

Navodilo za uporabo

Klindamicin Kalceks 150 mg/ml raztopina za injiciranje/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 medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Klindamicin Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Klindamicin Kalceks
3. Kako se daje zdravilo Klindamicin Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klindamicin Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Klindamicin Kalceks in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo vsebuje učinkovino klindamicin (v obliki klindamicinfosfata), ki je antibiotik. Uporablja se za zdravljenje okužb.

Zdravilo Klindamicin Kalceks se uporablja za zdravljenje naslednjih hudih okužb pri odraslih in otrocih, starejših od 1 meseca:

- okužb kosti in sklepov
- kroničnih okužb sinusov (obnosnih votlin), ki jih povzročajo anaerobni mikroorganizmi
- okužb spodnjih dihal
- zapletenih okužb v trebuhu
- okužb v medeničnem predelu in okužb ženskih spolovil
- zapletenih okužb kože in mehkih tkiv.

Zdravilo Klindamicin Kalceks se lahko uporablja kot preventivni ukrep za preprečitev okužb (za profilakso) pri operacijah, če ima bolnik alergijo na betalaktamske antibiotike.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Klindamicin Kalceks

Zdravila Klindamicin Kalceks ne smete dobiti

- če ste alergični na klindamicin, linkomicin (še en antibiotik) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Klindamicin Kalceks, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- imate okvarjeno delovanje jeter ali ledvic;
- imate težave z delovanjem mišic (npr. imate bolezen, ki povzroča mišično oslabelost, imenovano »miastenija gravis«, ali imate Parkinsonovo bolezen);
- ste že kdaj imeli bolezen prebavil (npr. vnetje debelega črevesa);
- imate kakršno koli alergijo, npr. preobčutljivost na penicilin, saj so v posameznih primerih poročali o alergijskih reakcijah na klindamicin pri osebah z znano preobčutljivostjo na penicilin;

- imate astmo, alergijsko kožno bolezen (ekcem) ali seneni nahod.

Če niste prepričani, ali se katera od zgoraj navedenih možnosti nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravniku ali medicinski sestri takoj povejte, če med zdravljenjem opazite:

- znake hude alergijske reakcije, kot so piskanje med dihanjem, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, pojav izpuščajev ali srbenje (glejte poglavje 4). Le-ti se lahko pojavijo že po prvem dajanju zdravila. V tem primeru bo zdravnik takoj ukinitel zdravljenje s klindamicinom in uvedel standardne nujne ukrepe.
- hud kožni izpuščaj z nepravilnimi rdečimi lisami ali z gnojnimi mehurji in luščenjem kože na večjih površinah telesa, ki ga spremljajo povišana telesna temperatura, kašelj, slabo počutje in otekanje dlesni, jezika ali ustnic (glejte poglavje 4).
- drisko med zdravljenjem ali do 3 tedne po njem, zlasti če je v blatu sluz ali kri. To je lahko znak hude okužbe debelega črevesa (kolitis). Pogosteje se pojavi pri oslabeledih in/ali starejših bolnikih (starejših od 60 let).

Lahko se pojavijo akutne bolezni ledvic. Obvestite zdravnika o vseh zdravilih, ki jih trenutno jemljete, in morebitnih obstoječih težavah z ledvicami. Če se vam pojavijo zmanjšano izločanje urina, zadrževanje tekočine, ki povzroča otekanje nog, gležnjev ali stopal, kratka sapa ali slabost s siljenjem na bruhanje, morate takoj obvestiti zdravnika.

Dolgotrajna in ponavljajoča uporaba klindamicina lahko povzroči okužbo kože in sluznice z mikroorganizmi (patogeni), ki niso občutljivi na klindamicin. Povzroči lahko tudi razvoj glivične okužbe.

To zdravilo ni primerno za zdravljenje vnetja možganskih ovojnic s povišano telesno temperaturo (meningitisa).

Med dolgotrajnim zdravljenjem bo zdravnik redno spremljal delovanje vaših jeter in ledvic.

Da bi se izognili neželenim učinkom, bo klindamicin dan v obliki počasne infuzije v veno (žilo).

Otroci

Varnost in učinkovitost pri dojenčkih, mlajših od enega meseca, nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Klindamicin Kalceks

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno, če uporabljate katero koli od naslednjih zdravil:

- mišične relaksante (uprabljajo se med operacijami, da se vaše mišice sprostijo). Sočasna uporaba s klindamicinom lahko povzroči nepričakovane, življenje ogrožajoče zaplete med operacijo. Zato zdravniku povejte, da prejimate klindamicin, če ste v bolnišnici in boste imeli operacijo ali bolnišnični poseg.
- varfarin ali podobna zdravila - uporabljajo se za redčenje krvi. Verjetnost, da pri vas pride do krvavitve, je lahko večja. Zdravnik bo morda želel opravljati redne krvne preiskave, da preveri, kako dobro se vaša kri lahko strjuje.
- eritromicin (antibiotik);
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze);
- ciklosporin/takrolimus (uprabljata se po presaditvi organov).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vam bodo dali to zdravilo.

Zdravnik vam bo klindamicin med nosečnostjo predpisal le, če bo to nujno potrebno. To zdravilo lahko negativno vpliva na črevesno floro dojenega otroka. Zdravnik bo temeljito pretehtal koristi dojenja za dojenčka ter pričakovane koristi in tveganja zaradi zdravljenja s klindamicinom za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Klindamicin Kalceks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 6,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ml raztopine. To je enako 0,33 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Klindamicin Kalceks

Zdravnik bo določil pravilni odmerek klindamicina za vaše zdravljenje.

To zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki injekcije v mišico ali počasne infuzije v veno (kapalna infuzija). Zdravilo bo pred infundiranjem v žilo (veno) razredčeno. Infuzija bo trajala 10-60 minut.

Odrasli

- Za zdravljenje manj zapletenih okužb:
običajni odmerek je 1200–1800 mg na dan, ki se ga da v 3 ali 4 enakih odmerkih.
- Za zdravljenje hudih okužb:
običajni odmerek je 2400–2700 mg na dan, ki se ga da v 2, 3 ali 4 enakih odmerkih.

Pri življenjsko nevarnih okužbah se lahko odmerek, ki se daje v žilo, poveča do 4800 mg na dan.

Zdravnik bo določil odmerek za preprečevanje (profilakso) pooperativnih okužb. Odvisen bo od vrste in trajanja kirurškega posega.

Največji priporočeni enkratni odmerek v mišico je 600 mg.

Največji priporočeni odmerek za enkratno enourno infundiranje v veno je 1200 mg.

Starejši bolniki

Pri starejših osebah z normalnim delovanjem jeter in ledvic odmerka ni treba prilagajati.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter in/ali ledvic

Pri blagi do zmerni okvari jeter ali ledvic odmerka na splošno ni treba prilagajati.

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic bo zdravnik spremljal delovanje ledvic.

Pri bolnikih s hudo okvaro jeter bo zdravnik spremljal delovanje jeter in po možnosti koncentracijo zdravila v plazmi. Zdravnik bo po potrebi prilagodil odmerek ali odmerne intervale.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, stari več kot 1 mesec do 12 let

Daje se 20–40 mg/kg telesne mase v 3 ali 4 enakih odmerkih.

Odmerek klindamicina pri otrocih mora temeljiti na celotni telesni teži tudi če ima otrok prekomerno telesno težo. V primeru hudih okužb je priporočljivo, da se otrokom da najmanj 300 mg na dan, ne glede na telesno težo. Skupni dnevni odmerek ne sme presegati največjega priporočenega dnevnega odmerka za odrasle.

Mladostniki, starejši od 12 let

Odmerki pri mladostnikih, starejših od 12 let, morajo biti enaki kot pri odraslih, pri čemer je treba upoštevati morebitne prilagoditve odmerka glede na delovanje jeter. Pri mladostnikih s premajhno telesno maso med 12. in 18. letom starosti ni priporočljivo preseči največjega odmerka 40 mg/kg/dan. Skupni dnevni odmerek ne sme presegati največjega priporočenega dnevnega odmerka za odrasle.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Klindamicin Kalceks, kot bi smeli

To zdravilo se vedno daje pod skrbno nadzorovanimi pogoji. Če pa menite, da ste dobili preveč zdravila, o tem takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če ste izpustili odmerek zdravila Klindamicin Kalceks

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Vendar pa zdravniku ali medicinski sestri povejte, če menite, da je bil pri vas odmerek izpuščen.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki

Zdravniku ali medicinski sestri morate **takoj** povedati, če se vam pojavi kateri koli od naslednjih neželenih učinkov, saj boste morda potrebovali takojšnjo zdravniško pomoč:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- **Bolezni želodca in črevesja**
Huda, vztrajna ali krvava driska (ki je lahko povezana z bolečinami v trebuhu ali zvišano telesno temperaturo). Pojavi se lahko med zdravljenjem z antibiotiki ali po njem in je lahko znak resnega vnetja črevesja (psevdomembranski kolitis).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **Bolezni srca in ožilja**
Nizek krvni tlak (občutek vrtočlavice, omotice ali omedlevica) ali nenadna bolečina ali pritisk v prsnem košu, težko dihanje, omotica, omedlevica, slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje (znaki srčnega zastoja). Ti se lahko pojavijo, če je zdravilo dano prehitro.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- **Alergijske reakcije**
Znaki hude alergijske reakcije, kot so nenadno piskajoče dihanje, težave z dihanjem, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje (zlasti po celem telesu).
- **Bolezni kože**
Znaki hude in potencialno življenje ogrožajoče kožne reakcije, kot so hud kožni izpuščaj z nepravilnimi rdečimi lisami ali z gnojnimi mehurji in luščenjem kože na večjih površinah telesa, ter povišana telesna temperatura, kašljanje, slabo počutje in otekanje dlesni, jezika ali ustnic.
- **Bolezni jeter**
Porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica).
- **Bolezni ledvic**
Zastajanje tekočin, ki povzroča otekanje nog, gležnjev ali stopal, kratka sapa ali slabost s siljenjem na bruhanje.
- **Spremembe v krvni sliki**
Povečanje števila okužb, ki se lahko kažejo kot povišana telesna temperatura, huda mrzlica, vneto grlo ali razjede v ustih (to lahko pomeni, da imate v telesu majhno število belih krvnih celic).

Drugi neželeni učinki

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Okužba ali vnetje žil na nogi (tromboflebitis)
- Povečanje števila nekaterih belih krvnih celic (eozinofilija)
- Vnetje sluznice v ustih
- Driska
- Rdeči izbočeni kožni izpuščaj
- Otrdina na mestu injiciranja (po injiciranju v mišico)
- Spremembe v delovanju jeter (vidne s krvno preiskavo)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Majhno število belih krvnih celic v telesu (granulocitopenija)
- Okvarjen občutek za okušanje
- Učinek sproščanja mišic
- Bolečine v trebuhu
- Vnetje sluznice požiralnika
- Siljenje na bruhanje
- Bruhanje
- Koprivnica
- Vnetje in rdečina kože (multiformni eritem)
- Srbenje
- Bolečina na mestu injiciranja
- Absces na mestu injiciranja (po injiciranju v mišico)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- Otekline, zlasti obraza in grla, piskanje in/ali oteženo dihanje (angioedem)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- Prebavne težave

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Bakterijska okužba debelega črevesa
- Okužba nožnice
- Nepojasnjene modrice ali krvavitve, ki trajajo dlje kot običajno, ali majhne rdeče-vijolične lise na koži (to lahko pomeni, da imate majhno število trombocitov v krvi)
- Alergijske reakcije
- Spremembe vonja
- Roza-rdeč ploski ali nekoliko privzdignjen kožni izpuščaj
- Draženje na mestu injiciranja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Klindamicin Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ampule in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.
Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po odpiranju ampule: Zdravilo je treba porabiti takoj.

Rok uporabnosti po redčenju

Kemična in fizikalna stabilnost zdravila po redčenju sta bili dokazani za 48 ur pri 25 °C in 2–8 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila ne uporabimo takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik sam. Pri čemer shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

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 Klindamicin Kalceks:

- Učinkovina je klindamicin.
1 ml raztopine vsebuje 150 mg klindamicina (v obliki klindamicinfosfata).
Ena ampula z 2 ml raztopine vsebuje 300 mg klindamicina (v obliki klindamicinfosfata).
Ena ampula s 4 ml raztopine vsebuje 600 mg klindamicina (v obliki klindamicinfosfata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so dinatrijev edetat, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Klindamicin Kalceks in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna do skoraj brezbarvna raztopina, praktično brez vidnih delcev.

2 ml ali 4 ml raztopine, napolnjene v brezbarvne steklene ampule s točkasto zarezo za odlom vrha ampule.

Eno pakiranje vsebuje 1, 5 ali 10 ampul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Klindamicin Kalceks

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Clindamycin Kalceks
Avstrija, Nemčija	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Hrvaška	Klindamicin Kalceks 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Finska, Norveška	Clindamycin Kalceks
Francija	CLINDAMYCINE KALCEKS 600 mg/4 mL, solution injectable/pour perfusion
Madžarska	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irska	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection/infusion
Italija	Clindamicina Kalceks
Latvija	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Nizozemska	Clindamycine Kalceks 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Slovenija	Klindamicin Kalceks 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španija	Clindamicina Kalceks 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 6. 2024.

✂-----

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za vse informacije glede predpisovanje zdravila glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Način uporabe

Intramuskularna injekcija (i.m.) ali intravensko infundiranje (i.v.).

Za intramuskularno dajanje je treba zdravilo Klindamicin Kalceks uporabiti nerazredčeno.

Intramuskularna uporaba več kot 600 mg naenkrat ni priporočljiva.

Intramuskularno dajanje je indicirano, kadar intravensko infundiranje zaradi kakršnih koli razlogov ni mogoče.

Za intravensko dajanje je treba zdravilo Klindamicin Kalceks **pred i.v. dajanjem razredčiti** in ga infundirati v obdobju najmanj 10–60 minut. Koncentracija ne sme presegati 18 mg klindamicina na ml raztopine, hitrost infundiranja pa ne sme presegati 30 mg/min.

Nikoli se ne sme dajati v obliki intravenske bolusne injekcije (lahko povzroči resne neželene učinke). Intravenska infundiranja več kot 1200 mg v eni uri niso priporočljiva.

Običajne hitrosti infundiranja

Odmerek	Vehikel	Koncentracija klindamicina	Najkrajši čas infundiranja
300 mg	50 ml	6 mg/ml	10 minut
600 mg	50 ml	12 mg/ml	20 minut
900 mg	50–100 ml	9 mg/ml do 18 mg/ml	30 minut
1200 mg	100 ml	12 mg/ml	40 minut

Za kompatibilne vehikle glejte poglavje »Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje«.

Inkompatibilnosti

To zdravilo se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena spodaj v poglavju »Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje«.

Naslednja zdravila so fizikalno nezdružljiva s klindamicinfosfatom: ampicilin, natrijev fenitoinat, barbiturati, aminofilin, kalcijev glukonat, magnezijev sulfat, natrijev ceftriaksonat, ciprofloksacin, idarubicinijev klorid in ranitidinijev klorid.

Navodila za uporabo, ravnanje in odstranjevanje

Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeni del je treba zavreči.

Zdravilo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Ne uporabljajte, če opazite kakršne koli vidne znake kvarjenja (npr. delci). Uporabljati je treba le bistre raztopine brez vidnih delcev.

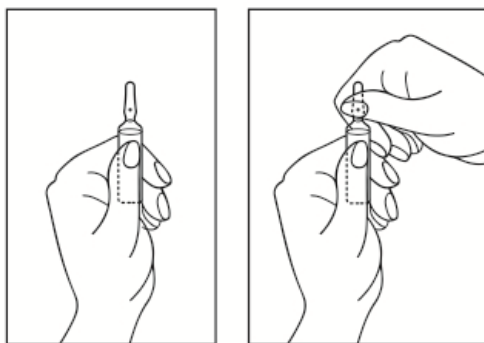
Možno je redčenje z:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za infundiranje
- 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za infundiranje

Navodila za odpiranje ampule

- 1) Ampulo obrnite tako, da bo barvna točkasta zareza v zgornjem delu. Če je v zgornjem delu ampule nekaj raztopine, po njej nežno pokrajajte s prstom, da se vsa raztopina prelije v spodnji del ampule.

- 2) Ampulo odprite z obema rokama: medtem ko spodnji del ampule držite z eno roko, z drugo roko odlomite zgornji del ampule v smeri od barvne točke (glejte slike spodaj).



Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.