

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clindamycin Abcur 150 mg/ml injektions/ infusionsvæske, opløsning

clindamycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Clindamycin Abcur
3. Sådan bliver du behandlet med Clindamycin Abcur
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Clindamycin Abcur indeholder det aktive stof clindamycin og tilhører en gruppe lægemidler, der hedder antibiotika. Antibiotika anvendes til at behandle infektioner. Clindamycin Abcur bruges til at behandle visse alvorlige bakterieinfektioner som:

- Knogle- og ledinfektioner
- Kroniske bihulebetændelse
- Nedre luftvejsinfektioner
- Komplerede maveinfektioner
- Infektioner i forplantningsorganerne
- Komplerede hud- og bløddelsinfektioner.

Clindamycin Abcur anvendes normalt kun til behandling af alvorlige infektioner hos voksne og unge over 12 år, når infektionen skyldes bakterier, der er følsomme over for clindamycin, og når andre former for antibiotika ikke har været i stand til at bekæmpe infektionen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Clindamycin Abcur

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Clindamycin Abcur

- hvis du er allergisk over for clindamycin eller lincomycin (et andet antibiotikum) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Clindamycin Abcur:

- hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du har problemer med muskelfunktionerne som følge af f.eks. myasthenia gravis (alvorlig muskelsvækkelse) eller Parkinsons sygdom (også kaldt rystelammelse)
- hvis du tidligere har lidt af en mave-tarm-sygdom (f.eks. har haft tyktarmsbetændelse)

- hvis du lider af allergi (f.eks. overfølsomhed over for penicillin), da der er indberettet enkelte tilfælde af allergiske reaktioner over for clindamycin hos personer, hvor man har vidst, de var overfølsomme over for penicillin.

Alvorlige hudreaktioner

Alvorlige hudreaktioner, såsom dem med øget antal eosinofiler (type af blodlegemer) og symptomer, der påvirker hele kroppen (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) er blevet rapporteret hos patienter behandlet med clindamycin.

- SJS/TEN kan indledningsvis fremstå som rødlige mållignende pletter eller cirkulære pletter, ofte med centrale blærer på stammen. Der kan også forekomme sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne (røde hævede øjne). Disse alvorlige hududslæt er ofte forudgået af feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslettene kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer.
- DRESS optræder i starten som influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet, derefter et udvidet udslæt med høj kropstemperatur, øgede niveauer af leverenzymet set i blodprøver og en stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og forstørret lymfe noder.
- AGEP kan fremstå som områder med rød hud besat med små pustler (små blærer fyldt med hvid/gul væske).

Hvis du udvikler et alvorligt udslæt eller nogen af disse hudsymptomer, skal du stoppe med clindamycin, og skal straks kontakte din læge eller søge lægehjælp.

Du skal tale med din læge, hvis en af ovennævnte forsigtighedsregler og advarsler passer eller har passet på dig.

Der kan forekomme alvorlige allergiske reaktioner allerede efter den første behandling. Din læge vil i så tilfælde straks stoppe behandlingen med clindamycin og iværksætte passende nødforanstaltninger.

Ved længerevarende behandling (mere end 10 dage) vil lægen eventuelt være nødt til at holde øje med blodtallet samt lever- og nyrefunktion.

Akutte nyresygdomme kan forekomme. Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, og hvis du har forudeksisterende problemer med nyrerne. Du bør straks kontakte lægen, hvis du oplever nedsat urinproduktion, væskeophobning, der medfører hævelse af ben, ankler eller fødder, åndenød eller kvalme.

Langvarig og gentagen administration af clindamycin kan forårsage en infektion i hud og slimhinder forårsaget af mikroorganismer, der er ufølsomme over for clindamycin. Dette kan resultere i forekomst af svampeinfektioner.

Under behandlingen med clindamycin kan der opstå alvorlig tyktarmsbetændelse (colitis). Du skal derfor straks fortælle det til din læge, hvis du får diarré under eller efter behandlingen, især hvis der er slim eller blod i afføringen.

Børn

Clindamycin Abcur skal ikke gives til børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Clindamycin Abcur

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Visse lægemidler kan påvirke måden Clindamycin Abcur virker på, eller Clindamycin Abcur i sig selv kan reducere effektiviteten af andre lægemidler, der tages på samme tid.

Tal med din læge, især hvis du samtidig tager:

- warfarin eller lignende medicin (f.eks. acenocoumarol og fluindion) – anvendes som blodfortyndende behandling. Du kan være mere tilbøjelig til at bløde. Din læge vil eventuelt tage blodprøver regelmæssigt for at undersøge dit blods evne til at størkne.
- muskelafslappende midler under operationer. Clindamycin kan forstærke virkningen af muskelafslappende midler, hvilket kan føre til uventede, livstruende hændelser i forbindelse med kirurgiske indgreb.
- lægemidler, der mindsker leverenzymers metaboliske aktivitet (CYP3A4-hæmmere), såsom: itraconazol, voriconazol (bruges til at behandle svampeinfektioner); clarithromycin og telithromycin (antibiotika); ritonavir og cobicistat (antivirale midler til behandling af HIV/AIDS), da dette kan resultere i øgede niveauer af clindamycin i kroppen og kan forårsage bivirkninger.
- lægemidler, der øger den metaboliske aktivitet af leverenzymers (CYP3A4- eller CYP3A5-inducere), såsom rifampicin (et antibiotikum til behandling af tuberkulose), johannesurt (et urteprodukt, der bruges til at behandle depression) og carbamazepin, phenytoin, phenobarbital (lægemidler, der bruges til at behandle epilepsi), da dette kan resultere i tab af den antibakterielle virkning af clindamycin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid skal du spørge din læge til råds før du får Clindamycin Abcur.

Ammende kvinder bør ikke gives Clindamycin Abcur, medmindre det er strengt nødvendigt. Dette lægemiddel kan gå over i modermælken. Hos det ammede spædbørn kan der opstå diarré, svampeinfektioner (mundsvamp) og allergisk reaktion. Spædbarnet skal overvåges nøje for eventuelle tegn på bivirkninger, især spor af blod i afføringen eller diarré (colitis). Særlig opmærksomhed er nødvendig, når Clindamycin Abcur bruges i længere perioder eller i høje doser til den ammende mor.

Din læge vil afgøre, om der skal bruges Clindamycin Abcur, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Der kan være svage til moderate bivirkninger ved dette lægemiddel, som kan påvirke evnen til at køre bil og bruge maskiner. Du kan føle dig svimmel, træt eller få hovedpine, når du får dette lægemiddel. Hvis du oplever sådanne bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Clindamycin Abcur indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul (før fortynding), dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Clindamycin Abcur

Clindamycin Abcur gives som en intravenøs infusion (i en blodåre med et drop) eller i en muskel (intramuskulært). En læge eller en sygeplejerske vil sædvanligvis give dig det. Hvis det gives i en blodåre, blandes det altid med en glukose eller saltvandsopløsning før brug. Din læge bestemmer den rette dosis clindamycin til dig. Infusionen tager 10-60 minutter.

Når du får Clindamycin Abcur, vil din læge sikre, at koncentrationen af clindamycin ikke overstiger 18 mg pr. ml, og den hastighed, den gives til dig, ikke overstiger 30 mg pr. minut. Din læge og sygeplejerske vil overvåge dig omhyggeligt under din behandling.

Voksne og unge over 12 år vil i reglen få som følger:

- til behandling af alvorlige infektioner: 1.800-2.700 mg clindamycin dagligt i 2 eller 3 lige store doser.
- til behandling af mindre alvorlige infektioner: 1.200-1.800 mg clindamycin dagligt i 2, 3 eller 4 lige store doser.

Den maksimale daglige dosis for voksne og unge over 12 år er 2.700 mg clindamycin i to til 2-3 lige store doser. Ved livstruende infektioner kan doser på op til 4.800 mg clindamycin gives dagligt.

Dosisjustering er generelt ikke nødvendig hos patienter med nedsat nyre- og leverfunktion. Overvågning af niveauet af clindamycin i blodet anbefales.

Clindamycin fjernes ikke ved hæmodialyse (fjernelse af affaldsstoffer fra blodet ved hjælp af kunstig filtrering, brugt til behandling af nyresvigt). Derfor er det ikke nødvendigt med yderligere dosis før eller efter hæmodialyse.

Brug til børn

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn.

Hvis du har fået for meget Clindamycin Abcur

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du har fået for meget Clindamycin Abcur.

Hvis en dosis er glemt

Da du vil få dette lægemiddel af en læge eller en sygeplejerske, er det usandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks en læge, hvis du udvikler:

- alvorlige hudreaktioner
 - herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS) og toksisk epidermal nekrolyse (TEN). Disse kan i begyndelsen forekomme som rødlige mællignende pletter eller cirkulære pletter, ofte med centrale blærer på stammen. Også sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne (røde og hævede øjne) kan forekomme. Disse alvorlige hududslæt er ofte forudgået af feber og/eller influenzalignende symptomer. Udslæt kan udvikle sig til udbredt afskalning af huden og livstruende komplikationer eller være dødelige. Hyppigheden af disse bivirkninger er sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).
 - et rødt, skællende udbredt udslæt med knopper under huden og blærer ledsaget af feber ved behandlingsstart (akut generaliseret eksantematøs pustulose – AGEP). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
 - influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet og sidenhen med mere udbredt udslæt, høj kropstemperatur, forhøjede tal for leverenzymen i blodprøver og et øget antal eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer), forstørrede lymfeknuder og involvering af andre kropsorganer. (Lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer -DRESS, som også er kendt som lægemiddeloverfølsomhedssyndrom). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
 - et omfattende rødt hududslæt med små pusholdige blærer (eksfoliativ dermatitis bulløs). Hyppigheden af denne bivirkning er sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Stop med at bruge Clindamycin Abcur, hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt din læge eller søg lægehjælp med det samme. Se også afsnit 2.

- tegn på en alvorlig betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs colitis), såsom vedvarende eller blodig diarré med mavesmerter eller feber. Dette er en almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), som kan forekomme under eller efter afsluttet behandling med antibiotika, som kan være livstruende og kræver øjeblikkelig passende behandling.
- tegn på en alvorlig allergisk reaktion såsom pludselig hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe (kan påvirke hele kroppen).

- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- hyppigere infektioner med feber, svære kulderystelser, ondt i halsen eller mundsår (disse kan indikere, at du har et lavt antal hvide blodlegemer i din krop). Disse er almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- fald i antallet af blodplader, som kan forårsage blå mærker eller blødninger (trombocytopeni). Denne almindelige bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- væskeophobning, der forårsager hævelser i dine ben, ankler eller fødder, åndenød eller kvalme.

Andre bivirkninger, der kan forekomme, er listet efter hyppighed:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Mave-tarm-sygdomme som f.eks. kvalme, mavesmerter, opkastning, diarré.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Sygdomme i blodkarrene, f.eks. betændelse i venerne (tromboflebitis).
- Hudlæsioner, f.eks. hududslæt med store blærer (makulopapulært eksem, morbilliformt eksem), nældefeber (urticaria).
- Resultaterne af levertest kan blive påvirket.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forstyrrelser i nervesystemet, f.eks. svækkede nerveimpulser (neuromuskulær blokade) samt ændring af smagssansen (dysgeusi).
- Åndedrætsbesvær, lavt blodtryk.
- Smerter og bylder (sår) på injektionsstedet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Feber.
- Hudkløe (pruritus).
- Inflammation i skedeslimhinden (vaginitis).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Alvorlig, akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).
- Leverbetændelse (hepatitis) med gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot).
- Overfølsomhedsreaktion med hududslæt og blærer.
- Ømhed/smerter i flere led (polyarthritis).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Tyktarmsbetændelse (colitis forårsaget af en infektion med *Clostridium difficile*).
- Infektion i skeden.
- Alvorlige, akutte allergiske reaktioner (f.eks. kraftigt fald i blodtrykket, blegthed, øget hjerterytme, fugtig hud, nedsat bevidsthed (anafylaktisk shock, anafylaktoid reaktion, overfølsomhed).
- Søvnighed
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Gulsot.
- Irritation på injektionsstedet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og ampullen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Når først lægen eller sygeplejersken har åbnet ampullen, bør den anvendes straks. Ikke anvendt Clindamycin Abcur skal bortskaffes af lægen eller sygeplejersken.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clindamycin Abcur indeholder:

- Aktivt stof: clindamycinphosphat. En ml indeholder 150 mg clindamycin.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumedetat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Clindamycin abcur er en klar opløsning i en glasampul med 2 ml eller 4 ml injektionsvæske, opløsning. Clindamycin Abcur fås i kartonæsker med 1 x 2 ml, 1 x 4 ml, 5 x 2 ml eller 5 x 4 ml ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Abcur AB
P.O. Box 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

Fremstiller

Vianex SA,
12th Km Athens Lamia National Road
Metamorfosi
Athen
Grækenland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til ovenstående indehaver af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2022

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Clindamycin ABCUR 150 mg/ml INJEKTIONS/ INFUSIONSVÆSKE, OPLØSNING

Administrering

Intramuskulær injektion:

Clindamycin Abcur er kun til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel skal bortskaffes.

Intravenøs infusion:

Clindamycin Abcur **må ikke** administreres som en intravenøs bolusinjektion, da hurtig intravenøs injektion af ufortyndet clindamycin kan føre til hjertestop.

Fortyndning

Til brug via intravenøs infusion skal Clindamycin Abcur fortyndes med 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning eller 50 mg/ml (5%) glucoseopløsning.

Koncentrationen af clindamycin bør ikke overstige 18 mg/ml, og infusionshastigheden bør ikke overstige 30 mg/min.

Den anbefalede infusionshastighed er som følger:

<u>Dosis</u>	<u>Fortyndingsvæske</u>	<u>Minimum infusionstid</u>
300 mg	50 ml	10 min.
600 mg	50 ml	20 min.
900 mg	50-100 ml	30 min.
1200 mg	100 ml	40 min.

Særlige forholdsregler ved opbevaring

Uåbnet: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Åbnede ampuller:

Lægemidlet skal anvendes straks efter åbning. Ikke anvendt lægemiddel bortskaffes efter engangsbrug.

Fortyndet opløsning Kemisk og fysisk holdbarhed under brug er påvist for 24 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for overholdelse af opbevaringstiden og opbevaringsbetingelserne før anvendelsen. De må normalt ikke overskride 24 timer ved 2 °C til 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Fortynding skal finde sted under aseptiske betingelser. Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og uden partikler.

Holdbarhed

Uåbnet: 2 år

Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

En ml opløsning indeholder 6,57 mg (0,286 mmol) natrium før fortynding.