

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Clindamycin Stragen 150 mg/ml **Koncentrat til infusionsvæske, opløsning samt injektionsvæske, opløsning** Clindamycin

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Clindamycin er udskrevet til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Clindamycin Stragens virkning og hvad det bruges til
2. Det skal De vide, før De får Clindamycin Stragen
3. Sådan gives Clindamycin Stragen
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevares Clindamycin Stragen
6. Yderligere oplysninger

1. CLINDAMYCIN STRAGENS VIRKNING OG HVAD DET BRUGES MOD

Clindamycin Stragen er et antibiotikum. Det vil sige, at det er et lægemiddel, som virker mod infektioner, som skyldes bakterier.

Clindamycin Stragen anvendes, hvis De er allergisk overfor penicillin, eller hvis andre former for antibiotika (beta-laktam antibiotika) ikke er egnede.

Clindamycin Stragen anvendes til behandling af infektioner i:

- knogler og led
- lunger
- mave og underliv
- det kvindelige bækken
- hud og bløddel, herunder betændelse i svedkirtler
- blodet

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE FÅR CLINDAMYCIN STRAGEN

De må ikke behandles med Clindamycin Stragen

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for clindamycin, et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet eller over for lincomycin (et andet antibiotikum).

Clindamycin Stragen må ikke gives til nyfødte eller for tidligt fødte fordi det indeholder benzylalkohol. For spædbørn og børn op til 3 år er der risiko for forgiftninger og allergiske reaktioner på grund af indholdet af benzylalkohol. Skal anvendes med forsigtighed til spædbørn og børn i alderen fra 4 uger til 3 år.

Vær ekstra forsigtig under behandling med Clindamycin Stragen

Informér Deres læge inden behandling med Clindamycin Stragen påbegyndes:

- hvis De lider af sygdomme i mavetarmkanalen, især hvis De tidligere har haft betændelse i tyktarmen.
- hvis De har nedsat nyre eller leverfunktion
- hvis De har en nervesygdom som rystelammelse (Parkinsonisme) eller en muskelsygdom (Myastenia

- gravis).
- hvis De tidligere har haft penicillinallergi (De kan lettere udvikle allergi overfor andre antibiotika).

Hvis De under behandlingen får alvorlig diarre, skal De kontakte Deres læge. Det kan blive nødvendigt at afbryde behandlingen.

Langtidsbehandling med Clindamycin Stragen kan medføre, at følsomhed over for lægemiddelets bakteriedræbende virkning nedsættes. Derudover kan De få svampeinfektioner på hud og slimhinder.

Anafylaktiske reaktioner, herunder hævelse i hud (angioødem), er blevet rapporteret ved clindamycin. Anafylaktiske reaktioner kan udvikle sig til livstruende chok, selv efter den første administration. I så fald bør clindamycin behandling ophøre og en passende behandling (f.eks. behandling af anafylaktisk chok) iværksættes.

I tilfælde af langtidsbehandling (længere end tre uger) bør der foretages periodiske hæmogrammer, samt lever- og nyretests.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Informér Deres læge inden en behandling med Clindamycin Stragen:

- hvis De er i behandling med et lægemiddel, som indeholder erytromycin (et antibiotika).
- hvis De er i behandling med et lægemiddel, som virker muskelafslappende.
- hvis De skal opereres.
- hvis De er i behandling med zidovudin, et lægemiddel mod AIDS (HIV-infektion).
- hvis De tager p-piller (en dosisjustering kan være påkrævet).

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Clindamycin (det aktive stof i Clindamycin Stragen) passerer til Deres barn. Under graviditet må De kun behandles med Clindamycin Stragen efter lægens anvisning.

Clindamycin Stragen udskilles i modermælken. Lægemidlet kan påvirke Deres barn. Følg lægens anvisning.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Clindamycin Stragen kan påvirke evnen til at færdes sikkert i trafikken eller evnen til at betjene maskiner. Hvis De føler Dem syg eller træt, anbefales det ikke at køre i bil eller betjene maskiner indtil symptomerne er forsvundet.

Vigtige information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Clindamycin Stragen

Der er 18 mg benzylalkohol i ampullen med 2 ml og 36 mg benzylalkohol i ampullen med 4 ml.

Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn under 3 år.

3. SÅDAN GIVES CLINDAMYCIN STRAGEN

Clindamycin Stragen bliver altid givet af sundhedspersonale. De får det enten som infusion (i en blodåre) eller injektion (i en muskel).

Doseringsafsnittet til sundhedspersonale findes i slutningen af denne indlægsseddel.

4. BIVIRKNINGER

Clindamycin Stragen kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger, forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede:

- Kvalme, opkastninger, mavesmerter eller diarré – som oftest i mild form.

Ikke almindelige bivirkninger, forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede:

- Lokal irritation, smerte, hudforandring og byld ved injektionsstedet i musklen.
- Smerter og betændelse ved infusionsstedet i blodåren.
- Allergiske hudreaktioner med nældefeber og kløe.
- Bevægelsesforstyrrelser på grund af muskellammelse.
- Let og midlertidig ændringer i levertal.

Sjældne bivirkninger, forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede:

- Kløe.
- Skedebetændelse.
- Alvorlige hudbetændelser med afskalning og vabeldannelse. Kontakt omgående Deres læge.
- Hævelse i ansigtet (Quinckes ødem), alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom eller Lyells syndrom). Kontakt omgående Deres læge.
- Hævede led og/eller betændelse i flere led.
- Feber. Overfølsomhed over for benzyl alkohol. Forbigående ændringer i den kemiske komposition af blodet med symptomer som tendens til næseblødning, blå mærker på huden samt nye infektioner. Kontakt Deres læge, hvis De får en af de nævnte bivirkninger.

Meget sjældne bivirkninger, forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede:

- Tyktarmbetændelse, som kan være med alvorlige og vedvarende diarréer – kontakt Deres læge.
- Alvorlige allergiske bivirkninger (anafylaktiske reaktioner) med symptomer som hududslæt med vabler, hovedpine, kvalme, rastløshed og hævelse i ansigtet. Kontakt omgående Deres læge.
- Forbigående leverbetændelse med gulfarvning af huden. Kontakt Deres læge.
- Forandret smags- og lugtesans
- Ledbetændelse der rammer flere led samtidigt (polyarthritis)

Ukendt frekvens

- Svimmelhed, hovedpine
- Betændelse i spiserøret, tungen samt mundslimhinden.
- Overfølsomhedsreaktioner ved hurtig intravenøs injektion, i form af varmekøbsfølelse, kvalme og sjældent hjertekar forstyrrelse, såsom blodtryksfald og hjertestop.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. SÅDEN OPBEVARER DE CLINDAMYCIN STRAGEN

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares ved højst 25°C.

Blandet infusionsopløsning bør anvendes umiddelbart.

Anvend ikke Clindamycin Stragen efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i måneden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Clindamycin Stragen indeholder

Det aktive indholdsstof er clindamycin. En ml opløsning indeholder clindamycinphosphat svarende til 150 mg clindamycin.

De øvrige indholdsstoffer er benzylalkohol, dinatriumedetat, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Clindamycin Stragens udseende og pakningsstørrelse

Clindamycin Stragen er en klar og næsten farveløs opløsning.

Pakningsstørrelser:

10 glasampuller med 2 ml opløsning

10 glasampuller med 4 ml opløsning

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Stragen Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Danmark

Fremstiller

Weimer Pharma GmbH

Im Steingerüst 30

76437 Rastatt

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2012

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale

Efter hurtig intravenøs injektion kan overfølsomhedsreaktioner forekomme i form af rødme, kvalme, fornemmelse eller, i sjældne tilfælde, alvorlige kardiovaskulære forstyrrelser (f.eks. blodtryksfald og hjertestop). Clindamycin må derfor ikke injiceres intravenøst, men skal administreres i form af en infusion. Heraf følger, at clindamycin på forhånd skal fortyndes.

Blanding

Clindamycin Stragen 150 mg/ml kan blandes i følgende opløsninger:

0,9 % natriumklorid (fysiologisk saltvand)

5 % glukose

Ringers Laktat

Clindamycin **må ikke blandes** med opløsning som indeholder ampicillin, phenytoin, barbiturater, calciumgluconat, aminophyllin, magnesiumsulfat.

Opbevaring af den færdigblandede opløsning til infusion:

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og opbevaringsbetingelser på brugerens eget ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8°, med mindre blanding til infusionsvæske er sket under kontrollerede og validerede aspetiske forhold.

Kemisk og fysisk holdbarhed i 48 timer ved stuetemperatur er vist.

Fortynding og infusionshastigheder:

Dosis (mg)	Væskevolumen (ml)	Tid (min)
300	50	10

600	50	20
900	50-100	30
1200	100	40

Kun klar og partikelfri opløsning må anvendes. Kun til éngangsbrug. Ikke anvendt opløsning skal kasseres i henhold til gældende regler.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år:

Intramuskulær injektion: 300 mg 3 gange dagligt.

Intravenøs infusion: 600 mg 3 gange dagligt.

Intramuskulær injektion er indiceret, hvis infusion ikke er mulig.

Ved alvorlige infektioner kan doserne øges og administreres 2 til 4 gange dagligt.

Enkelt-intramuskulære injektioner på mere end 600 mg anbefales ikke, 2400 mg (600 mg 4 gange dagligt) er den maksimale daglige dosis, der må administreres intramuskulært.

Administration på mere end 1200 mg i én enkelt intravenøs infusion anbefales ikke, og infusionstiden bør ikke overskride 1 time.

4800 mg (1200 mg 4 gange dagligt) er den maksimale daglige dosis, der må administreres intravenøst.

I tilfælde af infektioner med *Streptococcus pyogenes* (en beta-hæmolyserende streptokok) bør behandling med clindamycin fortsætte i mindst 10 dage for at nedsætte sandsynligheden for efterfølgende gigtfeber eller glomerulonephritis.

Børn (over 1 måned):

Afhængig af infektionens sværhedsgrad administreres 20 til 40 mg/kg legemsvægt dagligt fordelt på 3-4 doser. Hver dosis skal administreres intravenøst. En intramuskulær injektion bør kun administreres, hvis den intravenøse infusion ikke er mulig. Den maksimale dosis er 25 mg/kg legemsvægt dagligt.

Børn (under 1 måned):

Clindamycin Stragen er ikke egnet til børn under 1 måned.

Ældre:

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Dosering ved nedsat leverfunktion:

Hvis Clindamycin Stragen administreres hver 8. time, er en dosisjustering ikke nødvendig. Hos patienter med alvorlig nedsat leverfunktion bør plasmakoncentrationen kontrolleres.

Dosering ved nedsat nyrefunktion:

Let til moderat nedsat nyrefunktion kræver ingen dosisjustering. Hos patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion eller anuri bør plasmakoncentrationen kontrolleres. Afhængig af resultaterne kan en reduktion af dosis eller en øgning af doseringsintervallet på 8 eller helt op til 12 timer være nødvendig.

Dialyse:

Clindamycin kan ikke fjernes ved hæmodialyse. Derfor er det ikke nødvendigt at give en yderligere dosis, hverken før eller efter dialyse.

Andre anbefalinger:

Ved behandling af abdominale infektioner og septikæmi bør clindamycin bruges i kombination med antibiotika, der er effektive mod gram negative bakterier. Blodtællinger og kontrol af leverenzymmer bør foretages ved længerevarende behandling. Behandling med clindamycin bør stoppes, hvis der udvikles diarré, og patienterne bør undersøges for *Clostridium difficile*.