

## **Pakkauseloste: Tietoa potilaalle**

### **Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneste, liuos**

Klindamysiinifosfaatti

#### **Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä
3. Miten Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneste on ja mihin sitä käytetään**

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneste on linkosamidien ryhmään kuuluva antibiootti, joka annetaan lihaksensisäisenä injektiona tai suonensisäisenä injektiona laimennuksen jälkeen. Klindamysiini vaikuttaa pääasiallisesti estämällä bakteerien kasvua, mutta sillä voi myös olla bakteereja tappava vaikutus riippuen tulehduskohdassa olevasta väkevyydestä ja bakteerin herkkyydestä.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneste käytetään akuuttien ja kroonisten klindamysiinille herkkien bakteerikantojen aiheuttamien tulehdusten hoitoon, kuten

- luiden ja nivelten tulehdukset
- korvan, nenän ja kurkun tulehdukset
- hampaiston ja leukaluun tulehdukset
- alempien hengitysteiden tulehdukset
- vatsan alueen tulehdukset
- gynekologiset lantion ja genitaalialueen tulehdukset
- ihon ja pehmytkudoksen tulehdukset
- tulirokko
- verenmyrkytys (septikemia)
- sydänläppien tulehdus (endokardiitti)

Klindamysiinifosfaatti, jota Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä**

##### **Älä käytä Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä**

- jos olet allerginen (yliherkkä) klindamysiinille tai linkomysiinille (allergia molemmille aineille esiintyy samanaikaisesti) tai Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionesteen jollekin muulle aineelle.

- Jos sinun tiedetään olevan yliherkkä bentsyylialkoholille tai paikallispuudutteille (esim. lidokaiinille tai sen sukuisille aineille)

### **Ole erityisen varovainen Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionesteen suhteen**

- jos maksasi toiminta on heikentynyt (katso myös kohtaa 3, Annostelu maksan vajaatoiminnassa)
- jos sinulla on neuromuskulaarisen lähetys häiriötä, kuten esim. myasthenia gravis (sairaalloinen lihasheikkous) tai Parkinsonin tauti (nk. vapinatauti)
- mikäli sinulla on ollut aikaisemmin maha-suolikanavan sairauksia (esim. paksusuolen tulehdus)

Hyvin harvoissa tapauksissa voi Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionesteen tapaisten lääkeaineiden käytön aikana esiintyä vakavia akuutteja allergisia reaktioita (kasvojen, suonten tai nielun turvotusta, hengitysvaikeuksia ja jopa sokkia). Tällaisessa tapauksessa on tarpeellista hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon (sokkitilan hoito).

Hyvin harvoissa tapauksissa on olemassa antibiootin aiheuttaman suolitulehduksen mahdollisuus klindamysiinin käytön aikana ja jopa kolme viikkoa käytön jälkeen. Sille on ominaista vetinen ripuli, joka esiintyy useita kertoja päivässä, kuume ja vaikeat vatsakouristukset, joiden kanssa voi esiintyä verisiä tai limaisia ulosteita. Tässä tapauksessa lääkäri päättää klindamysiinin lopettamisesta ja aloittaa tarpeen vaatiessa asianmukaisen hoidon. Suolen peristalttista liikettä estäviä lääkevalmisteita ei saa ottaa.

Pitkäaikaisen (yli kolme viikkoa kestävä) klindamysiinin käytön yhteydessä tulee säännöllisesti ottaa verenkuva sekä suorittaa maksan ja munuaisten toimintakokeet.

Akuutteja munuaisvaurioita voi esiintyä. Kerro lääkärillesi kaikista tällä hetkellä käyttämistäsi lääkkeistä sekä mahdollisista munuaisongelmistasi. Jos sinulla ilmenee vähentynyttä virtsaneritystä, nesteen kertymisestä johtuvaa säärien, nilkkojen tai jalkojen turvotusta, hengenahdistusta tai pahoinvointia, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Pitkäaikainen ja toistuva klindamysiinin anto voi johtaa bakteerien aiheuttamaan ihon ja limakalvojen tulehdukseen, johon klindamysiini ei tehoa, sekä myös resitenttien hiivasienten muodostumiseen.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä ei pidä käyttää akuuttien hengitystieinfektioiden hoitoon, mikäli nämä ovat virusten aiheuttamia.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneste ei tehoa aivokalvontulehduksen hoitoon.

Klindamysiini voi eräissä tilanteissa olla tehokas hoitovaihtoehto potilaille, jotka ovat allergisia penisilliinille (yliherkkiä penisilliinille). Ristireaktiota klindamysiinin ja penisilliinin välillä ei tunneta eikä sitä myöskään ole odotettavissa aineiden rakenne-erojen vuoksi. Yksittäisissä tapauksissa on kuitenkin havaittu allergiaa klindamysiinihoidon jälkeen potilailla, joilla jo on penisilliiniallergia. Tämä on otettava huomioon ennen kuin penisilliinille allergisia potilaita hoidetaan klindamysiinillä.

Myös oireiden parantuessa tai hävitessä ei klindamysiinihoitoa tule koskaan vaihtaa muuhun hoitoon tai hoitoa lopettaa kysymättä ensin neuvoa lääkäriltä, jotta välttyttäisiin taudin pahenemiselta uudelleen tai uusiutumiselta.

### **Raskaus ja imetys**

Tähänastiset potilashavainnot eivät ole antaneet viitteitä klindamysiinin haittavaikutuksista raskauteen tai siitä, että se vahingoittaisi sikiötä/vastasyntynyttä. Siitä huolimatta lääkärin on punnittava hoidon hyödyt ja haitat huolellisesti raskauden ja imettämisen aikana.

Ilmoita lääkärille, jos tulet raskaaksi.

Ei voida sulkea pois sitä mahdollisuutta, että imetetty vastasyntynyt herkistyy (hänelle kehittyy yliherkkyys), saa ripulia ja limakalvoihin muodostuu hiivasientä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Klindamysiinillä on vähäinen tai kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jotkut haittavaikutukset (esim. huimaus, uneliaisuus, ks. kohta 4) saattavat vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyyn, ja täten vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

### **Muut lääkevalmisteet ja Clindamycin MIP**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Klindamysiiniä ei tule antaa yhdessä nk. makrolidiantibioottien (esim. erytromysiinin) kanssa, koska keskinäisen tehoa alentavan vaikutuksen mahdollisuutta ei voi sulkea pois.

Klindamysiini voi hermolihaskuitosta salpaavien ominaisuuksiensa takia vahvistaa lihaksia rentouttavien lääkkeiden (esim. eetterin, tubokurariinin, pankuroniumhalogenidin) vaikutusta. Tämä saattaa leikkauksissa johtaa odottamattomiin, hengenvaarallisiin tilanteisiin.

Varfariini tai muut verenhennuslääkkeet. Voit olla alttiimpi verenvuodoille. Voi olla tarpeen, että lääkärisi ottaa sinulta säännöllisesti verikokeita veren hyytymiskyvyn tarkistamiseksi.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioestettä ei saa antaa sekoitettuna injektiona ampicilliinin, fenytoiinatriumin, barbituraattien, aminofylliinin, kalsiumglukonaatin ja magnesiumsulfaatin kanssa. Nämä lääkevalmisteet on annettava erikseen.

### **Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioeste sisältää bentsyylialkoholia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 9 mg bentsyylialkoholia per ml injektioestettä.

Bentsyylialkoholi voi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Bentsyylialkoholin käyttöön pienille lapsille on liittynyt vakavia haittavaikutuksia kuten hengitysvaikeuksia (niin kutsuttu ”gasping-oireyhtymä”). Siksi valmistetta Clindamycin MIP 150 mg/ml tulisi käyttää vastasyntyneille (enintään 4 viikon ikäisille) lapsille ainoastaan huolellisen riskien ja hyödyn arvioinnin jälkeen. Pienille (alle 3-vuotiaille) lapsille valmistetta Clindamycin MIP 150 mg/ml ei tulisi käyttää yli viikkoa (lisääntyneen kumuloitumisen riskin vuoksi). Suuret bentsyylialkoholimäärät voivat kertyä elimistöön ja aiheuttaa sivuvaikutuksia (metabolista asidoosia). Tämä tulisi ottaa huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, sekä potilailla, joilla on maksa- tai munuaissairaus.

Tämä lääkevalmiste sisältää 12 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml injektioestettä. Yksi 2 ml:n injektiopullon liuosta sisältää 24 mg natriumia, yksi 4 ml:n injektiopullon liuosta sisältää 48 mg natriumia, yksi 6 ml:n injektiopullon liuosta sisältää 72 mg natriumia. Tämä vastaa 1,2 %:a, 2,4 %:a ja 3,6 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioestettä käytetään**

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan ja kuinka usein Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioestettä on annettava. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hoidon kesto riippuu perussairaudesta ja sairauden kulusta.

Mikäli haittavaikutuksia ilmenee, lääkäri selvittää sinulle, mitä vastatoimenpiteitä niiden suhteen on olemassa sekä sen, tulevatko muut lääkkeineet hoidossa kysymykseen.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioeste voidaan injisoida lihakseen tai antaa laskimoon infuusiona. Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioestettä ei tule missään tapauksessa käyttää laimentamattomana suonensisäisiin injektioihin, vaan se on annettava laskimonsisäisenä infuusiona laimentamisen jälkeen. Lihakseen annettava kerta-annos ei saa ylittää 600 mg klindamysiiniä.

Ennen laskimoon antoa on Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionesteen liuos laimennettava niin, että pitoisuus ei ole yli 12 mg klindamysiiniä/ml liuosta. Tämä vastaa vähintään 25 ml:n lopputilavuutta laimennetulle 2 ml:n Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä (300 mg klindamysiiniä), 50 ml:n lopputilavuutta 4 ml:n injektionestettä (600 mg klindamysiiniä) sekä 75 ml:n lopputilavuutta 6 ml:n injektionestettä (900 mg klindamysiiniä). Infuusion nopeus ei saa ylittää 30 mg klindamysiiniä minuutissa (2,5 ml/min). Kertainfuusiossa ei pidä antaa yli 1200 mg klindamysiiniä tunnissa. Mahdollisia laimennukseen käytettäviä liuoksia ovat esim. injektioihin käytettävä vesi, glukoosiliuos (5 %), Ringerin laktaattiliuos ja fysiologinen keittosuolaliuos.

Tavanomainen annos on:

Aikuiset ja yli 14-vuotiaat nuoret saavat

- vaikeusasteeltaan kohtalaisissa infektioissa: 8 ml:sta korkeintaan 12 ml:aan Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä vuorokaudessa (vastaa 1,2 g – 1,8 g klindamysiiniä)
- vaikeusasteeltaan vakavissa infektioissa: 16 ml:sta korkeintaan 18 ml:aan Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä vuorokaudessa (vastaa 2,4 g – 2,7 g klindamysiiniä) 2–4 kerta-annoksena.

Suurin vuorokausiannos aikuisilla ja yli 14-vuotiailla nuorilla on 32 ml Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä (vastaa 4,8 g klindamysiiniä) 2–4 kerta-annoksena.

Lapset, jotka ovat iältään yli 4 viikkoa ja korkeintaan 14-vuotiaita, saavat - infektion vaikeusasteesta ja sijainnista riippuen - 20 mg:sta korkeintaan 40 mg:aan klindamysiiniä painokiloa kohti 3–4 kerta-annoksena.

Annostelu maksan ja munuaisten vajaatoiminnassa:

Keskivaikeata tai vaikeata maksan vajaatoimintaa ja vaikeata munuaisten vajaatoimintaa potevien potilaiden kohdalla lääkäri saattaa määrätä muun annoksen. Yllä olevat annostustiedot on annettu pelkästään likimääräiseksi ohjeeksi muuten terveille potilaille.

Annostus hemodialyysissa (veridialyysi)

Klindamysiiniä ei voida poistaa hemodialyysillä. Siksi ei tarvita lisäannosta ennen dialyysia eikä sen jälkeen.

**Jos saat enemmän Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä kuin mitä on määrätty**

Yliannostuksen vaikutuksia ei toistaiseksi tunnetta. Jos mielestäsi olet saanut liian paljon Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä kerro siitä lääkärille tai hoitajalle.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

**Jos hoito Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionesteellä keskeytetään tai lopetetaan ennen aikaisesti:**

Jos hoito keskeytyy tai se lopetetaan ennen aikaisesti, tulehdus voi uusiutua. Älä lopeta tämän lääkevalmisteen käyttöä kysymättä ensin neuvoa lääkäriltä. Ota huomioon, että klindamysiini voi vaikuttaa riittävästi ja varmasti vain, jos lääkettä käytetään säännöllisesti.

**Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.**

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Arvioitaessa haittavaikutusten esiintymistiheyttä on käytetty seuraavaa luokitusta:

Hyvin yleinen:	yli yhdellä kymmenestä hoidetusta potilaasta
Yleinen:	alle yhdellä kymmenestä, mutta yli yhdellä sadasta hoidetusta potilaasta
Melko harvinainen:	alle yhdellä sadasta, mutta yli yhdellä 1 000 hoidetusta potilaasta
Harvinainen:	alle yhdellä 1 000:sta, mutta yli yhdellä 10 000 hoidetusta potilaasta
Hyvin harvinainen:	Yksi tapaus tai sitä vähemmän 10 000 hoidetulla potilaalla
Tuntematon:	esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavissa olevista tiedoista

Kaikkein useimmin klindamysiinihoidon aikana esiintyvät haittavaikutukset ovat maha-suolikanavan haittavaikutukset, joita esiintyy yleisesti tai jopa hyvin yleisesti. Näitä ovat vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli useimmiten lievässä muodossa. Nämä vaikutukset riippuvat annostuksesta ja antotavasta sekä häviävät tavallisesti jo hoidon aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen.

Allergisia reaktioita esiintyy melko harvoin tai harvoin.

Hyvin harvoin esiintyviä, mutta välittömiä vastatoimenpiteitä vaativia haittavaikutuksia ovat pseudomembranoottinen paksusuolentulehdus (vakava suolisairaus, jolle on ominaista vetinen ripuli, joka esiintyy useita kertoja päivässä, kuume ja vaikeat vatsakouristukset, joiden kanssa voi esiintyä verisiä tai limaisia ulosteita) ja immuunijärjestelmän akuutti ylireagointi (anafylaktinen sokki) (ks. myös kohta 2). Pseudomembranoottisen suolentulehduksen ja akuutin immuunijärjestelmän ylireagoinnin tapauksessa on otettava välittömästi yhteys lääkäriin. Lääkäri päättää hoidon lopettamisesta ja vastatoimenpiteistä.

Yliherkkyysoireita ja anafylaktista sokkia voi joskus ilmetä jo ensimmäisen käyttökerran jälkeen.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu nesteen kertymisestä johtuvaa säärien, nilkkojen tai jalkojen turvotusta, hengenahdistusta tai pahoinvointia.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

#### Veri ja imukudos

Harvinainen: Korjautuvia vaikutuksia verenkuvaan (jotka ovat luonteeltaan toksisia tai allergisia ja voivat ilmetä seuraavissa muodoissa: trombosytopenia, leukopenia, eosinofilia, neutropenia, granulositytopenia tai agranulosytoosi).

#### Immuunijärjestelmä

Harvinainen: Lääkekuume  
Yliherkkyys bentsyylialkoholille

Hyvin harvinainen: Anafylaktinen sokki (immuunijärjestelmän ylireagointi, johon liittyy kasvojen, suonien tai nielun turvotus, hengitysvaikeudet ja jopa verenkiertokollapsi)

#### Hermosto

Melko harvinainen: Hermoista lihaksiin siirtyvän ärsykkeen salpaus (neuromuskulaarinen salpaava vaikutus)  
(ks. myös kohdan 2, alakappale "Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö")

Hyvin harvinainen: Maku- ja hajuaistin muutokset

Tuntematon: Huimaus, päänsärky

#### Ruoansulatuselimistö

Yleinen tai hyvin yleinen: Maha-suolikanavan oireet, kuten esim. vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli

Hyvin harvinainen: Pseudomembranoottinen paksusuolentulehdus

Tuntematon: Ruokatorven tulehdus, kielitulehdus tai ja suutulehdus

#### Maksa ja sappi

Harvinainen tai melko harvinainen: Lievä, ohimenevä seerumin transaminaasien nousu (näiden entsyymien laboratoriotulokset osoittavat maksan toimintaa)

Hyvin harvinainen: Ohimenevä hepatiitti, johon liittyy sappitukoksesta aiheutunutta keltaisuutta

#### Iho ja ihonalainen kudος

Melko harvinainen: Allergiset reaktiot, kuten esim. tuhkarokkoa muistuttava eksanteema, kutina ja nokkosihottuma

Harvinainen: Turvotus (esim. Quincken edeema)  
Vakava monimuotoinen punavihoittuma, johon liittyy osaksi rakkuloita (Erythema exsudativum multiforme (esim. Stevens-Johnsonin oireyhtymä), Lyellin oireyhtymä)  
Kutina, emätintulehdus (vuoto), hilseilevä tai rakkulainen ihotulehdus (suomuileva rakkulaihottuma)

#### Luusto, lihakset ja sidekudos

Harvinainen: Nivelturvotus

Hyvin harvinainen: Moniniveltulehdus (polyartriitti)

#### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Melko harvinainen: Lihakseen annetun injektion jälkeen: Injektiokohdan reaktiot, kuten kipu, kovettuminen ja steriilit absessit.  
Laskimoon annetun infuusion jälkeen: Infuusiokohdan reaktiot, kuten kipu ja verihyytymä (tromboflebiitti).

Tuntematon: Nopea antaminen laskimoon voi johtaa intoleranssia osoittaviin reaktioihin, kuten lämmön tunteeseen, pahoinvointiin, ja harvoin vakaviin kardiovaskulaarisiin oireisiin (esim. hypotensio ja sydämenpysähdys). Tästä syystä Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionestettä ei tule injisoida laskimoon, vaan se tulee antaa pelkästään infuusiona. Tätä varten Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneste tulee laimentaa etukäteen (ks. myös kohta 3).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteiden turvallisuudesta.

#### **5. Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionesteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25°C. Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä. Pidä injektiopulloa ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Laimennuksen jälkeen valmiste on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia huoneenlämmössä (15°C – 25°C). Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi kuitenkin käyttää välittömästi. Jos käyttö ei tapahdu välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2°C – 8°C lämpötilassa, ellei laimennusta ole suoritettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Kiteytymistä saattaa esiintyä säilytettäessä injektioneustettä jääkaapissa. Kiteet liukenevat uudelleen nesteen lämmitessä huoneenlämmössä, mutta on tarkastettava huolellisesti, että kaikki kiteet ovat lienneet ennen antamista.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneuste sisältää**

- Vaikuttava aine on klindamysiinifosfaatti. Yksi 2 ml liuosta sisältävä injektiopullo sisältää 356,4 mg klindamysiinifosfaattia, joka vastaa 300 mg klindamysiiniä. Yksi 4 ml liuosta sisältävä injektiopullo sisältää 712,8 mg klindamysiinifosfaattia, joka vastaa 600 mg klindamysiiniä. Yksi 6 ml liuosta sisältävä injektiopullo sisältää 1069,2 mg klindamysiinifosfaattia, joka vastaa 900 mg klindamysiiniä.
- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi (9 mg/ml injektioneustettä), natriumedetaatti, natriumhydroksidi, injektioihin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Injektiopullot, joissa on kirkasta ja väritöntä tai hieman kellertävää injektioneustettä.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneustettä on saatavana 1 tai 5 injektiopullon pakkauksissa, joissa on 2 ml, 4 ml tai 6 ml liuosta ( vastaavasti 300 mg, 600 mg tai 900 mg klindamysiiniä). Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija:

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

D-66440 Blieskastel

Saksa

Puh: ++ 49-68 42/9609-0

Faksi: ++ 49-68 42/9609-355

#### Valmistaja:

MIP Pharma GmbH

Mühlstr. 50

D-66386 St. Ingbert

Saksa

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Saksa: Clindasol 150 mg/ml Injektionslösung

Itävalta: Clindamycin-MIP 150 mg/ml Injektionslösung

Suomi: Clindamycin MIP 150 mg/ml injektioneuste, liuos

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 20.05.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning** Klindamycinfosfat

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finnes information om följande :**

1. Vad Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning
3. Hur du använder Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning är och vad det används för**

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning är ett antibiotikum i linkosamidgruppen som injiceras intramuskulärt eller infunderas intravenöst efter utspädning. Clindamycin verkar främst genom att hämma tillväxten av bakterier, men kan även vara bakteriedödande, beroende på koncentrationen vid infektionsplatsen och bakteriernas känslighet.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning används för behandling av akuta och kroniska bakterieinfektioner som orsakas av clindamycin-känsliga bakterier, som

- infektioner i skelett och leder
- infektioner i öron, näsa och hals (ENT)
- infektioner i tänder och käkar
- infektioner i lungorna
- infektioner i mage och buk
- infektioner i bäckenet hos kvinnor och genitalierna
- infektioner i hud och mjukdelar
- scharlakansfeber
- blodförgiftning (septicaemia)
- inflammation i hjärtklaffarna (endocardit)

Klindamycinfosfat som finns i Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning, kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning**

##### **Använd inte Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning**

- om du är allergisk (överkänslig) mot clindamycin eller mot linkomycin (korsallergier existerar) eller mot något av övriga innehållsämnen i Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning
- om du vet att du är överkänslig mot bensylalkohol eller lokalbedövning (t.ex. Lidocain or Lidocain-relaterade ämnen).



### **Var särskilt försiktig med Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning**

- om du har nedsatt leverfunktion (se även avsnitt 3 för dosering vid nedsatt leverfunktion)
- om du har en nerv-/eller muskelsjukdom som t.ex. Myasthenia gravis (svårartad muskelsvaghet), Parkinsons sjukdom (så kallad shaking palsy)
- om du tidigare haft sjukdomar i mage och buk (t.ex. tidigare inflammation i tjocktarmen)

I mycket sällsynta fall kan allvarliga akuta allergiska reaktioner (ansiktssvullnad, svullnad i kärl eller larynx, andningssvårigheter till chock) inträffa vid användning av läkemedel som Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning. I sådana fall skall krävs omedelbar läkarbehandling (chockbehandling).

I mycket sällsynta fall kan antibiotikautlöst kolit uppträda under eller upp till tre veckor efter att clindamycin använts. Det kännetecknas av vattnig diarré som kan uppträda flera gånger om dagen, feber och starka magsmärtor som kan åtföljas av blodiga eller slemmiga faeces. Om detta sker fattar din läkare beslut om användningen av clindamycin ska avbrytas, och sätter om nödvändigt in lämplig behandling. Läkemedel som hämmar intestinal peristalsis ska inte användas.

Vid långvarig behandling med clindamycin (mer än tre veckor) bör blodbilden följas regelbundet, och funktionstest för njurarna ska utföras.

Akuta njursjukdomar kan förekomma. Tala om för din läkare om du tar några läkemedel och om du redan har problem med njurarna. Om du får minskad mängd urin, ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående ska du omedelbart kontakta läkare.

Långvarig och upprepad administrering av clindamycin kan leda till infektioner i hud och slemhinnor av bakterier som clindamycin är ineffektivt mot, samt överväxt av resistent svamp.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning ska inte användas för behandling av akuta virusorsakade infektioner i andningsorganen.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning är inte effektiva i behandlingen av meningit.

Behandling med clindamycin kan under vissa förutsättningar vara ett möjligt behandlingsalternativ vid allergi mot penicillin (överkänslighet mot penicillin). Någon korsallergi mellan clindamycin och penicillin är inte känd, och förväntas inte heller, på grund av de strukturella skillnaderna mellan de två substanserna. I enskilda fall har allergi observerats efter behandling med clindamycin hos patienter med befintlig penicillinallergi. Detta bör tas hänsyn till innan patienter med allergi mot penicillin behandlas med clindamycin.

Även om symtom förbättras eller försvinner, får behandlingen med clindamycin aldrig ändras eller avbrytas utan läkares inrådan, för att undvika att sjukdomen återigen förvärras eller kommer tillbaka.

### **Graviditet och amning**

Det finns inga bevis från studier hos människa som tyder på skadliga effekter av clindamycin på graviditeten eller fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Läkaren ska göra en noggrann utvärdering av risk/nytta-förhållandet vid graviditet och amning.

Tala om för din läkare om du blir gravid.

Sensibilisering (utveckling av överkänslighet), diarré och kolonisering av jästsvampar hos ammande nyfödda kan inte uteslutas.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Clindamycin har obetydliga eller måttliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. En del oönskade effekter (t.ex. yrsel, sömninghet, se avsnitt 4) kan påverka koncentrationen och reaktionshastigheten, och påverkar förmågan att köra och använda maskiner.

### **Andra läkemedel och Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Clindamycin ska inte kombineras med så kallade makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin) eftersom minskad effektivitet hos båda inte kan uteslutas.

Clindamycin har neuromuskulärt blockerande egenskaper som kan förstärka effekten av muskelavslappnande medel (t.ex. eter, tubocurarin, pancuronium halogenide). Detta kan leda till att oväntade livshotande situationer kan uppstå under operationer.

Varfarin eller liknande mediciner – används för att förtunna blodet. Du kan vara mer benägen att blöda. Det är möjligt att läkaren behöver ta regelbundna blodprover för att kontrollera hur bra ditt blod kan koagulera.

Clindamycin 150mg/ml injektionsvätska, lösning får inte administreras som blandad injektion med ampicillin, phenytoin sodium, barbiturater, aminophyllin, kalciumgluconat och magnesiumsulfat. Dessa substanser måste administreras separat.

### **Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller bensylalkohol och natrium**

Detta läkemedel innehåller 9 mg bensylalkohol per ml lösning.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Bensylalkohol har ett samband med risken för allvarliga biverkningar så som andningssvårigheter hos små barn. Clindamycin MIP 150 mg/ml ska därför endast användas till nyfödda (upp till 4 veckor gamla) efter noggrann risk-nytta-analys. Hos små barn (mindre än 3 år) ska Clindamycin MIP 150 mg/ml inte användas i mer än en vecka (på grund av ökad risk för ackumulering). Stora mängder bensylalkohol kan ansamlas i kroppen och kan orsaka biverkningar (vilket kallas "metabolisk acidosis"). Detta bör beaktas hos gravida och ammande kvinnor, liksom hos patienter med lever- och njursjukdom.

Detta läkemedel innehåller 12 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. En flaska med 2 ml lösning innehåller 24 mg natrium, en flaska med 4 ml lösning innehåller 48 mg natrium, en flaska med 6 ml lösning innehåller 72 mg natrium. Detta motsvarar 1,2%, 2,4% respektive 3,6% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Din läkare kommer att ge dig information om hur länge och hur ofta du behöver ta Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandlingens längd beror på den sjukdom som behandlas och sjukdomsutvecklingen.

Vid biverkningar kommer läkaren att ge dig instruktioner om eventuella behandlingsåtgärder, och kommer att informera dig om det finns andra lämpliga läkemedel för behandling.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning kan injiceras intramuskulärt eller infuseras intravenöst. Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning får aldrig användas för intravenös injektion, men måste infuseras intravenöst efter utspädning. Intramuskulär administrering får inte överskrida en enstaka dos på 600 mg clindamycin.

Före intravenös infusion måste Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning spädas ut, så att koncentrationen inte överskrider 12 mg clindamycin per ml lösning. Detta motsvarar en minsta

utspädning på 25 ml dilution slutvolym för 2 ml Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning (300 mg clindamycin), till 50 ml för 4 ml (600 mg clindamycin), och till 75 ml för 6 ml (900 mg clindamycin). Flödes hastigheten bör inte överskrida 30 mg clindamycin per minut (2,5 ml/min). Enskilda infusioner bör inte överskrida 1200 mg clindamycin per timme. Möjliga utspädningsmedel är t.ex. vatten för injektioner, glukoslösning (5%), Ringers laktatlösning, och fysiologisk koksaltlösning.

Vanlig dos är:

Vuxna och ungdomar över 14 år får

- Vid milda infektioner 8 ml upp till 12 ml Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning dagligen (motsvarande 1,2 till 1,8 g clindamycin).
- Vid allvarliga infektioner 16 ml upp till 18 ml Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning dagligen (motsvarande 2,4 till 2,7 g clindamycin) i 2 till 4 doser.

Den maximala dagliga dosen för vuxna och ungdomar över 14 år är 32 ml Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionslösning (motsvarar 4,8 g clindamycin) i 2-4 engångsdoser.

Barn över 4 veckor upp till 14 år får beroende på infektionens svårighet och placering, 20 mg upp till 40 mg Clindamycin per kilo kroppsvikt i 3 eller 4 enskilda doser.

Dosering vid nedsatt lever- och njurfunktion:

Vid måttligt allvarlig till allvarligt nedsatt leverfunktion och vid allvarligt nedsatt njurfunktion, kan läkaren förskriva en annan dosering. Informationen ovan är endast en ungefärlig vägledning för patienter som i övrigt är friska.

Dosering vid hemodialys ("tvätt av blodet")

Clindamycin kan inte avlägsnas från blodet med hemodialys. Det är därför inte nödvändigt att ge ytterligare dos vare sig före eller efter dialys.

#### **Om större mängd av Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning än ordinerats har administrerats**

Inga symptom vid överdosering har ännu observerats. Tala om för en läkare eller sjuksköterska om du tror att du har fått för mycket Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om behandlingen med Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning avbryts eller avslutas i fel tid**

Om behandlingen avbryts eller avslutas i fel tid kan infektionen bryta ut igen. Sluta inte ta läkemedlet utan att rådgöra med läkare. Observera att clindamycin är säkert och effektivt endast om det används regelbundet.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningsfrekvensen har listats enligt följande uppdelning:

Mycket vanlig:	fler än 1 av 10 behandlade patienter
Vanlig:	färre än 1 av 10, men fler än 1 av 100 behandlade patienter
Mindre vanlig:	färre än 1 av 100, men fler än 1 av 1,000 behandlade patienter
Sällsynt:	färre än 1 av 1,000, men fler än 1 av 10,000 behandlade patienter
Mycket sällsynt:	1 fall eller färre hos 10,000 behandlade patienter

Okänt: Frekvensen kan inte uppskattas från tillgängliga data

De mest frekventa biverkningarna vid behandling med clindamycin är biverkningar i magtarmkanalen, som är vanliga till mycket vanliga, och omfattar magsmärtor, illamående och diarré i oftast i mild form. Dessa biverkningar beror på dosering och typ av tillämpning, och avtar vanligen under eller efter behandlingen upphört.

Allergiska reaktioner är ovanliga eller sällsynta.

Oönskade effekter som är mycket sällsynta men kräver omedelbar behandling är pseudomembranös enterokolit (allvarlig magtarmsjukdom som kännetecknas av vattnig diarré som kan uppstå flera gånger om dagen, feber och svåra magsmärtor som kan åtföljas av blodig eller slemmig avföring) och allvarliga akuta allergiska reaktioner (anafylaktisk chock) (se även avsnitt 2). Kontakta genast läkare vid symtom på pseudomembranös kolit eller akuta allergiska reaktioner hos immunsystemet. Läkaren kommer att fatta beslut om behandlingen ska avbrytas och motbehandling.

Överkänsliga reaktioner och anafylaktisk chock uppträder ibland redan efter första användningen.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående.

Följande biverkningar har rapporterats:

#### Blodet och lymfsystemet

Sällsynt:

Reversibla effekter på blodbilden (vilket kan ha allergiska och toxiska orsaker och visar sig i form av trombocytopeni, leukopeni, eosinofili, neutropeni, granulocytopeni eller agranulocytos).

#### Immunsystemet

Sällsynt:

Läkemedelsinducerad feber

Hypersensitivitet mot benzylakohol

Mycket sällsynt:

Anafylaktisk chock (överreaktion hos immunsystemet med ansiktssvullnad, svullnad i kärl eller larynx, andningssvårigheter till cirkulationskollaps)

#### Nervsystemet

Mindre vanlig:

Blockering av överföring av stimuli från nerver till muskler (neuromuskulärt blockerande effekt)

(se även avsnitt 2, underrubrik "Användande av andra läkemedel")

Mycket sällsynt:

Förändring av smak och lukt

Okänt:

Yrsel, huvudvärk

#### Magtarmkanalen

Vanlig till mycket vanlig:

Symtom i magtarmkanalen, t.ex. magsmärtor, illamående, kräkningar och diarré

Mycket sällsynt:

Pseudomembranös enterokolit

Okänt:

Inflammation i matstrupen, tungan eller munhålan

#### Lever och gallvägar

Sällsynt till ovanlig:

Svag övergående ökning i serum transaminaser (laboratorievärden hos dessa enzymer är indikationer för leverns funktion)

Mycket sällsynt:

Övergående hepatit med gulsot orsakad av gallstas

#### Hud och subkutan vävnad

Ovanlig:

Allergiska reaktioner, t.ex. mässlingsliknande exantem, pruritus och urtikaria

Sällsynt: Svullnader (t.ex. Quinckes ödem)  
Svåra utbredda hudutslag som delvis omfattar vesication (Erythema exudativum multiforme (t.ex. Stevens-Johnson syndrom) Lyells syndrom)  
Klåda, slidkatarr (flytning), hudinflammation med flagnande eller blåsbildning (deskvamativ och vesikulös dermatit)

#### Muskuloskeletala systemet och bindväv

Sällsynt: Svullnader i leder

#### Allmänna sjukdomar och problem vid administreringsstället

Ovanlig: Efter intramuskulär injektion: reaktioner vid injektionsstället som smärta, indurering och sterila abscesser.  
Efter intravenös infusion: Reaktioner vid infusionsstället som smärta och inflammation i venen, med bildning av blodpropp (thromboflebit).

Okänt: Snabb intravenös tillämpning kan leda till intoleransreaktioner såsom hettande känsla, illamående och i sällsynta fall till allvarliga kardiovaskulära symtom (t.ex. hypotension och hjärtstillestånd). Därför ska Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning inte injiceras intravenöst utan endast infuseras. För detta ändamål måste Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning spädas ut i förväg (se även avsnitt 3).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via: webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

#### **5. Hur Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla eller får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter spädning har kemisk och fysisk stabilitet uppvisats i 24 timmar vid rumstemperatur (15°C - 25°C). Med hänsyn till mikrobiologiska hänsyn, bör produkten användas omgående. Om den inte används omgående, är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar, och bör inte överskrida 24 timmar vid 2°C - 8°C, såvida inte utspädning har skett under kontrollerade och validerade antiseptiska förhållanden.

Krystallisering kan ske vid förvaring i kylskåp. Kristallerna löses upp igen vid uppvärmning till rumstemperatur, men försiktighet måste iaktas för att se till att alla kristaller har lösts upp igen innan användning.

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

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är klindamycinfosfat. En flaska med 2 ml lösning innehåller 356,4 mg klindamycinfosfat, vilket motsvarar 300 mg klindamycin. En flaska med 4 ml lösning innehåller 712,8 mg klindamycinfosfat, vilket motsvarar 600 mg klindamycin. En flaska med 6 ml lösning innehåller 1069,2 mg klindamycinfosfat, vilket motsvarar 900 mg klindamycin. Övriga beståndsdelar är bensylalkohol (9 mg per ml injektionsvätska, lösning), dinatriumedetat, natriumhydroxid, vatten för injektioner.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flaskor med klar, färglös till svagt guldfärgad injektionsvätska, lösning.

Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning finns i förpackningar med 1 eller 5 flaskor med 2, 4 eller 6 ml lösning (300 mg, 600 mg eller 900 mg clindamycin). Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
D-66440 Blieskastel  
Tyskland  
Tel: +49 68 42/9609-0  
Fax: +49 68 42/9609-355

Tillverkare:

MIP Pharma GmbH  
Mühlstr. 50  
D-66386 St. Ingbert  
Tyskland

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland: Clindasol 150 mg/ml Injektionslösung  
Österrike: Clindamycin-MIP 150 mg/ml Injektionslösung  
Finland: Clindamycin MIP 150 mg/ml injektionsvätska, lösning

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.05.2022**