

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Clindamycine-hameln 150 mg/ml, oplossing voor injectie

Clindamycine (als fosfaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Clindamycine-hameln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
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 is een antibioticum.

Clindamycine-hameln wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige infecties, veroorzaakt door voor clindamycine gevoelige ziekteverwekkers, vooral als andere antibiotica, die eerder werden toegediend, niet doeltreffend bleken. Clindamycine kan een alternatief zijn voor patiënten, die allergisch zijn voor penicilline. Het wordt ook gebruikt voor ernstige infecties, die worden veroorzaakt door anaërobe bacteriën.

Clindamycine wordt gebruikt voor de behandeling van:

- infecties van botten en gewrichten
- infecties van de bovenste luchtwegen
- infecties van de onderste luchtwegen
- infecties van de onderbuik
- infecties van het bekken en de vrouwelijke geslachtsorganen
- infecties van huid en slijmvliezen
- bloedvergiftiging (sepsis)

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor clindamycine of lincomycine, benzylalcohol of voor één van de andere bestanddelen ervan. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

-

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt

- als u een verminderde lever- en nierfunctie heeft,
- als u lijdt aan een verstoorde overdracht van spier/zenuwprikkels (zoals bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) en de ziekte van Parkinson),
- als u eerder last heeft gehad van maag- en darmaandoeningen (zoals een eerdere dikkedarmontsteking),
- als u lijdt aan een allergie, b.v. overgevoeligheid voor penicilline, want in afzonderlijke gevallen werden allergische reacties op Clindamycine gerapporteerd van patiënten met een bekende hypergevoeligheid voor penicilline,
- als u Clindamycine voor een langetermijntherapie (langer dan 10 dagen) krijgt toegediend. Het bloedbeeld en de lever- en nierfuncties moeten dan regelmatig worden gecontroleerd.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, als u aan diarree lijdt tijdens of tot drie weken na de behandeling, vooral als er slijm of bloed in de ontlasting zit. Dit zou een ernstige dikkedarminfectie (colitis) kunnen zijn.

Langdurig en herhaald gebruik van Clindamycine-hameln kan leiden tot ontstekingen van de huid en slijmvliezen door ziekteverwekkers, die niet gevoelig zijn voor clindamycine. Het kan eveneens leiden tot het ontstaan van een schimmelinfectie.

Er kunnen zich acute nieraandoeningen voordoen. Informeer uw arts over alle geneesmiddelen die u op dit moment gebruikt en als u bestaande nierproblemen hebt. Als u last krijgt van verminderde urineproductie, vochtretentie die zwelling veroorzaakt in uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Raadpleeg uw arts of apotheker, als één van de bovengenoemde waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruik u nog andere medicijnen ?

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

Clindamycine mag niet worden gebruikt in combinatie met producten, die erythromycine bevatten, omdat een wederzijdse vermindering van de werking niet uitgesloten is.

Clindamycine mag niet worden gebruikt na een behandeling met lincomycine.

Clindamycine kan de werking van spierverslappers verhogen. Tijdens operaties kunnen hierdoor onverwachte, levensbedreigende situaties ontstaan.

Warfarine of vergelijkbare geneesmiddelen – gebruikt als bloedverduuners. U kunt een grotere kans hebben op een bloeding. Mogelijk moet uw dokter reguliere bloedtesten doen om te kijken hoe goed uw bloed stolt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts of apotheker als

- u zwanger bent of denkt, dat u het zou kunnen zijn. De arts zal besluiten of Clindamycine moet worden gebruikt, nadat hij de voordelen en risico's van uw behandeling met Clindamycine zorgvuldig tegen elkaar heeft afgewogen.
- u borstvoeding geeft. Dit medicijn kan in de moedermelk komen en bij het zogende kind kunnen mogelijkwijs sensibilisatie (ontstaan van overgevoeligheid), diarree en schimmelinfecties optreden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Zie ook verder "Clindamycine bevat benzylalcohol".

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich duizelig voelen, als u dit medicijn gebruikt. Mocht dit het geval zijn, rij dan niet of bedien geen machines.

Clindamycine-hameln bevat natrium

Dit middel bevat 8,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 1 ml oplossing.

De inhoud van elke ampul van 2ml, 4 ml en 6 ml of flacon van 6 ml komt overeen met respectievelijk 1%, 2% en 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor volwassenen.

Clindamycine-hameln bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 9 mg benzylalcohol in elke 1 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspingsyndroom') bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gewoonlijk wordt Clindamycine door een arts of een verpleegster toegediend. De onverdunde oplossing wordt intramusculair (in een spier) geïnjecteerd, de verdunde oplossing wordt intraveneus (in een ader) toegediend. **Clindamycine mag niet onverdund direct in een ader worden geïnjecteerd, maar mag alleen verdund via een infuus worden toegediend.**

De duur van de behandeling is afhankelijk van de soort aandoening en het verloop ervan.

Uw arts beslist over de juiste dosis clindamycine voor u.

Volwassenen en jongeren ouder dan 12 jaar krijgen gewoonlijk

- voor de behandeling van ernstige infecties:
8 tot 12 ml Clindamycine-hameln per dag (wat overeenkomt met 1,2 tot 1,8 g clindamycine),
- voor de behandeling van zeer ernstige infecties:
16 tot 18 ml Clindamycine-hameln per dag (wat overeenkomt met 2,4 tot 2,7 g clindamycine),

in twee tot vier gelijke doseringen toegediend.

De maximale dagelijkse dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is 32 ml Clindamycine-hameln (dit komt overeen met 4,8 g clindamycine) in twee tot vier gelijke doseringen.

Gebruik bij kinderen

Afhankelijk van de plaats en de ernst van de infectie krijgen kinderen ouder dan 4 weken en tot 12 jaar 20 tot 40 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht in 3 tot 4 gelijke doseringen toegediend.

Patiënten met leveraandoeningen

Bij patiënten met lever- en nieraandoeningen is het metabolisme van clindamycine verminderd. In de meeste gevallen is een aanpassing van de dosering niet nodig. Er wordt aanbevolen het bloedbeeld van Clindamycine regelmatig te controleren.

Clindamycine kan niet worden verwijderd door hemodialyse. Om deze reden is een aanvullende dosering voor of na de dialyse niet nodig.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van:

- ernstige, voortdurende of bloederige diarree (die kan gepaard gaan met buikpijn of koorts); dit is een bijwerking die soms optreedt en die kan ontstaan tijdens of na het einde van de antibioticabehandeling en kan wijzen op een ernstige darmontsteking;
- tekens van een ernstige allergische reactie zoals een plots piepende ademhaling, ademnood, gezwollen oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk (in het bijzonder over het hele lichaam);
- mogelijk levensbedreigende huiduitslag:
 - blaarvorming en afschilferen van grote gebieden huid, koorts, hoesten, zich niet goed voelen en opzwellen van het tandvlees, de tong of de lippen
 - een wijdverspreide huiduitslag met blaren en afschilferen van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en genitaliën (**syndroom van Stevens-Johnson**), en een ernstigere vorm, die gepaard gaat met uitgebreid afschilferen van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - **toxische epidermale necrolyse**)
 - wijdverspreide rode huiduitslag met kleine pus-bevattende blaasjes (**bulleuze exfoliatieve dermatitis**)
 - koorts, gezwollen lymfeklieren of huiduitslag, dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als DRESS (Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen) en die ernstig en levensbedreigend zijn kan zijn; de symptomen van DRESS beginnen meestal enkele weken na blootstelling aan clindamycine
 - een zeldzame huiduitslag die wordt gekenmerkt door het snel verschijnen van gebieden met een rode huid, bezaaid met kleine pustules (kleine blaasjes gevuld met wit/geel vocht) (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP)).
- gele verkleuring van de huid en het wit van het oog (geelzucht);
- een duidelijke afname van het aantal bloedcellen waardoor kneuzingen of bloedingen kunnen ontstaan of het immuunsysteem kan verzwakt geraken (agranulocytose), een lichte afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie), afgenomen aantal bloedplaatjes (trombocytopenie);
- vochtretentie die swelling veroorzaakt in uw benen, enkels of voeten, kortademigheid of misselijkheid.

Andere mogelijke bijwerkingen kunnen zijn:

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt, die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

- Maag- en darmaandoeningen in de vorm van misselijkheid, braken, buikpijn of lichte tot matige diarree. Deze bijwerkingen zijn gewoonlijk mild van aard en gaan na of tijdens de behandeling weer over. Ze hangen af van de wijze van toediening en de dosering.

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

- pseudomembraneuze colitis
- tromboflebitis (aderontsteking).
- huiduitslag gekenmerkt door een vlak, rood gebied op de huid dat bedekt is met kleine bultjes (maculopapulaire huiduitslag).
- mazelachtige huiduitslag
- netelroos (urticaria)
- omkeerbare effecten: bloedafwijkingen zoals eosinofilie (toegenomen aantal eosinofielen)
- abnormale leverfunctietesten

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

- gewijzigde smaak- en geurwaarneming
- spierverslappende effecten treden soms op (het prikkelen van de spieren door de zenuwen wordt geremd)
- een snelle intraveneuze injectie kan reacties veroorzaken zoals ernstige cardiovasculaire problemen (bijv. bloeddrukdaling (hypotensie), een hartaanval (hartstilstand) of ernstige ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsstilstand); daarom moet een verdunde oplossing van clindamycine worden toegediend met een intraveneus infuus (voor de bereiding verwijzen we naar de laatste paragraaf van deze bijsluiters (informatie voor zorgverleners))
- na intramusculaire injectie kan pijn optreden en kan zich een abces op de injectieplaats vormen
- na intraveneuze injectie kan pijn optreden

Zelden voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- geneesmiddelenkoorts
- overgevoeligheds (allergische) reacties door benzylalcohol (een van de ingrediënten van dit geneesmiddel)
- huiduitslag, waarbij blaren kunnen gevormd worden die lijken op kleine schietschijven (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand (erythema multiforme))
- jeukende huid (pruritus)
- infectie in en rond de vagina

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

- tijdelijke hepatitis met cholestatische geelzucht.
- overgevoeligheds (allergische) reacties met huiduitslag en blaarvorming
- gewrichtsontsteking (polyartritis)

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

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Irritatie op de injectieplaats

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 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 en de doos na "Niet te gebruiken na:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 voor injectie bevat 150 mg clindamycine (als fosfaat).

Elke ampul met 2 ml bevat 300 mg clindamycine.
Elke ampul met 4 ml bevat 600 mg clindamycine.
Elke ampul/flacon met 6 ml bevat 900 mg clindamycine.

De andere hulpstoffen in dit medicijn zijn: benzylalcohol (18/ 36/ 54 mg), natriumedetaat, natriumhydroxide (voor het stellen van de pH) en water voor injecties.

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

Clindamycine is een heldere, kleurloze tot lichtgeel gekleurde oplossing in kleurloze glazen ampullen / flacons met 2 ml, 4 ml of 6 ml injectieoplossing.

Grootte van de verpakking: 5, 10 en 100 ampullen / 1, 5 en 10 flacons

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln, Duitsland

Fabrikant:
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG nummer 30597.

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

DE: Clindamycin-hamelN 150 mg/ml Injektionslösung
NL: Clindamycine-hamelN 150 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

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

Slechts voor éénmalig gebruik. Elke ongebruikte oplossing dient te worden weggegooid. Gebruik Clindamycine niet als u deeltjes ziet of een sterke verkleuring van de oplossing. Verdunde oplossingen dienen aan een visuele controle te worden onderworpen. Alleen heldere oplossingen, die vrij zijn van zichtbare deeltjes, mogen worden gebruikt. De verdunde oplossing is alleen voor éénmalig gebruik. Elke verdunde oplossing, die niet is gebruikt, moet worden weggegooid.

De chemische en fysische gebruiksstabiliteit werd aangetoond gedurende 48 uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt gezien dient het product meteen na het verdunnen ervan te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities vóór gebruik. Deze dienen normalerwijze echter nooit langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, behalve als de verdunning gebeurde onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Voor Clindamycine intraveneus per infuus wordt toegediend, moet de oplossing zodanig worden verdund, dat de concentratie niet hoger is dan 18 mg clindamycine per ml en dient minstens 10 - 40 minuten lang per infuus te worden toegediend (niet meer dan 30 mg/min). Behalve als de compatibiliteit werd aangetoond, dient de infusieoplossing altijd afzonderlijk te worden toegediend. Clindamycine mag worden verdund met 0,9 % natriumchlorideoplossing, 5 % glucoseoplossing of Ringer's lactaat.