

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Dalacin C 150 mg/ml, oplossing voor injectie**

clindamycinediwaterstoffosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dalacin C en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dalacin C en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dalacin C is een antibioticum dat de groei van bepaalde soorten bacteriën remt en in sommige gevallen zelfs doodt.

Dalacin C oplossing voor injectie kan worden gebruikt bij de behandeling van ziekten die ontstaan door besmetting met bacteriën (infecties). Het gaat om de volgende ernstige infecties:

- Infecties van de onderste luchtwegen waaronder longontsteking, pusophoping (empyeem) en longabces; in het geval van een longontsteking die veroorzaakt wordt door meerdere soorten bacteriën wordt Dalacin C samen met een ander antibioticum gegeven.
- Infecties van huid en weke delen.
- Bot- en gewrichtsinfecties.
- Infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische infecties). Bij deze infecties wordt Dalacin C samen met een ander antibioticum gegeven.
- Buikholteontstekingen waaronder buikvliesontsteking en abscessen in de buik. Bij deze infecties wordt Dalacin C samen met een ander antibioticum gegeven.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor lincomycine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als behandeling van infecties plaats moet vinden bij te vroeg geboren baby's of pasgeborenen (zie ook: "Dalacin C oplossing voor injectie bevat benzylalcohol").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Aandoeningen van belang bij het gebruik van Dalacin C

- U heeft een darmontsteking of u heeft daar vroeger last van gehad.
- Uw lever of uw nieren werken onvoldoende.
- U heeft regelmatig last van allergieën.

Het kan zijn dat uw arts besluit dat een ander geneesmiddel beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van het gebruik van Dalacin C

Door het gebruik van clindamycine kunnen er ernstige overgevoelighedsreacties of ernstige huidreacties optreden. **U moet direct contact opnemen met uw arts** als u last krijgt van huidziekte gekenmerkt door loslating van grote delen van de huid en slijmvliezen (toxische epidermale necrolyse, Lyellsyndroom), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), acute huiduitslag gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)) of geneesmiddeluitslag (DRESS). Mogelijk moet de behandeling met clindamycine worden stopgezet.

Door antibiotica, waaronder clindamycine, kan soms een ontsteking van de darmen ontstaan. Deze wordt veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Clostridium difficile*) die kan groeien doordat de andere bacteriën door de werking van clindamycine verdwijnen (colitis of pseudo-membraneuze colitis).

U moet direct contact opnemen met uw arts wanneer u tijdens de behandeling of binnen 3 weken na de behandeling diarree krijgt.

Soms kan de diarree zeer ernstig worden en kan er ook slijm en bloed in de ontlasting komen (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Omdat clindamycine de groei van bepaalde bacteriesoorten tegengaat, kan het natuurlijk evenwicht tussen deze en andere niet-gevoelige bacteriën of micro-organismen verstoord raken. Dit kan leiden tot een groei van deze organismen, met name van gisten.

Ernstige allergische reacties kunnen optreden, zelfs direct na de eerste toediening. U moet dan onmiddellijk uw arts waarschuwen.

Soms kan een behandeling met Dalacin C een alternatief vormen voor als u allergisch (overgevoelig) bent voor penicilline. Maar een enkele keer kan er wel sprake zijn van allergie (overgevoeligheid) voor Dalacin C bij personen met een bestaande allergie voor penicilline. Hiermee moet u rekening houden als u Dalacin C krijgt en u allergisch bent voor penicilline.

Dalacin C oplossing voor injectie bevat minder dan 1mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dalacin C nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De werking van de volgende middelen kan door Dalacin C worden beïnvloed:

- Spierverslappende middelen die bij operaties worden gebruikt; clindamycine kan namelijk het effect van deze middelen versterken.
- Erythromycine, een ander antibioticum, omdat deze middelen elkaars werking verminderen.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om stollen van het bloed tegen te gaan, zoals warfarine. U kunt dan sneller een bloeding krijgen. Uw arts zal dan regelmatig willen controleren hoe goed uw bloed kan stollen.

Het volgende middel kan de werking van Dalacin C verminderen:

- Rifampicine (antibioticum tegen infecties): rifampicine stimuleert de werking van de enzymen verantwoordelijk voor de afbraak van Dalacin C. Hierdoor kan het effect van Dalacin C verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u zwanger bent of probeert zwanger te worden, wordt Dalacin C alleen gebruikt indien uw arts dat strikt noodzakelijk acht.

Dalacin C wordt in de moedermelk uitgescheiden en kan mogelijk bijwerkingen veroorzaken op de darmflora van zuigelingen. Bij gebruik van Dalacin C tijdens de borstvoeding dienen de voordelen en risico's zorgvuldig tegen elkaar te worden afgewogen rekening houdend met het belang van de behandeling voor de moeder en de mogelijke bijwerkingen van Dalacin C op de zuigeling. Uw arts zal beslissen of het nodig is om de borstvoeding tijdelijk te onderbreken voor de duur van de behandeling met Dalacin C.

Zie ook "Dalacin C oplossing voor injectie bevat per ml 9,45 mg benzylalcohol".

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dalacin C heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dalacin C oplossing voor injectie bevat per ml 9,45 mg benzylalcohol

Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'- syndroom) bij jonge kinderen. Benzylalcohol kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u **zwanger bent of borstvoeding** geeft, of als u een **leveraandoening of nieraandoening** heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De oplossing wordt door de arts in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair) toegediend.

Dalacin C voor intramusculaire toediening mag niet verdund worden.

Dalacin C voor intraveneuze toediening moet eerst verdund worden.

Voor instructies over de vereiste verdunning van de oplossing voor injectie voorafgaand aan de intraveneuze toediening met de daarbij aanbevolen infusiesnelheden, zie rubriek bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van deze bijsluiter.

Uw arts zal afhankelijk van de ernst van de infectie en uw gewicht de juiste dosering en duur van de behandeling voor u bepalen.

Volwassenen

De aanbevolen dosering is minimaal 1200 mg per dag, maximaal 2700 mg. De totale dosering wordt verdeeld over 2, 3 of 4 gelijke doses.

Gebruik bij kinderen

Kinderen ouder dan één maand

De aanbevolen dosering is minimaal 20 mg per kg lichaamsgewicht per dag, maximaal 40 mg per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3 of 4 gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen specifieke giftige effecten gemeld bij een overdosering.

Er kunnen verschijnselen in het maag-darmkanaal (gastro-intestinale verschijnselen) zoals buikpijn, ontsteking van de slokdarm, misselijkheid, braken en diarree optreden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of uw verpleegkundige als u vermoedt dat u te veel van Dalacin C toegediend kreeg.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Omdat u Dalacin C oplossing voor injectie onder strikt medisch toezicht toegediend krijgt, is het onwaarschijnlijk dat een toediening vergeten wordt. Als u toch vermoedt dat dit het geval is, verwittig dan uw arts, uw apotheker of uw verpleegkundige.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Maak de gehele Dalacin C behandeling af die door uw arts is voorgeschreven.

Hoewel u in sommige gevallen al vrij snel verbetering kunt merken, moet u toch doorgaan met het gebruik van Dalacin C. De infectie kan namelijk terugkeren wanneer nog enkele schadelijke bacteriën in leven blijven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen komen in de volgende frequenties voor:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ernstige diarree; er kan dan sprake zijn van een ontsteking van de darmen veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Clostridium difficile*), die kan groeien doordat de andere bacteriën door de werking van clindamycine verdwijnen. Waarschuw daarom uw arts als u diarree krijgt (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).
- Aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis) na toediening in een ader.
- Maagpijn, ontsteking van de slokdarm, ontsteking van het mondslijmvlies.
- Uitslag gekenmerkt door een vlak, rood gebied op de huid dat is bedekt met kleine samenvloeiende bultjes (maculo-papulaire uitslag).
- Verhardingen op de injectieplaats.
- Abnormale leverfunctietest, stijging van transaminasen in serum.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Tekort aan bepaalde witte bloedcellen waardoor eerder infecties ontstaan (granulocytopenie).

- Smaakstoornis, blokkade van zenuwen en spieren (neuromusculair blokkerend effect).
- Circulatiestilstand van hart en longen en bloeddrukdaling, wanneer er te snel in de ader wordt toegediend (daarom mag clindamycine niet met injecties in de ader worden toegediend, maar uitsluitend met een infuus).
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie).
- Diarree, misselijkheid
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), jeuk (pruritis).
- Pijn op de injectieplaats, pus (etter) in een niet eerder bestaande lichaamsholte (abces) op de injectieplaats. Na een snelle injectie in de ader kunnen overgevoeligheidsreacties optreden in de vorm van blozen of een gevoel van misselijkheid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), zwelling van de gewrichten.
- Geneesmiddelenkoorts.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Leverontsteking (hepatitis) met tijdelijke geelzucht.
- Ontsteking van meerdere gewrichten (polyarthritis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- *Clostridium difficile colitis*, infectie van de vagina (slijmvlies).
- Ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie, leukopenie), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen).
- Ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock), overgevoeligheidsreacties waarbij direct medisch ingegrepen moet worden (anafylactoïde reactie, anafylactische reactie), overgevoeligheid.
- Reukstoornis, hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid.
- Buikpijn, braken.
- Geelzucht.
- Ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse; Lyellsyndroom), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), ernstige allergische reactie met huiduitslag, koorts en zwelling van het gezicht en mondslijmvlies, voorbijgaande toename van de hoeveelheid van een bepaald soort bloedcellen (eosinofielen) en mogelijk geelzucht, gewrichtspijn (artralgie) en ontsteking van de nieren met als verschijnselen bloed in urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis) (DRESS-syndroom), acute huiduitslag gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)), huidontsteking gekenmerkt door het afschilferen van de huid (dermatitis exfoliativa), huidontsteking waarbij blaren ontstaan (dermatitis bullosa), overgevoeligheid (allergie) in de vorm van mazelenachtige huiduitslag (morbilliforme uitslag).
- Irritatie op de injectieplaats.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is clindamycinediwaterstoffosfaat, overeenkomend met 150 mg clindamycine per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol (18,90 mg in de 2 ml ampullen en 37,80 mg in de 4 ml ampullen), natriumedetaat en water.

Hoe ziet Dalacin C 150 mg/ml, oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dalacin C oplossing voor injectie bestaat uit een heldere kleurloze oplossing, die verpakt is in een glazen ampul.

Dalacin C oplossing voor injectie wordt geleverd in verpakkingen van 1 x 2 ml en 1 x 4 ml ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Pfizer Manufacturing België NV

Rijksweg 12

2870 Puurs

België

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Dalacin C oplossing voor injectie is in het register ingeschreven onder RVG 06903.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.

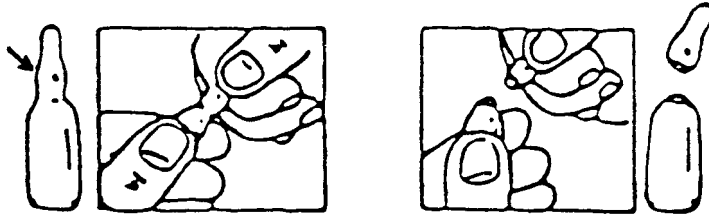
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Verdunningsinstructie voor Dalacin C oplossing voor injectie

Aanwijzingen voor het openen van de ampul.

Oefen druk uit op de ampul met het puntje naar u gekeerd zoals aangegeven op de tekening.



Verdunning en infusiesnelheid voor intraveneus gebruik

Alvorens intraveneus toe te dienen, dient clindamycinefosfaat te worden verdund. De concentratie van clindamycine in het verdunningsmiddel mag niet meer bedragen dan 18 mg per ml en de infusiesnelheid mag de 30 mg per minuut niet overschrijden. Normale infusiesnelheden worden hieronder weergegeven in tabel 1:

Tabel 1

Dosis (mg)	Verdunningsmiddel (ml)	Tijd (min)
300	50	10
600	50	20
900	50-100	30
1200	100	40

Intraveneuze infusies van meer dan 1200 mg in één uur zijn af te raden.

Houdbaarheid na verdunning

Indien de verdunning niet onder strikte aseptische condities plaatsvindt, dient de houdbaarheid van de gereconstitueerde oplossing voor injectie vanuit microbiologisch oogpunt te worden beperkt tot maximaal 24 uur, mits bewaard in de koelkast (2-8 °C). Bij bewaring buiten de koelkast is de bewaartermijn beperkt tot maximaal 6 uur. Algemeen wordt aangeraden om zodanig te werken dat de kans op microbiologische contaminatie zo gering mogelijk is.

Verenigbaarheden en stabiliteit

Oplossingen van clindamycinefosfaat in glucose 5% in water en in natriumchlorideoplossingen, waaraan één van de volgende antibiotica in gebruikelijke concentratie wordt toegevoegd, blijven minstens 24 uur stabiel: amikacinesulfaat, aztreonam, cefamandolenaafaat, natriumcefazoline, natriumcefotaxime, natriumcefoxitine, natriumceftazidime, natriumceftizoxime, gentamicinesulfaat, netilmicinesulfaat, piperacilline en tobramycine.

De verenigbaarheid en de stabiliteit van deze mengsels kunnen variëren afhankelijk van de concentratie en andere voorwaarden.