Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Clindamycin Mylan 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Clindamycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clindamycin Mylan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin Mylan beachten?
3. Wie ist Clindamycin Mylan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clindamycin Mylan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clindamycin Mylan und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Clindamycin (als Clindamycin-2-dihydrogenphosphat) und ist ein Antibiotikum. Es wird zur Behandlung von Infektionen angewendet.

Clindamycin Mylan wird zur Behandlung schwerer Infektionen angewendet. Insbesondere sind dies Infektionen, die mit anderen Antibiotika nicht erfolgreich behandelt werden konnten und solchen, die durch Bakterien verursacht werden, die empfindlich gegenüber dem Wirkstoff Clindamycin sind.

Clindamycin wird angewendet zur Behandlung von:
- Infektionen der tiefen Atemwege
- Infektionen der Knochen und Gelenke
- chronischer Sinusitis
- Infektionen im Bauchraum (Peritonitis)
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteile

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clindamycin Mylan beachten?

Clindamycin Mylan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clindamycin, Lincomycin (ein anderes Antibiotikum) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Clindamycin Mylan bei Ihnen angewendet wird:
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie Muskelfunktionsstörungen haben, die z. B. durch Myasthenia gravis (krankhafte Muskelschwäche) oder die Parkinson-Krankheit (sog. Schüttellähmung) verursacht werden,
- wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Erkrankungen gelitten haben (z. B. frühere Entzündungen des Dickdarms),
- wenn Sie an Allergien, z. B. einer Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin, leiden, weil in Einzelfällen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin über allergische Reaktionen gegen Clindamycin berichtet wurde.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt Ihnen unter Umständen eine andere Behandlung verordnen oder Sie gezielt beraten.

Schwere allergische Reaktionen können schon nach der ersten Anwendung auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt die Behandlung mit Clindamycin sofort abbrechen und die üblichen Notfallmaßnahmen einleiten.

Die rasche intravenöse Injektion führt zu Nebenwirkungen und muss vermieden werden.

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

Bei langandauernder Behandlung (länger als 3 Wochen) werden Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenwerte regelmäßig kontrolliert.

Während der Behandlung mit Clindamycin kann es zu einer schweren Entzündung des Dickdarms (Kolitis) kommen. Informieren Sie daher umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während und bis zu 3 Wochen nach der Behandlung zu Durchfällen, insbesondere zu schleimigem oder blutigem Stuhl, kommt.

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

Clindamycin Mylan ist nicht geeignet zur Behandlung einer Hirnhautentzündung (Meningitis).

Anwendung von Clindamycin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel (z. B. Acenocoumarol und Fluindion) – zur Blutverdünnung. Die Wahrscheinlichkeit von Blutungen kann erhöht sein. Ihr Arzt wird unter Umständen regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen müssen, um die Blutgerinnung zu kontrollieren.
- Clindamycin Mylan sollte nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, die Erythromycin (ein Antibiotikum) enthalten, da eine gegenseitige Minderung der Wirksamkeit nicht ausgeschlossen werden kann.

- Clindamycin Mylan sollte nicht nach einer Behandlung mit Lincomycin (einem Antibiotikum) gegeben werden, weil es eine Kreuzresistenz zwischen Clindamycin und Lincomycin gibt.
- Clindamycin Mylan kann die Wirkung von Muskelrelaxanzien (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung) verstärken. Hierdurch können bei Operationen unerwartete lebensbedrohliche Zwischenfälle auftreten.

Wenn Sie sich im Krankenhaus einer Operation oder einer anderen Behandlung unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt, dass Sie mit Clindamycin Mylan behandelt werden. Clindamycin kann die Wirkung bestimmter Arzneimittel (z. B. solcher, die zur Entspannung der Muskulatur gegeben werden) verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat einen geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung des Arzneimittels kann es zu Schwindel, Schläfrigkeit und Kopfschmerzen kommen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Clindamycin Mylan enthält Natrium
2-ml-Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml Füllvolumen, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.
5-ml-Durchstechflasche: Dieses Arzneimittel enthält 0,57 mmol (26 mg) Natrium pro 4 ml Füllvolumen. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

3. Wie ist Clindamycin Mylan anzuwenden?

Ein Arzt bestimmt die Dosis, die Ihren Bedürfnissen entsprechend angepasst wird.
Sie erhalten Clindamycin Mylan entweder als Injektion in den Muskel oder als Infusion in eine Vene (mithilfe eines Tropfes). Die Injektion oder die Infusion wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben. Die. Infusionsdauer beträgt 10 - 40 Minuten.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren erhalten gewöhnlich
- zur Behandlung mäßig schwerer Infektionen:
  8 bis 12 ml Clindamycin Mylan täglich (entsprechend 1,2 bis 1,8 g Clindamycin),
- zur Behandlung schwerer Infektionen:
  12 bis 18 ml Clindamycin Mylan täglich (entsprechend 1,8 bis 2,7 g Clindamycin) in 2 - 4 Einzeldosen.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren beträgt in der Regel 18 ml Clindamycin Mylan (entsprechend 2,7 g Clindamycin) in 2 – 4 Einzeldosen. Bei lebensbedrohlichen Infektionen können Dosen von bis zu 4,8 g Clindamycin pro Tag gegeben werden.

Eine Anpassung der Dosis ist bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion in der Regel nicht notwendig. Es wird empfohlen, die Blutspiegel von Clindamycin zu überwachen.

Clindamycin ist nicht hämodialysierbar (Verfahren bei Nierenversagen, um Abfallprodukte künstlich aus dem Blut zu filtern). Es ist daher vor oder nach einer Dialyse keine zusätzliche Dosis erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von 4 Wochen bis 12 Jahren erhalten in Abhängigkeit von Ort und Schwere der Infektion 15 – 40 mg Clindamycin pro Kilogramm Körpergewicht in 3 bis 4 Einzeldosen.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Clindamycin Mylan angewendet wurde, als es sollte
Dieses Arzneimittel wird Ihnen immer unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen gegeben. Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie eine zu große Menge Clindamycin Mylan erhalten haben.

Wenn Sie die Anwendung von Clindamycin Mylan vergessen haben
Clindamycin Mylan wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal gegeben. Wenn Sie dennoch den Eindruck haben, dass eine Anwendung vergessen wurde, wenden Sie bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgendes bemerken:
- schwere, anhaltende oder blutige Durchfälle (unter Umständen verbunden mit Bauchschmerzen und Fieber). Diese Nebenwirkung tritt gelegentlich während oder nach Beendigung der Behandlung mit Antibiotika auf und kann ein Zeichen für eine schwerwiegende Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein.
- Zeichen einer schweren allergischen Reaktion wie plötzlich auftretendes pfeifendes Atemgeräusch, Atembeschwerden, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz (am ganzen Körper).
- Zeichen schwerer und möglicherweise lebensbedrohlicher Hautreaktionen wie schwerer Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Punkten oder eitrigen Blasen und Abschälen großer Hautflächen, Fieber, Husten, Unwohlsein und Schwellung von Gaumen, Zunge und Lippen.
- Gelbfärbung von Haut und Augenweiß (Gelbsucht).
- Blutdruckabfall (Benommenheit, Schwindel, Ohnmacht) bei zu schneller Injektion und selten Herzstillstand.
- vermehrtes Auftreten von Infektionen, die sich in Form von Fieber, starkem Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Mundgeschwüren zeigen (Infektionen können ein Zeichen für eine zu niedrige Zahl weißer Blutkörperchen sein).

Andere mögliche Nebenwirkungen nach Häufigkeit:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Infektion oder Entzündung von Beinvenen (Thrombophlebitis)
- Veränderung der Leberfunktion (erkennbar bei Blutuntersuchungen)
- Rötlicher Hautausschlag mit Erhebungen
- Nesselausschlag (juckende Haut)
- Bauchschmerzen
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Juckreiz
- Geschmacksstörung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Erhöhte Zahl bestimmter weißer Blutzellen
- Schmerzen, Abszess

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Entzündung mehrerer Gelenke

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Infektion oder Entzündung der Scheide
- Reizungen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Ungeklärte und länger als üblich anhaltende Blutergüsse oder Blutungen (diese können Zeichen einer zu niedrigen Zahl der Blutplättchen sein).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clindamycin Mylan aufzubewahren?

Der Arzt oder der Krankenhausapotheker sind verantwortlich für die korrekte Aufbewahrung, Anwendung und Entsorgung von Clindamycin Mylan.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clindamycin Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Clindamycin.
  1 ml Lösung enthält Clindamycin-2-dihydrogenphosphat entsprechend 150 mg Clindamycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (10 M), Salzsäure (1 M) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke .

Wie Clindamycin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

2-ml-Durchstechflasche aus Typ-I-Glas (röhrenförmiges durchsichtigem Flintglas) mit Brombutyl-Gummistopfen und Flip-off-Verschluss aus Aluminium.
5-ml- Durchstechflasche aus Typ-I-Glas (röhrenförmiges durchsichtigem Flintglas) mit Brombutyl-Gummistopfen und Flip-off-Verschluss aus Aluminium.

Packungsgrößen:
Packungen mit 1, 3, 5, 6, 10, 20, 25, 50 Durchstechflaschen mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung
Packungen mit 1, 3, 5, 6, 10, 20, 25, 50 Durchstechflaschen mit 4 ml Injektions-/Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Frankreich

oder

Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56
1047 Budapest
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Clindamycin Mylan 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Finnland	Clindamycin Mylan 150 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos
Italien	Clindamicina Mylan
Norwegen	Clindamycin Mylan
Österreich	Clindamycin Mylan 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Polen	Clindamycin Mylan

Spanien	Clindamicina Mylan 150 mg/ml solución inyectable para perfusión
Schweden	Clindamycin Mylan 150 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Clindamycin 150 mg/mL, solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vollständige Angaben zur Anwendung finden Sie in der Fachinformation.

Dosierung und Art der Anwendung

Parenteral (i.m. oder i.v. Anwendung).
Clindamycin Mylan 150 mg/ml Injektions-/Infusionslösung muss vor i.v. Gabe verdünnt und sollte über mindestens 10 - 40 Minuten infundiert werden.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren
- zur Behandlung schwerer Infektionen (wie intraabdominelle Infektionen, Infektionen des Beckenraums bei Frauen oder andere schwere Infektionen):
  - 12 bis 18 ml Clindamycin Mylan täglich (entsprechend 1800 bis 2700 mg Clindamycin) in 2 – 4 Einzeldosen, in der Regel in Kombination mit einem Antibiotikum mit guter Wirksamkeit gegen aerobe gramnegative Bakterien.
- zur Behandlung mäßig schwerer Infektionen:
  - 8 bis 12 ml Clindamycin Mylan täglich (entsprechend 1200 bis 1800 mg Clindamycin) verteilt auf 3 – 4 Einzeldosen.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren beträgt in der Regel 18 ml Clindamycin Mylan (entsprechend 2700 mg Clindamycin) in 2 – 4 Einzeldosen. Bei lebensbedrohlichen Infektionen wurden Dosen von bis zu 4800 mg/Tag gegeben.

Intramuskuläre Einzelinjektion von mehr als 600 mg werden nicht empfohlen. Dies gilt auch für die Anwendung von mehr als 1,2 g in einer einzelnen 1-stündigen Infusion.

Alternativ kann das Arzneimittel in Form einer raschen Einzelinfusion der ersten Dosis gefolgt von einer kontinuierlichen intravenösen Infusion gegeben werden.

Kinder und Jugendliche
Kinder (im Alter über 1 Monat bis 12 Jahre):
Schwerwiegende Infektionen: 15 – 25 mg/kg/Tag in 3 oder 4 Einzeldosen.

Schwerere Infektionen: 25 – 40 mg/kg/Tag in 3 oder 4 Einzeldosen. Bei schweren Infektionen wird empfohlen, dass Kinder unabhängig vom Körpergewicht nicht weniger als 300 mg/Tag erhalten.

Ältere Patienten
Studien zur Pharmakokinetik haben bei normaler Leberfunktion und normaler (altersadjustierter) Nierenfunktion nach oraler oder intravenöser Anwendung von Clindamycin keine klinisch bedeutenden Unterschiede zwischen jungen und älteren Patienten gezeigt. Dosisanpassungen sind

daher bei älteren Patienten mir normaler Leber- und normaler (altersadjustierter) Nierenfunktion nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Dosierung bei Lebererkrankungen
Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Lebererkrankungen verlängert sich die Eliminationshalbwertszeit von Clindamycin. Eine Dosisreduktion ist in der Regel nicht erforderlich, wenn Clindamycin Mylan alle 8 Stunden gegeben wird. Es sollte aber bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz eine Überwachung der Plasmaspiegel von Clindamycin erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisreduktion notwendig werden oder eine Verlängerung des Dosierungsintervalls.

Dosierung bei Nierenerkrankungen
Bei Nierenerkrankungen ist die Eliminationshalbwertszeit verlängert; eine Dosisreduktion ist aber bei leichter bis mäßig schwerer Einschränkung der Nierenfunktion nicht erforderlich. Es sollte jedoch bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz oder Anurie eine Überwachung der Plasmaspiegel erfolgen. Entsprechend den Ergebnissen dieser Maßnahme kann eine Dosisreduktion 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.

Art der Anwendung
Vor der intravenösen Infusion ist die Lösung zu verdünnen (Konzentration von nicht mehr als 18 mg Clindamycin pro ml Lösung) und sollte über mindestens 10 – 40 Minuten infundiert werden (Infusionsrate von nicht mehr als 30 mg/min). Clindamycin darf nicht intravenös als Bolusinjektion angewendet werden. Die üblichen Infusionsraten sind:

Dosis	Lösung	Clindamycin-Konzentration	Mindestinfusionsrate
300 mg	50 ml	6 mg/ml	10 Minuten
600 mg	50 ml	12 mg/ml	20 Minuten
900 mg	100 ml	9 mg – 18 mg/ml	30 Minuten
1200 mg	100 ml	12 mg/ml	40 Minuten

Clindamycin kann mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung, 5%iger Glucose-Lösung und mit Ringer-Lactat-Lösung verdünnt werden. Ist eine intravenöse Infusion aus irgendeinem Grund nicht möglich, ist die intramuskuläre Anwendung angezeigt.

Inkompatibilitäten
Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 der Fachinformation aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
Die folgenden Substanzen sind physikalisch nicht mit Clindamycin kompatibel: Ampicillin, Phenytoin-Natrium, Barbiturate, Aminophyllin, Calciumgluconat, Ciprofloxacin, Magnesiumsulfat, Ceftriaxon-Natrium, Diphenylhydantoin, Idarubicinhydrochlorid. Da Lösungen von Clindamycinsalzen einen niedrigen pH-Wert aufweisen, sind mit alkalischen Präparaten oder mit Substanzen, die bei niedrigem pH-Wert instabil sind, Inkompatibilitäten zu erwarten.

Clindamycin ist kompatibel mit 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung, 5%iger Glucose-Lösung und mit Ringer-Lactat-Lösung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.