

## Navodilo za uporabo

### **DALACIN 150 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje** klindamicin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Dalacin raztopina za injiciranje/**koncentrat** za raztopino za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dalacin raztopina za injiciranje/**koncentrat** za raztopino za infundiranje
3. Kako uporabljati zdravilo Dalacin raztopina za injiciranje/**koncentrat** za raztopino za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Dalacin raztopina za injiciranje/**koncentrat** za raztopino za infundiranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Dalacin raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Dalacin raztopina za injiciranje/**koncentrat** za raztopino za infundiranje je sterilna raztopina za intramuskularno (i.m.) injiciranje ali intravensko (i.v.) dajanje v obliki infuzije. Vsebuje antibiotik klindamicin, ki se uporablja za zdravljenje akutnih ali kroničnih bakterijskih okužb, med katerimi so:

- okužbe kosti in sklepov
- okužbe v žrelu/grlu, v nosu ter ušesih
- okužbe zob in obzobnih tkiv
- okužbe spodnjih dihal
- okužbe v področju medenice ali v trebušni votlini
- okužbe ženskih spolnih organov
- okužbe kože in mehkih tkiv
- škrlatnika
- prisotnost bakterij v krvi (septikemija)
- vnetje notranje plasti srčne stene (endokarditis)

Zdravnik vam bo lahko zdravilo Dalacin predpisal **tudi za kakšno drugo okužbo, ki ni posebej navedena zgoraj**. Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dalacin raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje**

**Zdravila Dalacin raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje ne smete dobiti:**

- če ste alergični na klindamicin, linkomicin ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravila Dalacin raztopina za injiciranje/**koncentrat** za raztopino za infundiranje se ne sme dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom (starim do 1 meseca).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom, če karkoli od naštetega velja za vas:

- če imate drisko ali pri uporabi antibiotikov ponavadi dobite drisko. Če se vam med zdravljenjem z zdravilom Dalacin pojavi huda, dolgotrajna ali krvava driska, morate **nemudoma obvestiti zdravnika**, saj bo zdravljenje morda treba prekiniti. To je lahko znak vnetja debelega črevesa (t. i. psevdomembranski kolitis), do katerega lahko pride tudi po zaključku zdravljenja z antibiotiki;
- če imate težave z ledvicami ali jetri;
- če imate astmo, srbeč kožni izpuščaj (ekcem) ali seneni nahod.

Ker zdravilo Dalacin ne prehaja v tekočino, ki obdaja možgane, se ne uporablja za zdravljenje okužb v možganih ali v njihovi okolici. Zdravnik vam lahko predpiše drug antibiotik, če imate takšno okužbo.

### **Druga zdravila in zdravilo Dalacin**

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Dalacin, prav tako pa lahko zdravilo Dalacin zmanjša učinkovitost nekaterih zdravil, ki jih jemljete sočasno. Takšna zdravila so:

- eritromicin (antibiotik),
- zdravila, ki zavirajo prenos dražljaja z živca na mišico (uporabljajo se za sprostitev mišic pri operacijah),
- kontracepcijske tablete. V času uporabe zdravila Dalacin in še 7 dni po prenehanju poleg kontracepcijskih tablet uporabljajte dodatno zaščito (npr. kondome);
- varfarin ali podobna zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi. Morda boste bolj nagnjeni h krvavitvam. Zdravnik bo morda moral redno opravljati preiskave krvi, da bi preveril, kako se vaša kri strjuje.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden začnete dobivati to zdravilo. Zdravilo Dalacin se lahko med nosečnostjo uporablja le, če je to nujno potrebno.

Povejte zdravniku, če nameravate med prejemanjem zdravila Dalacin dojiti, saj se klindamicin lahko izloča v mleko doječih mater. Zdravnik vam bo svetoval, če je zdravilo Dalacin za vas primerno. Čeprav ni verjetno, da bi dojeni otrok dobil veliko zdravilne učinkovine iz materinega mleka, bodite pozorni, če vaš otrok dobi krvavo drisko ali kaže znake bolezni. Nemudoma obvestite zdravnika in prenehajte dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

## **Zdravilo Dalacin raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje benzilalkohol in natrij**

Zdravilo Dalacin vsebuje konzervans benzilalkohol (9,45 mg/ml), ki lahko povzroči dihalno stisko pri nedonošenčkih ali novorojenčkih. Ne sme se dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom. Lahko povzroči tudi toksične in alergijske reakcije pri dojenčkih in otrocih do 3. leta starosti.

Zdravilo Dalacin vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek (2 ml ali 4 ml), kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### **3. Kako uporabljati zdravilo Dalacin raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje**

Zdravilo Dalacin v obliki sterilne raztopine je namenjeno samo za bolnišnično uporabo. Zdravilo boste prejeli kot injekcijo v mišico (intramuskularna injekcija) ali kot infuzijo v veno (intravenska infuzija).

Pri intramuskularni uporabi mora biti zdravilo Dalacin nerazredčeno.

Pred intravensko uporabo je treba zdravilo obvezno razredčiti. **Zdravila Dalacin se NE SME intravensko injicirati nerazredčenega** v velikem enkratnem odmerku, temveč ga je treba pred intravensko uporabo razredčiti in dati v obliki počasne infuzije, ki naj traja najmanj 10 do 60 minut.

Odmerjanje zdravila Dalacin določi zdravnik glede na resnost okužbe, občutljivost bakterije, ko okužbo povzroča in vaše splošno zdravstveno stanje. Spodaj so navedeni samo običajni odmerki, pri določenih okužbah pa so lahko vaši odmerki tudi drugačni.

#### *Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let*

Običajni dnevni odmerek klindamicina pri okužbah v trebuhu, medenici (pri ženskah) ter drugih zapletenih ali hudih okužbah znaša 2.400-2.700 mg; razdeljen je na 2, 3 ali 4 enake odmerke.

Manj zapletene okužbe se lahko zdravi z nižjimi odmerki 1.200-1.800 mg/dan, razdeljenimi je na 3 ali 4 enake odmerke.

Pri zdravljenju so bili uspešni odmerki do 4.800 mg na dan (največji dnevni odmerek).

#### *Otroci, stari od 1 meseca do 12 let*

20-40 mg na kg telesne mase na dan v 3 ali 4 enakih odmerkih.

Največji dnevni odmerek je 40 mg/kg telesne mase.

#### *Dolgotrajno zdravljenje z zdravilom Dalacin*

Če boste morali zdravilo Dalacin v bolnišnici prejemati dlje časa, bo zdravnik morda želel preveriti delovanje vaših ledvic in jeter.

Pri dolgotrajnem zdravljenju obstaja večja možnost, da pride do okužbe z drugimi mikroorganizmi, ki so odporni na zdravilo Dalacin.

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Dalacin, kot bi smeli**

Vaše zdravljenje bo potekalo pod zdravniškim nadzorom, zato je zelo malo verjetno, da bi dobili prevelik odmerek zdravila. Če mislite, da ste dobili preveč zdravila Dalacin, to takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri.

## **Če vam je zdravstveno osebje pozabilo dati zdravilo Dalacin**

Vaše zdravljenje bo potekalo pod zdravniškim nadzorom, zato je zelo malo verjetno, da ob predpisanem času odmerka zdravila ne bi dobili. Če mislite, da odmerka niste dobili takrat, ko bi ga morali, to takoj povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Nemudoma obvestite zdravnika**, če se pri vas pojavi karkoli od naslednjega:

- huda, dolgotrajna ali krvava driska (ki jo lahko spremljata bolečina v trebuhu in vročina); to je neželeni učinek, ki se lahko pojavi med zdravljenjem ali po že končanem zdravljenju z antibiotiki in je lahko znak hudega vnetja črevesa;
- znaki hude alergijske reakcije, kot npr. nenadno piskajoče dihanje, oteženo dihanje, oteklost vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (še zlasti, če se pojavi po celem telesu);
- mehurji na koži in lupljenje kože, vročina, kašelj, slabo počutje, oteklost dlesni, jezika ali ustnic;
- porumenelost kože in beločnic (zlatenica).

Med zdravljenjem z zdravilom Dalacin so opazili tudi neželene učinke, naštete spodaj.

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:**

- vnetje stene žil z razvojem krvnih strdkov (tromboflebitis) pri dajanju v veno
- spremembe v izvidih krvnih preiskav, ki kažejo na okvarjeno delovanje jeter
- kožni izpuščaj z majhnimi rdečimi mehurčki

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:**

- motnje v okušanju
- znižanje krvnega tlaka, šok in zastoj srca ter dihanja pri prehitrem intravenskem dajanju
- driska, slabost s siljenjem na bruhanje
- spremembe na koži, npr. rdečina z izpuščajem (t.i. multififormni eritem), srbenje, koprivnica
- bolečina in gnojno vnetje na mestu injiciranja v mišico

**Neželeni učinki z neznano pogostnostjo (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) so:**

- boleznir krvi, do katerih pride zaradi spremembe števila raznih krvnih celic; med simptomi so lahko utrujenost, večja nagnjenost h podplutbam ali okužbe
- hude alergijske (anafilaktoidne) reakcije
- bolečine v trebuhu, bruhanje
- zlatenica
- hud izpuščaj na koži, nastanek mehurjev, luščenje kože, srbenje (to so lahko znaki resnih kožnih bolezni, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza)
- vnetje v nožnici (vaginitis)

## **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželnih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Dalacin raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojni. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če raztopina ni bistra ali vsebuje delce.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Dalacin raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje**

- Zdravilna učinkovina je klindamicin. 1 ml raztopine vsebuje 150 mg klindamicina v obliki 178,23 mg klindamicinfosfata.  
Ena ampula (2 ml) vsebuje 300 mg klindamicina v obliki 356,46 mg klindamicinfosfata.  
Ena ampula (4 ml) vsebuje 600 mg klindamicina v obliki 712,92 mg klindamicinfosfata.
- Druge sestavine zdravila so: benzilalkohol (E1519), dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (E524) za uravnavanje pH, voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Dalacin raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje in vsebina pakiranja**

Zdravilo Dalacin je bistra, brezbarvna raztopina.

Zdravilo je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- škatla z 1 stekleno ampulo z 2 ml raztopine
- škatla z 1 stekleno ampulo s 4 ml raztopine

### **Način in režim izdaje zdravila Dalacin raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje**

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

**Izdelovalec**

Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 3c

1000 Ljubljana

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 1. 2018**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Za dodatne informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

**KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA:**

1 ml raztopine za injiciranje/**koncentrata** za raztopino za infundiranje vsebuje 150 mg klindamicina v obliki 178,23 mg klindamicinfosfata in pomožne snovi: benzilalkohol, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

**NAVODILO ZA UPORABO:**

Pri intramuskularni uporabi mora biti zdravilo Dalacin nerazredčeno.

**Pred intravensko uporabo je treba raztopino obvezno razredčiti. Klindamicinfosfata *ne smemo nikoli intravensko injicirati nerazredčenega v bolusu, ampak ga moramo dajati v infuziji vsaj 10 do 60 minut.***

Pred uporabo je treba raztopino/**koncentrat** s prostim očesom pregledati in se prepričati, da ne vsebuje nobenih delcev in da ni prišlo do obarvanja. Uporabiti se sme samo bistro in brezbarvno raztopino/**koncentrat** brez vidnih delcev.

**Odmerjanje pri odraslih, mladostnikih, starejših od 12 let, in starejših bolnikih:**

Zapletene, hude okužbe: 2.400-2.700 mg na dan; v 2, 3 ali 4 enakih odmerkih

Manj zapletene okužbe: 1.200-1.800 mg na dan; v 3 ali 4 enakih odmerkih

**Odmerjanje pri otrocih, starih od 1 meseca do 12 let:**

20-40 mg/kg/dan v 3 ali 4 enakih odmerkih (največji dnevni odmerek je 40 mg/kg telesne mase)

**Odmerjanje pri novorojenčkih, starih do 1 meseca:**

Zdravila Dalacin raztopina za injiciranje/**koncentrat** za raztopino za infundiranje se ne sme dajati nedonošenčkom ali novorojenčkom.

**REDČENJE PRI INTRAVENSKI UPORABI IN TRAJANJE INFUZIJE:**

Z mikrobiološkega vidika zdravilo uporabite takoj, razen če način odpiranja/rekonstitucije/raztapljanja preprečuje tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, so trajanje in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika.

Koncentracija klindamicina v raztopini za infundiranje naj ne presega 18 mg/ml in HITROST INFUZIJE NAJ NE PRESEGA 30 mg/minuto.

Običajne hitrosti infuzije so:

<u>Odmerek</u>	<u>Redčenje</u>	<u>Čas infundiranja</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

Uporabe enkratnega odmerka, večjega od 600 mg i.m., ne priporočamo, kakor tudi ne intravensko dajanje odmerka, večjega od 1.200 mg v eni enourni infuziji.

**INKOMPATIBILNOSTI:**

Raztopine klindamicinijevih soli imajo nizek pH, zato lahko pričakujemo inkompatibilnost z bazičnimi pripravki ali z zdravili, ki so nestabilna pri nizkem pH. S klindamicinfosfatom so fizikalno

inkompatibilni: natrijev ampicilat, aminofilin, barbiturati, kalcijev glukonat, natrijev cefriaksonat, ciprofloksacin, idarubicinijev klorid, magnezijev sulfat, natrijev fenitoinat in ranitidinijev klorid.

*KOMPATIBILNOSTI:*

Klindamicinfosfat je fizikalno in kemično stabilen v 50 mg/ml raztopini glukoze za infundiranje in v 9 mg/ml raztopini natrijevega klorida za infundiranje.

Kompatibilen je z naslednjimi antibiotiki v običajnih odmerkih: amikacinijev sulfat, aztreonam, cefamandilnafat, natrijev cefazolinat, natrijev cefotaksim, natrijev cefoksitinat, natrijev ceftazidinat, natrijev ceftizoksimat, gentamicinijev sulfat, netilmicinijev sulfat, piperacilin in tobramicin.

Kompatibilnost in stabilnost mešanic zdravil sta odvisni od koncentracije in drugih pogojev.

Zdravilo Dalacin je treba razredčiti tik pred uporabo. Raztopino zdravila Dalacin je treba uporabiti takoj po pripravi.

Zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.