

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Clindamycin Hikma 150 mg/ml**

Injektionslösung

Wirkstoff: Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Clindamycin Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Clindamycin Hikma beachten?
3. Wie ist Clindamycin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin Hikma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CLINDAMYCIN HIKMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clindamycin Hikma ist ein Antibiotikum zur parenteralen Anwendung durch Injektion oder Infusion.

Zur Behandlung von akuten und chronischen bakteriellen Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) durch Clindamycin-empfindliche Erreger, wie

- Infektionen der Knochen und Gelenke,
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs,
- Infektionen des Zahn- und Kieferbereichs,
- Infektionen der tiefen Atemwege,
- Infektionen des Becken- und Bauchraumes,
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane,
- Infektionen der Haut und Weichteile,
- Scharlach,
- Blutvergiftung (Septikämie),
- bakteriell bedingte Entzündungen der Herzklappen (Endokarditis).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLINDAMYCIN HIKMA BEACHTEN?

Clindamycin Hikma darf nicht angewendet werden bei

- Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Clindamycin oder Lincomycin (es besteht eine gleichzeitige Allergie gegen beide Stoffe).
- Allergie gegen Benzylalkohol oder Lokalanästhetika (wie z. B. Lidocain oder mit Lidocain verwandte Arzneistoffe)

- Frühgeborenen oder Neugeborenen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Clindamycin Hikma ist erforderlich bei

- eingeschränkter Leberfunktion,
- Störungen der neuromuskulären Übertragung (z. B. Myasthenia gravis: krankhafte Muskelschwäche; Parkinson-Krankheit: sog. Schüttellähmung) sowie
- Magen-Darm-Erkrankungen in der Vorgeschichte (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms).

Bei Langzeitbehandlung (länger als 3 Wochen) sollten in regelmäßigen Abständen das Blutbild sowie die Leber- und Nierenfunktion kontrolliert werden.

Langfristige und wiederholte Anwendung von Clindamycin Hikma kann auf Haut und Schleimhäuten sowohl zu einer Ansteckung mit Erregern führen, gegen die Clindamycin Hikma unwirksam ist, als auch zu einer Besiedlung mit Sproßpilzen.

Clindamycin Hikma sollte nicht bei akuten Infektionen der Atemwege angewendet werden, wenn diese durch Viren verursacht sind.

Clindamycin Hikma eignet sich nicht zur Behandlung einer Hirnhautentzündung, da die in der Hirn-Rückenmarks-Flüssigkeit (Liquor cerebrospinalis) erreichbaren Konzentrationen zu gering sind.

Eine Clindamycin-Behandlung ist u. U. eine mögliche Behandlungsalternative bei Penicillin-Allergie (Penicillin-Überempfindlichkeit). Eine Kreuzallergie zwischen Clindamycin und Penicillin ist nicht bekannt und aufgrund der Strukturunterschiede der Substanzen auch nicht zu erwarten. Es gibt jedoch in Einzelfällen Informationen über Anaphylaxie (Überempfindlichkeit) auch gegen Clindamycin bei Personen mit bereits bestehender Penicillin-Allergie. Dies sollte bei einer Clindamycin-Behandlung von Patienten mit Penicillin-Allergie beachtet werden.

Bei Anwendung von Clindamycin Hikma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Clindamycin Hikma?

Clindamycin Hikma sollte möglichst nicht zusammen mit einem Erythromycin-haltigen Arzneimittel gegeben werden, da hierbei eine gegenseitige Wirkungsverminderung nicht auszuschließen ist.

Es besteht eine Kreuzresistenz der Erreger gegenüber Clindamycin, dem Wirkstoff von Clindamycin Hikma, und Lincomycin-haltigen Arzneimitteln.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Clindamycin Hikma beeinflusst?

Clindamycin Hikma kann aufgrund seiner Eigenschaften die Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel zu blockieren (neuromuskuläre Blockade), auch die Wirkung von Arzneimitteln zur Muskelerschlaffung (Muskelrelaxantien) verstärken (z. B. Ether, Tubocurarin, Pancuroniumhalogenid). Hierdurch können bei Operationen unerwartete, lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Verhütungsmitteln ("Anti-Baby-Pille") ist bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin Hikma in Frage gestellt. Daher sollten während der Behandlung mit Clindamycin Hikma andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden.

Welche Inkompatibilitäten (chemische Unverträglichkeiten) müssen beachtet werden?

Clindamycin Hikma darf nicht zusammen mit Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbituraten, Aminophyllin, Calciumgluconat und Magnesiumsulfat in einer Mischspritze gegeben werden. Die Verabreichung dieser Arzneimittel muss getrennt erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei einer Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit müssen Nutzen und Risiko sorgfältig gegeneinander abgewogen werden. Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf fruchtschädigende Einflüsse ergeben.

Beim gestillten Säugling sind Sensibilisierungen (Erzeugung einer Überempfindlichkeit), Durchfälle und Sproßpilzbesiedlung der Schleimhäute nicht auszuschließen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Clindamycin Hikma

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren schädigende (toxische) und allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST CLINDAMYCIN HIKMA ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Clindamycin Hikma nicht anders verordnet hat.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten

- bei mäßig schweren Infektionen
täglich 8 bis 12 ml Clindamycin Hikma (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin),
- bei schweren Infektionen
täglich 16 bis 18 ml Clindamycin Hikma (entsprechend 2,4 bis 2,7 g Clindamycin)
in jeweils 2 bis 4 Einzeldosen.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre beträgt 32 ml Clindamycin Hikma (entsprechend 4,8 g Clindamycin) in 2 bis 4 Einzeldosen.

Kinder

Kinder im Alter über 4 Wochen bis 14 Jahre erhalten in Abhängigkeit von Ort und Schweregrad der Infektion 20 - 40 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht in 3 bis 4 Einzeldosen.

Dosierung bei Lebererkrankungen

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Stoffwechselfunktion der Leber) von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist nicht erforderlich, wenn Clindamycin Hikma alle acht Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion (schwere Leberinsuffizienz) eine Überwachung der Blutkonzentration (Plasmaspiegel) von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisverminderung notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalles.

Dosierung bei Nierenerkrankungen

Bei Nierenerkrankungen ist die Eliminationshalbwertszeit (Messgröße für die Nierenfunktion) von Clindamycin verlängert; eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit starker Einschränkung der Nierenfunktion (schwere Niereninsuffizienz) oder fehlender Harnausscheidung (Anurie) eine Überwachung der Blutkonzentration (Plasmaspiegel) von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisver-

minderung oder alternativ ein verlängertes Dosierungsintervall von 8 oder sogar von 12 Stunden erforderlich sein.

Dosierung bei Hämodialyse

Clindamycin ist nicht hämodialysierbar. Es ist daher vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Wie und wann wird Clindamycin Hikma angewendet?

Clindamycin Hikma wird intramuskulär injiziert (in einen Muskel eingespritzt) oder intravenös infundiert (Einfließenlassen in eine Vene). Clindamycin Hikma darf auf keinen Fall intravenös injiziert (in eine Vene gespritzt) werden, sondern nur nach Verdünnung infundiert werden.

Bei intramuskulärer Gabe sollte eine Einzeldosis von 600 mg Clindamycin nicht überschritten werden.

Wie lange wird Clindamycin Hikma angewendet?

Die Dauer der Behandlung ist abhängig von der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf.

Wenn eine größere Menge von Clindamycin Hikma angewendet wurde, als es sollte?

Überdosierungserscheinungen wurden bisher nicht beobachtet. Hämodialyse (sog. Blutwäsche) und Peritonealdialyse (Bauchfellspülung) sind nicht wirksam. Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von Clindamycin Hikma abbrechen wollen?

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Clindamycin Hikma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Clindamycin Hikma auftreten?

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Bereich)

Häufig bis sehr häufig treten weiche Stühle und Durchfälle auf, manchmal verbunden mit Übelkeit, Erbrechen oder Bauchschmerzen. Diese Beschwerden sind meist leichter Natur und klingen oft während der Behandlung, ansonsten nach Absetzen, ab. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von der Darreichungsform und der Anwendungsmenge. Möglich sind auch Entzündungen der Speiseröhre und der Mundschleimhaut.

Sehr selten treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf. In diesem Falle ist an eine schwere Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen).

- Erkrankungen des Immunsystems (Überempfindlichkeitserscheinungen)

Gelegentlich sind Allergien in Form von masernähnlichem Ausschlag sowie Juckreiz und Nesselsucht zu beobachten.

Selten sind Schwellungen (Quincke-Ödem, Gelenkschwellungen), Arzneimittelfieber sowie Erythema exsudativum multiforme (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom) und Lyell-Syndrom (beides lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut, z. T. mit Blasenbildung oder großflächiger Abhebung der Haut).

Selten sind Juckreiz, Scheidenkatarrh (Ausfluss) sowie abschilfernde und bläschenbildende Hautentzündung.

Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock kommen (Kreislaufversagen im Rahmen einer Überempfindlichkeit). Diese Reaktionen treten teilweise schon nach Erstanwendung auf.

- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich kommt es zu vorübergehenden Auswirkungen auf das Blutbild, die toxischer und allergischer Art sein können und sich in Form von Leukopenie, Eosinophilie, Neutropenie, Granulozytopenie und Thrombozytopenie zeigen (Verminderung verschiedener weißer Blutkörperchenarten bzw. der Blutplättchen).

- Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig tritt eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Serumtransaminasen auf (Leberenzyme, deren Labormesswerte bestimmte Leberfunktionen anzeigen).

Sehr selten kann es zu einer vorübergehenden Leberentzündung mit einer durch einen Gallestau verursachten Gelbsucht kommen.

- Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten kann es zu Gelenkentzündungen (Polyarthritis) kommen.

- Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich kommt es zu einer neuromuskulär-blockierenden Wirkung (Blockade der Übertragung von Nervenreizen auf den Muskel).

- Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig treten nach Einspritzen von Clindamycin Hikma in einen Muskel am Ort der Einspritzung Reizungen, Schmerzen, Verhärtungen und sterile Abszesse (Gewebeinschmelzung) auf.

Nach Gabe von Clindamycin Hikma in eine Vene werden häufig Schmerzen und eine Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis) beobachtet. Bei rascher intravenöser Injektion können Unverträglichkeitsreaktionen in Form von Hitzegefühl, Brechreiz oder gelegentlich ernsthaften Herz-Kreislauf-Störungen (z. B. Blutdruckabfall und Herzstillstand) auftreten. Clindamycin Hikma darf daher nicht in eine Vene einge-

spritzt, sondern nur als Infusion (langsames Einfließen lassen in eine Vene) gegeben werden. Hierfür ist Clindamycin Hikma vorher zu verdünnen.

- Andere mögliche Nebenwirkungen

Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen durch Benzylalkohol auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Behandlung der pseudomembranösen Enterokolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Clindamycin Hikma in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock):

Hier müssen die Behandlung mit Clindamycin Hikma sofort abgebrochen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

5. WIE IST CLINDAMYCIN HIKMA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Das Arzneimittel im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung wurde über 48 Stunden bei 20-25 °C belegt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das verdünnte Arzneimittel unverzüglich verwendet werden. Falls nicht, obliegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders. Das verdünnte Arzneimittel sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Clindamycin Hikma enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Clindamycin.

2 ml enthalten 356,4 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 300 mg Clindamycin.

4 ml enthalten 712,8 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 600 mg Clindamycin.

6 ml enthalten 1069,2 mg Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 900 mg Clindamycin.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzylalkohol (9 mg/ml), Natriumedetat, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clindamycin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Glasampullen mit 2 ml, 4 ml, 6 ml oder Durchstechflaschen mit Gummistopfen mit 6 ml klarer Injektionslösung.

Packungen mit 5 (N2), 10 (N3) oder 100 Ampullen und mit 1 (N1), 5 (N2) oder 10 (N3) Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, n° 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Vertrieb

Hikma Pharma GmbH
Am Woog 11
55268 Nieder-Olm

Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8 8a e 8b – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa 10
27100 Pavia
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008

Versionscode:

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung:

Vor einer intravenösen Infusion ist die Lösung so zu verdünnen, dass die Konzentration nicht mehr als 12 mg Clindamycin pro ml Lösung beträgt. Die Infusionsgeschwindigkeit sollte 30 mg Clindamycin pro Minute nicht übersteigen. Als Einzelinfusion sollten nicht mehr als 1200 mg Clindamycin pro Stunde gegeben werden.

Clindamycin Hikma kann mit Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) 0,9 % oder mit Glukoselösung 5 % verdünnt werden.