

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml solution injectable/solution à diluer pour perfusion

Clindamycine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Clindamycine Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Clindamycine Fresenius Kabi
3. Comment prendre Clindamycine Fresenius Kabi
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Clindamycine Fresenius Kabi
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Clindamycine Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé

Clindamycine Fresenius Kabi contient la substance active Clindamycine (sous forme de phosphate). Clindamycine est un antibiotique.

On utilise Clindamycine Fresenius Kabi dans le traitement des infections sévères causées par des pathogènes sensibles à la clindamycine. Lors d'infections aérobies, la clindamycine représente un traitement alternatif quand d'autres agents antibactériens sont inefficaces ou contre-indiqués (par exemple, lors d'allergie aux pénicillines). En cas d'infections anaérobies, on peut envisager un traitement par clindamycine comme agent de premier choix.

On utilise la clindamycine dans le traitement de :

- infections osseuses et articulaires.
- infections chroniques des sinus paranasaux.
- infections des voies respiratoires inférieures.
- infections abdominales (péritonite).
- infections des organes reproducteurs.
- infections de la peau et des tissus mous.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clindamycine Fresenius Kabi

N'utilisez jamais Clindamycine Fresenius Kabi:

- Si vous êtes allergique à la clindamycine ou à la lincomycine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Clindamycine Fresenius Kabi.

- Si vous souffrez d'une altération de la fonction du foie ou des reins.
- Si vous avez des problèmes au niveau de la fonction de vos muscles, causés par ex. par une myasthénie grave (faiblesse musculaire pathologique) ou une maladie de Parkinson.
- Si vous avez déjà souffert de maladies gastro-intestinales (par ex. inflammations du côlon dans le passé).
- Si vous souffrez de tout type d'allergies, par ex. hypersensibilité à la pénicilline, car dans des cas individuels, on a rapporté des réactions allergiques à la clindamycine chez des personnes ayant une hypersensibilité connue à la pénicilline.

Vous devez consulter votre médecin si l'une des précautions et mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Des réactions d'hypersensibilité sévères, y compris des réactions cutanées sévères, telles que des effets indésirables comme le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées chez les patients recevant un traitement par clindamycine. En cas d'hypersensibilité ou de réaction cutanée sévère, consulter votre médecin immédiatement.

Des réactions allergiques sévères peuvent survenir, même après la première administration. Dans ce cas, votre médecin interrompra immédiatement le traitement par Clindamycine Fresenius Kabi et appliquera les mesures d'urgence standard.

Une injection intraveineuse rapide induit la survenue d'effets indésirables et doit donc être évitée. Votre médecin diluera le médicament avant administration dans une veine et veillera à ce qu'il soit perfusé pendant au moins 10 à 60 minutes.

En cas de thérapie de long terme (traitement de plus de 10 jours), il faut surveiller régulièrement la formule sanguine et les fonctions du foie et des reins.

Des troubles rénaux aigus peuvent survenir. Veuillez informer votre médecin si vous prenez actuellement un quelconque traitement et si vous avez déjà des problèmes de rein. Veuillez consulter immédiatement votre médecin en cas de diminution du débit urinaire, de rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées.

L'utilisation prolongée et répétée de Clindamycine Fresenius Kabi peut causer une infection de la peau et des membranes muqueuses par des pathogènes non sensibles à la clindamycine. Cela peut également donner lieu au développement d'une infection fongique.

Pendant le traitement par clindamycine, une infection sévère du côlon (colite) peut survenir. Vous devez donc informer **immédiatement** votre médecin si vous souffrez d'une diarrhée sévère et persistante pendant ou jusqu'à deux mois après la fin du traitement, surtout en présence de sang ou de mucus dans les selles.

Clindamycine Fresenius Kabi ne doit pas être utilisé en cas d'infections aiguës des voies respiratoires, si elles sont causées par des virus.

Clindamycine Fresenius Kabi ne convient pas au traitement de la fièvre cérébrale (méningite).

Enfants

Il faut accorder une attention particulière aux enfants de moins de 3 ans, car ce médicament contient de l'alcool benzylique (voir ci-dessous)

Autres médicaments et Clindamycine Fresenius Kabi

Informez votre médecin, pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

La warfarine ou d'autres médicaments semblables – utilisés pour fluidifier le sang. Il est possible que vous ayez tendance à saigner plus facilement. Votre médecin devra peut-être effectuer des analyses sanguines régulières pour vérifier que votre sang coagule bien. Clindamycine Fresenius Kabi ne doit pas être administré en association avec des médicaments contenant de l'érythromycine, car une réduction mutuelle d'efficacité ne peut être exclue.

Clindamycine Fresenius Kabi ne doit pas être administré après un traitement par lincomycine.

Clindamycine Fresenius Kabi peut augmenter l'efficacité des relaxants musculaires, ce qui peut donner lieu à la survenue d'incidents imprévisibles et potentiellement fatals pendant une chirurgie.

La rifampicine peut augmenter l'élimination de la clindamycine dans le sang, votre médecin doit contrôler régulièrement le taux sanguin de clindamycine.

Grossesse et allaitement

Veillez avertir votre médecin :

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Le médecin décidera comment utiliser Clindamycine Fresenius Kabi après avoir comparé les risques et les bénéfices de votre traitement par Clindamycin.
- Si vous allaitez. Ce médicament peut s'éliminer dans le lait maternel. Chez l'enfant allaité, une sensibilisation (création d'une hypersensibilité), une diarrhée et des infections fongiques peuvent survenir.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des vertiges, une fatigue ou des maux de tête lorsque vous prenez ce médicament. Si vous êtes affecté par ces symptômes, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucun outil ni aucune machine.

Clindamycine Fresenius Kabi contient du chlorure de sodium et de l'alcool benzylique

Chlorure de sodium

Ce médicament contient 8,5 mg de sodium (composant principal de sel de table) dans chaque ml de solution. Cela équivaut à 0,43% de l'apport quotidien maximal recommandé en sodium pour un adulte.

L'alcool benzylique

Ce médicament contient 9 mg de l'alcool benzylique dans chaque ml de solution. L'alcool benzylique peut causer des réactions allergiques.

L'alcool benzylique a été associé au risque d'effets secondaires graves, y compris des problèmes respiratoires (appelés «gasping syndrome») chez les jeunes enfants. Ne pas administrer aux nouveau-nés (âgés de moins de 4 semaines), sauf recommandation de votre médecin.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf recommandation de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. En effet, de grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et provoquer des effets secondaires (appelés «acidoses métaboliques»).

3. Comment utiliser Clindamycine Fresenius Kabi

Clindamycine Fresenius Kabi s'administre par injection intramusculaire (dans un muscle) de la solution non diluée ou par perfusion intraveineuse (dans une veine) de la solution diluée. Il sera généralement administré par un médecin ou une infirmière.

Votre médecin déterminera la dose correcte de clindamycine dans votre cas.

Chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans, on administre généralement

- pour le traitement des infections moins compliquées :
8 à 12 ml de Clindamycine Fresenius Kabi par jour (ce qui équivaut à 1,2 à 1,8 g de clindamycine),
- pour le traitement des infections sévères :
12 à 18 ml de Clindamycine Fresenius Kabi (ce qui équivaut à 1,8 à 2,7 g de clindamycine)

en deux à quatre doses égales.

Normalement, chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans, la dose quotidienne maximale est de 18 ml de Clindamycine Fresenius Kabi (ce qui équivaut à 2,7 g de clindamycine), à répartir en deux à quatre doses égales. En cas d'infections potentiellement fatales, on peut administrer des doses allant jusqu'à 4,8 g/jour.

Chez les patients ayant des maladies hépatiques et rénales, le métabolisme de la clindamycine est réduit. Néanmoins, dans la plupart des cas, il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie. Il est conseillé de surveiller les taux sanguins de clindamycine.

La clindamycine ne s'élimine pas par hémodialyse. Il n'est donc pas nécessaire d'administrer une dose supplémentaire, avant ou après l'hémodialyse.

Utilisation chez les enfants

En fonction de la sévérité et de l'endroit de l'infection, chez les enfants âgés de plus de quatre semaines à 12 ans, on administre une dose de 15 à 40 mg de Clindamycine Fresenius Kabi par kg de poids corporel, en trois à quatre doses égales.

La durée du traitement dépend de la maladie et de son développement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Clindamycine Fresenius Kabi, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou, pour la Belgique, le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Clindamycine Fresenius Kabi peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- Troubles gastro-intestinaux sous forme d'une diarrhée, d'une douleur abdominale de nausées, de vomissements,

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Une colite pseudomembraneuse (inflammation du côlon) peut être causée par des antibiotiques, peut mettre la vie en danger et nécessite un traitement **immédiat**.
- Troubles sanguins tels qu'une diminution marquée des granulocytes sanguins (agranulocytose), une neutropénie (absence de neutrophiles), une tendance au saignement (thrombocytopenie), une leucopénie (pénurie de globules blancs) et une éosinophilie (augmentation des cellules éosinophiles).
- Troubles des vaisseaux sanguins comme la thrombophlébite (inflammation de la veine).
- Affections cutanées comme exanthème (éruption cutanée étendue avec petits nodules), urticaire.
- Les tests de la fonction hépatique peuvent être affectés.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Des troubles du système nerveux tels qu'un effet de blocage neuromusculaire (blocage de la transmission des influx nerveux au niveau d'un muscle) et distorsion du sens du goût (dysgueusie).
- Troubles cardiaques et vasculaires tels que l'arrêt cardiorespiratoire et la chute de la tension artérielle (hypotension).
- Troubles généraux et au site d'administration tels que douleur et abcès au site d'injection.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Fièvre médicamenteuse, réaction d'hypersensibilité à un ingrédient spécifique du médicament (alcool benzylique)
- Réactions cutanées graves :
 - une éruption cutanée étendue avec des bulles et une peau qui pèle, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson) et une forme plus sévère provoquant une desquamation importante de la peau (nécrolyse épidermique toxique)
 - éruption cutanée rougeâtre généralisée avec des bulles contenant du pus (dermatite bulleuse exfoliative)
 - angio-œdème (gonflement, en particulier autour du visage et du cou, respiration sifflante et / ou difficulté à respirer)
- Prurit
- Vaginite (inflammation de la muqueuse vaginale et de la peau)

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- Hépatite temporaire avec ictère cholestatique (jaunisse).
- Réaction d'hypersensibilité avec éruption cutanée et formation de bulles
- Inflammation des articulations (polyarthrite)

Fréquence indéterminée (on ne dispose d'aucune donnée concernant la fréquence de ces effets indésirables)

- Colite (infection grave du gros intestin causée par *Clostridium difficile*)
- Infection vaginale

- Réactions allergiques aiguës sévères telles que chute de tension, pâleur, pouls rapide, peau moite, conscience réduite (choc anaphylactique), réaction anaphylactoïde, hypersensibilité
- Somnolence
- Vertiges
- Maux de tête
- Jaunisse
- La fièvre, les ganglions lymphatiques enflés ou les éruptions cutanées, qui peuvent être des symptômes d'une affection appelée DRESS (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptôme systémique), peuvent être graves et mettre la vie en danger.
- Une éruption rare de la peau caractérisée par l'apparition rapide de parties rouges de la peau avec de petites pustules (petites cloques remplies de liquide blanc / jaune) pustulose exanthématique aiguë généralisée PEAG)
- Irritation au site d'injection
- Rétention hydrique entraînant un gonflement des jambes, des chevilles ou des pieds, un essoufflement ou des nausées

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Clindamycine Fresenius Kabi

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une décoloration, une précipitation ou la présence de toute autre particule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Clindamycine Fresenius Kabi

- La substance active est la clindamycine.
Chaque ml de solution injectable/solution à diluer pour perfusion contient 150 mg de clindamycine (sous forme de phosphate de clindamycine).

Chaque ampoule de 2 ml contient 300 mg de clindamycine.

Chaque ampoule de 4 ml contient 600 mg de clindamycine.

Chaque ampoule de 6 ml contient 900 mg de clindamycine.

- Les autres composants sont : alcool benzylique (9 mg dans chaque ml de solution), édétate disodique, hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Clindamycine Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Clindamycine Fresenius Kabi est une solution claire, incolore à jaune pâle contenue dans des ampoules en verre incolore contenant 2 ml, 4 ml ou 6 ml de solution injectable/solution à diluer pour perfusion.

Conditionnements : 5 et 10 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Fresenius Kabi n.v./s.a.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant :

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo,
Santiago de Besteiros, 3465 – 157
Portugal

Numéros d'enregistrement:

BE 345125 (2 ml)
BE 345134 (4 ml)
BE 345143 (6 ml)

Mode de délivrance :

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml solution injectable/ Injektionslösung/ oplossing voor injectie
BG	Clindamycine Kabi 150 mg/ml инжекционен разтвор
CZ	Clindamycin Kabi 150 mg/ml, injekční roztok
DE	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung
EL	Clindamycin Kabi 150 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
ES	Clindamicina Fresenius Kabi 150 mg/ml solución inyectable
FI	Clindamycin Fresenius Kabi 150 mg/ml injektioneste, liuos
HU	Clindamycin Kabi 150 mg/ml oldatos injekció
IE	Clindamycin 150 mg/ml solution for injection
LU	Clindamycin Kabi 150 mg/ml Injektionslösung

NL	Clindamycine Fresenius Kabi 150 mg/ml oplossing voor injectie
PL	Clindamycin Kabi
SK	Clindamycin Kabi 150 mg/ml injekčný roztok

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Seulement destiné à un usage unique. Toute solution non utilisée doit être jetée.

Ne pas utiliser Clindamycine Fresenius Kabi si vous remarquez toute particule ou une forte coloration de la solution.

Il faut inspecter visuellement les solutions reconstituées. Il ne faut utiliser que les solutions claires et sans particules visibles. Le produit reconstitué est seulement destiné à un usage unique et toute solution non utilisée doit être jetée.

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant une période de 48 heures, à une température de 25 °C.

Du point de vue microbiologique, une fois dilué, il faut utiliser immédiatement le produit. Si ce n'est pas le cas, les délais de conservation en cours d'utilisation et les conditions de conservation avant l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur. Normalement, ces délais ne devraient pas dépasser 24 heures, à une température comprise entre 2 et 8°C, sauf si la dilution s'est effectuée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Clindamycine Fresenius Kabi doit être dilué avant la perfusion intraveineuse, avec une concentration finale ne dépassant pas 18 mg de clindamycine par ml, et doit être perfusé sur une période d'au moins 10 à 60 minutes (sans dépasser 30 mg/min).

Sauf en cas de compatibilité démontrée, il faut toujours administrer séparément la solution pour perfusion. Clindamycine Fresenius Kabi peut être dilué au moyen d'une solution de chlorure de sodium 0,9 %, de glucose 5 % ou de Ringer lactate.