Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clindamycin Kabi, 150 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/ koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Clindamycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Clindamycin Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin Kabi
3. Jak stosować Clindamycin Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Clindamycin Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Clindamycin Kabi i w jakim celu się go stosuje

Clindamycin Kabi zawiera substancję czynną – klindamycynę (w postaci fosforanu). Klindamycyna jest antybiotykiem.

Clindamycin Kabi stosuje się w leczeniu ciężkich zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na klindamycynę. W zakażeniach bakteriami tlenowymi klindamycyna stanowi alternatywne leczenie wówczas, gdy inne leki przeciwbakteryjne są nieskuteczne lub przeciwwskazane (np. u pacjentów uczulonych na penicyliny). Jeśli zakażenie jest wywołane bakteriami beztlenowymi, lekarz może rozważyć zastosowanie klindamycyny jako leku pierwszego wyboru.
Klindamycynę stosuje się w leczeniu:
- zakażeń kości i stawów;
- przewlekłych zakażeń zatok przynosowych;
- zakażeń dolnych dróg oddechowych;
- zakażeń w obrębie jamy brzusznej (zapalenie otrzewnej);
- zakażeń narządów płciowych;
- zakażeń skóry i tkanek miękkich.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clindamycin Kabi

Kiedy nie stosować leku Clindamycin Kabi
- jeśli pacjent ma uczulenie na klindamycynę lub linkomycynę, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Clindamycin Kabi należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności mięśni spowodowane np. miastenią (patologiczne osłabienie mięśni) lub chorobą Parkinsona (tzw. drżączka poraźna);
- jeśli pacjent wcześniej miał choroby żołądka lub jelit (np. przebyte zapalenie jelita grubego);

- jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek postać alergii, np. uczulenie na penicylinę, ponieważ obserwowano pojedyncze przypadki wystąpienia reakcji alergicznych na klindamycynę u pacjentów uczulonych na penicylinę.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych środków ostrożności lub ostrzeżeń dotyczą pacjenta lub dotyczyły go w przeszłości.

U pacjentów stosujących klindamycynę obserwowano ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wysypkę polekową z eozynofilią i objawami uogólnionymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona, ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczną nekrolizę naskórka (zespół Lyella, ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) oraz ostrą uogólnioną osutkę krostkową (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości lub ciężkie reakcje skórne, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Ciężkie reakcje alergiczne mogą wystąpić nawet po pierwszym podaniu leku. W takim przypadku lekarz natychmiast zakończy podawanie leku Clindamycin Kabi i wdroży standardowe procedury stosowane w nagłych przypadkach.

Szybkie wstrzyknięcie dożylne powoduje wystąpienie działań niepożądanych i należy go unikać. Lekarz rozcieńczy lek przed podaniem dożylnym i zapewni, że będzie on podawany przez co najmniej 10-60 minut.

Podczas długotrwałego leczenia (ponad 10 dni) należy regularnie kontrolować liczbę krwinek oraz czynność wątroby i nerek.

Mogą występować ostre zaburzenia czynności nerek. Należy poinformować lekarza o wszystkich jednocześnie przyjmowanych lekach i o występujących problemach z nerkami. Jeśli u pacjenta zmniejszy się objętość oddawanego moczu lub nastąpi zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek czy stóp, duszności bądź nudności, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Długotrwałe i powtarzające się stosowanie leku Clindamycin Kabi może doprowadzić do zakażenia skóry i błon śluzowych drobnoustrojami opornymi na klindamycynę. Może również dojść do zakażenia grzybiczego.

Podczas leczenia klindamycyną może dojść do ciężkiego zakażenia jelita grubego (zapalenie okrężnicy). Z tego względu należy **niezwłocznie** poinformować lekarza, jeśli podczas lub w okresie do dwóch miesięcy po zakończeniu leczenia wystąpi ciężka i uporczywa biegunka, szczególnie jeśli w kale wystąpi śluz lub krew.

Leku Clindamycin Kabi nie należy stosować w ostrych wirusowych zakażeniach dróg oddechowych.

Clindamycin Kabi nie jest odpowiedni do leczenia zapalenia mózgu (zapalenie opon mózgowych).

Dzieci
Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku u dzieci w wieku do 3 lat, ponieważ lek zawiera alkohol benzylowy (patrz poniżej).

Clindamycin Kabi a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu warfaryny lub podobnych leków stosowanych w celu rozrzedzenia krwi. Pacjent może być bardziej podatny na wystąpienie krwawienia. Lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi w celu sprawdzenia krzepliwości krwi.

Leku Clindamycin Kabi nie należy stosować jednocześnie z lekami zawierającymi erytromycynę, ponieważ nie można wykluczyć wzajemnego osłabiania działania tych leków.

Leku Clindamycin Kabi nie należy podawać po leczeniu linkomycyną.

Clindamycin Kabi może nasilać działanie leków zwiotczających mięśnie, co może prowadzić do niespodziewanych, zagrażających życiu zdarzeń podczas operacji.
Ryfampicyna może zwiększać eliminację klindamycyny z krwi, dlatego lekarz prowadzący powinien regularnie kontrolować stężenie klindamycyny we krwi.

Ciąża i karmienie piersią
Pacjentka powinna poinformować lekarza, jeśli:
- jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży – po ocenie stosunku korzyści do ryzyka związanego z zastosowaniem klindamycyny, lekarz zadecyduje w jaki sposób stosować Clindamycin Kabi;
- karmi piersią – lek ten może przenikać do mleka ludzkiego i u karmionego piersią niemowlęcia może wystąpić uczulenie (nadwrażliwość), biegunka lub zakażenia grzybicze.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić zawroty lub bóle głowy i zmęczenie. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów, używać narzędzi lub obsługiwać maszyn.

Clindamycin Kabi zawiera chlorek sodu i alkohol benzylowy

Chlorek sodu
Lek zawiera 8,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml roztworu. Odpowiada to 0,43% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Alkohol benzylowy
Lek zawiera 9 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Alkohol benzylowy wiąże się z ryzykiem wystąpienia poważnych działań niepożądanych, w tym problemów z oddychaniem (tzw. zespół niewydolności oddechowej) u małych dzieci.
Nie należy podawać leku noworodkowi (do 4 tygodnia życia), chyba że zaleci to lekarz.
Nie należy stosować leku dłużej niż tydzień u małych dzieci (poniżej 3 roku życia), chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta.
W przypadku ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w organizmie i mogą powodować działania niepożądane (tzw. "kwasica metaboliczna").
W przypadku choroby wątroby lub nerek należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w organizmie i mogą powodować działania niepożądane (tzw. "kwasica metaboliczna").

3. Jak stosować Clindamycin Kabi

Clindamycin Kabi podaje się we wstrzyknięciu domięśniowym (w mięsień) w postaci nierozcieńczonego roztworu lub, po rozcieńczeniu, w infuzji dożylnej (do żyły). Lek zazwyczaj podaje lekarz lub pielęgniarka.
Lekarz ustala dawkę klindamycyny odpowiednią dla danego pacjenta.

Zwykle stosowana dawka u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku powyżej 12 lat wynosi:

- w leczeniu mniej skomplikowanych zakażeń:
  8 do 12 ml leku Clindamycin Kabi na dobę (co odpowiada 1,2 do 1,8 g klindamycyny)

- w leczeniu ciężkich zakażeń:
  12 do 18 ml leku Clindamycin Kabi (co odpowiada 1,8 do 2,7 g klindamycyny)

w dwóch do czterech równych dawkach.

Maksymalna dawka dobowa u dorosłych pacjentów i młodzieży w wieku powyżej 12 lat wynosi zwykle 18 ml leku Clindamycin Kabi (co odpowiada 2,7 g klindamycyny) w dwóch do czterech równych dawkach. W zakażeniach zagrażających życiu można podawać dawki do 4,8 g na dobę.

U pacjentów z chorobami wątroby lub nerek metabolizm klindamycyny jest osłabiony. W większości przypadków zmniejszenie dawki leku nie jest jednak konieczne. Zaleca się kontrolowanie stężenia klindamycyny we krwi.

Klindamycyna nie jest usuwana z organizmu podczas hemodializy. Z tego względu nie ma konieczności podawania dializowanym pacjentom dodatkowych dawek leku przed ani po hemodializie.

Stosowanie u dzieci
W zależności od ciężkości i umiejscowienia zakażenia, dawka u dzieci w wieku od 4 tygodni do 12 lat wynosi od 15 do 40 mg klindamycyny na kg masy ciała w trzech lub czterech równych dawkach.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju oraz stopnia zaawansowania choroby.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi:
- zatrzymanie płynów powodujące obrzęk nóg, kostek lub stóp, duszności bądź nudności.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe w postaci biegunki, bólu brzucha, wymiotów, nudności.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, może być spowodowane przez antybiotyki, może zagrażać życiu i wymaga odpowiedniego, **natychmiastowego** leczenia.
- Nieprawidłowości we krwi, takie jak znaczne zmniejszenie liczby granulocytów we krwi (agranulocytoza), neutropenia (brak neutrofilów), tendencja do krwawień (małopłytkowość), leukopenia (brak białych krwinek) i eozynofilia (wzrost liczby komórek kwasochłonnych (eozynofili)).
- Zaburzenia naczyń krwionośnych, takie jak zakrzepowe zapalenie żył.
- Zaburzenia skóry, takie jak wysypka (rozległa wysypka z małymi guzkami), pokrzywka (wysypka pokrzywkowa).
- Nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- Zaburzenia układu nerwowego takie jak blokada nerwowo-mięśniowa (blokowanie przekazywania sygnałów z nerwów do mięśni) i zaburzenia zmysłu smaku.
- Zaburzenia serca i naczyń krwionośnych, takie jak zatrzymanie krążeniowo-oddechowe i spadek ciśnienia krwi (niedociśnienie).
- Zaburzenia ogólne i zaburzenia w miejscu podania, takie jak ból i ropień (wrzód) w miejscu wstrzyknięcia.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)
- Gorączka polekowa, reakcja nadwrażliwości na jeden ze składników leku (alkohol benzylowy).
- Ciężkie reakcje skórne:
  - rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) oraz cięższa postać powodująca rozległe spełzanie skóry (toksyczna nekroliza naskórka);
  - rozległa czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzykami zawierającymi ropę (pęcherzowe złuszczające zapalenie skóry);
  - obrzęk naczynioruchowy (opuchlizna, szczególnie okolic twarzy i szyi, świszczący oddech i (lub) trudności w oddychaniu).
- Świąd.
- Zapalenie pochwy (zapalenie błony śluzowej pochwy).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)
- Ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna).
- Przemijające zapalenie wątroby z żółtaczką zastoinową.
- Reakcja nadwrażliwości z wysypką i tworzeniem się pęcherzy.
- Zapalenie stawów (zapalenie wielostawowe).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zapalenie okrężnicy (ciężkie zakażenie jelita grubego wywołane przez *Clostridium difficile*).
- Zakażenie pochwy.
- Ciężkie ostre reakcje alergiczne, takie jak znaczny spadek ciśnienia krwi, bladość, słaby szybki puls, lepka skóra, zaburzona świadomość (wstrząs anafilaktyczny), reakcja anafilaktoidalna, nadwrażliwość.
- Senność.
- Zawroty głowy.
- Bóle głowy.
- Żółtaczka.
- Gorączka, obrzęk węzłów chłonnych lub wysypka skórna mogą być objawami stanu znanego jako wysypka polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), może być ciężka i zagrażać życiu.
- Rzadko występujące wykwity skórne charakteryzujące się szybkim pojawieniem się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione biało-żółtym płynem) (ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP)).
- Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Clindamycin Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiekolwiek przebarwienie, osad lub inne widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Clindamycin Kabi

- Substancją czynną leku jest klindamycyna.
  Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań/ koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 150 mg klindamycyny (w postaci fosforanu).
  Jedna ampułka 2 ml zawiera 300 mg klindamycyny.
  Jedna ampułka 4 ml zawiera 600 mg klindamycyny.
  Jedna ampułka 6 ml zawiera 900 mg klindamycyny.

- Pozostałe składniki to: alkohol benzylowy (9 mg w każdym ml roztworu), disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Clindamycin Kabi i co zawiera opakowanie
Clindamycin Kabi ma postać przezroczystego, bezbarwnego lub nieznacznie zabarwionego roztworu do wstrzykiwań/ koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.
Clindamycin Kabi jest dostępny w ampułkach z bezbarwnego szkła, zawierających po 2 ml, 4 ml lub 6 ml roztworu do wstrzykiwań.
Opakowanie zawiera: 5 lub 10 ampułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca
Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing for injectie
Bułgaria	Clindamycin Kabi 150 mg/ml инжекционен разтвор
Czechy	Clindamycin Kabi 150 mg/ml, injekční roztok
Dania	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
Finlandia	Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos
Grecja	Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Hiszpania	Clindamicina Fresenius Kabi 150 mg/ml solución inyectable
Holandia	Clindamycine Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie
Irlandia	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection
Luksemburg	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
Polska	Clindamycin Kabi
Słowacja	Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekčný roztok
Węgry	Clindamycin Kabi 150 mg/ml oldatos injekció

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.07.2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.
Nie należy stosować leku Clindamycin Kabi, jeśli zauważy się jakiekolwiek cząstki stałe lub intensywne zabarwienie roztworu.
Roztwór należy obejrzeć po rozcieńczeniu. Należy stosować jedynie przezroczysty roztwór, wolny od widocznych cząstek stałych. Rozcieńczony lek przeznaczony jest do jednorazowego użycia, niewykorzystany roztwór należy usunąć.
Potwierdzono chemiczną i fizyczną stabilność roztworu po rozcieńczeniu przez 48 godzin w temperaturze 25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy użyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeżeli lek nie zostanie użyty natychmiast, wówczas odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania leku przed użyciem ponosi użytkownik. Zwykle nie należy przechowywać roztworu dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że lek został rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.
Przed podaniem w infuzji dożylnej Clindamycin Kabi należy rozcieńczyć (stężenie docelowe nie może przekraczać 18 mg klindamycyny na 1 ml) i podawać w infuzji trwającej co najmniej 10 do 60 minut (szybkość infuzji nie może przekraczać 30 mg/min).
Roztwór do infuzji należy zawsze podawać oddzielnie, chyba że zgodność z innymi lekami została potwierdzona. Clindamycin Kabi można rozcieńczyć w 0,9% roztworze sodu chlorku, 5% roztworze glukozy lub roztworze Ringera z mleczanami.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
DE/H/0963/001/IA/024
z dn. 20.10.2021

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Kurczab