

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Clindamycin-MIP 150 mg/ml süste- või infusioonilahus Klindamütsiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekri.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Clindamycin-MIP 150 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clindamycin-MIP-i 150 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Clindamycin-MIP-i 150 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clindamycin-MIP-i 150 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Clindamycin-MIP 150 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Clindamycin-MIP 150 mg/ml on antibiootikum parenteraalseks manustamiseks.

Näidustused

Klindamütsiinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: luude ja liigeste infektsioon, naha ja pehmete kudede infektsioon, periodontaalinfektsioon, pneumoonia, kopsuabstsess, vaagnapiirkonna infektsioon naistel.

2. Mida on vaja teada enne Clindamycin-MIP-i 150 mg/ml kasutamist

Ärge kasutage Clindamycin-MIP-i 150 mg/ml

- kui olete klindamütsiini, linkomütsiini või selle ravimi mis tahes (koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kuna Clindamycin-MIP 150 mg/ml sisaldab bensüülalkoholi, on see vastunäidustatud alla 3-aastastel lastel.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Clindamycin-MIP 150 mg/ml

- kui teil esinevad maksa- või neerutalitluse häired.
- kui teil esinevad neuromuskulaarse ülekande häired (nt *myasthenia gravis*: haiguslik lihasnõrkus; Parkinsoni tõbi: niinimetatud värihalvatus).
- kui olete varem põdenud seedetrakti haigusi (nt jämesoolepõletikku).
- kui teil tekib ravi ajal kõhulahtisus.
- kui teil on teadaolev penitsilliiniallergia (teatud tingimustel võivad teil tekkida allergilised reaktsioonid ka klindamütsiini suhtes).

Pikaajalise ravi korral (mis kestab üle kolme nädala) tuleb regulaarselt kontrollida verepilti ning maksa- ja neerutalitlust.

Klindamütsiini pikaajaline ja korduv manustamine võib viia naha ja limaskestade infitseerumiseni mikroobidega, mille vastu Clindamycin-MIP 150 mg/ml ei ole toimiv, samuti pärmsente kolonisatsioonini (*Blastomyces*).

Clindamycin-MIP 150 mg/ml ei tohi kasutada hingamisteede ägedate viirusinfektsioonide korral.

Clindamycin-MIP 150 mg/ml ei sobi ajukelmepõletiku raviks, kuna klindamütsiini kontsentratsioon tserebrospinaalvedelikus (pea- ja seljaajuvedelik) ei ole piisavalt kõrge.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Clindamycin-MIP 150 mg/ml ei tohi kombineerida makroliidantibiootikumidega (nt erütromütsiiniga), kuna sellisel juhul ei saa välistada vastastikust toime vähendamist.

Esineb mikroobide ristresistentsus klindamütsiini, Clindamycin-MIP 150 mg/ml toimeaine, ja linkomütsiini sisaldavate ravimite suhtes.

Clindamycin-MIP 150 mg/ml võib oma neuromuskulaarset ülekannet blokeerivate omaduste tõttu tugevdada lihaskõõlõõstajate (lihaseid lõõgastavate ravimite) toimet (nt eeter, tubokurariin, pankurooniumhalogeniid). Sellel võivad operatsiooni käigus olla ootamatud, eluohtlikud tagajärjed.

Järgmised ravimid ei sobi kokku Clindamycin-MIP 150 mg/ml-ga, mistõttu neid ei tohi omavahel segada:
ampitsilliin, fenütoiinnaatrium, barbituraadid, aminofülliin, kaltsiumglükonaat ja magneesiumsulfaat.
Kui mõnda nimetatud ravimist tuleb manustada parenteraalselt klindamütsiinravi ajal, peab süsted/infusioonid manustama eraldi.

Varfariini või sarnaste ravimitega (kasutatakse vere vedeldamiseks) kooskasutamisel võivad teil tekkida verejooksud. Teie arst võib vajalikuks pidada vere hüübimise kontrollimiseks võtta regulaarselt vereanalüüse.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist raseduse või rinnaga toitmise ajal tuleb hoolikalt kaaluda riski ja kasu suhet. Seniste inimestega läbi viidud uuringute põhjal ei ole teateid loote väärarengute tekkest klindamütsiini kasutamise tagajärjel.

Rinnapiima saavatel imikutel võib tekkida sensibilisatsioon (ülitundlikkus), kõhulahtisus ja limaskestadel pärmseente (*Blastomyces*) kolonisatsioon.

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Clindamycin-MIP 150 mg/ml ei mõjuta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimet.

Oluline teave mõningate Clindamycin-MIP 150 mg/ml koostisainete suhtes

Kuna Clindamycin-MIP 150 mg/ml sisaldab bensüülalkoholi, on see vastunäidustatud teadaoleva ülitundlikkuse korral bensüülalkoholi või lokaalanesteetikumide (nt lidokaiini või lidokaiini sarnaste ainete) suhtes, samuti alla 3-aastastel lastel.

3.Kuidas Clindamycin-MIP-i 150 mg/ml kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavalised annused

Täiskasvanud ja üle 14-aastased noorukid:

600...900 mg lihasesse või veeni 3 korda ööpäevas (vt *Manustamisviis*).

Lastele vanuses 3 aastat kuni 14 aastat on haiguse raskusest ja lokaliseerimisest sõltuvalt klindamütsiini veenisisene annus 20...40 mg kg kehakaalu kohta, mis manustatakse 3...4

üksikannusena.

Bensüülakoholi sisalduse tõttu on süstelahus vastunäidustatud alla 3-aastastele lastele.

Annustamise erijuhised

Annustamine maksakahjustuse korral

Raske maksakahjustuse korral on pikenenud klindamütsiini eliminatsiooni poolväärtusaeg (näitaja, mis iseloomustab metabolismi maksas). Reeglina ei ole annuse vähendamine vajalik, kui Clindamycin–MIP 150 mg/ml manustatakse 8-tunniste intervallide järel. Kuid raske maksapuudulikkusega (raske maksafunktsiooni häirega) patsientidel tuleb kontrollida ravimi plasmakontsentratsiooni (klindamütsiini kontsentratsiooni veres). Vastavalt saadud tulemusele võib osutada vajalikuks annuse vähendamine või manustamisintervalli pikendamine.

Annustamine neerukahjustuse korral

Neerukahjustuse korral on samuti pikenenud klindamütsiini eliminatsiooni poolväärtusaeg (näitaja, mis iseloomustab neerufunktsiooni), kuid annuse vähendamine ei ole vajalik kerge ja keskmise raskusega neerufunktsiooni häirete korral. Raske neerupuudulikkusega (raske neerufunktsiooni häirega) või anuuriaga (uriinierituse puudumine) patsientidel tuleb aga kontrollida ravimi plasmakontsentratsiooni (klindamütsiini kontsentratsiooni veres). Vastavalt saadud tulemusele võib osutada vajalikuks annuse vähendamine või teise võimalusena manustamisintervalli pikendamine 8 või isegi 12 tunnini.

Annustamine hemodialüüsi korral (nn „kunstneer“) Klindamütsiin ei ole hemodialüüsitav. Seetõttu ei ole vajalik lisaannuse manustamine enne ega pärast dialüüsi.

Manustamisviis

Klindamütsiini süstitakse lihasesse või manustatakse tilkinfusioonina veeni. Clindamycin–MIP 150 mg/ml ei tohi mingil juhul süstida veeni lahjendamata kujul. Pärast lahjendamist manustatakse seda veeni tilkinfusioonina.

Lihasesisese manustamise korral ei tohi klindamütsiini üksikannus ületada 600 mg.

Veenisiseseks infusiooniks tuleb lahust lahjendada nii, et selle kontsentratsioon ei ületaks 12 mg klindamütsiini 1 ml lahuse kohta, vastavalt 50 ml Clindamycin–MIP 150 mg/ml. Infusioonikiirus ei tohi ületada 30 mg minutis (2,5 ml/min). Üksikinfusioonina ei tohi klindamütsiini manustada üle 1200 mg tunnis.

Infusioonilahuse valmistamiseks võib kasutada süstevett, glükoosilahust (5 %), Ringeri laktaadilahust ja füsioloogilist lahust. Nõuetekohase valmistamise korral võib infusioonilahust toatemperatuuril säilitada kuni 24 tundi.

Ravi kestus

Ravi kestus sõltub haiguse vormist ja kulust.

Kui te kasutate Clindamycin-MIP-i 150 mg/ml rohkem kui ette nähtud:

Seni ei ole üleannustamisnähtusid täheldatud. Hemodialüüs (nn „kunstneer“) ja peritoneaaldialüüs (kõhuõõne loputamine) ei ole efektiivsed. Spetsiifiline antidoot puudub.

Kui te lõpetate Clindamycin-MIP-i 150 mg/ml kasutamise:

Kõrvaltoimete ilmnemisel ütleb arst, milliseid vastuabinõusid rakendada ja kas kõne alla tuleb mõne teise ravimi kasutamine ravi jätkamiseks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimete hindamiseks kasutatakse tavaliselt järgimisi esinemissagedusi:

Väga sage: rohkem kui ühel ravi saanud patsiendil 10-st	Sage: vähem kui ühel ravi saanud patsiendil 10-st, kuid rohkem kui ühel ravi saanud patsiendil 100-st
Aeg-ajalt: vähem kui ühel ravi saanud patsiendil 100-st, kuid rohkem kui ühel ravi saanud patsiendil 1000-st	Harv: vähem kui ühel ravi saanud patsiendil 1000-st, kuid rohkem kui ühel ravi saanud patsiendil 10 000-st
Väga harv: vähem kui ühel ravi saanud patsiendil 10 000-st, sealhulgas üksikjuhud	

Kõrvaltoimed

Vere- ja lümfisüsteemi häired: harva mööduv neutropeenia (leukopeenia), granulotsütopeenia ja eosinofiilia, samuti on teatatud agranulotsütoosi ja trombotsütopeenia juhtudest (erinevate valgevereliblede ja vereliistakute arvu vähenemine), kuid otsest põhjuslikku seost klindamüsiini manustamisega ei ole tuvastatud.

Immuunsüsteemi häired: harva on esinenud anafülaktilisi ja anafülaktoidseid (ülitundlikkus-) reaktsioone. Väga harva on kirjeldatud Quincke ödeemi, ravimipalavikku. Sellist tüüpi reaktsioonid tekivad mõnikord juba pärast ravimi esmakordset manustamist. Anafülaktilise šoki tekkimisel tuleb klindamüsiin ära jätta ning anda kohe vajalikku esmaabi (nt antihistamiinikumid, glükokortikosteroidid, sümpatomimeetikumid, vajadusel kunstlik ventilatsioon). Harva on kirjeldatud ülitundlikkust bensüülalkoholi suhtes.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: ravi ajal on täheldatud makulopapulaarset löövet, sügelust ja nõgestõbe. Kõige sagedamini on esinenud kerge või keskmise raskusastmega üldist leetritesarnast nahapunetust. Harvadel juhtudel on klindamüsiiniga seostatud multiformse erüteemi teket, mis sarnanes Stevensi-Johnsoni sündroomile (raske nahareaktsioon). Esinenud on sügelust, tupepõletikku ja harvadel juhtudel ekfoliativset dermatiiti (raskekujuline nahapõletik). Müügiloo saamise järgselt on harva täheldatud toksilist epidermaalset nekrolüüsi (raske nahareaktsioon).

Närvsüsteemi häired: väga harv: maitse ja lõhna muudatused.

Südame häired: kiire veenisese manustamise järgselt on harvadel juhtudel esinenud kardiopulmonaalset (südame-kopsutalitluse) seiskust ja vererõhu langust.

Vaskulaarsed häired: veenisisesel manustamisel on täheldatud tromboflebiidi (trombist tingitud veenipõletiku) teket. Neid kõrvaltoimeid saab vähendada, kui süstida ravimit võimalikult sügavale lihasesse ja vältida püsiva veenisese kateetri paigaldamist.

Seedetrakti häired: kõhuvalu, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Üksikjuhtudel on kirjeldatud pseudomembranoosse koliidi teket ravi ajal. Sõltuvalt näidustusest tuleb kaaluda ravi katkestamist ning alustada koheselt ravi spetsiifiliste kliiniliselt efektiivsete antibiootikumide/kemoterapeutikumidega. Vastunäidustatud on soolemotoorikat (peristaltikat) pärssivate ravimite kasutamine.

Maksa ja sapiteede häired: harva naha kollasus ning kõrvalekalded maksafunktsiooni testides. Üksikjuhtudel on tekkinud mööduv maksapõletik (hepatiit) koos sapipaisust põhjustatud nahakollasusega.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused: Üksikjuhtudel on tekkinud liigesvalu, liigeste turse.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Pärast lihasesisest süstimist tekivad süstekohas sageli sellised sümptomid, nagu ärritus, valu, kõvastumus ja steriilne abstsess (koe veeldumine).

Pärast Clindamycin–MIP 150 mg/ml veeniinfusiooni on sageli täheldatud valu ja veenipõletikku, millega kaasneb verehüübe teke (tromboflebiit).

Kiire veenisisene manustamine võib aeg-ajalt põhjustada talumatuse reaktsioone, nagu kuumatunne, iiveldus ja tõsised südame-veresoonkonna sümptomid (nt hüpotensioon ja südameseiskus). Seetõttu ei tohi Clindamycin–MIP 150 mg/ml veeni süstida, vaid seda tuleb manustada aeglase veeniinfusioonina. Enne veeniinfusiooni tuleb Clindamycin–MIP 150 mg/ml lahjendada.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Clindamycin-MIP-i 150 mg/ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C.

Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Clindamycin-MIP 150 mg/ml sisaldab

Toimeaine on klindamütsiin.

1 ml süste- või infusioonilahust sisaldab 178,2 mg klindamütsiin-2-divesinikfosfaati, mis vastab 150 mg klindamütsiinile.

2 ml viaal: sisaldab 356,4 mg klindamütsiin-2-divesinikfosfaati, mis vastab 300 mg klindamütsiinile

4 ml viaal: sisaldab 712,8 mg klindamütsiin-2-divesinikfosfaati, mis vastab 600 mg klindamütsiinile

6 ml viaal: sisaldab 1069,2 mg klindamütsiin-2-divesinikfosfaati, mis vastab 900 mg klindamütsiinile

Teine (Teised) koostisosa(d) abiaine(d) on bensüülalkohol (9 mg/ml), dinaatriumedetaat, naatriumhüdrokksiid, süstevesi.

Kuidas Clindamycin-MIP 150 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

Süste- või infusioonilahus lihasesiseseks süstimiseks või veeniinfusiooni teel manustamiseks.
2 ml, 4 ml, 6 ml klaasviaalid, 1 või 5 viaali pakendis.

Müügiloa hoidja ja tootja

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Strasse 41
66440 Blieskastel-Niederwürzbach
Saksamaa

MIP Pharma GmbH
Mühlstrasse 50
66386 St. Ingbert
Saksamaa

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2020.