

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Clindamycine hameln 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie** clindamycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend 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, 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.

De naam van dit medicijn is Clindamycine hameln 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie, maar in de rest van deze bijsluiter wordt dit medicijn Clindamycine hameln genoemd.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Clindamycine hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Clindamycine hameln bevat de werkzame stof clindamycine. Dat is een medicijn dat bacteriën doodt. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ernstige ontstekingen door bacteriën (infecties) bij volwassenen en kinderen ouder dan 4 weken:

- Infecties van botten en gewrichten;
- Infecties van de bijholten die lang duren (chronisch);
- Infecties van de onderste luchtwegen;
- Ingewikkelde (gecompliceerde) infecties in de buikholte;
- Infecties van de geslachtsorganen;
- Gecompliceerde infecties van huid en van weefsel rond organen en botten (weke delen).

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor clindamycine, lincomycine of andere 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt als u:

- eerder een aandoening van het maag-darmkanaal had (bijvoorbeeld een eerdere ontsteking van de dikke darm),
- problemen heeft met uw nieren of lever. Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies als u een lever- of nieraandoening heeft. Clindamycine hameln bevat namelijk benzylalcohol. Dat kan zich ophopen in uw lichaam en dat kan zorgen voor bijwerkingen ('metabole acidose' genoemd).
- een allergie heeft, bijvoorbeeld voor penicilline, omdat bij individuele gevallen allergische reacties voor clindamycine zijn gemeld bij personen van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor penicilline.

- problemen heeft met de werking van uw spieren, bijvoorbeeld myasthenia gravis (een langdurige ziekte waardoor u zwakke spieren krijgt) of de ziekte van Parkinson (een erge ziekte van de hersenen).
- ooit hevige huiduitslag of afschilferende huid, vorming van blaren en/of zweertjes in de mond kreeg na gebruik van clindamycine of andere antibiotica (medicijnen tegen bacteriën).

Neem contact op met uw arts als een van de hierboven vermelde voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen nu of vroeger op u van toepassing is/was.

### **Ernstige huidreacties**

Ernstige huidreacties, zoals huidreacties met een verhoogd aantal eosinofielen (een soort bloedcellen) en klachten die het hele lichaam treffen (DRESS), Stevens-Johnson-syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP), zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met clindamycine. Als er een overgevoeligheidsreactie of ernstige huidreactie optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- SJS/TEN kunnen eerst ontstaan op de romp als roodachtige vlekken die lijken op een schietschijf of ronde vlekken met vaak een blaar in het midden. Ook zweertjes in de mond, keel, neus, op geslachtsorganen en rond de ogen (rode, gezwollen ogen) kunnen voorkomen. Eerst krijgt u last van koorts en/of griepachtige klachten, daarna ontstaat deze ernstige huiduitslag. De huiduitslag kan verergeren tot verspreide afschilfering van de huid en levensbedreigende problemen die ontstaan bij een ziekte of behandeling (complicaties).
- DRESS treedt eerst op als griepachtige klachten en huiduitslag op het gezicht, daarna een meer verspreide huiduitslag met een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen die te zien zijn in bloedonderzoeken, een groter aantal van een soort witte bloedcellen (eosinofilie) en vergrote lymfeklieren.
- AGEP kan optreden in de vorm van rode huidplekken bedekt met kleine puistjes (blaartjes die gevuld zijn met wit/geel vocht).

Krijgt u ernstige huiduitslag of een van deze huidklachten? Dan moet de behandeling met clindamycine worden stopgezet en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of medisch advies inwinnen.

Ernstige allergische reacties kunnen zelfs na de eerste behandeling voorkomen. In dit geval zal uw arts de behandeling met clindamycine onmiddellijk stopzetten en starten met de gebruikelijke spoedeisende maatregelen.

Bij langdurige behandeling (meer dan 10 dagen) is het mogelijk dat de arts de bloedceltelling en de werking van de lever en de nieren regelmatig moet controleren.

Acute nieraandoeningen kunnen voorkomen. Breng uw arts op de hoogte van alle medicatie die u nu gebruikt en van alle bestaande problemen met uw nieren. Krijgt u last van een verminderde urineproductie? Blijft u vocht vasthouden waardoor uw benen, enkels of voeten gaan zwellen? Heeft u last van kortademigheid of misselijkheid? Dan moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Langdurige en herhaalde toediening van clindamycine kan zorgen voor een infectie van de huid en slijmvliezen door micro-organismen die niet gevoelig zijn voor clindamycine. Zo kunnen schimmelinfecties ontstaan.

Tijdens een behandeling met clindamycine kan een ernstige infectie van de dikke darm (colitis) optreden. Daarom moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u tijdens of tot drie weken na de behandeling last heeft van ernstige en aanhoudende diarree, vooral wanneer de ontlasting slijm of bloed bevat.

## **Kinderen**

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan een pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij dit echt noodzakelijk is. Bovendien is extra waakzaamheid geboden bij kinderen jonger dan 3 jaar, omdat dit medicijn benzylalcohol bevat (zie hieronder).

Bij kinderen jonger dan één jaar is het mogelijk dat de arts de bloedceltelling en de werking van de lever en de nieren moet controleren.

## **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Clindamycine hameln nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor medicijnen die zonder doktersrecept verkrijgbaar zijn. Sommige medicijnen kunnen een invloed hebben op de manier waarop Clindamycine hameln werkt, of Clindamycine hameln zelf kan de werkzaamheid van andere, gelijktijdig gebruikte medicijnen verminderen. Deze medicijnen zijn:

- spierverslappers die worden gebruikt tijdens operaties. Clindamycine kan het effect van spierverslappers versterken, wat kan zorgen voor onverwachte, levensbedreigende voorvallen tijdens operaties.
- warfarine of soortgelijke medicijnen; worden gebruikt om het bloed te verdunnen. De kans is groter dat u een bloeding krijgt. Het is mogelijk dat uw arts regelmatig bloedonderzoeken moet doen om te controleren hoe goed uw bloed kan stollen.
- medicijnen die de metabole werking van leverenzymen versterken (CYP3A4- of CYP3A5-inductoren) zoals rifampicine (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose), sint-janskruid (een kruidenproduct dat wordt gebruikt voor de behandeling van depressie) en carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital (medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie), omdat dit er voor kan zorgen dat clindamycine minder goed werkt tegen bacteriën.
- medicijnen die de metabole werking van leverenzymen vertragen (CYP3A4-remmers) zoals: itraconazol, voriconazol (worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties); claritromycine (antibiotica); ritonavir en cobicistat (antivirale medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv/aids), omdat dit kan zorgen voor verhoogde waarden van clindamycine in het lichaam en tot bijwerkingen.
- erythromycine, omdat een wederzijdse vermindering van effectiviteit mogelijk is. Wanneer beide antibiotica tegelijkertijd worden gegeven, kan dat namelijk de werkzaamheid van beide antibiotica verminderen.
- lincomycine, daar Clindamycine hameln daarna niet mag worden gegeven.

## **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 medicijn gebruikt.

Vrouwen die borstvoeding geven, mogen dit medicijn niet toegediend krijgen, tenzij dit echt noodzakelijk is. Dit medicijn kan in de moedermelk terechtkomen. Bij een baby die borstvoeding krijgt, kunnen diarree, schimmelinfecties (witte vlekjes in de mond) en een allergische reactie voorkomen. De baby moet heel goed in de gaten worden gehouden voor verschijnselen van bijwerkingen, vooral van sporen van bloed in de ontlasting of diarree (ontsteking van de dikke darm:colitis).

Uw arts zal beslissen of dit medicijn kan worden gebruikt als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Zie ook hieronder bij 'Clindamycine hameln bevat benzylalcohol'.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan lichte tot matige bijwerkingen veroorzaken die invloed kunnen hebben op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines. Het is mogelijk dat u zich duizelig, moe voelt of hoofdpijn heeft wanneer u dit medicijn gebruikt. Als u last heeft van dit medicijn, mag u geen voertuig besturen en geen werktuigen of machines gebruiken.

### **Clindamycine hameln bevat benzylalcohol**

Dit medicijn bevat 9 mg benzylalcohol per ml.

- Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
- Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspingsyndroom’) bij jonge kinderen. Dit medicijn mag niet worden toegediend aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Het mag niet langer dan een week worden gebruikt bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts.
- Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (metabole acidose).
- Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies als u een lever- of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (metabole acidose).

### **Clindamycine hameln bevat natrium**

Ampul van 2 ml: Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml oplossing, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Ampul van 4 ml: Dit medicijn bevat tot 34,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 4 ml oplossing. Dit komt overeen met 1,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?**

Uw arts zal u uw medicijn geven met een injectie in uw ader (intraveneus) of in uw spier (intramusculair). Als het in een ader wordt gegeven, wordt het altijd gemengd met een glucose- of zoutoplossing voordat het wordt gebruikt en toegediend met een druppelinfuus. De injectie of infusie duurt 10-40 minuten.

Wanneer u dit medicijn toegediend krijgt, zal uw arts ervoor zorgen dat de concentratie van clindamycine niet hoger is dan 18 mg per ml en dat de snelheid waarmee het wordt toegediend niet hoger is dan 30 mg per minuut.

Als dit medicijn te snel wordt gegeven, kan het (in zeldzame gevallen) leiden tot een hartaanval. Normaal wordt dit medicijn alleen in een ziekenhuis aan patiënten gegeven. Uw arts en verpleegkundige zullen u heel goed in de gaten houden tijdens uw behandeling.

### **Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar, en ouderen**

De geadviseerde dosering van dit medicijn hangt af van hoe erg uw infectie is.

- Minder ernstige infecties: 1.200 tot 1.800 mg clindamycine per dag (dit komt overeen met 8 tot 12 ml van dit medicijn) in drie tot vier gelijke doses;
- Ernstige infecties: 1.800 tot 2.700 mg clindamycine per dag (dit komt overeen met 12 tot 18 ml van dit medicijn) in twee tot vier gelijke doses.

Normaal is de dagelijkse maximale dosis voor volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar 2.700 mg clindamycine (dit komt overeen met 18 ml van dit medicijn) in twee tot vier gelijke doses. Bij levensbedreigende infecties kunnen doses van tot 4.800 mg clindamycine per dag worden gegeven.

Meestal is een aanpassing van de dosering niet nodig bij patiënten met slecht werkende nieren of lever. Het wordt aanbevolen om de waarde van clindamycine in het bloed te regelmatig te controleren.

Clindamycine wordt niet verwijderd door hemodialyse (het verwijderen van afvalstoffen uit het bloed met behulp van kunstmatige filtratie. Hemodialyse wordt ook gebruikt voor de behandeling van heel slecht werkende nieren). Daarom is het niet nodig om vóór of na hemodialyse een extra dosis van dit medicijn te geven.

### **Gebruik bij kinderen (ouder dan 1 maand tot 12 jaar)**

De geadviseerde dosering voor kinderen (ouder dan 1 maand) is elke dag 20 tot 40 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht in drie of vier gelijke doses. De duur van de behandeling hangt af van ziekte en hoe die zich ontwikkelt.

Dit medicijn moet gedoseerd worden op basis van het totale lichaamsgewicht, ongeacht of er sprake is van obesitas.

### **Langdurig gebruik van dit medicijn**

Als u meer dan één kuur van een behandeling met clindamycine nodig heeft, is het mogelijk dat uw arts wil controleren dat clindamycine geen effect heeft op de manier waarop uw nieren en lever werken. Langdurig gebruik kan u ook gevoeliger maken voor andere infecties die niet reageren op een behandeling met dit medicijn.

Dit medicijn mag niet langer dan een week worden gebruikt bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij uw arts of apotheker u dat advies geeft.

### **Denkt u dat u te veel van dit medicijn heeft toegediend gekregen?**

Dit medicijn wordt door een arts of verpleegkundige aan u gegeven. Het is zeer onwaarschijnlijk dat een overdosering plaatsvindt. Denkt u toch dat u te veel van dit medicijn heeft gekregen? Vertel het dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige. Als u een overdosis heeft gekregen, zal de arts alle klachten als gevolg daarvan behandelen.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Dit medicijn krijgt u door een arts of verpleegkundige toegediend. Denkt u dat er een dosis is overgeslagen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u last heeft van:

- ernstige huidreacties
- waaronder *Stevens-Johnson-syndroom* (SJS) en *toxische epidermale necrolyse* (TEN). Deze kunnen eerst op de romp optreden als roodachtige vlekken die lijken op een schietschijf of ronde vlekken met vaak een blaas in het midden. Ook zweertjes in de mond, keel, neus, op geslachtsorganen en rond de ogen (rode en gezwollen ogen) kunnen voorkomen. Voordat deze ernstige huiduitslag ontstaan, krijgt u eerst last van koorts en/of griepachtige klachten. De huiduitslag kan verergeren tot verspreide afschilfering van de huid en levensbedreigende problemen die ontstaan bij een ziekte of behandeling (complicaties) of kan dodelijk zijn. Deze bijwerkingen komen zelden voor (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren die samen gaat met koorts bij de start van de behandeling (*acuut gegeneraliseerd pustuleus*

- exantheem*, AGEP). Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking ontstaat (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- griepachtige klachten en huiduitslag op het gezicht, daarna wijdverspreide huiduitslag met een hoge lichaamstemperatuur, verhoogde waarden van leverenzymen die te zien zijn in bloedonderzoeken, een verhoging van een soort witte bloedcellen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en aantasting van andere lichaamsorganen (*medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen*, DRESS, dat ook *medicijnovergevoeligheidssyndroom* wordt genoemd). Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking ontstaat (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
  - een uitgebreide rode huiduitslag met blaartjes die pus (etter) bevatten (*exfoliatieve dermatitis*, *bulleuze dermatitis*). Deze bijwerking komt zelden voor (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
  - vasthouden van vocht. Hierdoor zwellen uw benen, enkels of voeten. U krijgt last van kortademigheid of misselijkheid.

Stop het gebruik van dit medicijn als u deze klachten krijgt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep medische hulp in. Zie ook rubriek 2.

- verschijnselen van een ernstige ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) zoals aanhoudende of bloederige diarree met maagpijn of koorts. Dit is een vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers), die kan optreden tijdens of na voltooiing van een behandeling met antibiotica. Deze bijwerking kan levensbedreigend zijn en er is onmiddellijk een passende behandeling nodig.
- verschijnselen van een ernstige allergische reactie zoals plots piepen bij het ademen, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk (vooral over het gehele lichaam).
- geel worden van de huid en van het wit van de ogen (geelzucht). Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking ontstaat (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- vaker voorkomende infecties met koorts, hevige koude rillingen, keelpijn of zweertjes in de mond (dit kan betekenen dat er weinig witte bloedcellen in uw lichaam zitten). Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerking ontstaat (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Daling van het aantal bloedplaatjes, wat kan zorgen voor een blauwe plek of bloeding (trombocytopenie). Deze bijwerking komt vaak voor (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen, worden vermeld in volgorde van hoe vaak ze ontstaan (volgens frequentie):

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

- Maagdarmsstelselaandoeningen zoals diarree, buikpijn, overgeven, misselijkheid.

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

- Bloedvataandoeningen zoals ontsteking van een ader (tromboflebitis).
- Ontsteking van het slijmvlies van de mond (stomatitis).
- Huidaandoeningen zoals huiduitslag (verspreide huiduitslag met kleine knobbeltjes), uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of urticaria).
- Afwijkingen in leverfunctietestwaarden.

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

- Een vermindering van het aantal van een bepaald type witte bloedcellen (granulocytopenie).
- Zenuwstelselaandoeningen zoals neuromusculair block (blokkering van de overdracht van impulsen tussen het zenuwstelsel en de spieren) en eten en drinken smaakt u anders dan normaal (dysgeusie).
- Hart- en bloedvataandoeningen zoals stilvallen van het hart en de longen en daling van de bloeddruk (hypotensie).
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen zoals pijn en abces (zweer) op de plaats van de injectie.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- Medicijnkoorts, overgevoeligheid voor een van de hulpstoffen van het medicijn (benzylalcohol) of ‘gaspingsyndroom’, een aandoening bij te vroeg geboren baby’s die in aanraking komen met benzylalcohol. Benzylalcohol wordt gebruikt als middel om medicijnen die met een injectie worden toegediend, langer houdbaar te maken (conserveermiddel). Het syndroom is te herkennen aan een constante happende (gaspings) ademhaling en kan bestaan uit het zuur worden van het bloed (‘metabole acidose’), een vermindering van de nierfunctie en de functie van het zenuwstelsel, epileptische aanvallen, bloeding in de hersenen, en het hart en de bloedvaten kunnen niet voldoende bloed naar de hersenen brengen.
- Zwelling, vooral van het gezicht en de keel, piepen bij het ademen en/of moeite met ademen (angio-oedeem).
- Jeukende huid (pruritus).
- Vaginitis (ontsteking van het slijmvlies van de vagina).

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie).
- Tijdelijke hepatitis (ontsteking van de lever) met cholestatische geelzucht.
- Overgevoeligheidsreacties met huiduitslag en vorming van blaren.
- Ontsteking van de gewrichten (polyarthritis).

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

- Een ernstige infectie van de dikke darm door de bacterie *Clostridioides difficile* (colitis).
- Vaginale infectie.
- Ernstige, acute allergische reacties, zoals een sterke daling van de bloeddruk, bleke huid, zwakke polsslag, klamme huid, verminderd bewustzijn (anafylactische shock), anafylactoïde reactie, overgevoeligheid.
- Slaperigheid.
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Een verstoorde reuk (parosmie).
- Irritatie op de plaats van injectie.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren beneden 25 °C.

Dit medicijn is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Voor de houdbaarheid na verdunning, zie hieronder bij Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren. Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het enige verkleuring, precipitatie (neerslag) of andere deeltjes vertoont.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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 clindamycinefosfaat, overeenkomend met 150 mg clindamycine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn benzylalcohol (E 1519), dinatriumedetaat, natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

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

Clindamycine hameln is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, zonder zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in dozen met:

- 5, 10 of 100 ampullen die 2 ml oplossing bevatten.
- 5, 10 of 100 ampullen die 4 ml oplossing bevatten.

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

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
317 87 Hameln  
Duitsland

### Fabrikant

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Duitsland

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slowakije

### In het register ingeschreven onder:

RVG 131492

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

AT	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
BG	Клиндацин хамелн 150 mg/ml инжекционен / инфузионен разтвор
HR	Klindamicin hameln 150 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
CZ	Clindamycin hameln
DK	Clindamycin hameln
DE	Clindamycin hameln 150 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
HU	Clindamycin hameln 150 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
NL	Clindamycine hameln 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
PL	Clindamycin hameln
RO	Clindamicină hameln 150 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
SK	Clindamycin hameln 150 mg/ml injekčný/infúzny roztok
SI	Klindamicin hameln 150 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
SE	Clindamycin hameln 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
UK	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection or infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.**

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

### **Clindamycine hameln 150 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

***Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor volledige voorschrijfinformatie en andere informatie.***

#### **Toediening**

Intramusculaire injectie

Voor gebruik via intramusculaire injectie moet dit geneesmiddel onverdund worden gebruikt. Individuele intramusculaire doses van meer dan 600 mg clindamycine worden niet aanbevolen.

Intraveneuze infusie

Dit geneesmiddel **MAG NIET** worden toegediend als een intraveneuze bolusinjectie, omdat een snelle intraveneuze injectie van onverdund clindamycine kan leiden tot een hartstilstand.

#### **Verdunning**

Voor gebruik via intraveneuze infusie **moet** dit geneesmiddel worden verdund met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing, 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing of Ringer-lactaat-oplossing.

De concentratie van clindamycine mag niet hoger zijn dan 18 mg/ml en de infusiesnelheid niet hoger dan 30 mg/min.

<u>Dosis:</u>	<u>Verdunningsmiddel:</u>	<u>Minimale infusietijd:</u>
300 mg	50 ml	10 minuten
600 mg	50 ml	20 minuten
900 mg	50-100 ml	30 minuten
1200 mg	100 ml	40 minuten

**Gevallen van onverenigbaarheid**

Clindamycine mag niet gelijktijdig worden toegediend met ampicilline, fenytoïnenatrium, barbituraten, aminofylline, calciumgluconaat, ceftriaxonatrium, ciprofloxacine, fenytoïne, idarubicinehydrochloride, magnesiumsulfaat en ranitidinehydrochloride in een gemengde injectie. Dit geneesmiddel moet apart worden toegediend.

Oplossingen van clindamycinezouten hebben een lage pH en redelijkerwijs kan onverenigbaarheid worden verwacht met alkalische preparaten of met geneesmiddelen die instabiel zijn bij een lage pH.

**Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Het product mag niet worden gebruikt als het deeltjes bevat of wanneer de oplossing sterk verkleurd is. De oplossing moet vóór gebruik en ook na verdunning visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen die vrij zijn van zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

*Geopende ampullen:* Het product moet onmiddellijk na opening van de ampul worden gebruikt.

*Verdunde oplossing:*

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond na verdunning met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing, 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing of Ringer-lactaat-oplossing gedurende 48 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product na verdunning onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen bij gebruik de bewaarperiodes en -condities van vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen die normaal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C zijn, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.