

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Clindamycin Abcur 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** klindamycin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4).

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Clindamycin Abcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Clindamycin Abcur
3. Hur Clindamycin Abcur ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clindamycin Abcur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Clindamycin Abcur är och vad det används för**

Clindamycin Abcur innehåller den aktiva substansen klindamycin och tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Antibiotika används för att behandla infektioner. Clindamycin Abcur används för att behandla vissa allvarliga bakteriella infektioner såsom:

- Ben- och ledinfektioner
- Kroniska bihåleinfektioner
- Nedre luftvägsinfektioner
- Komplicerade bukinfektioner
- Infektioner i fortplantningsorganen
- Komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner.

Clindamycin Abcur används vanligen vid behandling av svåra infektioner hos vuxna och ungdomar äldre än 12 år om infektionen orsakas av klindamycinkänsliga bakterier och om andra antibiotika inte har botat infektionen.

Klindamycin som finns i Clindamycin Abcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Clindamycin Abcur**

**Du ska inte ges Clindamycin Abcur**

- om du är allergisk mot klindamycin eller linkomycin (ett annat antibiotikum) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Clindamycin Abcur:

- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion

- om du har problem med muskelfunktion som orsakas av t.ex. myasthenia gravis (svårartad muskelsvaghet) eller Parkinsons sjukdom (så kallat parkinsonism)
- om du tidigare har haft sjukdomar i mag-tarmkanalen (t.ex. tjocktarmsinflammation)
- om du har någon allergi, t.ex. penicillinöverkänslighet, eftersom allergiska reaktioner mot klindamycin i enstaka fall har rapporterats hos patienter som har penicillinöverkänslighet.

### **Allvarliga hudreaktioner**

Allvarliga hudreaktioner, såsom de med ökat antal eosinofiler (typ av blodkroppar) och symtom som påverkar hela kroppen (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats hos patienter som behandlats med klindamycin.

- SJS/TEN kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och livshotande komplikationer.
- DRESS uppträder initialt som influensaliknande symtom och utslag i ansiktet, sedan ett utökat utslag med hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzymen som ses i blodprover och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och förstörade lymfkörtlar.
- AGEP kan förekomma som områden med röd hud fylld med små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska).

Om du drabbas av allvarliga utslag eller något av dessa hudsymtom ska du avbryta användningen av klindamycin och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus.

Du ska rådfråga med läkare om någon av de försiktighetsåtgärder och varningar som nämns ovan är eller tidigare har varit tillämpliga på dig.

Svåra allergiska reaktioner kan förekomma även efter den första behandlingen. I detta fall kommer din läkare att avbryta behandlingen med klindamycin omedelbart och inleda sedvanliga akutåtgärder.

Vid långvarig behandling (mer än tio dagar) kan läkaren behöva övervaka blodvärden samt njur- och leverfunktionen.

Akuta njursjukdomar kan förekomma. Därför bör du informera din läkare om du tar några andra läkemedel och om du har några befintliga problem med dina njurar. Om du upplever att du får minskad urinmängd, ansamling av vätska som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående bör du omedelbart kontakta din läkare.

Långvarig och upprepade behandling med klindamycin kan orsaka en infektion i hud och slemhinnor orsakade av mikroorganismer som är okänsliga för klindamycin. Detta kan leda till förekomst av svampinfektioner.

Under behandling med klindamycin kan en svår infektion i tjocktarmen (kolit) uppstå. Därför bör du omedelbart informera din läkare om du lider av diarré under eller upp till tre veckor efter behandlingen, särskilt när slem eller blod finns i avföringen.

### **Barn**

Klindamycin Abcur ska inte ges till barn.

### **Andra läkemedel och Clindamycin Abcur**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka hur Clindamycin Abcur verkar, eller Clindamycin Abcur i sig kan minska effekten av andra läkemedel som tas samtidigt. Dessa inkluderar:

- warfarin eller liknande läkemedel (t.ex. acenokumarin eller fluindion) som används för att förtunna blodet. Du kan ha lättare för att blöda. Läkaren kan behöva ordinera regelbundna blodprov för att få reda på hur väl ditt blod koagulerar.
- muskelavslappnande medel som används under operationer. Klindamycin kan öka effekten av muskelavslappnande medel vilket kan leda till oväntade, livshotande incidenter under operation.
- läkemedel som saktar ned den metaboliska aktiviteten hos leverenzymerna (CYP3A4-hämmare) såsom itraconazol, vorikonazol (används för att behandla svampinfektioner), klaritromycin och telitromycin (antibiotika), ritonavir och kobicistat (antivirala medel som används för att behandla hiv/AIDS), eftersom detta kan leda till ökade nivåer av klindamycin i kroppen och kan orsaka biverkningar.
- läkemedel som ökar den metaboliska aktiviteten hos leverenzymerna (CYP3A4- eller CYP3A5-inducerare) såsom rifampicin (ett antibiotikum för att behandla tuberkulos), johannesört (ett växtbaserat läkemedel som används för att behandla lätt nedstämdhet) och karbamazepin, fenytoin, fenobarbital (läkemedel som används för att behandla epilepsi), eftersom detta kan leda till förlust av den antibakteriella effekten av klindamycin.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn ska du kontakta din läkare innan du får Clindamycin Abcur.

Ammande kvinnor ska inte ges Clindamycin Abcur om det inte är absolut nödvändigt. Detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjölk. Hos spädbarn som ammas kan diarré, svampinfektioner (muntorsk) och allergisk reaktion uppstå. Spädbarnet bör övervakas noggrant med avseende på tecken på biverkningar, särskilt spår av blod i avföringen eller diarré (kolit). Särskild uppmärksamhet är nödvändig när Clindamycin Abcur används under längre perioder eller i höga doser hos den ammande mamman. Din läkare kommer att avgöra om du kan använda Clindamycin Abcur om du är gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Detta läkemedel kan orsaka lindriga till måttliga biverkningar som kan ha en effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du kan känna dig yr, trött eller lida av huvudvärk när du tar detta läkemedel. Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Clindamycin Abcur innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull (före spädning), d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”

### **3. Hur Clindamycin Abcur ges till dig**

Clindamycin Abcur administreras genom intravenös infusion (som dropp i en ven) eller i en muskel (intramuskulärt). Det ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Om den ges i en ven blandas den alltid med en glukoslösning eller saltlösning före användning. Infusionen tar 10–60 minuter. Läkaren bestämmer den rätta dosen av klindamycin för dig.

När du får Clindamycin Abcur, kommer din läkare att se till att koncentrationen av klindamycin inte överstiger 18 mg per ml och att den hastighet den ges till dig inte överstiger 30 mg per minut. Din läkare och sjuksköterska kommer att övervaka dig noggrant under din behandling.

Vuxna och ungdomar äldre än 12 år får vanligtvis:

- för behandling av svåra infektioner: 1 800–2 700 mg klindamycin per dygn uppdelat på 2–3 lika stora doser.
- för behandling av mindre komplicerade infektioner: 1 200–1 800 mg klindamycin per dygn uppdelat på 2, 3 eller 4 lika stora doser.

För vuxna och ungdomar över 12 år är den maximala dygnsdosen 2 700 mg klindamycin uppdelat på 2-3 lika stora doser. Vid livshotande infektioner kan doser upp till 4 800 mg klindamycin per dygn ges.

Dosjustering är vanligtvis inte nödvändig hos patienter med nedsatt njur- och leverfunktion. Övervakning av nivån av klindamycin i blodet rekommenderas.

Klindamycin avlägsnas inte genom hemodialys (avlägsnande av avfallsprodukter från blodet genom konstgjord filtrering, används för att behandla njursvikt). Därför är ingen ytterligare dos nödvändig före eller efter hemodialys.

#### **Användning för barn**

Detta läkemedel ska inte ges till barn.

#### **Om du har getts för stor mängd av Clindamycin Abcur**

Om du fått för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Clindamycin Abcur**

Eftersom Clindamycin Abcur ges av läkare eller sjuksköterska, är det osannolikt att du missar en dos. Om du tror att du missat en dos, tala om det för läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Kontakta omedelbart en läkare** om du utvecklar:

- Allvarliga hudreaktioner
  - inklusive *Stevens-Johnsons syndrom (SJS)* och *toxisk epidermal nekrolys (TEN)*. Dessa kan börja som rödlila måltavleliknande eller runda fläckar på bålén, ofta med blåsor i mitten. Även sår i munnen, halsen, näsan, könsorganen och ögonen (röda och svullna ögon) kan förekomma. Dessa allvarliga hudreaktioner föregås ofta av feber och/eller influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredda områden med fjällande hud och kan ge livshotande komplikationer eller vara dödliga. Frekvensen av dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
  - röda, fjällande, utbredda utslag med knölar under huden och blåsor som åtföljs av feber i början av behandlingen (*Akut generaliserad exantematös pustulos - AGEP*). Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
  - influensaliknande symtom och utslag i ansiktet som sprids, med hög kroppstemperatur, ökade nivåer av leverenzym som ses i blodprover och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili), förstörade lymfkörtlar och andra involverade kroppsorgan (*läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom – DRESS, kallas även läkemedelsöverkänslighetssyndrom*). Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
  - omfattande röda utslag med små blåsor med var (exfoliativ dermatit, bullös). Frekvensen av denna biverkning är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Sluta använda Clindamycin Abcur om du utvecklar dessa symtom och omedelbart kontakta läkare eller sjukhus. Se även avsnitt 2.

- tecken på en svår inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit) såsom ihållande eller blodig diarré med magont eller feber. Detta är en vanlig biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) som kan uppstå under eller efter avslutad behandling med antibiotika. Den kan vara livshotande och kräver omedelbar lämplig behandling.
- tecken på en svår allergisk reaktion såsom plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda (särskilt om det påverkar hela kroppen).
- gulning av huden och ögonvitorna (gulsot). Denna biverkning har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).
- oftare förekommande infektioner med feber, svår frossa, halsont eller munsår (dessa kan indikera att du har ett lågt antal vita blodkroppar i kroppen). Dessa är vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- minskat antal blodplättar som kan orsaka blåmärken eller blödningar (trombocytopeni). Denna biverkning är vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).
- ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfäddhet eller illamående

Andra biverkningar som kan förekomma listas efter frekvens:

**Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):**

- Störningar i mag-tarmkanalen, såsom illamående, buksmärta, kräkningar, diarré.

**Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):**

- Blodkärlsjukdomar, såsom inflammation i ven (tromboflebit).
- Hudförändringar, såsom stora hudutslag med blåsor (makulopapulöst exantem, mässlingliknande exantem), nässelutslag (urtikaria).
- Resultaten av leverfunktionstest kan påverkas.

**Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- Störningar i centrala nervsystemet, såsom blockerad överföring av nervsignaler (neuromuskulär blockad) och ändrad smak (dysgeusi).
- Andningssvårigheter, lågt blodtryck.
- Smärta och varbildning (sår) vid injektionsstället.

**Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):**

- Feber.
- Kliande hud (klåda).
- Inflammation i vaginal slemhinna (vaginit).

**Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):**

- Svår akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).
- Leverinflammation (hepatit) med guldfärgning av huden och ögonvitorna (gulsot).
- Allergisk reaktion med hudutslag och blåsbildning.
- Smärta/ömheter i leder (polyartrit).

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):**

- Tjocktarmsinflammation (kolit orsakad av en infektion med *Clostridium difficile*).
- Vaginal infektion.
- Allvarliga akuta allergiska reaktioner, såsom signifikant blodtrycksfall, blekhet, ökad hjärtfrekvens, klibbig hud, nedsatt medvetande (anafylaktisk chock, anafylaktoid reaktion, överkänslighet).
- Sömnighet.
- Yrsel.
- Huvudvärk.
- Gulsot.
- Irritation vid injektionsstället.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Clindamycin Abcur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månaden.

Förvaras vid högst 25° C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

När läkaren eller sjuksköterskan har öppnat ampullen ska den användas omedelbart. Ej använt Clindamycin Abcur ska kasseras av läkaren eller sjuksköterskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är klindamycinfosfat. Varje ml innehåller 150 mg klindamycin.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Clindamycin Abcur är en klar, färglös lösning i en glasampull innehållande 2 ml eller 4 ml injektions-/infusionsvätska, lösning. Läkemedlet finns i kartonger innehållande 1 x 2 ml, 1 x 4 ml, 5 x 2 ml eller 5 x 4 ml ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Abcur AB  
Box 1452  
251 14 Helsingborg  
Sverige

#### **Tillverkare**

Vianex SA  
12th Km Athens Lamia National Road  
Metamorfoosi Athens  
Grekland

Kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel, se uppgifter ovan.

**Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-08**

<----->

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

## **CLINDAMYCIN ABCUR 150 MG/ML INJEKTIONS-/INFUSIONSVÄTSKA, LÖSNING**

### **Administrering**

#### **Intramuskulär injektion**

Clindamycin Abcur är avsett för engångsbruk. Ej använt läkemedel ska kasseras.

#### **Intravenös infusion**

Clindamycin Abcur **får inte** administreras som en intravenös bolusinjektion eftersom snabb intravenös injektion av utspädd klindamycin kan leda till hjärtstillestånd.

#### **Utspädning**

För användning via intravenös infusion måste Clindamycin Abcur spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Koncentrationen av klindamycin får inte överstiga 18 mg/ml och infusionshastigheten ska inte överstiga 30 mg/min.

Vanliga infusionshastigheter är enligt följande:

<u>Dos</u>	<u>Spädningsvätska</u>	<u>Tid</u>
300 mg	50 ml	10 min
600 mg	50 ml	20 min
900 mg	50-100 ml	30 min
1 200 mg	100 ml	40 min

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Ej öppnat läkemedel: Förvaras vid högst 25 °C.

#### *Öppnade ampuller:*

Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnande. Kassera kvarvarande läkemedel efter engångsbruk.

*Utspädd lösning:* Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädd lösning har påvisats för 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädning ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Spädning ska ske under aseptiska förhållanden. Lösningen ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Lösningen ska bara användas om den är klar och fri från partiklar.

### **Hållbarhet**

Oöppnad ampull: 2 år

### **Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering:**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Varje ml lösning innehåller 6,57 mg (0,286 mmol) natrium före spädning.