

Navodilo za uporabo

Klimicin 150 mg/ml raztopina za injiciranje/koncentrat za raztopino za infundiranje

klindamicin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Klimicin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Klimicin
3. Kako uporabljati zdravilo Klimicin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Klimicin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Klimicin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Klimicin vsebuje zdravilno učinkovino **klindamicin**. To je antibiotik, ki spada v skupino imenovano linkozamidni antibiotiki. Deluje tako, da uničuje bakterije in nekatere druge mikroorganizme, ki povzročajo okužbe.

Zdravilo Klimicin se uporablja za zdravljenje:

- okužbe obzobnih tkiv,
- okužbe zgornjega in spodnjega dela dihal,
- okužbe kože in mehkih tkiv (npr. mišic),
- okužbe kosti in sklepov,
- okužbe krvi,
- okužbe v trebuhu – v kombinaciji z drugim antibiotikom,
- okužbe spolovil – v kombinaciji z drugim antibiotikom,
- možganske okužbe z mikroorganizmom »*Toxoplasma gondii*« pri bolnikih z AIDS-om – v kombinaciji z drugim protimikrobnim zdravilom,
- pljučnice zaradi mikroorganizma »*Pneumocystis jiroveci*« pri bolnikih z AIDS-om – v kombinaciji z drugim protimikrobnim zdravilom,
- malarije zaradi mikroorganizma »*Plasmodium falciparum*« – v kombinaciji z drugim protimikrobnim zdravilom.

Zdravilo Klimicin **se uporablja tudi za preprečevanje** okužbe zaradi kirurških posegov v ustni in trebušni votlini.

Zdravnik ali medicinska sestra vam lahko povesta več o vaši okužbi, zaradi katere vam je zdravnik predpisal zdravilo Klimicin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Klimicin

Zdravila Klimicin ne smete prejeti:

- če ste alergični na klindamicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijo najverjetneje imate, če so se vam že kdaj pojavili kožni izpuščaji ali otekline na obrazu, vratu ali trupu ali ste imeli zaradi jemanja tega zdravila težave pri dihanju.
- če ste alergični na antibiotik linkomicin.

Zdravila Klimicin raztopina za injiciranje / **koncentrat** za raztopino za infundiranje **ne smejo prejeti:**

- nedonošenčki,
- novorojenčki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom prejemanja zdravila Klimicin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se z zdravnikom, če kaj od spodaj navedenega velja ali je v preteklosti veljalo za vas:

- če ste že imeli hude alergijske reakcije.
- če imate bolezen prebavil (celiakijo, jejunalno divertikulozo, Crohnovo bolezen, kolitis), saj vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila.
- če imate AIDS, saj vam bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila.
- če ste med ali po jemanju antibiotikov že kdaj dobili hudo drisko. Med uporabo skoraj vseh antibiotikov se lahko pojavi bolezen prebavil, imenovana psevdomembranski kolitis, ki se lahko kaže z blago do smrtno nevarno drisko.
- če imate okvaro ledvic ali jeter. Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek zdravila, lahko pa vam bo tudi večkrat odvzel kri za spremljanje delovanja ledvic in jeter ter koncentracije zdravila v krvi.
- če imate sladkorno bolezen in prejimate zdravilo Klimicin v mišico. Zdravnik vas bo med zdravljenjem skrbno nadzoroval.

Če prejimate zdravilo Klimicin dalj časa: zdravnik vam bo lahko večkrat odvzel kri za spremljanje krvne slike, delovanja ledvic in jeter. Pri daljši uporabi zdravila Klimicin se lahko pojavijo tudi dodatne okužbe zaradi mikroorganizmov, ki niso občutljivi na zdravilo Klimicin. Take okužbe se lahko kažejo kot driska ali kot spremembe na sluznicah ust in nožnice pri ženskah. V primeru pojava teh znakov obvestite zdravnika!

Če boste prejeli zdravilo v žilo, ga bo zdravnik (ali medicinska sestra) vedno razredčil. V žilo bo teklo počasi, od 10 do 60 minut, odvisno od predpisane količine.

Če bo zdravilo prejemal dojenček, ga bo zdravnik med dajanjem zdravila skrbno nadzoroval in mu lahko tudi večkrat odvzel kri za spremljanje krvne slike, delovanja ledvic in jeter.

Druga zdravila in zdravilo Klimicin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti morate z zdravnikom preveriti, če jemljete katero koli izmed spodaj navedenih zdravil:

- **zaviralce živčno-mišičnega prenosa** (zdravila za sproščanje mišic med anestezijo, elektrošoki ali možganskimi krči), saj sočasna uporaba lahko vpliva na njihov učinek;
- **makrolide ali kloramfenikol** (antibiotiki), saj se lahko zmanjša učinek zdravila Klimicin;
- **protiperistaltična zdravila** (zdravila, ki upočasnijo ritmično krčenje črevesa in s tem potiskanje hrane skozi črevo), saj se poveča nevarnost nastanka driske;
- **antibiotike primakin, kinin, pirimetamin** ter nekatere druge antibiotike, ki delujejo na Gram-negativne bakterije;
- **antibiotik linkomicin**;
- **varfarin ali podobna zdravila**, ki se uporabljajo za redčenje krvi. Verjetnost, da pri vas pride do krvavitve, je lahko večja. Morda bo potrebno redno spremljanje vaše krvne slike, da zdravnik preveri, kako dobro se kri strjuje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Klindamicin prehaja preko placente. O varnosti uporabe klindamicina med nosečnostjo ni dovolj podatkov, zato vam ga bo zdravnik med nosečnostjo predpisal le, če je to nujno potrebno. Prav tako lahko skozi placento prehaja tudi benzilalkohol.

Klindamicin prehaja v materino mleko, zato ga med dojenjem ne smete uporabljati.

Študije na živalih niso pokazale učinkov na plodnost ali sposobnost razmnoževanja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Klindamicin nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Klimicin vsebuje benzilalkohol in natrij

To zdravilo vsebuje 18 mg benzilalkohola na ampulo (2 ml) in 36 mg benzilalkohola na vialo (4 ml).

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi »sindrom lovljenja sape«) pri majhnih otrocih. Ne dajajte novorojenčkom (do 4. tedna starosti), razen če vam je tako svetoval zdravnik. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Za uravnavanje pH je dodan natrijev hidroksid, kar je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovano količino natrija.

To zdravilo vsebuje 15 mg natrija na ampulo (2 ml). To je manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 30 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo (4 ml). To je enako 1,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Če se to zdravilo uporablja v skladu z navodili za odmerjanje, lahko z največjim dnevnim odmerkom (2700 mg) odrasli bolniki prejmejo do 136 mg natrija, otroci pa 2 mg natrija na kg telesne mase.

3. Kako uporabljati zdravilo Klimicin

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra. Zdravnik vam bo povedal koliko zdravila na dan morate prejeti in koliko časa bo trajalo zdravljenje. Običajno odmerjanje je navedeno spodaj.

Zdravilo Klimicin boste prejeli v obliki injekcije v mišico ali infuzije v žilo. Če boste zdravilo prejeli v žilo, bo zdravnik (ali medicinska sestra) zdravilo pred tem vedno razredčil, zdravilo pa bo teklo v žilo počasi, vsaj 10 do 60 minut.

Običajen odmerek za **odrasle** je od 600 mg do 1200 mg na dan, razdeljen na 2, 3 ali 4 enake odmerke.

Običajen odmerek za **otroke, stare od enega meseca do 16 let**, je od 20 do 40 mg/kg telesne mase na dan, razdeljen na 3 ali 4 enake odmerke. Največji dnevni odmerek je 40 mg/kg telesne mase.

Odmerjanje pri **bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter**: zdravnik lahko odmerek zmanjša.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Klimicin, kot bi smeli

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Klimicin, kot bi smeli, o tem takoj obvestite zdravnika.

Če niste dobili zdravila Klimicin

Zdravilo Klimicin morate redno dobivati ob predpisanem času. Če dvomite o tem, ali ste zdravilo prejeli, se o tem pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Ne smete dobiti dvojnega odmerka, če so vam pozabili dati prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Običajne odmerke zdravila bolniki dobro prenašajo. Najpogosteje se pojavijo alergijske reakcije in prebavne motnje.

Takoj ustavite zdravljenje in poiščite zdravniško pomoč, **če se pojavijo resni neželeni učinki:**

- znaki preobčutljivostne (anafilaktične) reakcije, anafilaktični šok. Prvi znaki in simptomi, ki se pojavijo, so občutek nelagodja, mravljinčenje in omotica. Nato se lahko hitro razvijejo drugi hudi znaki (srbenje po vsem telesu in izpuščaji na koži, sopenje in oteženo dihanje, izguba zavesti ali kombinacija teh znakov).
- kožne spremembe, ki so lahko življenje ogrožajoče (kožni izpuščaj z otekanjem, mehurjenjem, luščenjem ali odstopanjem kože).
- huda driska (ki je lahko znak psevdomembranskega kolitisa).
- zastoj srca ali dihanja.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo kot kožni izpuščaji različnih vrst,
- motnje okusa (agevzija).

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

- vnetje ven (tromboflebitis),
- psevdomembranski kolitis (ki se lahko kaže z blago do smrtno nevarno drisko),
- nenormalni izvidi preiskav delovanja jeter,
- rdeči izpuščaji dvignjeni nad nivo kože (makulopapulozni izpuščaji),
- bolečina in tromboza na mestu injiciranja po intravenski uporabi,
- blago in prehodno povečanje ravni encimov v serumu (serumskih transaminaz).

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

- zmanjšano število določenih belih krvnih celic (granulocitopenija), zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija, ki se pojavi predvsem pri bolnikih, pri katerih se razvije psevdomembranski kolitis),
- motnje okusa (disgevzija),
- resne srčno-žilne motnje po prehitrem dajanju intravenske infuzije, npr. zastoj srca in dihanja, nizek krvni tlak,
- driska, slabost,
- spremembe različnih oblik na koži, lahko tudi sluznici (multiformni eritem), srbenje, koprivnica,
- bolečine, otrdelost tkiva (induracija) in sterilna gnojna vnetja (abscesi) na mestu injiciranja po injekciji v mišico,
- živčno-mišična blokada.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zvišana telesna temperatura.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- prehodno vnetje jeter (hepatitis) z zlatenico zaradi zastoja žolča,
- vnetje več sklepov (poliartritis).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- okužba nožnice,
- zelo zmanjšano število določenih belih krvnih celic (agranulocitoza), zmanjšano število določenih belih krvnih celic (nevtropenija, levkopenija), zvišano število

določenih belih krvnih celic (eozinofilija), zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija),

- alergijske (anafilaktične) reakcije,
- reakcija na zdravilo (DRESS), ki lahko vključuje izpuščaj, zvišano telesno temperaturo, vnetje notranjih organov, bolezni bezgavk, spremembe krvne slike z zvišanim številom določenih belih krvnih celic (eozinofilija),
- bolečina v trebuhu, bruhanje, pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija), napenjanje, vetrovi, vnetje požiralnika (ezofagitis) in razjede v požiralniku, vnetje ustne sluznice,
- zlatenica,
- lokalno draženje na mestu injiciranja,
- huda kožna reakcija z odstopanjem kože (toksična epidermalna nekroliza), Stevens-Johnsonov sindrom, hud kožni izpuščaj (akutna generalizirana eksantemska pustuloza), vnetje kože z različnimi znaki, kot so luščenje ali mehurjenje kože (eksfoliativni in bulozni dermatitis), ošpicam podoben izpuščaj.

Poročanje o neželenih učinkih

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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Klimicin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo Klimicin je potrebno po odprtju in redčenju uporabiti takoj. Preostanek zdravila je potrebno zavreči.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Klimicin

Učinkovina je klindamicin.

- 1 ml raztopine za injiciranje/**koncentrata** za raztopino za infundiranje vsebuje 150 mg klindamicina v obliki klindamicinfosfata.
- 2 ml raztopine za injiciranje/**koncentrata** za raztopino za infundiranje (1 ampula) vsebuje 356,46 mg klindamicinfosfata, kar ustreza 300 mg klindamicina.

Pomožne snovi so: benzilalkohol (konzervans), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije (topilo).

Izgled zdravila Klimicin in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje oziroma **koncentrat** za raztopino za infundiranje je na voljo v 2 ml ampulah z vsebnostjo 300 mg/2 ml.

Škatla z 10 ampulami. Ena ampula vsebuje 300 mg klindamicina (v obliki klindamicinfosfata) v 2 ml raztopine/**koncentrata**.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Klimicin

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 06.03.2020.

DODATNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENO OSEBJE

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju.

Praktični podatki kar zadeva pripravo in/ali ravnanje z zdravilom

Odmerke dajemo intramuskularno ali intravensko v počasni infuziji. Pred intravensko uporabo je potrebno raztopino zdravila razredčiti, infuzija pa mora trajati vsaj 10 do 60 minut.

Odrasli

Priporočen dnevni odmerek zdravila Klimicin za srednje hude okužbe je 600 mg do 1200 mg na dan, razdeljen na 2, 3 ali 4 enake odmerke.

Pri hudo potekajočih okužbah je priporočen odmerek 1200 mg do 2700 mg na dan, razdeljen na 2, 3 ali 4 enake odmerke. Pri smrtno nevarnih okužbah lahko intravenski odmerek povečamo do največ 4800 mg na dan.

Posamezen intramuskularni odmerek ne sme presegati 600 mg, posamezen odmerek v enkratni infuziji pa ne sme presegati 1200 mg.

Pri starejših bolnikih odmerka ni potrebno prilagajati.
Priporočen odmerek pri bolnikih z malarijo je 20 mg/kg/dan najmanj 5 dni.

V primeru okužbe z β -hemolitičnimi streptokoki je potrebno najmanj 10 dnevno zdravljenje, da se zmanjša možnost nastanka poznih zapletov, t.j. revmatične vročice in glomerulonefritisa ter ponovne okužbe.

Otroci

Otroci, starejši od 1 meseca do 16 let: priporočen odmerek je 20 do 40 mg/kg/dan, razdeljen na 3 ali 4 enake odmerke.

Maksimalni dnevni odmerek je 40 mg/kg telesne mase.

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

Odmerkov ni potrebno spreminjati, razen pri bolnikih s popolno ledvično odpovedjo, ki jim damo polovico običajnega odmerka. Pri bolnikih na hemodializi, peritonealni dializi ali hemofiltraciji odmerka ni potrebno spreminjati.

Odmerjanje pri bolnikih z jetrno okvaro

Odmerek je potrebno prilagoditi glede na izmerjene serumske koncentracije zdravila.

Odmerke zdravila Klimicin dajemo intramuskularno ali intravensko v počasni infuziji. Pred intravensko uporabo je potrebno raztopino zdravila razredčiti.

Infuzijske raztopine za redčenje so:

- natrijev klorid 9 mg/ml raztopina za infundiranje,
- glukoza 50 mg/ml raztopina za infundiranje,
- glukoza 50 mg/ml v natrijevem kloridu 9 mg/ml raztopina za infundiranje,
- glukoza 50 mg/ml raztopina za infundiranje v Ringerjevi raztopini,
- glukoza 50 mg/ml raztopina za infundiranje v natrijevem kloridu 4,5 mg/ml z 40 mEq kalijevega klorida in
- glukoza 25 mg/ml raztopina za infundiranje v raztopini Ringerjevega laktata.

Koncentracija klindamicina v intravenski raztopini ne sme preseči 18 mg/ml, hitrost infuzije klindamicina pa ne sme preseči 30 mg/min. Razredčujemo po naslednji shemi:

odmerek	topilo	trajanje infuzije
300 mg	50 ml	10 minut
600 mg	50 ml	20 minut
900 mg	50 do 100 ml	30 minut
1200 mg	100 ml	40 do 60 minut

Takšno raztopino zdravila Klimicin je potrebno uporabiti takoj po pripravi. Preostanek je potrebno zavreči.

Inkompatibilnosti

Med klindamicinom in ampicilinom, fenitoin-natrijem, difenilhidantoinom, barbiturati, aminofilinom, kalcijevim glukonatom, magnezijevim sulfatom v obliki raztopin obstaja fizikalna inkompatibilnost.