Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clindamycine Added Pharma 300 mg oplossing voor infusie
Clindamycine Added Pharma 600 mg oplossing voor infusie
clindamycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Clindamycine Added Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clindamycine Added Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Clindamycine Added Pharma bevat de werkzame stof clindamycine, die valt onder de groep van geneesmiddelen die antibiotica wordt genoemd.

Antibiotica worden gebruikt om de groei van bepaalde soorten bacteriën te remmen en in sommige gevallen om de bacteriën die infecties veroorzaken, te doden. Uw arts heeft besloten om u dit middel toe te dienen omdat u een infectie heeft. Clindamycine Added Pharma kan worden gebruikt bij de behandeling van ziekten die ontstaan door besmetting met bacteriën (infecties). Het gaat om de volgende ernstige infecties:

- Chronische ontsteking van de bijholten (sinusitis).
- Infecties van de onderste luchtwegen waaronder longontsteking, pusophoping (empyeem) en longabces; in het geval van een longontsteking die veroorzaakt wordt door meerdere soorten bacteriën wordt Clindamycine Added Pharma samen met een ander antibioticum gegeven.
- Infecties van huid en weke delen.
- Bot- en gewrichtsinfecties.
- Infecties van de vrouwelijke geslachtsorganen (gynaecologische infecties). Bij deze infecties wordt Clindamycine Added Pharma samen met een ander antibioticum gegeven.
- Buikholteontstekingen waaronder buikvliesontsteking en abcessen in de buik. Bij deze infecties wordt Clindamycine Added Pharma samen met een ander antibioticum gegeven.

Dit middel wordt meestal pas gebruikt om ernstige infecties bij volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar te behandelen. Dit middel wordt gebruikt als de infectie wordt veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine (de werkzame stof in dit middel), en wanneer andere antibiotica de infectie niet hebben kunnen bestrijden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent **allergisch** voor clindamycine, lincomycine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als uw nieren en lever minder goed werken,
- als uw spieren minder goed werken, bijvoorbeeld door myasthenia gravis (een aandoening waarbij uw spieren steeds zwakker worden) of de ziekte van Parkinson (een hersenaandoening met onder andere toenemende bewegingsstoornissen),
- als u ooit een aandoening van het maagdarmkanaal heeft gehad (bijvoorbeeld een dikkedarmontsteking),
- als u last heeft van een allergie, bijvoorbeeld overgevoeligheid voor penicilline, omdat er in zeldzame gevallen melding is gemaakt van een allergische reactie op clindamycine bij mensen met een bekende overgevoeligheid voor penicilline.

Neem contact op met uw arts als een van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is of is geweest.

Het kan zijn dat uw arts besluit dat een ander geneesmiddel beter geschikt is voor u.

Mogelijke gevolgen van het gebruik van Clindamycine Added Pharma

Door het gebruik van clindamycine kunnen er ernstige overgevoeligheidsreacties of ernstige huidreacties optreden. **U moet direct contact opnemen met uw arts** als u last krijgt van een huidziekte gekenmerkt door loslating van grote delen van de huid en slijmvliezen (toxische epidermale necrolyse, Lyellsyndroom), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), acute huiduitslag gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)) of geneesmiddeluitslag (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)). Mogelijk moet de behandeling met clindamycine worden stopgezet.

Door antibiotica, waaronder clindamycine, kan soms een ontsteking van de darmen ontstaan. Deze wordt veroorzaakt door een bepaalde bacterie (*Clostridium difficile*) die kan groeien doordat de andere bacteriën door de werking van clindamycine verdwijnen

(colitis of pseudo-membraneuze colitis).
Tijdens behandeling met clindamycine kan ook een ernstige infectie van de dikke darm (colitis) optreden. Daarom moet u het **onmiddellijk** aan uw arts vertellen als u last krijgt van diarree tijdens of na de behandeling, vooral als er slijm en bloed bij de ontlasting zit (zie ook rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen")
Omdat clindamycine de groei van bepaalde bacteriesoorten tegengaat, kan het natuurlijk evenwicht tussen deze en andere niet-gevoelige bacteriën of micro-organismen verstoord raken. Dit kan leiden tot een groei van deze organismen, met name van gisten.

Ernstige allergische reacties kunnen zelfs al na de eerste behandeling optreden. Als dat gebeurt, zal uw arts de behandeling met clindamycine onmiddellijk stopzetten en spoedeisende hulp verlenen.

Soms kan een behandeling met Clindamycine Added Pharma een alternatief vormen voor als u allergisch (overgevoelig) bent voor penicilline. Er moet rekening mee worden gehouden dat mensen met een bestaande allergie voor penicilline soms allergisch kunnen zijn voor clindamycine

Bij langdurige behandeling (langer dan 10 dagen) kan het nodig zijn dat de arts uw bloed en de werking van uw lever en nieren controleert.

Er kunnen zich acute nieraandoeningen voordoen. Vertel uw arts over alle geneesmiddelen die u op dit moment gebruikt en als u bestaande nierproblemen heeft. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van minder plassen (verminderde urineproductie), het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel moet niet aan kinderen jonger dan 12 jaar worden toegediend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Clindamycine Added Pharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De werking van de volgende middelen kan door Clindamycine Added Pharma worden beïnvloed:
- Warfarine of vergelijkbare geneesmiddelen (bijvoorbeeld acenocoumarol en fluindione) – dit zijn bloedverdunners. Het risico op een bloeding kan groter zijn. Mogelijk zal uw arts regelmatig een bloedtest laten doen om uw bloedstolling te controleren.
- Spierverslappende middelen die bij operaties worden gebruikt. Dit middel kan de werkzaamheid van spierverslappers verhogen, wat kan leiden tot onverwachte, levensbedreigende momenten tijdens operaties.
- Erythromycine, een ander antibioticum, omdat deze middelen elkaars werking verminderen.
- Geneesmiddelen die de metabolische activiteit van leverenzymen vertragen (CYP3A4-remmers), zoals: itraconazol, voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen); claritromycine en telitromycine (antibiotica); ritonavir en cobicistat (antivirale middelen gebruikt om HIV/AIDS te behandelen),

omdat dit kan leiden tot verhoogde clindamycinespiegels in het lichaam en bijwerkingen kan veroorzaken.

De volgende middelen kunnen de werking van Clindamycine Added Pharma verminderen:
- Geneesmiddelen die de metabolische activiteit van leverenzymen verhogen (CYP3A4 inductoren), zoals rifampicine (een antibioticum om tuberculose te behandelen), sintjanskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidenproduct dat wordt gebruikt om depressie te behandelen), carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital (geneesmiddelen die worden gebruikt om epilepsie te behandelen).

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel gaat over in de moedermelk en kan de darmflora van een baby die nog bij de moeder drinkt (zuigeling), aantasten. Hierdoor kunnen diarree, bloed in de ontlasting, schimmelinfecties of overgevoeligheid (allergische reacties) optreden. Als dit gebeurt, vertel dit dan meteen aan uw arts.

Bij gebruik van Clindamycine Added Pharma tijdens de borstvoeding dienen de voordelen en risico's zorgvuldig tegen elkaar te worden afgewogen rekening houdend met het belang van de behandeling voor de moeder en de mogelijke bijwerkingen van Clindamycine Added Pharma op de zuigeling.

Uw arts zal besluiten of dit middel bij u gebruikt mag worden als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan lichte tot matige bijwerkingen veroorzaken die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij gebruik van dit geneesmiddel kunt u zich duizelig of moe voelen, of hoofdpijn krijgen. Als u hier last van heeft, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen zware gereedschappen of machines.

Clindamycine Added Pharma bevat glucose en natrium
Bevat 2,5 gram glucose per zakje. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus (suikerziekte).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje van 50 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt toegediend via intraveneuze infusie (langzame toediening in een bloedvat met een druppelinfuus). Meestal wordt het toegediend door een arts of verpleegkundige.
Uw arts zal afhankelijk van de ernst van de infectie en uw gewicht de juiste dosering en duur van de clindamycine behandeling voor u bepalen.
De toediening duurt 10 – 60 minuten.

Bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder is de gebruikelijke dosering:
Behandeling van ernstige infecties:
1800 – 2700 mg clindamycine per dag, toegediend in twee of drie gelijke doses.

Behandeling van minder ernstige infecties:
1200 – 1800 mg clindamycine per dag, toegediend in twee, drie of vier gelijke doses.

Gebruik bij kinderen
Dit geneesmiddel moet niet aan kinderen jonger dan 12 jaar worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u denkt dat er bij u te veel geneesmiddel is toegediend, zeg dit dan tegen uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Omdat dit middel door een arts of verpleegkundige wordt toegediend, is het niet waarschijnlijk dat er een dosis wordt overgeslagen. Als u denkt dat u een dosis heeft gemist, zeg dit dan tegen uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**:**

- Maagdarmstelselaandoeningen, zoals misselijkheid, buikpijn, braken, diarree.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Ernstige, of langdurige, of bloederige diarree gedurende of na de behandeling kan wijzen op een ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis), die soms ontstaat na het gebruik van antibiotica.
- Afwijkingen in het bloed, zoals een verlaging van het aantal witte bloedcellen waardoor er makkelijker infecties ontstaan (leukopenie of neutropenie), een verlaging van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of het krijgen van blauwe plekken toeneemt (trombocytopenie), een toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen) en weinig of geen granulocyten (agranulocytose).
- Bloedvataandoeningen, zoals bloedvatontsteking (tromboflebitis).
- Maagpijn, ontsteking van de slokdarm, ontsteking van het mondslijmvlies.
- Huidbeschadigingen, zoals de vorming van grote blaren, huiduitslag (maculo-papulair exantheem, morbilliform exantheem) en netelroos (urticaria).
- De resultaten van testen die meten hoe goed uw lever werkt, kunnen anders zijn en een stijging van serumtransaminasen kan worden waargenomen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Tekort aan bepaalde witte bloedcellen waardoor eerder infecties ontstaan

(granulocytopenie).
- Zenuwstelselaandoeningen, zoals signalen worden minder goed doorgegeven via uw zenuwen (neuromusculaire blokkade) en eten en drinken smaken anders dan normaal (dysgeusie).
- Verlies van hartfunctie en ademhaling en bloeddrukdaling als het middel te snel wordt toegediend (daarom mag clindamycine niet met injecties in de ader worden toegediend, maar uitsluitend met een infuus).
- Verlaagde bloeddruk.
- Huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), jeuk (pruritis).
- Pijn en abces (een met pus gevulde holte) op de injectieplaats.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak veroorzaakt door een allergische reactie (angio-oedeem), zwelling van de gewrichten.
- Geneesmiddelenkoorts.
- Ernstige huidreacties:
  - ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en een ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse of en Lyell Syndroom). .
  - uitgebreide rode huiduitslag met vochtige, onregelmatige rode vlekken (exfoliatieve dermatitis, bulleuze dermatitis).
  - Ernstige allergische reactie die plotselinge zwelling van het gezicht en de slijmvliezen (bijv. keel of tong) met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie, veroorzaakt (angio-oedeem).
- Ontsteking van het slijmvlies van de vagina (vaginitis).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- Ernstige, plotseling ontstane allergische reactie (anafylactische).
- Leverontsteking (hepatitis) met geelverkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht).
- Allergische reactie met huiduitslag en blaarvorming.
- Ontsteking/gevoeligheid van meerdere gewrichten (polyartritis).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Ontsteking van de dikke darm (colitis veroorzaakt door een infectie met de bacterie *Clostridium difficile*).
- Infectie van de vagina.
- Ernstige acute allergische reacties, met een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden (anafylactische shock, anafylactoïde reactie, overgevoeligheid).

- Vervormd reukvermogen.
- Slaperigheid.
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Geelzucht.
- Koorts, zwelling van lymfeklieren of huiduitslag – deze verschijnselen kunnen duiden op DRESS (reactie op een geneesmiddel met eosinofilie en systemische symptomen), dat ernstig en levensbedreigend kan verlopen.
- Een zeldzame vorm van huiduitslag met snel opkomende roodheid van de huid en kleine blaasjes gevuld met gelig, pusachtig vocht (Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose - AGEP).
- Irritatie op de injectieplaats.
- Het vasthouden van vocht wat kan leiden tot zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak, de buitenzak en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Bewaren beneden 25 °C.
Gebruik dit geneesmiddel niet als u verkleuring, deeltjes op de bodem van de zak (bezinksel) of andere deeltjes in de zak opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is clindamycine. Elke ml oplossing bevat 6 mg (Clindamycine Added Pharma 300 mg) of 12 mg (Clindamycine Added Pharma 600 mg) clindamycine (als clindamycinefosfaat). Een zak van 50 ml oplossing bevat 300 mg (Clindamycine Added Pharma 300 mg) of 600 mg (Clindamycine Added Pharma 600 mg) clindamycine (als clindamycinefosfaat).

- De andere stoffen in dit middel zijn glucosemonohydraat, dinatriumedetaat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Clindamycine Added Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Clindamycine Added Pharma is een heldere, kleurloze oplossing die wordt geleverd in een transparante zak van 100 ml (gevuld met 50 ml steriele oplossing), die twee slangpoorten en een twist-offpoort bevat.

Verpakkingsgrootten:
10 zakken in een buitenzak van folie
24 zakken in een buitenzak van folie

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Added Pharma B.V.
Obrechtstraat 43
5344 AT OSS
Nederland

Fabrikant
Infomed Fluids Srl
Theodor Pallady Blv
Nr. 50, Sector 3,
Boekarest, 032266
Roemenië

In het register ingeschreven onder:
Clindamycine Added Pharma 300 mg oplossing voor infusie - RVG 123223
Clindamycine Added Pharma 600 mg oplossing voor infusie - RVG 123224

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Noorwegen:	Clindamycin Navamedic 300 mg infusjonsvæske oppløsning Clindamycin Navamedic 600 mg infusjonsvæske oppløsning
Denemarken:	Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvæske opløsning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvæske opløsning
Zweden:	Clindamycin Navamedic 300 mg infusionsvätska lösning Clindamycin Navamedic 600 mg infusionsvätska lösning
Nederland:	Clindamycine Added Pharma 300 mg oplossing voor infusie Clindamycine Added Pharma 600 mg oplossing voor infusie
Finland:	Clindamycin Navamedic 300 mg infuusioneste liuos Clindamycin Navamedic 600 mg infuusioneste liuos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.
Gebruik Clindamycine Added Pharma niet als er deeltjes zichtbaar zijn of als de oplossing sterk verkleurd is. Gebruik alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.
Oplossingen van clindamycinezouten hebben een lage pH en redelijkerwijs kan onverenigbaarheid worden verwacht met alkalische preparaten of geneesmiddelen die instabiel zijn bij een lage pH.
Er is onverenigbaarheid gemeld met:
ampicillinenatrium, aminofylline, barbituraten, calciumgluconaat, ceftriaxonnatrium, ciprofloxacine, difenylhydantoïne, idarubicinehydrochloride, magnesiumsulfaat, fenytoïnenatrium en ranitidinehydrochloride.

Bewaren beneden 25 °C.