

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvæske opløsning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvæske opløsning clindamycin

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

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

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Clindamycin Navamedic det aktive stof clindamycin, som hører til en gruppe af lægemidler, der betegnes antibiotika.

De anvendes til at dræbe bakterier, der forårsager infektioner. Din læge har besluttet, at du skal have Clindamycin Navamedic, fordi du har en infektion.

Clindamycin Navamedic anvendes normalt kun til behandling af svære 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.

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

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

Brug ikke Clindamycin Navamedic

- hvis du er **allergisk** over for clindamycin, lincomycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clindamycin Navamedic (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Clindamycin Navamedic:

- hvis du lider af nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du har problemer med muskelfunktionerne som følge af f.eks. alvorlig muskelsvækkelse (myasthenia gravis) eller Parkinson.
- 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), eftersom der har været indberettet enkelte tilfælde af allergiske reaktioner hos personer, hvor man har vidst, de var overfølsomme over for penicillin.

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, når du har fået lægemidlet én gang. Din læge vil i så tilfælde straks stoppe behandlingen med clindamycin og iværksætte almindelige nødforanstaltninger.

Ved længerevarende behandling (mere end 10 dage) vil lægen eventuelt være nødt til at holde øje med blodtælling 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.

Der kan under behandling med clindamycin opstå alvorlig tyktarmsbetændelse (kolitis). Du skal derfor **straks** informere din læge, hvis du får diarré under eller efter behandlingen, især hvis der er slim eller blod i afføringen.

Brug af anden medicin sammen med Clindamycin Navamedic

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, især hvis du samtidig tager:

- warfarin eller lignende medicin (f.eks. acenocoumarol og fluindion) – anvendes som blodfortyndende behandling. Du vil være mere tilbøjelig til at bløde. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver for at undersøge dit blods evne til at størkne.
- Clindamycin Navamedic kan forstærke virkningen af muskelafslappende midler, hvilket kan føre til uventede, livstruende hændelser i forbindelse med kirurgiske indgreb.
- Clindamycin Navamedic bør ikke gives samtidigt med rifampicin, johannesurt (*Hypericum perforatum*), carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital, enzalutamid, efavirenz og dabrafenib, da dette kan nedsætte virkningen.

Graviditet og amning

Fortæl det til din læge, hvis:

- du er gravid, eller tror du kan være det.
- du ammer. Denne medicin kan overføres til brystmælken. Det kan medføre diarré eller blod i afføringen, svampeinfektioner og overfølsomhed (allergisk reaktion) hos brystammede børn. Hvis dette sker, skal du straks fortælle det til din læge.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Clindamycin Navamedic indeholder glucose og natrium

Dette lægemiddel indeholder 2,5 g glucose pr. pose. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 50 ml pose, dvs. det er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Clindamycin Navamedic

Clindamycin Navamedic gives intravenøst (i en blodåre med et drop). Det gives sædvanligvis af en læge eller en sygeplejerske.

Din læge bestemmer den rette dosis clindamycin til dig.
Infusionen tager 10-60 minutter.

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

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

Brug til børn

Dette lægemiddel bør ikke anvendes til børn.

Hvis du har brugt for meget Clindamycin Navamedic

Tal med din læge eller sygeplejerske, hvis du tror du har fået for meget medicin.

Hvis du har glemt at bruge Clindamycin Navamedic

Da du vil få denne medicin 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.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

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

- Alvorlig eller længerevarende eller blodig diarré under eller efter behandling kan være tegn på tarmbetændelse (pseudomembranøs enterokolitis), som kan skyldes antibiotika.
- Unormalt blod, f.eks. ændring i antallet af hvide blodlegemer (som kan øge sandsynligheden for infektioner) eller et nedsat antal blodplader (hvilket øger risikoen for at bløde eller få blå mærker).
- Sygdomme i blodkarrene, f.eks. betændelse i venerne (tromboflebitis).
- Hudlæsioner, f.eks. huduslæt med store blærer (makulopapulært eksem, morbilliformt eksem), nældefeber (urticaria).
- Resultaterne af levertest kan være 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 smagen (dysgeusi).
- Åndedrætsbesvær, lavt blodtryk.
- Smerter og bylder på injektionsstedet.

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

- Feber.
- Alvorlige hudreaktioner:
 - Stort hududslæt med blærer og afskalning af huden, især rundt om mund, næse, øjne og kønsorganer (Stevens-Johnsons syndrom) samt en mere alvorlig sygdom blærer i huden (toksisk epidermal nekrolyse eller Lyells syndrom).
 - Omfattende, rødt hududslæt med hudflager (eksfoliativ dermatitis, bulløs dermatitis, erythema multiforme).
 - Alvorlig allergisk reaktion, der medfører hævelse af ansigt eller hals (angioødem).
- Hudkløe (pruritus).
- Inflammation af 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.
- Samtidig betændelse i flere led (polyarthritis).

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Tyktarmsbetændelse (kolitis forårsaget af en infektion med *Clostridium difficile*).
- Infektion i skeden.
- Alvorlige, akutte allergiske reaktioner (f.eks. kraftigt fald i blodtrykket, bleghed, øget hjerterytme, fugtig hud, reduceret bevidsthed (anafylaktisk shock, anafylaktisk reaktion, overfølsomhed).
- Søvnighed.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Gulsot.
- Feber, hævede lymfekirtler eller hududslæt – disse symptomer er tegn på et såkaldt DRESS-syndrom (reaktion på medicinen med eosinofile og systemiske symptomer), som kan være alvorlige og livstruende.
- Et sjældent hududslæt, hvor huden i løbet af kort tid bliver rød med små blærer (små blærer, der er mættet med en hvid-gullig væske) (Akut generaliseret eksantematøs pustulose, AGEP).
- Irritation på injektionsstedet.
- Væskeophobning, der resulterer i hævede ben, ankler eller fødder, samt åndenød eller kvalme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Clindamycin Navamedic utilgængeligt for børn.

Brug ikke Clindamycin Navamedic efter den udløbsdato, der står på posen, yderposen og æsken.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis der er tegn på misfarvning, bundfald eller nogen andre partikler.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clindamycin Navamedic indeholder:

- Aktivt stof: clindamycin. Hver ml opløsning indeholder 6 mg eller 12 mg clindamycin (som clindamycinphosphat). Hver pose med 50 ml opløsning indeholder 300 mg eller 600 mg clindamycin (som clindamycinphosphat).
- De øvrige ingredienser er glucosemonohydrat, dinatriumedetat, natriumhydroxid (justering af pH) samt vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Clindamycin Navamedic er en klar, farveløs opløsning, der leveres i 100 ml gennemsigtige polyolefinposer med to polyolefine slangeåbninger samt en drejelås. Poserne indeholder hver 50 ml steril opløsning.

Pakningsstørrelser:

10 poser i folieyderposer

24 poser i folieyderposer

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Navamedic ASA
Postboks 2044 Vika
0125 Oslo
Norge

E-post: info@navamedic.com

Fremstiller

Infomed Fluids Srl
Theodor Pallady Blv
Nr. 50, Sector 3,
Bucuresti, 032266
Romanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA medlemslandene under følgende navne:

Norge:	Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvæske opløsning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvæske opløsning
Danmark	Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvæske opløsning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvæske opløsning
Sverige	Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvätska, lösning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvätska, lösning
Holland	Clindamycine Added Pharma 300 mg oplossing voor infusie Clindamycine Added Pharma 600 mg oplossing voor infusie
Finland	Clindamycin Navamedic 300 mg infuusioneste liuos Clindamycin Navamedic 600 mg infuusioneste liuos

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023

Følgende oplysninger er tiltænkt sundhedspersonale:

Kun til engangsbrug. Eventuel ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Brug ikke Clindamycin Navamedic, hvis der ses partikler, eller opløsningen er stærkt misfarvet. Kun klare opløsninger uden synlige partikler bør anvendes.

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Clindamycinopløsninger har en lav pH-værdi, og uforlideligheder kan med rimelighed forventes for alkaliske formuleringer eller lægemidler, der er ustabile ved en lav pH-værdi.

Der er indberettet inkompatibilitet med:

Ampicillinnatrium, aminophyllin, barbiturater, calciumgluconat, ceftriaxonatrium, ciprofloxacin, diphenylhydantoin, idarubicinhydrochlorid, magnesiumsulfat, phenytoinnatrium og ranitidinhydrochlorid.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.