

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Clindamycin Noridem 150 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos**

klindamysiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai terveydenhoitohenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai terveydenhoitohenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Clindamycin Noridem on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindamycin Noridem -valmistetta
3. Miten Clindamycin Noridem -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clindamycin Noridem -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clindamycin Noridem on ja mihin sitä käytetään**

Clindamycin Noridem sisältää vaikuttavana aineena klindamysiiniä. Klindamysiini on antibiootti. Sitä käytetään infektioiden hoitoon aikuisilla, nuorilla ja yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Clindamycin Noridem-valmistetta käytetään vaikeiden infektioiden hoitoon erityisesti silloin, kun muut antibiootit eivät ole kyenneet poistamaan infektiota ja kun infektion aiheuttavat bakteerit, jotka ovat herkkiä klindamysiinille.

Klindamysiiniä käytetään seuraavien hoitoon:

- luu- ja nivelinfektiot
- krooniset nenän sivuontelon tulehdukset
- alempien hengitysteiden tulehdukset
- vatsan alueen tulehdukset (vatsakalvontulehdus)
- naisten lisääntymiselimien infektiot
- iho- ja pehmytkudostulehdukset
- hammasinfektiot
- Bakteremian hoitoon, jota esiintyy tai jonka epäillään liittyvän johonkin yllä luetelluista infektiosta ja
- *Toxoplasma gondii*- ja *Pneumocystis jirovecii* -bakteerin aiheuttamat infektiot aikuispotilailla, joilla on heikko immuunipuolustus

Klindamysiini, jota Clindamycin Noridem- valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clindamycin Noridem-valmistetta**

**Älä käytä Clindamycin Noridem-valmistetta**

- jos olet allerginen klindamysiinille tai linkomysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Clindamycin Noridem-valmistetta:

- jos sinulla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta
- jos sinulla on lihastoiminnan ongelmia, jotka johtuvat mm. myasthenia gravis (lihasten heikkous) tai Parkinsonin tauti (ns. vapinahäiriö)
- jos sinulla on ripuli tai sinulla on yleensä ripuli, kun käytät antibiootteja tai sinulla on aiemmin ollut maha-suolikanavan sairauksia (esim. paksusuolentulehdus)
- jos sinulla on mikä tahansa allergia, esimerkiksi penisilliiniyliherkkyys. Yksittäisissä tapauksissa on raportoitu allergisia reaktioita klindamysiinille henkilöillä, joiden tiedetään olevan herkkiä penisilliinille.
- jos sinulla on astma, ekseema tai heinänuha.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin yllä mainituista varotoimista tai varoituksista koskee sinua tai on aiemmin koskenut sinua.

Klindamysiinihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu vaikeita yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien vaikeita ihoreaktioita, kuten lääkkeeseen liittyvää yleisoireista eosinofiilista (eräs verisolutyypin), Stevens-Johnsonin oireyhtymää (SJS), toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN) ja akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP). Jos yliherkkyyttä tai vaikeita ihoreaktioita ilmaantuu, ota heti yhteys lääkäriin.

Vaikeita allergisia reaktioita voi ilmetä ensimmäisen annoksen jälkeen. Tällaisessa tapauksessa lääkärisi keskeyttää Clindamycin Noridem -hoidon välittömästi ja suorittaa tavanomaiset hätätoimenpiteet.

Nopea laskimonsisäinen injektio aiheuttaa haittavaikutuksia ja sitä tulee välttää. Terveystieteiden tutkimuskeskus laimentaa lääkkeen ennen sen antoa laskimoon ja varmistaa, että se annetaan 10–60 minuutin kestoisena infuusiona.

Jos sinulle annetaan Clindamycin Noridem-valmistetta pitkään (yli 10 päivää), lääkärisi tulee seurata säännöllisesti verenkuvaasi sekä maksan ja munuaisten toimintaa.

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

Clindamycin Noridem pitkäaikainen ja toistuva käyttö voi aiheuttaa ihon ja limakalvojen tulehduksen. Tulehduksen aiheuttavat taudinaiheuttajat, jotka eivät ole herkkiä klindamysiinille. Se voi myös aiheuttaa sieni-infektion kehittymisen.

Klindamysiinihoidon aikana saattaa esiintyä paksusuolen (koolonin) vaikea tulehdus (koliitti). Jos sinulla on vaikeaa ja jatkuvaa ripulia hoidon aikana tai kahden kuukauden aikana lopettamisen jälkeen, kerro asiasta välittömästi lääkäriillesi. Erityisesti, jos ulosteessa on limaa tai verta.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 1 kuukauden ikäisille lapsille, koska sen turvallisuutta ei ole varmistettu.

### **Muut lääkevalmisteet ja Clindamycin Noridem**

Kerro lääkäriillesi, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkäriillesi erityisesti, jos käytät:

- Varfariini tai muita verenhennuslääkkeitä. Voit olla alttiimpi verenvuodoille. Voi olla tarpeen, että lääkärisi ottaa sinulta säännöllisesti verikokeita veren hyytymiskyvyn tarkistamiseksi.
- Erytromysiini. Clindamycin Noridem- valmistetta ei tule antaa yhdessä erytromysiiniä sisältävien lääkkeiden kanssa, koska yhdessä käytettyinä näiden valmisteiden teho heikkenemistä ei voida pois sulkea.
- Linkomysiini. Clindamycin Noridem- valmistetta ei tule antaa linkomysiinihoidon jälkeen ristireaktion takia.
- Lihasrelaksantit. Clindamycin Noridem saattaa lisätä lihasrelaksanttien tehoa, mikä voi johtaa odottamattomiin, hengenvaarallisiin tapahtumiin leikkauksen aikana.
- CYP3A4-induktorit, kuten rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon tarkoitettu antibiootti), niiden käyttö voi vaikuttaa Clindamycin Noridem-valmisteen tehoon.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kerro lääkärillesi, jos:

- olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana. Lääkärisi päättää, arvioituaan ensin klindamysiinihoidon haitat ja hyödyt, kuinka Clindamycin Noridem- valmiste voidaan antaa sinulle.
- imetät. Tämä lääkevalmiste voi erittyä äidinmaitoon, joten sitä ei tule käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Voit tuntea huimausta, väsymystä tai päänsärkyä käyttäessäsi tätä lääkettä. Jos sinulle tulee tällaisia oireita, älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Clindamycin Noridem sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 7,72 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,39%:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Clindamycin Noridem-valmistetta käytetään**

Clindamycin Noridem annetaan laimentamattomana liuoksena lihaksensisäisenä (lihakseen) injektiona (pistoksena) tai laimennettuna liuoksena laskimonsisäisenä (suonensisäisenä) infuusiona. Tavallisesti valmisteen antaa sairaanhoitaja.

Lääkärisi päättää sinulle sopivan klindamysiinihoidon annoksen.

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten tavanomainen annos on

- lievien infektioiden hoito:  
1200 – 1800 mg klindamysiiniä vuorokaudessa
- vaikeiden infektioiden hoito:  
1800-2700 mg klindamysiiniä vuorokaudessa

2 – 4 yhtä suureen annokseen jaettuna.

Tavallisesti enimmäisannos vuorokaudessa aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille on 2700 mg Clindamycin Noridem- valmistetta jaettuna 2 – 4 annokseen. Henkeä uhkaavissa infektioissa voidaan antaa enintään 4800 mg klindamysiiniä vuorokaudessa

### Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

Potilailla, joilla on munuais- ja maksasairauksia, klindamysiinin aineenvaihdunta on heikentynyt. Useimmissa tapauksissa annoksen sovittaminen ei kuitenkaan ole tarpeen. Suositeltavaa on tarkkailla klindamysiinin pitoisuuksia veressä.

Klindamysiini ei poistu hemodialyysissä (kuona-aineiden poistaminen verestä keinotekoisien suodatuksen kautta; käytetään munuaisten vajaatoiminnassa). Tämän vuoksi lisäännosta ei ole tarpeen antaa ennen hemodialyysia tai sen jälkeen.

### **Käyttö lapsille**

Riippuen infektion vaikeudesta ja infektiokohdasta 4 viikon – 12 vuoden ikäisille lapsille annetaan 15 – 40 mg klindamysiiniä painokiloa kohti jaettuna 3 – 4 yhtä suureen annokseen. Klindamysiini tulee annostella kokonaispainon perusteella liikalihavuudesta riippumatta.

Hoidon kesto riippuu sairauden laadusta ja sen kehittymisestä.

### **Jos käytät enemmän Clindamycin Noridem-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Tämä lääke annetaan sinulle aina tarkasti valvotuissa olosuhteissa. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos epäilet, että sinulle on annettu liikaa Clindamycin Noridem.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111, Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohtat käyttää Clindamycin Noridem-valmistetta**

Clindamycin Noridem antaa sinulle sairaanhoitaja. Jos kuitenkin sinusta tuntuu, että annos on unohtunut, ota yhteyttä lääkäriisi tai sairaanhoitajaan.

### **Jos lopetat Clindamycin Noridem-valmisteen käytön**

Älä lopeta Clindamycin Noridem käyttöä ennen kuin lääkärisi niin määrää.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kerro välittömästi lääkärille**, jos sinulle ilmaantuu:

- merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta, kuten äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, huimaus, silmäluomien tai kasvojen tai huulten tai kurkun tai kielen turvotus, ihottuma tai kutina (etenkin koko kehossa).
- vaikea, jatkuva tai verinen ripuli (johon voi liittyä vatsakipua tai kuumetta). Tämä voi tapahtua joidenkin antibioottien yhteydessä ja voi olla merkki vakavasta suolistotulehduksesta.
- merkkejä vakavista ja mahdollisesti hengenvaarallisista ihoreaktioista, kuten rakkuloita ja suurien ihoalueiden kuoriutumista, kuumetta, yskää, huonovointisuutta ja ikenien, kielen tai huulten turvotusta.
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus).
- neste kertymisestä johtuva säärien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus, hengenahdistus tai pahoinvointi
- verenpaineen lasku (uneliaisuus, huimaus, pyörtyminen), jos injektio on liian nopea, ja harvoin sydämenpysähdys.
- tavallista useammat infektiot, joihin liittyy kuumetta, vaikeita vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia (nämä voivat olla merkkejä valkosolujen määrän vähäisyydestä)

Muita mahdollisia sivuvaikutuksia voivat olla:

*Hyvin yleinen: voi esiintyä useammin kuin yhdellä henkilöllä 10:stä*

- ripuli, vatsakipu, oksentelu, pahoinvointi

*Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä*

- Verisuoniin kohdistuvat haitat, kuten tromboflebiitti (laskimotulehdus)
- Ihohaitat, kuten ihottuma (laajalle levinnyt ihottuma, jossa pieniä paukamia), nokkosihottuma.
- Poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset.

*Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta*

- Hermostoon kohdistuvat haitat, kuten hermo-lihasliitosta salpaava vaikutus (hermoimpulssien kulkeutuminen lihakseen salpautuu) ja makuaistin häiriöt (dysgeusia).
- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat, kuten pistoskohdan kipu ja märkäpesäke.

*Harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1000:sta*

- Kutina.
- Vaginiitti (emättimen limakalvojen tulehdus)

*Hyvin harvinainen: voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta*

- Kipu tai arkuus nivelissä (moniniveltulehdus).

*Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin*

- Emätintulehdus.
- Uneliaisuus.
- Huimaus.
- Päänsärky.
- Keltaisuus.
- Pistoskohdan ärsytys.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

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 lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Clindamycin Noridem-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

### Säilyvyys laimentamisen jälkeen

Kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvydeksi on osoitettu 24 tuntia 25°C:n lämpötilassa, ja 2-8 °C natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %)- ja glukoosi 50 mg/ml (5 %)-liuoksilla, klindamysiinipitoisuuksina 6 mg/ml ja 18 mg/ml kun laimennus on tehty polypropyleeni-infuusiopussiin.

Mikrobiologisesti kannalta, ellei laimennusmenetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskiä, infuusioliuos pitäisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Clindamycin Noridem sisältää

- Vaikuttava aine on klindamysiini  
Yksi ml liuosta sisältää 150 mg klindamysiiniä (fosfaattina).  
Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 300 mg klindamysiiniä (fosfaattina).  
Yksi 4 ml:n ampulli sisältää 600 mg klindamysiiniä (fosfaattina).  
Yksi 6 ml:n ampulli sisältää 900 mg klindamysiiniä (fosfaattina).
- Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi 5N (pH:n säätöön), suolahappo 5N (pH:n säätöön), injektioneesteisiin käytettävä vesi

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Clindamycin Noridem on kirkas, väritön tai lähes väritön injektioneeste/infuusioliuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia lasiampulleissa, jotka sisältävät 2 ml, 4 ml tai 6 ml liuosta. Clindamycin Noridem on saatavana 1, 5, 10 tai 25 ampullin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### Myyntiluvan haltija

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

### Valmistaja

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,  
21st km National Road Athens-Lamia,  
145 68 Krioneri, Attiki,  
Kreikka.

### Paikallinen edustaja

FrostPharma AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd  
Ruotsi

### Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa seuraavilla kauppanimillä:

|                  |   |
|------------------|---|
| Saksa            | Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung   |
| Kreikka          | Clindamycin/DEMO  |
| Ruotsi           | Clindamycin Noridem   |
| Norja            | Clindamycin Noridem   |
| Suomi            | Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injektio-/infusioneste, liuos |
| Tšekin tasavalta | Clindamycin Noridem   |
| Slovakia         | Clindamycin Noridem 150 mg/ml Injekčný/infúzny roztok       |
| Unkari           | Klindamicin Noridem 150 mg/ml, Oldatos injekció/infúzió     |

|         |  |
|---------|--|
| Romania | Clindamicină Noridem 150 mg/ml Soluție injectabilă/perfuzabilă |
| Puola   | Clindamycin Noridem  |
| Irlanti | Clindamycin 150 mg/ml Solution for injection/infusion          |

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.05.2023.**

<----->  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### **Yhteensopimattomuudet**

Seuraavat vaikuttavat aineet ovat fysikaalisesti yhteensopimattomia klindamysiinin kanssa: ampisilliini, aminofylliini, barbituraatit, kalsiumglukonaatti, keftriaksoninatrium, siprofloksasiini, difenyylihydantoiini, idarubisiinihydrokloridi, magnesiumsulfaatti, fenytoiinatrium ja ranitidiinihydrokloridi. Klindamysiinisuolojen liuoksilla on alhainen pH-arvo, joten emäksisten valmisteiden tai lääkevalmisteiden, jotka eivät ole stabiileja alhaisessa pH:ssa, voidaan olettaa olevan yhteensopimattomia.

### **Annostus**

#### *Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret*

- vaikeiden infektioiden hoito: 1800–2700 mg klindamysiiniä vuorokaudessa 2–4 yhtä suureen annokseen jaettuna yleensä yhdistettynä antibioottiin, joka tehoaa hyvin aerobisiin gramnegatiivisiin bakteereihin.
- tai vähemmän komplisoituneiden infektioiden hoito 1200–1800 mg klindamysiiniä vuorokaudessa 3–4 yhtä suureen annokseen jaettuna.

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden nuorten enimmäisannos vuorokaudessa on tavallisesti 2700 mg klindamysiiniä 2–4 yhtä suureen annokseen jaettuna. Henkeä uhkaavissa infektioissa on annettu enintään annoksia 4800 mg/vrk.

#### *Pediatriset potilaat*

Lapset (iältään yli kuukauden ja enintään 12 vuotta):

Vakavat infektiot: 15–25 mg/kg/vrk kolmeen tai neljään yhtä suureen annokseen jaettuna.

Vaikeammat infektiot: 25–40 mg/kg/vrk kolmeen tai neljään yhtä suureen annokseen jaettuna. Vaikeiden infektioiden yhteydessä suositellaan, että lapsille annetaan vähintään annos 300 mg/vrk painosta riippumatta.

Klindamysiini tulee annostella kokonaispainon perusteella liikalihavuudesta riippumatta.

Päivittäinen enimmäisannos ei saa olla suurempi kuin aikuisten annos.

#### *Iäkkäät potilaat:*

Klindamysiinifosfaatin annon jälkeinen puoliintumisaika, jakaantumistilavuus ja puhdistuma sekä imeytyminen pysyvät muuttumattomina iän lisääntyessä. Kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen analysointi ei osoittanut, että toksisuus lisääntyisi iän mukana. Siksi annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäillä potilailla, joilla on normaali maksan toiminta ja normaali (iästä johtuen) munuaisten toiminta.

#### Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea maksasairaus, klindamysiinin eliminaation puoliintumisaika on pidentynyt. Annosta ei yleensä tarvitse pienentää, jos klindamysiini-valmistetta annetaan 8 tunnin välein. Plasman klindamysiinipitoisuutta on kuitenkin seurattava, jos potilas sairastaa vaikeaa maksan vajaatoimintaa. Pitoisuuden mittausta saattaa tuloksista riippuen osoittaa annoksen pienentämisen tai antovälin pidentämisen tarpeelliseksi.

#### Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Munuaissairauksien yhteydessä eliminaation puoliintumisaika on pidentynyt. Annosta ei kuitenkaan tarvitse pienentää, jos potilas sairastaa lievää tai keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa. Plasman pitoisuuksia on kuitenkin seurattava, jos potilas sairastaa vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa tai jos hänellä on anuria. Pitoisuuden mittausta saattaa tuloksista riippuen osoittaa tarpeelliseksi annoksen pienentämisen tai antovälin pidentämisen 8 tuntiin tai jopa 12 tuntiin.

#### Annostus hemodialyysin yhteydessä

Klindamysiiniä ei voi poistaa verestä hemodialyysin avulla. Siksi lisäannoksen antaminen ennen hemodialyysiä tai sen jälkeen ei ole tarpeen.

#### Hoidon kesto

Jos potilaalla on tai epäillään olevan beetahemolyyttisen streptokokin aiheuttama infektio, Klindamysiini-hoitoa pitää jatkaa vähintään 10 päivän ajan estämään reumakuumeen tai glomerulonefriitin kehittymistä.

#### Antotapa

Clindamycin Noridem annetaan injektiona lihakseen tai infuusiona laskimoon. Clindamycin Noridem on laimennettava ennen sen antamista laskimoon ja infusoitava vähintään 10–60 minuutin kestoisena infuusiona. Pitoisuus saa olla enintään 18 mg klindamysiiniä/ml.

Lihakseen annettaessa Clindamycin Noridem annetaan laimentamattomana.

Katso kohdasta Käsittelyohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen lääkkeen antamista.

Yli 600 mg:n yksittäisiä lihaksensisäisiä (i.m.) injektioita ei suositella, eikä yli 1,2 g:n annosta yhden tunnin infuusiona.

Vaihtoehtoisesti lääkevalmiste voidaan antaa yhtenä nopeana ensimmäisen annoksen infuusiona ja sen jälkeen jatkuvana suonensisäisenä (i.v.) infuusiona.

#### **Hävittäminen**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **Yliannostus**

Yliannostusoireita ei ole tähän mennessä havaittu. Hemodialyysi ja peritoneaalidialyysi ovat tehottomia. Spesifistä vasta-ainetta ei tunneta. Clindamycin Noridem annetaan lihakseen tai laskimoon, joten mahahuuhtelusta ei ole hyötyä.

#### **Käsittelyohjeet**

Clindamycin Noridem on laimennettava ennen sen antamista laskimoon (pitoisuus enintään 18 mg klindamysiiniä millilitraa kohden) ja infusoitava vähintään 10–60 minuutin kestoisena infuusiona (enintään 30 mg/min). Sitä ei saa koskaan injisoida boluksena laskimoon.

| <b>Klindamysiinin annos</b> | <b>Liuttimen määrä</b> | <b>Infuusion vähimmäiskesto</b> |
|-----------------------------|------------------------|---------------------------------|
| 300 mg                      | 50 ml                  | 10 minuuttia                    |
| 600 mg                      | 50 ml                  | 20 minuuttia                    |
| 900 mg                      | 50 -100 ml             | 30 minuuttia                    |
| 1200 mg                     | 100 ml                 | 60 minuuttia                    |

Clindamycin Noridem voidaan laimentaa 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen tai 50 mg/ml glukosiliuokseen (5%).

Laimentamisen jälkeen:

Katso yllä olevan pakkausselosteen kohdasta 5 säilytysolosuhteet laimentamisen jälkeen.

Valmiste annetaan lihakseen, jos sitä ei voida jostakin syystä antaa infuusiona laskimoon.

Vain kertakäyttöön.

Lääkevalmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä ja myös laimentamisen jälkeen. Käytä vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

## Bipacksedel: Information till användaren

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

klindamycin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller hälsovårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

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

#### **1. Vad Clindamycin Noridem är och vad det används för**

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

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

Clindamycin Noridem används för behandling av:

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

och

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

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Clindamycin Noridem**

##### **Använd inte Clindamycin Noridem**

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

## **Varningar och försiktighetsåtgärder**

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

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

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

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

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

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

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

Akuta njursjukdomar kan förekomma. Du bör informera din läkare om du tar några andra läkemedel och om du har några befintliga problem med dina njurar. Om du upplever att du får minskad urinproduktion, ansamling av vätska och svullnad i ben, vristar eller fötter, andfåddhet eller illamående bör du omedelbart kontakta din läkare.

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

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

## **Barn och ungdomar**

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

## **Andra läkemedel och Clindamycin Noridem**

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

Tala särskilt om för din läkare om du använder:

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

Tala om för din läkare om:

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

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

Du kan känna dig yr, trött eller lida av huvudvärk när du tar detta läkemedel. Om du påverkas, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Clindamycin Noridem innehåller natrium**

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

## **3. Hur Clindamycin Noridem ges**

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

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

Vuxna och ungdomar äldre än 12 år får vanligtvis:

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

i två till fyra lika doser.

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

### Nedsatt lever- och njurfunktion

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

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

### **Användning för barn och ungdomar**

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

Behandlingstiden beror på sjukdomen och hur den utvecklas.

### **Om du har fått mer Clindamycin Noridem än vad du borde**

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Clindamycin Noridem**

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

### **Om du slutar att ta Clindamycin Noridem**

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

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

**Tala omedelbart om för din läkare** om du utvecklar:

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

Andra möjliga biverkningar kan inkludera:

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

- diarré, buksmärtor, kräkningar, illamående

*Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer*

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

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

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

*Sällsynt: kan drabba upp till 1 av 1 000 personer*

- Klåda
- Vaginit (inflammation i slidslemhinnan)

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

- Inflammation i leder (polyartrit)

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer)*

- Vaginal infektion
- Sömnighet
- Yrsel
- Huvudvärk
- Gulsot
- Irritation på injektionsstället

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar via:

Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

## **5. Hur Clindamycin Noridem ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

#### Hållbarhet efter spädning:

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

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

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

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

### **Tillverkare**

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

### **Lokal representant**

FrostPharma AB  
Berga Backe 2  
182 53 Danderyd  
Sverige

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

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

### **Denna bipacksedel ändrades senast 11.05.2023**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

### **Dosering**

*Vuxna och ungdomar äldre än 12 år*

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

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

### *Pediatrisk population*

Barn äldre än 1 månad upp till 12 år:

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

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

Klindamycin ska doseras baserat på total kroppsvikt oavsett övervikt.

Den maximala dagliga dosen bör inte överstiga den för vuxna.

#### *Äldre:*

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

#### Nedsatt leverfunktion

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

#### Nedsatt njurfunktion

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

#### Dosering vid hemodialys

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

#### Behandlingens varaktighet

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

#### **Administreringssätt**

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

Vid intramuskulär administrering ska Klindamycin Noridem användas utspädd

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

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

#### **Anvisningar för destruktion**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **Överdoser**

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

### Anvisningar för hantering

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

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

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

Efter spädning:

Se avsnitt 5 i bipacksedeln ovan för förvaringsvillkor efter spädning.

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

Endast för engångsbruk.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning och även efter spädning.

Endast klara lösningar fria från synliga partiklar bör användas.