

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie

Clindamycine

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 of apotheker.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clindamycine Fresenius Kabi bevat het actief bestanddeel Clindamycine (als fosfaat). Clindamycine is een antibioticum.

Clindamycine Fresenius Kabi wordt gebruikt voor het behandelen van ernstige infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine. Clindamycine Fresenius Kabi kan een alternatief zijn in het geval van zogenaamde aerobe infecties waarbij andere antibiotica geen effect hebben of niet gebruikt mogen worden (bv. in het geval van allergie voor penicilline). In het geval van een anaerobe infectie kan het gebruik van clindamycine als eerste keuze product overwogen worden.

Clindamycine wordt gebruikt voor het behandelen van:

- infecties van bot en gewrichten
- chronische infecties van neusbijholten
- infecties van de onderste luchtwegen
- infecties van de buik (peritonitis)
- infecties van de geslachtsorganen
- infecties van huid en weke delen

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 clindamycine of lincomycine of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze punten kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een gestoorde lever- en nierfunctie hebt,
- als u problemen hebt met uw spierfuncties, veroorzaakt door bv. myasthenia gravis (een pathologische spierzwakte) of de ziekte van Parkinson,

- als u eerder een aandoening van het maag-darmstelsel had (bv. een vroegere ontsteking van de dikke darm),
- als u een allergie hebt, bv. overgevoeligheid voor penicilline, omdat bij enkele gevallen allergische reacties op clindamycine zijn gemeld bij personen van wie bekend is dat ze overgevoelig zijn voor penicilline.

Raadpleeg uw arts als een van de hierboven vermelde voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen op u van toepassing is of vroeger was.

Ernstige overgevoelighedsreacties, waaronder ernstige huidreacties zoals: geneesmiddelreacties met verhoogd aantal eosinofielen (type bloedcellen) en symptomen die het hele lichaam beïnvloeden (DRESS), Stevens-Johnson-Syndroom (SJS), toxische epidermale necrylose (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis (AGEP) zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met clindamycine. Als een overgevoeligheid of ernstige huidreactie optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Ernstige allergische reacties kunnen zelfs na de eerste toediening optreden. In dit geval zal uw arts de behandeling met Clindamycine Fresenius Kabi meteen stopzetten en de gebruikelijke spoedeisende maatregelen starten.

Een snelle intraveneuze injectie veroorzaakt bijwerkingen en moet worden vermeden. Uw arts zal het geneesmiddel verdunnen voordat het in een ader wordt toegediend en zal ervoor zorgen dat het gedurende ten minste 10-60 minuten zal worden toegediend.

Bij een langdurige behandeling (gedurende meer dan 10 dagen) moeten uw bloedsamenstelling evenals de lever- en nierfunctie regelmatig worden gecontroleerd.

Er kunnen zich acute nieraandoeningen voordoen. Vertel uw arts over alle geneesmiddelen die u op dit moment gebruikt en als u bestaande nierproblemen heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van minder plassen (verminderde urineproductie), het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid.

Een langdurig en herhaald gebruik van Clindamycine Fresenius Kabi kan een infectie van de huid en weke slijmvliezen veroorzaken met pathogenen die niet gevoelig zijn voor clindamycine. Ook een schimmelinfectie kan zich als gevolg van het geneesmiddel ontwikkelen.

Tijdens een behandeling met clindamycine kan een ernstige infectie van de dikke darm (colitis) optreden. Daarom moet u **meteen** uw arts raadplegen als u lijdt aan ernstige en aanhoudende diarree tijdens of tot twee maanden na de behandeling diarree hebt, vooral wanneer de stoelgang slijmen of bloed bevat.

Clindamycine Fresenius Kabi mag niet worden gebruikt bij acute infecties van de luchtwegen als deze door virussen veroorzaakt zijn.

Clindamycine Fresenius Kabi is niet geschikt voor het behandelen van hersenvliesontsteking (meningitis).

Kinderen

Extra voorzichtigheid is geboden bij kinderen tot 3 jaar omdat dit middel benzylalcohol bevat (zie hieronder).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clindamycine Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere

geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Warfarine of vergelijkbare middelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen. U heeft mogelijk een hogere kans op bloedingen. Uw arts zal mogelijk vaker uw bloed willen testen om de bloedstolling te controleren.

Clindamycine Fresenius Kabi mag niet gegeven worden in combinatie met geneesmiddelen die erytromycine bevatten omdat een onderlinge verminderde werkzaamheid niet kan worden uitgesloten.

Na een behandeling met lincomycine mag Clindamycine Fresenius Kabi niet worden gegeven.

Clindamycine Fresenius Kabi kan de werkzaamheid van spierverslappers versterken, wat tot onverwachte, levensbedreigende situaties kan leiden bij chirurgische ingrepen.

Rifampicine kan zorgen dat clindamycine sneller uit het bloed verdwijnt, daarom moet uw arts regelmatig de clindamycine in uw bloed controleren.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts:

- als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts zal beslissen hoe u behandeld mag worden met Clindamycine Fresenius Kabi.
- als u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel kan in de moedermelk terechtkomen. Bij de zuigeling die borstvoeding krijgt, kunnen sensibilisatie (het creëren van overgevoeligheid), diarree en schimmelinfecties optreden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u zich duizelig, vermoeid voelt of hoofdpijn hebt wanneer u dit geneesmiddel gebruikt. Als u invloed ondervindt, mag u geen voertuig besturen en geen werktuigen of machines gebruiken.

Clindamycine Fresenius Kabi bevat natriumchloride en benzylalcohol

Natriumchloride

Dit geneesmiddel bevat 8,5 mg natrium (hoofdbestanddeel van kook-/keukenzout) in elke ml oplossing. Dit komt overeen met 0,43% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Benzylalcohol

Dit geneesmiddel bevat 9 mg benzylalcohol in elke ml oplossing.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen ("gaspingsyndroom" genoemd) bij jonge kinderen.

Niet toedienen aan pasgeborenen (tot 4 weken oud), tenzij aanbevolen door uw arts.

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

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Dit komt omdat grote hoeveelheden benzylalcohol zich in uw lichaam kunnen opstapelen en bijwerkingen kunnen veroorzaken ("metabole acidose" genoemd).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een lever- of nierziekte heeft. Dit komt omdat grote hoeveelheden benzylalcohol zich in uw lichaam kunnen opstapelen en bijwerkingen kunnen veroorzaken ("metabole acidose" genoemd).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De onverdunde oplossing van Clindamycine Fresenius Kabi wordt met een intramusculaire injectie (in een spier) toegediend en de verdunde oplossing met een intraveneus infuus (in een ader). Doorgaans wordt het door een arts of verpleegkundige toegediend.

Uw arts zal de voor u correcte dosis voor de behandeling met clindamycine bepalen.

Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar krijgen doorgaans

- voor de behandeling van minder ernstige infecties:
8 tot 12 ml Clindamycine Fresenius Kabi per dag (overeenstemmend met 1,2 tot 1,8 g clindamycine),
- voor de behandeling van ernstige infecties:
12 tot 18 ml Clindamycine Fresenius Kabi (overeenstemmend met 1,8 tot 2,7 g clindamycine)

in twee tot vier gelijke doses.

Doorgaans bedraagt de dagelijkse maximumdosis voor volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar 18 ml Clindamycine Fresenius Kabi (overeenstemmend met 2,7 g clindamycine) in 2 tot 4 gelijke doses. Bij levensbedreigende infecties kunnen doses tot 4,8 g/dag worden gegeven.

Bij patiënten met een lever- en nieraandoening is de stofwisseling van clindamycine verminderd. In de meeste gevallen hoeft de dosis echter niet te worden aangepast. Het verdient aanbeveling om de bloedspiegel van clindamycine te controleren.

Clindamycine is niet hemodialyseerbaar. Daarom zijn er voor of na hemodialyse geen bijkomende doses noodzakelijk.

Gebruik bij kinderen

Afhankelijk van de ernst en de plaats van infectie krijgen kinderen ouder dan 4 weken tot 12 jaar 15 – 40 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht in drie tot vier gelijke doses.

De behandelingsduur hangt af van de ziekte en van het verloop ervan.

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

Wanneer u teveel van Clindamycine Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of voor België het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Maagdarmsstelselaandoeningen in de vorm van diarree, buikpijn, braken, misselijkheid.

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

- Ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) kan worden veroorzaakt door antibiotica, kan levensbedreigend zijn en moet **onmiddellijk** passend behandeld worden.
- Bloedafwijkingen zoals duidelijke afname van bepaalde bloedcellen zoals granulocyten (agranulocytose), neutrofielen (neutropenie), bloedplaatjes (neiging tot bloeden; trombocytopenie), bepaalde witte bloedcellen (leukopenie) en een toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie). Aandoeningen van de bloedvaten zoals ontsteking van de ader (tromboflebitis).
- Huidaandoeningen zoals wijdverspreide huiduitslag met kleine knobbeltjes (exantheem), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).
- Leverfunctietests kunnen worden beïnvloed

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

- Aandoeningen van het zenuwstelsel zoals blokkering van zenuwprikkels aan een spier (neuromusculair blokkerend effect) en verandering van smaak (dysgeusie).
- Hart- en vaataandoeningen zoals het stilstaan van het hart en de ademhaling en daling van de bloeddruk (hypotensie)
- Algemene aandoeningen en aandoeningen op de toedieningsplaats zoals pijn en met pus gevulde holte (abces) op de injectieplaats.

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

- Medicijnkoorts, overgevoelighedsreacties op een van de stoffen (benzylalcohol) in dit geneesmiddel (benzylalcohol)
 - Ernstige huidreacties:
 - een wijdverspreide huiduitslag met blaren en schilferen, met name rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson), en een ernstigere vorm waardoor de huid diep afschilfert (toxische epidermale necrolyse)
 - wijdverspreide rode huiduitslag met kleine pus-bevattende blaren (exfoliatieve dermatitis)
 - zwelling van de huid en slijmvliezen, met name rond het gezicht en de nek, piepende ademhaling en/of moeite met ademen (angio-oedeem)
 - Jeuk
 - ontsteking van het vaginale slijmvlies (vaginitis)

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

- Leverontsteking die weer over gaat (tijdelijke hepatitis) met geelzucht doordat gal niet meer in de darm terecht komt (cholestatische icterus)
- Overgevoelighedsreactie met huiduitslag en vorming van blaren
- Ontsteking van gewrichten (polyartritis)

Onbekend: (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- Ernstige infectie van de dikke darm veroorzaakt door *Clostridium difficile* (colitis)
- Vaginale infectie
- Ernstige acute allergische reacties met sterke bloeddrukdaling, bleekheid, zwakke snelle polsslag, klamme huid, verminderd bewustzijn (anafylactische shock), levensbedreigende allergische reactie (anafylactoïde reactie), overgevoeligheid
- Slaperigheid
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Geelzucht

- Koorts, gezwollen lymfeklieren of huiduitslag, dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als DRESS (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemisch symptoom) en kan ernstig en levensbedreigend zijn.
- Een zeldzame huidreactie dit wordt gekenmerkt door de snelle verschijning van rode delen van de huid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met witte/ gele vloeistof) (Acute Gegeneraliseerde Exanthemateuze Pustulosis (AGEP))
- Irritatie op de plaats van injectie
- Het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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. Of in België via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Clindamycine Fresenius Kabi niet als u merkt dat het enige verkleuring, precipitatie of andere deeltjes vertoont.

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 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 clindamycine.
Elke ml oplossing voor injectie/concentratie voor oplossing voor infusie bevat 150 mg clindamycine (in de vorm van fosfaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzylalcohol (9 mg in elke ml oplossing), dinatriumedetaat, natriumhydroxide om de pH aan te passen en water voor injectie.

Elke ampul met 2 ml bevat 300 mg clindamycine.

Elke ampul met 4 ml bevat 600 mg clindamycine.

Elke ampul met 6 ml bevat 900 mg clindamycine.

Hoe ziet Clindamycine Fresenius Kabi er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clindamycine Fresenius Kabi is een heldere, kleurloze tot licht gekleurde oplossing in kleurloze glazen ampullen die 2 ml, 4 ml of 6 ml oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor infusie bevatten.

Verpakkingsgrootten: 5 en 10 ampullen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

In het register ingeschreven onder: RVG 101396

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Voor België:

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Voor Nederland:

Fresenius Kabi Nederland B.V.

Amersfoortseweg 10 E

3712 BC Huis ter Heide

Fabrikant:

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo,

Santiago de Besteiros, 3465 – 157

Portugal

Registratienummer:

België:

BE 345125 (2 ml)

BE 345134 (4 ml)

BE 345143 (6 ml)

Nederland:

RVG 101396

Afleveringswijze:

Voor België:

Op medisch voorschrift.

Voor Nederland:

UR

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml solution injectable/ Injektionslösung/ oplossing voor injectie
Bulgarije	Clindamycine Kabi 150 mg/ml инжекционен разтвор
Tsjechië	Clindamycin Kabi 150 mg/ml, injekční roztok
Duitsland	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
Griekenland	Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Spanje	Clindamicina Fresenius Kabi 150 mg/ml solución inyectable
Finland	Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos
Hongarije	Clindamycin Kabi 150 mg/ml oldatos injekció
Ierland	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection
Luxemburg	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
Nederland	Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie
Polen	Clindamycin Kabi

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

Gebruik Clindamycine Fresenius Kabi niet als u deeltjes of een sterke verkleuring van de oplossing opmerkt.

Gereconstitueerde oplossingen moeten visueel worden gecontroleerd. Alleen heldere oplossingen die geen zichtbare deeltjes vertonen, mogen worden gebruikt. Het gereconstitueerde product is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd en alle niet-gebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

Bij gebruik is een chemische en fysische stabiliteit van 48 uur bij 25°C aangetoond. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product na verdunning onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarperiodes en -condities bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen die normaal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C bedragen, tenzij er verdunning heeft plaatsgevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Clindamycine Fresenius Kabi moet vóór intraveneuze toediening worden verdund zodat een concentratie van maximaal 18 mg clindamycine per ml ontstaat en moet over een periode van ten minste 10-60 minuten met een infuus worden toegediend (maximaal 30 mg/min.).

Tenzij de verenigbaarheid bewezen is, moet de oplossing voor infusie altijd apart worden toegediend. Clindamycine Fresenius Kabi kan met 0,9% natriumchlorideoplossing, 5% glucoseoplossing of Ringer-lactaat worden verdund.