

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. 600 mg/4 ml soluzione per infusione Clindamicina fosfato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.
3. Come le sarà somministrato CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. e a cosa serve

CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. è una soluzione per iniezione in vena (via endovenosa), o attraverso un muscolo (via intramuscolare).

La soluzione contiene clindamicina fosfato, un composto che uccide i batteri (antibiotico), ed è usata nel trattamento di gravi infezioni batteriche (ad esempio germi anaerobi sensibili, stafilococchi, streptococchi e pneumococchi).

Inoltre, la clindamicina fosfato, è efficace nel trattamento delle seguenti infezioni:

- infezioni ginecologiche e pelviche acute dal fungo *Clamidia trachomatis* (in combinazione con altri antibiotici) quando è controindicato l'uso delle tetracicline (altri medicinali antibiotici);
- infiammazione a carico del cervello (encefalite) causata dal parassita *Toxoplasma gondii* in persone con sistema immunitario compromesso;
- polmonite causata dal fungo *Pneumocystis carinii* in persone con sistema immunitario compromesso.
- infezioni da batteri (stafilococchi) resistenti ad altri medicinali antibiotici; tuttavia è necessario eseguire dei test prima dell'uso di questo medicinale per stabilire la sua efficacia verso i microrganismi responsabili dell'infezione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.

Non le verrà somministrata CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.

- se è allergico alla clindamicina, alla lincomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza e durante l'allattamento;
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino al di sotto dei 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrata CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.

Questo medicinale può essere utilizzato solo in strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura) e da personale sanitario specializzato.

Prima che le venga somministrato il medicinale, informi il medico:

- se soffre o ha mai sofferto di diarrea durante una terapia con antibiotici, o se ha mai sofferto di problemi allo stomaco o all'intestino;
- se ha una predisposizione alle allergie;
- se soffre di problemi ai reni o al fegato. Nel caso di una terapia prolungata si devono effettuare esami periodici della funzionalità del fegato e dei reni ed esami del sangue.

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui la clindamicina, sono stati segnalati casi di diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite fatale (grave infiammazione dell'intestino). Il trattamento con gli antibiotici altera la normale flora del colon e porta ad una crescita eccessiva di *C. difficile*.

Casi di diarrea associata ad infezione da *C. difficile* sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

Se lei dovesse manifestare diarrea grave e prolungata o notare la presenza di sangue nelle feci, durante o dopo l'uso di questo medicinale potrebbe avere un'infiammazione all'intestino (colite) che si manifesta dopo l'uso di antibiotici e che se non è diagnosticata e trattata tempestivamente può portare a gravi complicazioni (peritonite, shock e megacolon tossico).

Casi di colite possono presentarsi durante la somministrazione di questo medicinale o anche dopo 2-3 settimane dalla fine della terapia. Se manifesta questi sintomi deve contattare il medico che potrebbe ritenere necessario interrompere il trattamento.

Talvolta l'uso di antibiotici può causare lo sviluppo di germi resistenti che potrebbero provocare una superinfezione.

Bambini

Il prodotto non deve essere somministrato ai bambini prematuri o al di sotto dei 2 anni di età per il contenuto in alcol benzilico, che può causare reazioni tossiche e anafilattiche fino ai 3 anni di età.

Nei bambini prematuri l'alcol benzilico è stato associato ad una malattia fatale (sindrome di Gasping).

Altri medicinali e CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I medicinali elencati potrebbero interferire con l'attività di CLINDAMICINA CLORIDRATO Bioindustria L.I.M. e viceversa:

- bloccanti neuromuscolari, usati durante le operazioni per bloccare la muscolatura (ad esempio etere, tubocurarina, pancuronio);
- alcuni antibiotici (farmaci usati contro i batteri) quali metronidazolo, gentamicina, eritromicina, lincomicina;
- warfarin o medicinali simili utilizzati per fluidificare il sangue. Lei può essere più a rischio di avere una emorragia. Il suo medico potrebbe avere necessità di sottoporla a regolari esami del sangue per verificare la capacità di coagulazione del suo sangue.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato questo medicinale.

Questo medicinale deve essere somministrato in gravidanza solo se strettamente necessario.

CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. non e deve essere somministrata durante l'allattamento dal momento che viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene alcol benzilico e non deve essere somministrato ai bambini prematuri o ai neonati. Può causare reazioni tossiche e allergiche nei bambini fino a 3 anni di età (vedere paragrafo

“Bambini”).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come le sarà somministrato CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.

CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. viene somministrata soltanto in ambiente ospedaliero e sotto l'attento monitoraggio del personale specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

La dose e la via di somministrazione vanno stabilite in base alla gravità dell'infezione e in base alla sua età, alle sue condizioni di salute e alla sensibilità del microrganismo responsabile dell'infezione.

Se usa più CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. di quanto deve

Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata una dose di medicinale superiore al dovuto, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di usare CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.

Poiché questo medicinale le verrà somministrato sotto attenta supervisione medica, è improbabile che una dose possa essere dimenticata. Tuttavia, informi il medico o l'infermiere se pensa che sia stata dimenticata una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Posscono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione delle vene superficiali (tromboflebite);
- infiammazione dell'intestino, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre (colite pseudomembranosa);
- alterazione della funzionalità del fegato;
- grave irritazione della pelle (rash maculopapulare).

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazione del gusto (disgeusia);
- abbassamento della pressione (ipotensione) e gravi problemi al cuore (arresto cardiocircolatorio);
- nausea e diarrea;
- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole con un'area scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo (eritema multiforme);
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (orticaria);
- dolore ed infiammazione locale con la formazione di pus (ascessi).

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- infiammazione della vagina (vaginite);
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi (leucopenia, eosinofilia, agranulocitosi, neutropenia) e diminuzione delle piastrine (trombocitopenia);
- reazioni allergiche anche gravi (reazioni anafilattoidi, reazioni del farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS));
- dolore all'addome e vomito;
- colorazione giallastra della pelle e del bianco degli occhi causata da una malattia del fegato (ittero);
- disfunzione dei reni con aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia), diminuita escrezione urinaria (oliguria) e/o presenza di proteine nelle urine (proteinuria);
- diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (dermatite esfoliativa e bollosa, rash morbilloformi);
- una diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson) e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (necrolisi epidermica tossica);
- eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi esantematica).

- generalizzata acuta);
- irritazione alla sede di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare ad una temperatura compresa tra gli 8°C e 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M.

- Il principio attivo è clindamicina fosfato. Ogni fiala contiene 712.92 mg di clindamicina fosfato pari a 600.0 mg di clindamicina base.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono disodio edetato, alcool benzilico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. e contenuto della confezione

Ogni confezione di CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. contiene 5 fiale da 4 ml di soluzione per infusione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bioindustria L.I.M. Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via de Ambrosiis, 2

Novi Ligure (AL)

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

CLINDAMICINA FOSFATO Bioindustria L.I.M. L.I.M. 600 mg/4 ml soluzione per infusione

Clindamicina fosfato

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e Modo di Somministrazione

La posologia e la via di somministrazione devono essere determinate dalla gravità dell'infezione, dalle condizioni del paziente e dalla sensibilità del microrganismo responsabile.

Adulti:

Somministrazione per via intramuscolare profonda e per fleboclisi.

Infezioni gravi da cocchi aerobi Gram-positivi e anaerobi più sensibili (generalmente non sono inclusi il *Bacterioides fragilis*, i *Peptococchi* ed i *Clostridi diversi dal Clostridium perfringens*): 600-1200 mg/die suddivisi in due, tre o quattro somministrazioni.

Infezioni gravissime, particolarmente quelle dovute ad accertato o sospetto *Bacterioides fragilis*, *Peptococchi* o *Clostridi diversi dal Clostridium perfringens*: 1200-2700 mg/die suddivisi in due, tre o quattro somministrazioni.

Questi dosaggi, se il caso lo richiede, possono essere aumentati fino a 4800 mg/die da somministrare per flebo in quelle infezioni che possono compromettere la vita del paziente.

Non somministrare per via intramuscolare dosi singole superiori a 600 mg.

Clindamicina fosfato Bioindustria L.I.M. non deve essere iniettato per via endovenosa sotto forma di bolo non diluito, ma deve essere infuso in un periodo di almeno 10-60 minuti.

Il farmaco può essere somministrato per la prima volta mediante fleboclisi rapida e successivamente mediante fleboclisi lenta secondo lo schema seguente:

<i>Per mantenere concentrazioni ematiche di clindamicina superiori a:</i>	<i>Iniziare con fleboclisi rapida di:</i>	<i>Indi continuare con:</i>
4 mcg/ml	10 mg/min per 30'	0.75 mg/min
5 mcg/ml	15 mg/min per 30'	1.00 mg/min
6 mcg/ml	20 mg/min per 30'	1.25 mg/min

Malattia infiammatoria pelvica: 900 mg ogni 8 ore per via endovenosa in associazione ad un appropriato antibiotico attivo sugli aerobi gram negativi. Continuare la terapia per almeno 4 giorni e, comunque, per 48 ore dopo che si è osservato un miglioramento nella paziente.

Continuare la terapia con clindamicina orale al dosaggio di 450 mg ogni 6 ore fino a completare il ciclo di terapia (10-14 giorni).

Toxoplasmosi cerebrale in pazienti immunodeficienti ad alto rischio: 600-1200 mg di clindamicina fosfato per via endovenosa o di clindamicina cloridrato per via orale ogni 6 ore per due settimane, seguiti da 300-600 mg di clindamicina cloridrato per via orale ogni 6 ore fino a completare il ciclo terapeutico di 8-10 settimane.

Quando la clindamicina viene associata alla pirimetamina la dose di quest'ultima è di 25-75 mg per via orale per 8-10 settimane. Con le dosi più elevate di pirimetamina si consiglia di somministrare 10-20 mg/die di acido folinico.

Polmonite da *Pneumocystis carinii* in pazienti immunodeficienti ad alto rischio: clindamicina fosfato per via endovenosa 600 mg ogni 6 ore o 900 mg ogni 8 ore oppure 300-450 mg di clindamicina cloridrato per via orale ogni 6 ore somministrate per 21 giorni e 15-30 mg di primachina somministrata per via orale una volta al giorno per 21 giorni.

Bambini:

al di sopra dei due anni di età, somministrazione per via intramuscolare profonda o per fleboclisi.

Infezioni gravi: 15-25 mg/Kg/die suddivisi in 3-4 somministrazioni

Infezioni gravissime: 25-40 mg/Kg/die suddivisi in 3-4 somministrazioni

Il dosaggio da somministrare ai bambini può, in alternativa, essere valutato in base alla superficie corporea: 350 mg/m²/die per le infezioni gravi e 450 mg/m²/die per le infezioni gravissime.

Se si dovesse manifestare una grave diarrea, sospendere l'antibiotico. La terapia per via parenterale può essere sostituita da quella orale (capsule) quando le condizioni migliorano e a discrezione del Medico. In caso di infezioni da streptococco betaemolitico, continuare il trattamento per almeno 10 giorni.

Diluizione e velocità di somministrazione

Non somministrare per via intramuscolare dosi singole superiori a 600 mg. La concentrazione di clindamicina nel diluente per infusione non deve superare 18 mg/ml e la velocità di infusione non deve superare 30 mg al minuto.

La somministrazione di Clindamicina fosfato Bioindustria L.I.M. mediante fleboclisi va effettuata secondo lo schema seguente:

<i>dose</i>	<i>Diluire in</i>	<i>Tempo di somministrazione:</i>
300 mg	50 ml	10 minuti
600 mg	50 ml	20 minuti
900 mg	50-100 ml	30 minuti
1200 mg	100 ml	40 minuti

Si raccomanda di non somministrare più di 1200 mg in una singola infusione della durata di un'ora.

Compatibilità

Clindamicina fosfato Bioindustria L.I.M. è fisicamente e chimicamente compatibile per almeno 24 ore, in soluzioni iniettabili di destrosio al 5% e cloruro di sodio 0.9% contenente i seguenti antibiotici nelle concentrazioni comunemente impiegate: amikacina, aztreonam, cefamandolo, cefazolina, cefotaxima, cefoxitina, ceftazidima, ceftizoxima, gentamicina, netilmicina, piperacillina e tobramicina.

La compatibilità e la durata di stabilità delle miscele di farmaci variano in funzione della concentrazione e di altre condizioni.

Incompatibilità

Clindamicina fosfato Bioindustria L.I.M. è incompatibile con ampicillina, difenildantoina, barbiturici, aminofillina, solfato di magnesio e gluconato di calcio.

Avvertenze e precauzioni

Questo medicinale contiene alcol benzilico (9,45 mg/ml) non deve essere dato ai bambini prematuri o ai neonati.

Può causare reazioni tossiche e anafilattiche nei bambini fino a 3 anni di età. Nei bambini prematuri l'alcol benzilico è stato riportato in associazione a Gasping Sindrome fatale.

La quantità di alcol benzilico alla quale si può manifestare tossicità non è nota.

L'impiego della clindamicina deve essere riservato ai pazienti allergici alla penicillina o a pazienti per i quali, a giudizio del Medico, la penicillina non sia indicata.

Per la possibilità di coliti, il Medico prima di prescrivere la clindamicina, deve valutare la natura dell'infezione e la possibilità di impiego di farmaci meno tossici.

La clindamicina si è dimostrata efficace nel trattamento di infezioni da stafilococchi resistenti ad altri antibiotici; prima dell'impiego è necessario tuttavia eseguire opportuni test microbiologici al fine di stabilire la sensibilità in vitro del germe verso l'antibiotico.

Con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, tra cui la clindamicina, sono stati segnalati casi di diarrea associata a *Clostridium difficile* (CDAD), la cui gravità può variare da diarrea lieve a colite, inclusa la colite pseudomembranosa, che può variare da colite lieve a fatale. Il trattamento con gli antibiotici, inclusa clindamicina, altera la normale flora del colon e porta ad una crescita eccessiva di *C. difficile*. Il *C. difficile* produce le tossine A e B che contribuiscono allo sviluppo della diarrea ed è la causa principale di "colite associata ad antibiotici". I ceppi di *C. difficile* che producono tossine in eccesso causano un aumento dei tassi di morbilità e mortalità, poiché queste infezioni sono in genere refrattarie alla terapia antibatterica e richiedono spesso una colectomia. Bisogna considerare la possibilità di diarrea associata a *C. difficile* in tutti i pazienti che presentano diarrea a seguito di un trattamento antibiotico. E' inoltre necessaria un'attenta anamnesi poiché i casi di diarrea associata a *C. difficile* sono stati segnalati anche oltre due mesi dopo la somministrazione di antibiotici.

La colite è usualmente caratterizzata da grave e persistente diarrea con crampi addominali e può esservi presenza di sangue e muco nelle feci. La colite se non è diagnosticata e trattata tempestivamente può evolvere a peritonite, shock e megacolon tossico.

L'esame endoscopico può rivelare colite pseudomembranosa. Se esiste un sospetto di colite si raccomanda un'esame rettosigmoidoscopico. La presenza di colite può essere ulteriormente confermata dall'esame colturale delle feci per il *Clostridium difficile* in un media selettivo e dal saggio per la tossina del *C. difficile*.

A seguito della somministrazione di Clindamicina fosfato sono stati segnalati casi di diarrea di modesta entità che possono regredire alla semplice sospensione della terapia. Sono anche stati riportati alcuni casi di diarrea persistente e grave. In concomitanza della diarrea è stata riscontrata, a volte, la presenza di sangue e muco nelle feci che in qualche caso è esitata in colite acuta anche ad esito infausto. Coliti antibiotico-dipendenti possono insorgere durante la somministrazione od anche dopo due-tre settimane dalla fine della terapia. La colite se non è diagnosticata e trattata tempestivamente può evolvere a peritonite, shock e megacolon tossico.

I casi di colite lieve possono risolversi spontaneamente con l'interruzione della somministrazione di clindamicina. I casi di colite moderata o grave devono essere trattati prontamente con adeguate misure terapeutiche come somministrazioni di soluzione di elettroliti e proteine.

Gli antiperistaltici, gli oppiacei e il difenossilato più atropina possono prolungare e/o peggiorare le condizioni.

La vancomicina è risultata efficace nel trattamento delle coliti pseudomembranose antibiotico-dipendenti prodotte dal *Clostridium difficile*. Il dosaggio per gli adulti è da 500 mg a 2 g/die di vancomicina per via orale suddivisa in tre-quattro somministrazioni per un periodo di 7-10 giorni.

Sono stati descritti alcuni rari casi di ricaduta dopo trattamento con vancomicina.

La colestiramina si lega alla tossina in vitro: però questa resina si lega anche alla vancomicina. Pertanto nel caso di somministrazione contemporanea di colestiramina e vancomicina è consigliabile somministrare ciascun farmaco a orari diversi

I dati finora disponibili mettono in luce che i pazienti anziani e/o gravemente ammalati tollerano meno bene la diarrea; qualora questi pazienti dovessero essere trattati con clindamicina occorre prestare particolare attenzione alle variazioni della frequenza dell'evacuazione.

Clindamicina fosfato Bioindustria L.I.M. deve essere prescritto con cautela ad individui con anamnesi positiva per malattie gastro-intestinali, particolarmente coliti ed agli individui atopici.

Talvolta l'uso di antibiotici può provocare lo sviluppo di germi resistenti, in particolare lieviti. Qualora dovesse manifestarsi una superinfezione intraprendere le misure terapeutiche adeguate. Durante una terapia prolungata si devono effettuare esami periodici della funzionalità epatica e renale ed esami emocromocitometrici.

L'emivita del farmaco è risultata solo lievemente modificata negli epato – nefro pazienti.

Pertanto nelle affezioni epatiche e renali di lieve o media gravità non è necessaria di norma una riduzione della dose che può essere richiesta nei casi di grave deterioramento della funzione del fegato e del rene.

Non si raggiungono livelli significativi di clindamicina nel liquido cefalorachidiano, pertanto il farmaco non deve essere impiegato per il trattamento delle meningiti.

Clindamicina fosfato Bioindustria L.I.M. non deve essere iniettato per via endovenosa sotto forma di bolo non diluito, ma deve essere infuso in un periodo di almeno 10-60 minuti.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.