

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clindamycine Kalceks 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

clindamycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clindamycine Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clindamycine Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof clindamycine (als clindamycinefosfaat). Dit medicijn doodt bacteriën (antibioticum). Het wordt gebruikt voor de behandeling van infecties.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende erge infecties bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand:

- infecties van botten en gewrichten
- infecties van de bijholten die lang duren. Deze infecties worden veroorzaakt door bacteriën die zonder zuurstof kunnen leven (anaerobe micro-organismen).
- infecties in het onderste deel van de luchtwegen
- ingewikkelde infecties in de buikholt
- infecties in het bekken en de geslachtsorganen van de vrouw
- ingewikkelde infecties van de huid en van het weefsel rond organen en botten (weke delen).

Heeft u een allergie tegen bètalactamantibiotica? Dan kan dit medicijn ook worden gebruikt om te zorgen dat u geen infecties krijgt tijdens operaties.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- U bent allergisch voor clindamycine, lincomycine (een ander medicijn dat bacteriën doodt) of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt als:

- uw lever of nieren minder goed werken
- uw spieren minder goed werken. Bijvoorbeeld door een ziekte waarbij uw spieren steeds zwakker worden (myasthenia gravis). Of een erge ziekte van de hersenen waarbij u bijvoorbeeld steeds meer moeite krijgt met bewegen (ziekte van Parkinson)
- u ooit een ziekte van het maagdarmkanaal heeft gehad. Bijvoorbeeld een ontsteking van uw dikke darm

- u last heeft van een allergie. Bijvoorbeeld als u overgevoelig bent voor penicilline. Mensen die overgevoelig voor penicilline zijn, kregen in zeldzame gevallen ook last van een allergische reactie op clindamycine
 - u last heeft van astma, eczeem of hooikoorts.
- Weet u niet zeker of dit voor u geldt? Vraag uw arts om advies.

Neem meteen contact op met uw arts of verpleegkundige als u tijdens de behandeling last krijgt van:

- klachten van erge allergische reacties. Bijvoorbeeld een piepende ademhaling, problemen met ademen, zwelling van uw oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (zie rubriek 4). U kunt zelfs na de eerste behandeling al last krijgen van erge allergische reacties. Gebeurt dit? Dan zal uw arts meteen de behandeling met clindamycine stoppen. Uw arts zal u standaard spoedeisende hulp geven;
- erge huiduitslag met onregelmatige rode vlekken of blaren vol pus en vervellen van grote delen van uw huid, koorts, hoesten, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise) en opzwellen van uw tandvlees, de tong of lippen (zie rubriek 4);
- diarree tijdens of tot 3 weken na de behandeling. Vooral als er slijm of bloed in uw poep zit. Dit kan wijzen op een erge ontsteking van de dikke darm (colitis). Dit komt vaker voor bij patiënten die zwakker of ouder zijn (ouder dan 60 jaar).

U kunt plotseling last krijgen van nierziekten. Vertel uw arts over alle medicijnen die u op dit moment gebruikt. Vertel het ook als u al problemen met uw nieren heeft. Plast u minder (verminderde urineproductie), houdt u meer vocht vast waardoor uw benen, enkels of voeten opzwellen, bent u kortademig of bent u misselijk? Neem meteen contact op met uw arts.

Langer en vaker gebruik van clindamycine kan zorgen voor een infectie van de huid en slijmvliezen. Dit wordt veroorzaakt door ziekteverwekkers die niet gevoelig zijn voor clindamycine. Het kan ook zorgen voor infecties veroorzaakt door schimmels.

Dit medicijn werkt niet goed voor de behandeling van een hersenvliesontsteking (meningitis).

Gebruikt u dit medicijn voor lange tijd? Dan controleert uw arts regelmatig hoe goed uw lever en nieren werken.

U krijgt clindamycine als een langzaam infuus in een bloedvat. Dit zorgt ervoor dat u geen bijwerkingen krijgt.

Kinderen

De veiligheid en dosering bij kinderen jonger dan 1 maand zijn niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Clindamycine Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Vertel het vooral aan uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- spierverslappers (om uw spieren te ontspannen tijdens een operatie). Het gebruik van spierverslappers samen met clindamycine kan zorgen voor onverwachte en levensbedreigende situaties tijdens de operatie. Bent u in het ziekenhuis voor een operatie of ziekenhuisprocedure? Vertel uw arts dat u clindamycine krijgt.
- warfarine of medicijnen om uw bloed te verdunnen die hier op lijken. De kans dat u een bloeding krijgt kan groter zijn. Uw arts wilt misschien regelmatig uw bloed onderzoeken om te kijken hoe goed uw bloed kan stollen
- erythromycine (een medicijn dat bacteriën doodt)
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose. Tuberculose is een ziekte door een bacterie)
- ciclosporine/tacrolimus (gebruikt na orgaantransplantaties).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Bent u zwanger? Dan zal uw arts clindamycine alleen voorschrijven als dit echt nodig is. Dit medicijn kan een negatieve invloed hebben op bacteriën, virussen en schimmels in de darmen van een baby die borstvoeding krijgt. Uw arts zal de voordelen van de borstvoeding voor het kind goed afwegen tegen de verwachte voordelen en risico's van de behandeling met clindamycine voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt bedienen.

Dit medicijn bevat natrium

Dit medicijn bevat 6,5 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml oplossing. Dit is gelijk aan 0,33% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Uw arts bepaalt de juiste dosis clindamycine voor u.

Dit medicijn wordt gegeven in een spier (intramusculaire injectie) of langzaam met een druppelinfuus gegeven in een bloedvat (intraveneuze infusie). Het wordt gegeven door een arts of verpleegkundige. Dit medicijn wordt verdund voordat het via een bloedvat wordt gegeven. Het infuus duurt 10 tot 60 minuten.

Volwassenen

- Voor de behandeling van minder erge infecties:
de gebruikelijke dosering is 1.200 tot 1.800 mg per dag, gegeven in 3 of 4 gelijke doseringen.
- Voor de behandeling van erge infecties:
de gebruikelijke dosering is 2.400 tot 2.700 mg per dag, gegeven in 2, 3 of 4 gelijke doseringen.

Bij levensbedreigende infecties mag de dosis via een bloedvat worden verhoogd tot 4.800 mg per dag.

De dosis om te zorgen dat u geen infecties krijgt na een operatie wordt bepaald door uw arts. Dit hangt af van het type en de duur van de operatie.

In een spier is de aanbevolen maximale dosis voor 1 keer 600 mg.

In een bloedvat is de aanbevolen maximale dosis voor een infusie van 1 uur voor 1 keer 1.200 mg.

Ouderen

Ouderen bij wie de lever en nieren goed werken hebben geen andere dosis nodig.

Patiënten bij wie de lever of nieren niet goed werken

Werken uw lever of nieren minder goed (milde tot matige leverfunctiestoornis of nierfunctiestoornis)? Dan wordt de dosis meestal niet aangepast.

Uw arts zal controleren hoe goed uw nieren werken als uw nieren veel slechter werken.

Uw arts zal controleren hoe goed uw lever werkt als uw lever veel slechter werkt. Uw arts zal ook de hoeveelheid van het medicijn in uw bloed controleren als dat kan. Uw arts past de dosis of de tijd tussen doseringen aan als dat nodig is.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen ouder dan 1 maand tot 12 jaar

20 tot 40 mg per kg lichaamsgewicht per dag, gegeven in 3 of 4 gelijke doseringen.

De dosis clindamycine moet bij kinderen worden bepaald met het totale lichaamsgewicht van het kind. Het maakt niet uit of het kind obesitas heeft. Voor erge infecties worden doseringen van minimaal 300 mg per dag aanbevolen. Dit hangt niet af van het lichaamsgewicht. De totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan de maximale aanbevolen dagelijkse dosis voor volwassenen.

Jongeren van 12 jaar en ouder

Doseringen voor jongeren van 12 jaar en ouder moeten hetzelfde zijn als die voor volwassenen. De dosis moet misschien worden aangepast als de lever minder goed werkt. Het wordt niet aanbevolen om jongeren tussen de 12 en 18 jaar met ondergewicht meer dan de maximaal aanbevolen dosis van 40 mg per kg per dag te geven. De totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan de maximale aanbevolen dagelijkse dosis voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Dit medicijn wordt altijd gegeven in situaties die goed gecontroleerd zijn. Denkt u dat er te veel medicijn aan u is gegeven? Zeg dit dan meteen tegen uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Dit medicijn wordt door een arts of verpleegkundige gegeven. Denkt u dat u een dosis heeft gemist? Zeg dit dan tegen uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Erge bijwerkingen

Krijgt u een van de volgende klachten? Vertel het **meteen** aan uw arts of verpleegkundige. U heeft misschien meteen medische hulp nodig:

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

- **Ziekten in uw maag of darmen**

Erge of bloederige diarree, of diarree die lang blijft. Dit kan samen gaan met buikpijn en koorts. U kunt hier last van krijgen tijdens of na behandeling met medicijnen die bacteriën doden (antibiotica). Dit zijn klachten van een erge ontsteking van uw darmen (pseudomembraneuze colitis).

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

- **Ziekten in uw hart of bloedvaten**

Lage bloeddruk (licht gevoel in uw hoofd, duizelig zijn of flauwvallen). Of plotselinge pijn of druk op uw borst, kortademig zijn, duizelig zijn, flauwvallen, misselijk zijn of overgeven. Dit zijn klachten van een hartstilstand. U kunt hier last van krijgen als het medicijn te snel wordt gegeven.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- **Allergische reacties**

Klachten van een erge allergische reactie. Zoals plotseling een piepende ademhaling, problemen met ademen, zwelling van uw oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (vooral op het hele lichaam).

- **Huidziekte**

Klachten van erge en mogelijk levensbedreigende huidreacties. Zoals erge huiduitslag met onregelmatige rode vlekken of blaren vol pus en vervellen van grote delen van de huid, koorts, hoesten, u voelt zich niet goed en opzwellen van uw tandvlees, de tong of lippen.

- **Leverziekte**

Geel worden van uw huid en oogwit (geelzucht).

- **Nierziekte**

Het vasthouden van vocht wat zorgt voor zwelling van uw benen, enkels of voeten, kortademig zijn of misselijk zijn.

- **Veranderingen in uw bloed**

U krijgt meer infecties. Dit is te herkennen aan koorts, heel erg rillen, keelpijn of zweren in uw mond. Dit zijn klachten van te weinig witte bloedcellen in uw lichaam.

Overige bijwerkingen

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

- Infectie of ontsteking van de bloedvaten in uw benen (tromboflebitis)
- Meer van sommige witte bloedcellen in uw bloed (eosinofilie)
- Ontsteking van het mondslijmvlies
- Diarree
- Rode, gezwollen huiduitslag
- Harde plek op de plek van de spuit (na injectie in de spier)
- Veranderingen in hoe goed uw lever werkt (bij bloedonderzoek)

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

- Weinig witte bloedcellen in uw bloed (granulocytopenie)
- Minder proeven
- Slappere spieren
- Buikpijn
- Ontsteking van het slijmvlies in uw slokdarm
- Misselijk zijn
- Overgeven
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos)
- Ontsteking en roodheid van de huid (erythema multiforme)
- Jeuk
- Pijn op de plek van de spuit
- Ontsteking op uw huid (abces) op de plek van de spuit (na injectie in de spier)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Zwelling, vooral van uw gezicht en keel, piepende ademhaling of problemen met ademen (angio-oedeem)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Infectie van uw dikke darm door een bacterie
- Infectie van de vagina
- Onverklaarbare blauwe plekken of bloedingen die langer duren dan normaal. Of kleine roodpaarse vlekjes op de huid. Dit zijn klachten van te weinig bloedplaatjes in uw bloed.
- Allergische reacties
- Veranderingen in hoe goed u ruikt
- Roze tot rode, platte of een beetje dikke huiduitslag
- Irritatie op de plek van de spuit

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van het buisje van glas met medicijn er in (ampul) en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na opening van het buisje van glas met medicijn er in (ampul): Het medicijn moet meteen worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 48 uur bij 25°C en 2 tot 8°C. Uit microbiologisch oogpunt moet het medicijn meteen worden gebruikt. Wordt het niet meteen gebruikt? Dan zijn de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaarcondities voordat het wordt gebruikt de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit mag normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C. Behalve als verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is clindamycine.
Elke ml oplossing bevat 150 mg clindamycine (als clindamycinefosfaat).
Elke buisje van glas met medicijn er in (ampul) met 2 ml oplossing bevat 300 mg clindamycine (als clindamycinefosfaat).
Elke buisje van glas met medicijn er in (ampul) met 4 ml oplossing bevat 600 mg clindamycine (als clindamycinefosfaat).

- De andere stoffen zijn dinatriumedetaatdihydraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Clindamycine Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing. Er zitten geen zichtbare deeltjes in de oplossing.

2 ml of 4 ml oplossing in kleurloze buisjes van glas met medicijn er in (ampullen) die makkelijk en veilig te openen zijn (One Point Cut).

Iedere verpakking bevat 1, 5 of 10 buisjes van glas met medicijn er in (ampullen).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

In het register ingeschreven onder:

RVG 129457

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

Denemarken

Clindamycin Kalceks

Oostenrijk, Duitsland	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Kroatië	Klindamicin Kalceks 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Finland, Noorwegen	Clindamycin Kalceks
Frankrijk	CLINDAMYCINE KALCEKS 600 mg/4 mL, solution injectable/pour perfusion
Hongarije	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Ierland	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection/infusion
Italië	Clindamicina Kalceks
Letland	Clindamycin Kalceks 150 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederland	Clindamycine Kalceks 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Slovenië	Klindamicin Kalceks 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanje	Clindamicina Kalceks 150 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

⌘-----

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

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor de volledige voorschrijfinformatie.

Wijze van toediening

Intramusculaire injectie (i.m.) of intraveneus infuus (i.v.).

Voor intramusculaire toediening dient Clindamycine Kalceks onverdund te worden gebruikt.

Intramusculaire toediening van meer dan 600 mg in één keer wordt afgeraden.

Intramusculaire toediening is geïndiceerd wanneer intraveneuze infusie om welke reden dan ook niet mogelijk is.

Voor intraveneuze toediening moet Clindamycine Kalceks vóór i.v. toediening worden verdund en dient te worden ingebracht over een periode van ten minste 10-60 minuten. De concentratie mag niet hoger zijn dan 18 mg clindamycine per ml oplossing en de infusiesnelheid mag niet hoger zijn dan 30 mg/min. **Het mag nooit worden toegediend als intraveneuze bolusinjectie** (dit kan ernstige bijwerkingen veroorzaken). Intraveneuze infusies van meer dan 1.200 mg in één uur worden afgeraden.

Gebruikelijke infusiesnelheden

Dosis	Verdunningsmiddel	Concentratie clindamycine	Minimale infusieduur
300 mg	50 ml	6 mg/ml	10 minuten
600 mg	50 ml	12 mg/ml	20 minuten
900 mg	50-100 ml	9 mg/ml tot 18 mg/ml	30 minuten
1.200 mg	100 ml	12 mg/ml	40 minuten

Zie 'Instructies voor gebruik en speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen' voor geschikte verdunningsmiddelen.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 'Instructies voor gebruik en speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen'.

De volgende geneesmiddelen zijn fysisch incompatibel met clindamycinefosfaat: ampicilline, fenytoïnenatrium, barbituraten, aminofylline, calciumgluconaat, magnesiumsulfaat, ceftriaxonatrium, ciprofloxacin, idarubicinehydrochloride en ranitidinehydrochloride.

Instructies voor gebruik en speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

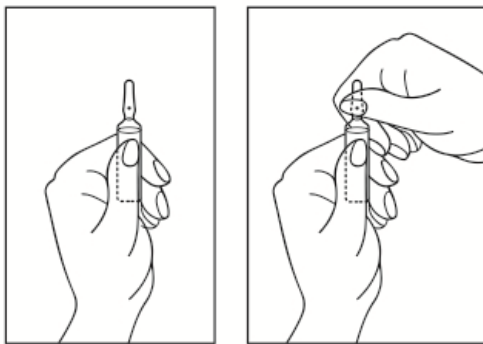
De oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. Het geneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij zichtbare tekenen van achteruitgang (bijv. deeltjes). Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Mag worden verdund met:

- 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie
- 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing voor infusie

Instructie voor opening van de ampul

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik er dan zachtjes met uw vinger tegenaan zodat alle oplossing naar het onderste deel van de ampul gaat.
- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste deel van de ampul met uw ene hand vasthoudt, gebruikt u uw andere hand om het bovenste deel van de ampul af te breken in de richting weg van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.