

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Clindamycin Kalceks 150 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

klindamysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Clindamycin Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen sisältämä vaikuttava aine on klindamysiini (klindamysiinifosfaattina), joka on antibiootti. Sitä käytetään infektioiden hoitoon.

Clindamycin Kalceks -valmistetta käytetään seuraavien vaikeiden infektioiden hoitoon aikuisille ja vähintään 1 kuukauden ikäisille lapsille:

- luu- ja nivelinfektiot
- anaerobisten mikrobien aiheuttama krooninen sivuontelotulehdus
- alahengitysteiden infektiot
- komplisoituneet vatsansisäiset infektiot
- lantion ja naisten sukupuolielinten infektiot
- komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot.

Clindamycin Kalceks -valmistetta voidaan käyttää ennaltaehkäisyyn leikkauksen yhteydessä, jos kyseessä on beetalaktaamiallergia.

Klindamysiini, jota Clindamycin Kalceks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 sinulle annetaan Clindamycin Kalceks -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Clindamycin Kalceks -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä:

- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on ongelmia lihasten toiminnan kanssa (esim. myasthenia gravis -niminen lihasheikkoutta aiheuttava sairaus tai Parkinsonin tauti)
- jos sinulla on aikaisemmin ollut ruoansulatuselimistön sairauksia (esim. paksusuolitulehdus)

- jos olet allerginen tai yliherkkä penisilliinille, sillä on raportoitu yksittäisiä tapauksia, joissa penisilliinille tunnetusti yliherkät henkilöt ovat saaneet allergisen reaktion klindamysiinille.
- jos sinulla on astma, ekseema tai heinänuha.

Jos epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin kanssa.

Kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset mitä tahansa seuraavista hoidon aikana:

- vaikean allergisen reaktion merkit, kuten hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, ihottuma tai kutina (ks. kohta 4). Näitä oireita voi ilmaantua ensimmäisenkin lääkkeen annon jälkeen. Jos niitä ilmaantuu, lääkäri lopettaa klindamysiinihoidon välittömästi ja aloittaa asianmukaisen ensihoidon.
- vaikea ihottuma, johon liittyy epäsäännöllisiä punaisia täpliä tai märkäksiä rakkuloita ja laajojen ihoalueiden hilseilyä, kuumetta, yskää, huonovointisuutta ja ienten, kielen tai huulten turvotusta (ks. kohta 4)
- ripuli hoidon tai sen päättymisen jälkeisten 3 viikon aikana, etenkin jos ulosteessa näkyy limaa tai verta. Tämä saattaa olla merkki vaikeasta paksusuolen infektiosta (paksusuolitulehdus eli koliitti). Sen esiintyminen on todennäköisempää heikkokuntoisilla ja/tai iäkkäillä (yli 60-vuotiailla) potilailla.

Akutteja 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 käyttö saattaa aiheuttaa ihon ja limakalvojen infektoita, joiden aiheuttajamikrobit eivät ole herkkiä klindamysiinille. Tällainen käyttö saattaa myös aiheuttaa sieni-infektioita.

Tämä lääke ei ole sopiva aivokalvotulehduksen hoitoon.

Pitkäaikaisessa hoidossa lääkäri seuraa säännöllisesti maksasi ja munuaistesi toimintaa.

Haittavaikutusten välttämiseksi klindamysiini annetaan hitaana infuusiona (”tiputuksena”) laskimoon.

Lapset

Turvallisuutta ja tehoa alle 1 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Clindamycin Kalceks

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

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- lihasrelaksantit (käytetään lihasten rentouttamiseen leikkausten aikana). Lihasrelaksanttien ja klindamysiinin samanaikainen käyttö saattaa johtaa odottamattomiin, hengenvaarallisiin tapahtumiin leikkauksen aikana. Kerro siksi lääkärille, että saat klindamysiiniä, jos olet sairaalassa leikkausta tai kirurgista toimenpidettä varten.
- varfariini ja muut verta ohentavat lääkkeet. Nämä lääkkeet lisäävät verenvuodon riskiä. Lääkäri saattaa seurata säännöllisin verikokein, kuinka hyvin veresi hyytyy.
- erytromysiini (antibiootti)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- siklosporiini/takrolimuusi (käytetään elinsiirtojen jälkeen).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Lääkäri määrää klindamysiiniä raskauden aikana vain, jos se on täysin välttämätöntä. Tämä lääke voi vaikuttaa haitallisesti imetettävän vauvan suoliston bakteerikantaan. Lääkäri punnitsee tarkkaan imetyksen hyötyjä vauvalle, klindamysiinihoidon odotettuja hyötyjä äidille sekä hoidon riskejä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Clindamycin Kalceks sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 6,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra liuosta. Tämä vastaa 0,33 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Clindamycin Kalceks -valmistetta annetaan

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen klindamysiiniä.

Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja, ja se annetaan joko ruiskeena lihakseen tai hitaana infuusiona ("tiputuksena") laskimoon. Lääke laimennetaan ennen infuusiona laskimoon antoa. Infuusio kestää noin 10–60 minuuttia.

Aikuiset

- Vähemmän komplisoituneiden infektioiden hoidossa:
tavanomainen annos on 1 200–1 800 mg vuorokaudessa kolmeen tai neljään yhtä suureen annokseen jaettuna.
- Vaikeiden infektioiden hoidossa:
tavanomainen annos on 2 400–2 700 mg vuorokaudessa kahteen, kolmeen tai neljään yhtä suureen annokseen jaettuna.

Henkeä uhkaavissa infektioiden laskimoon annettava annos voidaan nostaa 4 800 mg:aan vuorokaudessa.

Leikkausten jälkeisten infektioiden ennaltaehkäisyssä lääkäri määrittää sopivan annoksen kirurgisen toimenpiteen tyypin ja keston mukaan.

Lihakseen annettaessa suurin suositeltu kerta-annos on 600 mg.

Laskimoon annettaessa suurin suositeltu 1 tunnin kestoisena infuusiona annettava kerta-annos on 1 200 mg.

Ikäkkäät potilaat

Annosta ei tarvitse muuttaa ikäkkäille potilaille, joiden maksan ja munuaisten toiminta on normaali.

Potilaat, joilla on maksan- ja/tai munuaisongelmia

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa lievän tai keskivaikean maksan tai munuaisten vajaatoiminnan vuoksi.

Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa lääkäri seuraa potilaan munuaistoimintaa.

Potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, lääkäri seuraa maksan toimintaa ja mahdollisuuksien mukaan lääkkeen pitoisuutta veressä. Lääkäri muuttaa tarvittaessa annosta tai annosten antoväliä.

Käyttö lapsille ja nuorille

Yli 1 kuukauden – 12 vuoden ikäiset lapset

20–40 mg/painokilo vuorokaudessa kolmeen tai neljään yhtä suureen annokseen jaettuna.

Lapsille annettava klindamysiiniannos on laskettava lapsen kokonaispainon perusteella riippumatta mahdollisesta lihavuudesta. Vaikeiden infektioiden yhteydessä suositellaan, että lapsille annetaan vähintään annos 300 mg/vrk painosta riippumatta. Kokonaisannos vuorokaudessa ei saa ylittää suurinta aikuisille suositeltua vuorokausiannosta.

Yli 12 vuoden ikäiset nuoret

Yli 12 vuoden ikäisille nuorille suositellaan samansuuruisia annoksia kuin aikuisille, mahdolliset maksan toiminnan perusteella tehtävät annosmuutokset huomioiden. Alipainoisten 12–18-vuotiaiden nuorten tapauksessa ei suositella annoksen 40 mg/kg/vrk ylittämistä. Kokonaisannos vuorokaudessa ei saa ylittää suurinta aikuisille suositeltua vuorokausiannosta.

Jos saat enemmän Clindamycin Kalceks -valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämän lääkkeen annossa noudatetaan aina huolellisuutta.

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

Jos Clindamycin Kalceks -annos jää väliin

Tämän lääkkeen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja. Jos kuitenkin epäilet annoksen jääneen väliin, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Vakavat haittavaikutukset

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle **välittömästi**, jos havaitset mitä tahansa seuraavista haittavaikutuksista, sillä saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- **Ruoansulatuselimistö**

Vaikea, pitkään jatkuva tai verinen ripuli (johon saattaa liittyä vatsakipua tai kuumetta). Tämä haittavaikutus saattaa ilmaantua antibiootihoidon aikana tai sen jälkeen, ja se voi olla merkki vakavasta suoliston tulehduksesta (pseudomembranoottisesta koliitista).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- **Sydän ja verisuonisto**

Alhainen verenpaine (heikotus, huimaus tai pyörtyminen) tai äkillinen rintakipu tai puristuksen tunne rinnassa, hengenahdistus, huimaus, pyörtyminen, pahoinvointi tai oksentelu (sydämenpysähdyksen merkkejä). Näitä oireita saattaa esiintyä, jos lääke annetaan liian nopeasti.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- **Allergiset reaktiot**

Vaikean allergisen reaktion merkit, kuten hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotus, ihottuma tai kutina (etenkin kun sitä esiintyy koko kehon alueella).

- **Ihoreaktiot**

Vaikeiden ja mahdollisesti hengenvaarallisten ihoreaktioiden merkit, kuten vaikea ihottuma, johon liittyy epäsäännöllisiä punaisia täpliä tai märkäsisiä rakkuloita ja laajojen ihoalueiden hilseilyä, kuumetta, yskää, huonovointisuutta ja ienten, kielen tai huulten turvotusta.

- **Maksa**

Ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus).

- **Munuaiset**

Nesteen kertymisestä johtuvaa säärien, nilkkojen tai jalkojen turvotusta, hengenahdistusta tai pahoinvointia.

- **Verisolunmäärien muutokset**

Infektioiden lisääntyminen, mikä voi ilmetä kuumeena, voimakkaina vilunväristyksinä, kurkkukipuna tai suun haavaumina (nämä saattavat olla merkkejä elimistön alhaisesta valkosolunmäärästä).

Muut haittavaikutukset

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- jalan laskimoinfektio tai -tulehdus (tromboflebiitti)
- tiettyjen valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- suun limakalvon tulehdus
- ripuli
- punoittava koholla oleva ihottuma
- pistoskohdan kovettuma (lihakseen annetun ruiskeen jälkeen)
- maksa-arvojen muutokset (verikokeissa).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- tiettyjen valkosolujen niukkuus (granulosytopenia)
- makuaistin heikentyminen
- lihaksia rentouttava vaikutus
- vatsakipu
- ruokatorven limakalvon tulehdus
- pahoinvointi
- oksentelu
- nokkosihottuma
- ihon tulehdus ja punoitus (erythema multiforme)
- kutina
- pistoskohdan kipu
- pistoskohdan paise (lihakseen annetun ruiskeen jälkeen).

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- turvotus, etenkin kasvoissa ja kurkussa, hengityksen vinkuminen ja/tai hengitysvaikeudet (angioedeema).

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)

- ruoansulatusvaivat.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- paksusuolen bakteeri-infektio
- emättimen infektio
- selittämättömät mustelmat tai normaalia pidempään jatkuva verenvuoto tai pienet punapurppurat täplät iholla (nämä saattavat olla merkkejä alhaisesta verihiiutaleiden määrästä)
- allergiset reaktiot
- hajujaistin muutokset
- ruusunpunainen tasainen tai hieman koholla oleva ihottuma
- pistoskohdan ärsytys.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Clindamycin Kalceks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kestoaika ampullin avaamisen jälkeen: Valmiste on käytettävä heti.

Kestoaika laimentamisen jälkeen

Kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 25 °C:n sekä 2–8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä heti. Jos sitä ei käytetä heti, käyttöä edeltävä säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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 Kalceks sisältää

– Vaikuttava aine on klindamysiini.

Yksi ml liuosta sisältää 150 mg klindamysiiniä (klindamysiinifosfaattina).

Yksi 2 ml:n ampulli liuosta sisältää 300 mg klindamysiiniä (klindamysiinifosfaattina).

Yksi 4 ml:n ampulli liuosta sisältää 600 mg klindamysiiniä (klindamysiinifosfaattina).

– Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Kirkas, väritön tai lähes väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

2 ml tai 4 ml liuosta värittömässä OPC-lasiampullissa.

Yksi pakkaus sisältää 1, 5 tai 10 ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

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

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Clindamycin Kalceks
Itävalta, Saksa	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Kroatia	Klindamicin Kalceks 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Suomi, Norja	Clindamycin Kalceks
Ranska	CLINDAMYCINE KALCEKS 600 mg/4 mL, solution injectable/pour perfusion
Unkari	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irlanti	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Clindamicina Kalceks
Latvia	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Alankomaat	Clindamycine Kalceks 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Slovenia Klindamicin Kalceks 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Espanja Clindamicina Kalceks 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.07.2024

⌘<-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ks. täydelliset lääkemääräystiedot valmisteyhteenvedosta.

Antotapa

Injektiona lihakseen (i.m.) tai infuusiona laskimoon (i.v.).

Lihakseen annettaessa Clindamycin Kalceksia on käytettävä laimentamattomana. Yli 600 mg:n kertaannoksen antoa lihakseen ei suositella.

Lihakseen anto on aiheellista silloin, kun infuusio laskimoon ei ole mahdollinen mistä tahansa syystä.

Laskimoon annettaessa Clindamycin Kalceks on **laimennettava ennen antoa** ja annettava vähintään 10–60 minuutin kestoisena infuusiona. Klindamysiinin pitoisuus infuusioliuoksessa ei saa olla suurempi kuin 18 mg/ml, eikä infuusion nopeus saa olla suurempi kuin 30 mg/min. Klindamysiinifosfaattia **ei saa koskaan antaa bolusinjektiona laskimoon** (voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia). On suositeltavaa, ettei laskimoon yhden tunnin aikana infusoitava määrä ylitä 1 200 mg:aa.

Tavanomaiset infuusionopeudet

Annos	Laimentimen määrä	Klindamysiinin pitoisuus	Infuusion minimikesto
300 mg	50 ml	6 mg/ml	10 minuuttia
600 mg	50 ml	12 mg/ml	20 minuuttia
900 mg	50–100 ml	9–18 mg/ml	30 minuuttia
1 200 mg	100 ml	12 mg/ml	40 minuuttia

Yhteensopivat laimentimet, ks. ”Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet”.

Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu jäljempänä kohdassa ”Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet”.

Seuraavat lääkeaineet ovat fysikaalisesti yhteensopimattomia klindamysiinifosfaatin kanssa: ampicilliini, fenytoiinatrium, barbituraatit, aminofylliini, kalsiumglukonaatti, magnesiumsulfaatti, keftriaksoninatrium, siprofloksasiini, idarubisiinihydrokloridi ja ranitidiinihydrokloridi.

Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet

Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt osa.

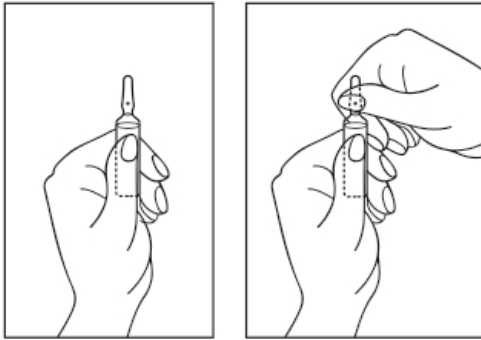
Lääkevalmiste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä, jos huomaat näkyviä muutoksia valmisteen ulkonäössä (esim. hiukkasia). Liuosta saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä näy hiukkasia.

Liuos voidaan laimentaa seuraavilla:

- 9 mg/ml:n (0,9 %) natriumkloridiliuos
- 50 mg/ml:n (5 %) glukoosiliuos

Ampullin avaamisohjeet

- 1) Käännä ampulli niin, että värillinen piste näkyy. Jos ampullin yläosassa on nestettä, naputa sitä varovasti sormella, kunnes kaikki liuos on ampullin alaosassa.
- 2) Avaa molempia käsiä käyttäen; pidä ampullin alaosasta kiinni toisella kädellä, ja murra toisella kädellä ampullin yläosa painaen värillisestä pisteestä poispäin (ks. alla olevat kuvat).



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Clindamycin Kalceks 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

klindamycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Clindamycin Kalceks är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen klindamycin (som klindamycinfosfat) vilket är ett antibiotikum. Det används för att behandla infektioner.

Clindamycin Kalceks används för behandling av följande svåra infektioner hos vuxna och barn från 1 månads ålder:

- skelett- och ledinfektioner
- kronisk bihåleinflammation orsakad av anaeroba mikroorganismer
- infektioner i nedre luftvägarna
- komplicerade bukinfektioner
- bäckeninfektioner och genitala infektioner hos kvinnor
- komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner.

Clindamycin Kalceks kan användas för profylax vid kirurgi vid allergi mot betalaktamer.

Klindamycin som finns i Clindamycin Kalceks 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 får Clindamycin Kalceks

Du ska inte behandlas med Clindamycin Kalceks

- om du är allergisk mot klindamycin, lincomycin (ett annat antibiotikum) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel:

- om din lever- eller njurfunktion är nedsatt
- om du har problem med muskelfunktionen (t.ex. en form av muskelsvaghet som kallas myasthenia gravis eller Parkinsons sjukdom)
- om du tidigare har haft en magtarmsjukdom (t.ex. inflammation i tjocktarmen)
- om du har någon form av allergi, t.ex. överkänslighet mot penicillin eftersom allergiska reaktioner mot klindamycin har rapporterats för personer med känd penicillinöverkänslighet.

- om du har astma, eksem eller hösnuva.
- Rådfråga läkare om du är osäker på om något av det som nämns ovan gäller för dig.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du under behandlingen upplever:

- tecken på allvarlig allergisk reaktion såsom väsande andning, andningssvårigheter, svullad i ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (se avsnitt 4). Dessa reaktioner kan inträffa även efter det första användningstillfället. Om detta inträffar kommer läkaren omedelbart att avbryta behandlingen med klindamycin och sätta in akutåtgärder.
- allvarligt hudutslag med oregelbundna röda fläckar eller med varfylla blåsor och fjällning på stora hudområden, feber, hosta, sjukdomskänsla och svullnad i tandkött, tunga eller läppar (se avsnitt 4)
- diarré under eller upp till 3 veckor efter behandling, särskilt om det finns slem eller blod i avföringen. Detta kan vara ett tecken på allvarlig infektion i tjocktarmen (kolit). Detta är mer sannolikt att inträffa hos försvagade och/eller äldre patienter (över 60 års ålder).

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, andfäddhet eller illamående ska du omedelbart kontakta läkare.

Långtidsanvändning och upprepad användning av klindamycin kan orsaka infektion i hud och slemhinnor av patogener som inte är känsliga för klindamycin. Det kan också leda till att en svampinfektion utvecklas.

Detta läkemedel lämpar sig inte för behandling av hjärnhinneinflammation (meningit).

Vid långtidsbehandling kontrollerar läkaren regelbundet lever- och njurfunktionen.

För att undvika biverkningar ges klindamycin som en långsam intravenös infusion.

Barn

Säkerhet och dosering för spädbarn under 1 månads ålder har inte fastställts.

Andra läkemedel och Clindamycin Kalceks

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du använder något av följande läkemedel:

- muskelavslappnande medel (används under operationer för att få musklerna att slappna av). Samtidig användning med klindamycin kan leda till oväntade livshotande situationer under operationer. Tala därför om för läkaren att du får behandling med klindamycin om du ska genomgå ett sjukhusingrepp.
- warfarin eller liknande blodförtunnande läkemedel. Du kan ha lättare för att blöda. Läkaren kan behöva ta rutinblodprov för att kontrollera ditt blods koagulationsförmåga.
- erytromycin (ett antibiotikum)
- rifampicin (mot tuberkulos)
- ciklosporin/takrolimus (används efter organtransplantation).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Läkaren kommer att förskriva klindamycin under graviditet endast då det är absolut nödvändigt. Detta läkemedel kan påverka tarmfloran hos ammade spädbarn negativt. Läkaren kommer att noga väga fördelen med amning för barnet mot de förväntade fördelarna och riskerna med klindamycinbehandling för kvinnan.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har inga eller obetydliga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Clindamycin Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 6,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,33 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Clindamycin Kalceks ges

Läkaren kommer att bestämma vilken dos klindamycin som är mest lämplig för dig.

Detta läkemedel ges av en läkare eller sjuksköterska som en injektion i en muskel eller som en långsam intravenös infusion (som ett dropp). Detta läkemedel späds ut före en intravenös infusion. Infusionen tar 10-60 minuter.

Vuxna

- För behandling av mindre komplicerade infektioner:
vanlig dos är 1 200-1 800 mg dagligen uppdelat på tre eller fyra lika stora doser.
- För behandling av svåra infektioner:
vanlig dos är 2 400-2 700 mg dagligen uppdelat på två, tre eller fyra lika stora doser.

Vid livshotande infektioner kan den intravenösa dosen höjas upp till 4 800 mg dagligen.

Profylaktisk dos för att minska risken för postoperativa infektioner fastställs av läkaren. Detta kommer att bero på det kirurgiska ingreppets typ och tidsåtgång.

I en muskel är den högsta rekommenderade singeldosen 600 mg.

I en ven är den högsta rekommenderade singeldos 1 200 mg givet som en 1-timmесinfusion.

Äldre

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre med normal lever- och njurfunktion.

Patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion

Dosjustering är vanligtvis inte nödvändig vid lätt till måttligt nedsatt lever- eller njurfunktion.

Läkaren kommer att övervaka njurfunktionen hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion kommer läkaren att övervaka leverfunktionen och, om möjligt, nivåerna av läkemedlet i blodet. Läkaren kommer att justera dosen eller doseringsintervallen vid behov.

Användning för barn och ungdomar

Barn från 1 månad upp till 12 års ålder

20-40 mg/kg kroppsvikt dagligen uppdelat på tre eller fyra lika stora doser.

Dosen klindamycin till barn ska utgå ifrån den totala kroppsvikten oberoende av fetma. Vid svåra infektioner rekommenderas att minst 300 mg/dag ges till barn oberoende av kroppsvikt. Den totala dygnsdosen ska inte överskrida den högsta rekommenderade dygnsdosen för vuxna.

Ungdomar över 12 års ålder

Doser till ungdomar över 12 års ålder ska vara the samma som för vuxna, med hänsyn taget till eventuellt dosjusteringar baserat på leverfunktion. Hos underviktiga ungdomar, mellan 12 och 18 år är, rekommenderas det inte att överskrida den maximala dosen på 40 mg/kg/dag. Den totala dygnsdosen ska inte överskrida den högsta rekommenderade dygnsdosen för vuxna.

Om du har tagit för stor mängd av Clindamycin Kalceks

Detta läkemedel ges alltid under noggrant kontrollerade förhållanden.

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 Giftinformationscen tralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har missat en dos Clindamycin Kalceks

Detta läkemedel ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Om du ändå tror att du har missat en dos ska du kontakta en läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Tala **omedelbart** om för din läkare eller sjuksköterska om du utvecklar några av följande biverkningar eftersom du kan behöva akut läkarvård:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- **Magtarmkanalen**
Kraftig, ihållande eller blodig diarré (som kan vara förknippad med buksmärter eller feber). Detta kan inträffa med vissa antibiotika och kan vara ett tecken på allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- **Hjärta och blodkärl**
Lågt blodtryck (svimningskänsla, yrsel eller svimning) eller plötsliga bröstsmärter eller tryck över bröstet, andfåddhet, yrsel, svimning, illamående eller kräkningar (tecken på hjärtstillestånd). Detta kan inträffa om läkemedlet ges för snabbt.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- **Allergiska reaktioner**
Tecken på en allvarlig allergisk reaktion såsom plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullad i ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda (särskilt om hela kroppen är påverkad).
- **Huden**
Tecken på allvarliga eller potentiellt livshotande hudreaktioner såsom svåra hudutslag med oregelbundna fläckar eller varfylla blåsor och fjällning på stora hudområden, feber, hosta, sjukdomskänsla och svullnad i tandkött, tunga eller läppar.
- **Levern**
Gulfärgning av hud och ögonvitor (gulsot).
- **Njurarna**
Ansamling av vätska i kroppen som gör att dina ben, vristar eller fötter svullnar, andfåddhet eller illamående.
- **Förändringar i blodbilden**
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).

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- infektion eller inflammation i en ven (tromboflebit)
- ökad mängd av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- inflammation i munnens slemhinna
- diarré
- röda upphöjda hudutslag
- förhårdnad vid injektionsstället (efter injektion i en muskel)
- förändrad leverfunktion (ses med blodprov).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- lågt antal vita blodkroppar i kroppen (granulocytopeni)
- smakförändringar
- muskelavslappnande effekt
- buksmärtor
- inflammation i matstrupens slemhinna
- illamående
- kräkningar
- nässelutslag
- inflammation och rodnad i huden (erythema multiforme)
- klåda
- smärta vid injektionsstället
- abscess vid injektionsstället (efter injektion i en muskel).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- svullnad, särskilt i ansikte och svalg, väsande andning och/eller andningssvårigheter (angioödem).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- matsmältningsbesvär.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- infektion i tjocktarmen (kolon) orsakad av en bakterie
- vaginal infektion
- oförklarliga blåmärken eller blödning som vara längre än normalt eller små rödlila fläckar på huden (detta kan tyda på ett minskat antal blodplättar)
- allergiska reaktioner
- luktförändringar
- röda, platta eller något upphöjda hudutslag
- irritation vid injektionsstället.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Clindamycin Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter ampullens öppnande: Läkemedlet ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats i 48 timmar vid 25 °C och 2-8 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

Vad Clindamycin Kalceks innehåller

– Den aktiva substansen är klindamycin.

Varje ml lösning innehåller 150 mg klindamycin (som klindamycinfosfat).

Varje ampull à 2 ml lösning innehåller 300 mg klindamycin (som klindamycinfosfat).

Varje ampull à 4 ml lösning innehåller 600 mg klindamycin (som klindamycinfosfat).

– Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös till nästan färglös lösning fri från synliga partiklar.

2 ml eller 4 ml lösning i färglösa glasampuller med en brytmarkering.

Varje förpackning innehåller 1, 5 eller 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

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

Tfn.: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Clindamycin Kalceks
Österrike, Tyskland	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Kroatien	Klindamicin Kalceks 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Finland, Norge	Clindamycin Kalceks
Frankrike	CLINDAMYCINE KALCEKS 600 mg/4 mL, solution injectable/pour perfusion
Ungern	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irland	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection/infusion
Italien	Clindamicina Kalceks
Lettland	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederländerna	Clindamycine Kalceks 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Slovenien	Klindamicin Kalceks 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanien	Clindamicina Kalceks 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Denna bipacksedel ändrades senast 08.07.2024

⌘-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.

Administreringsätt

Intramuskulär injektion (i.m.) eller intravenös infusion (i.v.).

Vid intramuskulär injektion ska Clindamycin Kalceks användas outspätt. Enstaka intramuskulära doser över 600 mg rekommenderas inte.

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

Vid intravenös administration måste Clindamycin Kalceks **spädas före i.v. administrering** och ska ges under minst 10-60 minuter. Koncentrationen ska inte överstiga 18 mg klindamycin per ml lösning och infusionstakten ska inte överstiga 30 mg/min. **Läke medlet får aldrig injiceras som en intravenös bolusdos** (kan orsaka allvarliga biverkningar). Intravenösa infusioner på mer än 1 200 mg på 1 timme rekommenderas inte.

Vanliga infusionshastigheter

Dos	Spädningsvätska	Klindamycinkoncentration	Kortast infusionstid
300 mg	50 ml	6 mg/ml	10 minuter
600 mg	50 ml	12 mg/ml	20 minuter
900 mg	50-100 ml	9 mg/ml till 18 mg/ml	30 minuter
1 200 mg	100 ml	12 mg/ml	40 minuter

Kompatibla spädningsvätskor anges i avsnittet 'Bruksanvisning samt anvisningar för hantering och destruktion'.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan under 'Bruksanvisning samt anvisningar för hantering och destruktion'.

Följande läkemedel är inkompatibla med klindamycininfosfat: ampicillin, fenytoinnatrium, barbiturater, aminofyllin, kalciumglukonat, magnesiumsulfat, ceftriaxonatrium, ciprofloxacin, idarubicinhydroklorid och ranitidinhydroklorid.

Bruksanvisning samt anvisningar för hantering och destruktion

Endast för engångsbruk. Kassera överbliven lösning.

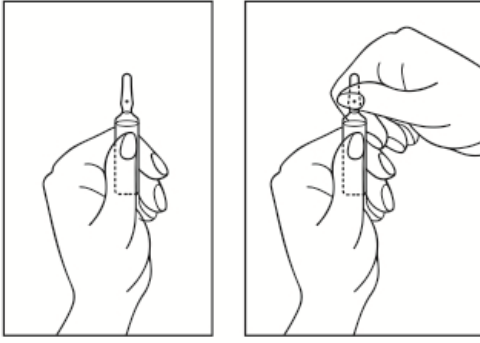
Läkemedlet ska okulärbesiktigas för användning. Använd inte detta läkemedel om vid synliga tecken på försämring (t.ex. partiklar). Endast klara lösningar fri från synliga partiklar ska användas.

Kan spädas med:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, infusionsvätska, lösning
- 50 mg/ml (5 %) glukos, infusionsvätska, lösning

Så här öppnar du ampullen

- 1) Vrid ampullen med den färgade punkten vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret så att all lösning samlas i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll i den nedre delen av ampullen i en hand och använd den andra handen för att bryta av toppen på ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se bilderna nedan).



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.