

Bipacksedel: Information till användaren

Clindamycin Noridem 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

klindamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Clindamycin Noridem är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Clindamycin Noridem
3. Hur Clindamycin Noridem ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clindamycin Noridem ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och annan information

1. Vad Clindamycin Noridem är och vad det används för

Clindamycin Noridem innehåller den aktiva substansen klindamycin. Klindamycin är en antibiotika. Den används för att behandla infektioner hos vuxna, ungdomar och barn över 1 månad.

Clindamycin Noridem används för behandling av allvarliga infektioner, särskilt när andra antibiotika inte har kunnat eliminera infektionen och när infektionen orsakas av bakterier som är känsliga för klindamycin.

Clindamycin Noridem används för behandling av:

- ben- och ledinfektioner
- kroniska infektioner i paranasala bihålor
- infektioner i de nedre luftvägarna
- bukinfektioner (peritonit)
- infektioner i de kvinnliga reproduktionsorganen
- hud- och mjukdelsinfektioner
- tandinfektion
- behandling av bakteriemi som uppstår i samband med eller misstänks vara associerad med någon av ovanstående infektioner

och

- infektioner orsakade av *Toxoplasma gondii* och *Pneumocystis jirovecii* hos vuxna patienter med försämrat immunförsvar

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

2. Vad du behöver veta innan du får Clindamycin Noridem

Använd inte Clindamycin Noridem

- om du är allergisk mot klindamycin eller lincomycin eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Clindamycin Noridem

- om du lider av nedsatt lever- eller njurfunktion,
- om du har problem med dina muskelfunktioner orsakade av t.ex. Myasthenia gravis (patologisk muskelsvaghet) eller Parkinsons sjukdom (så kallad parkinsonism),
- om du har diarré eller vanligtvis får diarré när du tar antibiotika eller någon gång har lidit av mag-tarmsjukdomar (t.ex. tidigare inflammation i tjocktarmen),
- om du lider av någon form av allergi, t.ex. överkänslighet mot penicillin eftersom allergiska reaktioner mot klindamycin i enskilda fall har rapporterats för personer med känd penicillinöverkänslighet.
- om du lider av astma, eksem eller hösnuva.

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

Vissa patienter som behandlats med klindamycin har upplevt allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive allvarliga hudreaktioner såsom läkemedelsreaktioner med ökat antal eosinofiler (en viss typ av blodkroppar) och symtom som påverkar hela kroppen (DRESS syndrom), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP). Om du upplever några tecken på överkänslighet eller allvarliga hudreaktioner under behandling med Clindamycin Noridem, tala omedelbart med din läkare.

Allvarliga allergiska reaktioner kan uppstå även efter den första behandlingen. I detta fall kommer din läkare omedelbart avbryta behandlingen med Clindamycin Noridem och inleda lämplig behandling mot allergisk reaktion.

Snabb intravenös injektion orsakar obehagliga effekter och måste undvikas. Din läkare kommer att späda läkemedlet före injektion i en ven och kommer att se till att det injiceras under minst 10-60 minuter.

Om du får Clindamycin Noridem under en längre tid (mer än 10 dagar), bör din läkare regelbundet övervaka ditt blodvärde och din lever- och njurfunktion.

Akuta njursjukdomar kan förekomma. Du bör 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 urinproduktion, ansamling av vätska och svullnad i ben, vristar eller fötter, andfåddhet eller illamående bör du omedelbart kontakta din läkare.

Långvarig och upprepad användning av Clindamycin Noridem kan orsaka infektion i hud och mjuka slemhinnor orsakade av mikroorganismer som är okänsliga för klindamycin. Detta kan också leda till utveckling av svampinfektion.

Under behandling med klindamycin kan en allvarlig infektion i tjocktarmen (kolit) uppstå. Du ska därför omedelbart informera din läkare om du lider av svår och ihållande diarré under eller upp till två månader efter behandlingen, särskilt om du får slem eller blod i avföringen.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 1 månad eftersom dess säkerhet inte har fastställts.

Andra läkemedel och Clindamycin Noridem

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala särskilt om för din läkare om du använder:

- Warfarin eller liknande läkemedel – används för att tunna ut blodet. Du kan vara mer benägen att få en blödning. Din läkare kan behöva ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur väl ditt blod kan koagulera.
- Erytromycin. Clindamycin Noridem ska inte ges i kombination med läkemedel som innehåller erytromycin eftersom det inte kan uteslutas att läkemedlen kan reducera varandras effekt.
- Linkomycin. Clindamycin Noridem ska inte ges efter behandling med linkomycin på grund av korsresistens.
- Muskelavslappnande medel. Clindamycin Noridem kan öka effekten av muskelavslappnande medel, vilket kan leda till oväntade, livshotande incidenter under operation.
- CYP3A4-inducerare som rifampicin (ett tuberkulosantibiotikum) kan reducera effekten av Clindamycin Noridem.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Tala om för din läkare om:

- du är gravid eller tror att du kan vara gravid. Läkaren kommer att bestämma hur Clindamycin Noridem ska användas efter att ha vägt risk mot nyttan av din behandling med klindamycin.
- du ammar. Detta läkemedel går över i bröstmjölk och bör därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clindamycin Noridem innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 7,72 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,39 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Clindamycin Noridem ges

Clindamycin Noridem administreras genom intramuskulär injektion (i en muskel) av den utspädda lösningen eller genom intravenös infusion (i en ven) av den utspädda lösningen. Det kommer vanligtvis att ges av en läkare eller en sjuksköterska.

Din läkare kommer att besluta om den korrekta dosen av klindamycinbehandling för dig.

Vuxna och ungdomar äldre än 12 år får vanligtvis:

- för behandling av mindre komplicerade infektioner:
1200 -1800 mg klindamycin dagligen,
- för behandling av allvarliga infektioner:
1800 - 2700 mg klindamycin dagligen

i två till fyra lika doser.

Normalt är den maximala dagliga dosen för vuxna och ungdomar äldre än 12 år 2700 mg Clindamycin Noridem i två till fyra lika stora doser. Vid livshotande infektioner kan doser upp till 4800 mg/dag ges.

Nedsatt lever- och njurfunktion

Hos patienter med lever- och njursjukdomar reduceras metabolismen av klindamycin. Men i de flesta fall är en dosanpassning inte nödvändig. Övervakning av mängden klindamycin i blodet rekommenderas.

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

Användning för barn och ungdomar

Beroende på svårighetsgrad och infektionsställe får barn äldre än 4 veckor upp till 12 år 15–40 mg klindamycin per kg kroppsvikt i tre till fyra lika stora doser. Klindamycin ska doseras baserat på total kroppsvikt oavsett övervikt.

Behandlingstiden beror på sjukdomen och hur den utvecklas.

Om du har fått mer Clindamycin Noridem än vad du borde

Detta läkemedel kommer alltid att ges till dig under noggrant kontrollerade förhållanden. Kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart om du tror att du har blivit given för mycket Clindamycin Noridem.

Om du fått i dig 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 ta Clindamycin Noridem

Clindamycin hameln kommer att ges till dig av en läkare eller en sjuksköterska. Men om du tror att en dos har missats, kontakta din läkare eller sjuksköterska.

Om du slutar att ta Clindamycin Noridem

Sluta inte ta Clindamycin Noridem förrän din läkare säger åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller sjukvårdspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar:

- tecken på en allvarlig allergisk reaktion såsom plötslig pipande andning, andningssvårigheter, yrsel, svullnad av ögonlock eller ansikte eller läppar eller svalg eller tunga, utslag eller klåda (särskilt om den påverkar hela kroppen).
- svår, ihållande eller blodig diarré (som kan vara förknippad med buksmärtor eller feber). Detta kan inträffa med vissa antibiotika och kan vara ett tecken på en allvarlig tarminflammation.
- tecken på allvarliga och potentiellt livshotande hudreaktioner såsom blåsor och flagnings av stora hudområden, feber, hosta, illamående och svullnad av tandkött, tunga eller läppar.
- gulfärgning av huden och ögonvitrorna (gulsot).
- ansamling av vätska orsakar svullnad i dina ben, vristar eller fötter, andfåddhet eller illamående.
- blodtrycksfall (sömnighet, yrsel, svimning) om injektionen är för snabb. I sällsynta fall kan hjärtstillestånd inträffa.
- ökad förekomst av infektioner som visar sig som feber, svår frossa, ont i halsen eller munsår (infektioner kan vara tecken på lågt antal vita blodkroppar).

Andra möjliga biverkningar kan inkludera:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- diarré, buksmärtor, kräkningar, illamående

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Blodkärlsjukdomar, såsom tromboflebit (inflammation i ven).
- Hudförändringar som exantem (utbredda utslag med små knölar), urtikaria (nässelutslag).
- Leverfunktionstester kan påverkas.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Störningar i centrala nervsystemet, såsom neuromuskulär blockad (blockerad överföring av nervimpulser på en muskel) och ändrad smak (dysgeusi).
- Allmänna störningar och störningar på administrationsstället såsom smärta och varbildning (böld) vid injektionsstället.

Sällsynt: kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- Klåda
- Vaginit (inflammation i slidslemhinnan)

Mycket sällsynt: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Inflammation i leder (polyartrit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer)

- Vaginal infektion
- Sömnighet
- Yrsel
- Huvudvärk
- Gulsot
- Irritation på 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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Clindamycin Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats under 24 timmar vid 25 °C och 2-8 °C efter spädning med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %) vid klindamycinkoncentration 6 mg/ml och 18 mg/ml i polypropeninfusionspåsar.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart efter spädning, om inte spädningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om spädd produkt inte administreras omedelbart är förvaringstider och förhållanden före administrering användarens ansvar.

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 klindamycin.
1 ml lösning för injektion/infusion innehåller 150 mg klindamycin (som fosfat).
En 2 ml ampull innehåller 300 mg klindamycin (som fosfat).
En 4 ml ampull innehåller 600 mg klindamycin (som fosfat).
En 6 ml ampull innehåller 900 mg klindamycin (som fosfat).
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumhydroxid 5N (för pH-justering), saltsyra 5 N (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clindamycin Noridem är en klar, färglös till nästan färglös lösning för injektion/infusion, fri från synliga partiklar i glasampuller innehållande 2 ml, 4 ml eller 6 ml lösning. Clindamycin Noridem finns tillgänglig i förpackningar som innehåller 1, 5, 10 eller 25 ampuller. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Markariou,
Mitsi Building 3, Suit. 115,
10 65 Nicosia
Cypern

Tillverkare

Demo S.A.
21st km National Road Athens – Lamia
14568 Krioneri, Attica
Grekland

Lokal representant

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Grekland	Clindamycin/DEMO
Sverige	Clindamycin Noridem

Norge	Clindamycin Noridem
Finland	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos
Tjeckien	Clindamycin Noridem
Slovakien	Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injekčný/infúzny roztok
Ungern	Klindamicin Noridem 150 mg/ml, Oldatos injekció/infúzió
Rumänien	Clindamicină Noridem 150 mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă
Polen	Clindamycin Noridem
Irland	Clindamycin 150 mg/ml Solution for injection/infusion

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-08-24

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Följande aktiva substanser får inte administreras tillsammans med klindamycin: ampicillin, aminofyllin, barbiturater, kalciumglukonat, ceftriaxonatrium, ciprofloxacin, difenylhydantoin, idarubicinhydroklorid, magnesiumsulfat, fenytoinnatrium och ranitidinhydroklorid. Lösningar av klindamycinsalter har ett lågt pH och inkompatibilitet kan rimligen förväntas med alkaliska preparat eller med läkemedel som är instabila vid lågt pH.

Dosering

Vuxna och ungdomar äldre än 12 år

- för behandling av svåra infektioner: 1800 till 2700 mg klindamycin dagligen uppdelat på 2 till 4 lika stora doser, vanligtvis i kombination med ett antibiotikum med god aktivitet mot aeroba gramnegativa bakterier.
- eller för behandling av mindre komplicerade infektioner: 1200 till 1800 mg klindamycin dagligen administrerat i 3 till 4 lika stora doser.

Normalt är den maximala dagliga dosen för vuxna och ungdomar äldre än 12 år 2700 mg klindamycin i 2 till 4 lika stora doser. Doser upp till 4 800 mg/dag har getts vid livshotande infektioner.

Pediatrisk population

Barn äldre än 1 månad upp till 12 år:

Vid allvarliga infektioner: 15–25 mg/kg och dygn uppdelat på 3 till 4 lika stora doser.

Vid mycket allvarliga infektioner: 25–40 mg/kg och dygn uppdelat på 3 till 4 lika stora doser, och med lägsta rekommenderade dos 300 mg/dygn oavsett kroppsvikt.

Klindamycin ska doseras baserat på total kroppsvikt oavsett övervikt.

Den maximala dagliga dosen bör inte överstiga den för vuxna.

Äldre:

Halveringstiden, distributionsvolymen, clearance och absorptionsgraden efter administrering av klindamycinfosfat förändras inte av ökad ålder. Analys av data från kliniska studier har inte avslöjat någon åldersrelaterad ökning av toxicitet. Därför krävs ingen dosjustering hos äldre patienter med normal leverfunktion och normal (beroende på ålder) njurfunktion.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med leversjukdom av måttlig till svår grad förlängs eliminationshalveringstiden för klindamycin. En dosreduktion är vanligtvis inte nödvändig om klindamycin administreras var 8:e timme. Plasmakoncentrationen av klindamycin bör följas hos patienter med svår leverinsufficiens. Beroende på plasmakoncentration kan en minskning av dos eller ökning av doseringsintervall bli nödvändig.

Nedsatt njurfunktion

Vid nedsatt njurfunktion förlängs eliminationshalveringstiden. Dosreduktion är inte nödvändig vid mild till måttligt nedsatt njurfunktion. Plasmakoncentrationen ska följas hos patienter med uttalad njursvikt eller anuri. Beroende på plasmakoncentration kan en minskning av dos eller ökning av doseringsintervall med 8 eller till och med 12 timmar bli nödvändig.

Dosering vid hemodialys

Klindamycin elimineras inte genom hemodialys. Därför är ingen ytterligare dos nödvändig före eller efter hemodialys.

Behandlingens varaktighet

Vid bevisade eller misstänkta infektioner med β -hemolytiska streptokocker bör behandlingen med klindamycin fortsätta i minst 10 dagar för att för att skydda mot efterföljande reumatisk feber eller glomerulonefrit.

Administreringssätt

Klindamycin Noridem administreras som intramuskulär injektion eller intravenös infusion. Klindamycin Noridem måste spädas före intravenös administrering och ska infunderas under minst 10–60 minuter. Koncentrationen av klindamycin bör inte överstiga 18 mg/ml. Vid intramuskulär administrering ska Klindamycin Noridem användas utspädd

Överskridning av 600 mg klindamycin som en intramuskulär (i.m.) singeldos rekommenderas inte, och inte heller överskridning av en singeldos på 1,2 g klindamycin i en 1-timmes-infusion.

Alternativt kan en intravenös första dos ges som en snabb infusion och följas av en kontinuerlig intravenös (i.v) infusion.

Anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Överdoser

Inga överdossymtom har ännu observerats. Hemodialys och peritonealdialys är ineffektiva. Det finns ingen känd specifik antidot. Klindamycin Noridem administreras via i.m. eller i.v och därför är ventrikelsköljning inte en användbar metod.

Anvisningar för hantering

Clindamycin Noridem måste spädas före intravenös administrering. Koncentrationen av klindamycin får ej överstiga 18 mg/ml i spädningsvätskan. Infusionen ska ges under minst 10 - 60 minuter (infusionshastighet högst 30 mg/min). Clindamycin Noridem får aldrig injiceras som en intravenös bolusdos.

Dos klindamycin	Volym spädningsvätska	Minsta infusionstid
300 mg	50 ml	10 minuter
600 mg	50 ml	20 minuter
900 mg	50 -100 ml	30 minuter
1200 mg	100 ml	60 minuter

Clindamycin Noridem kan spädas med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %).

Efter spädning:

Se avsnitt 5 i bipacksedeln ovan för förvaringsvillkor efter spädning.

Intramuskulär administrering är indicerat när intravenös infusion av någon anledning inte är möjlig.

Endast för engångsbruk.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning och även efter spädning.

Endast klara lösningar fria från synliga partiklar bör användas.