SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dalacin 150 mg/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Klindamýsínfosfat, samsvarandi klindamýsíni 150 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun
Bensýlalkóhól 9,45 mg/ml og natríum 8,9 mg/ml (jafngildir 0,387 mmól/ml af natríum).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Alvarlegar sýkingar af völdum klindamýsínnæmra baktería.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar eru einstaklingsbundnir og háðir sýkingunni.

Skammtar
Fullorðnir:
Gjöf í vöðva og í æð: 1.200-2.700 mg/sólarhring sem skipta á í 2-4 skammta.
Gefnir hafa verið skammtar allt að 4.800 mg/sólarhring.
Ráðlagður stakur hámarksskammtur í vöðva er 600 mg.

Venjulegur sólarhringsskammtur af Dalacin fyrir fullorðna til meðferðar við sýkingum í kviði, í grindarholi kvenna og öðrum flóknum eða alvarlegum sýkingum er 2.400-2.700 mg, gefinn í 2-4 jöfnum skömmtum.

Við minna alvarlegum sýkingum af völdum næmra baktería má gefa minni skammta, 1.200-1.800 mg í 3-4 jöfnum skömmtum á sólarhring.

Börn eldri en eins mánaðar:
Gjöf í vöðva og í æð: 20-40 mg/kg/sólarhring sem skipta á í 3-4 skammta (sjá kafla 4.4).

Skömmtun Dalacin á að miðast við heildarlíkamsþyngd, án tillits til yfirþyngdar (sjá kafla 5.2).

Aldraðir:
Ekki er þörf á að breyta skömmtum.

Skert nýrnastarfsemi:
Ekki er þörf á að breyta skömmtum.

Skert lifrarstarfsemi:
Lenging á helmingunartíma klindamýsíns hefur sést hjá sjúklingum með í meðallagi eða mikið skerta lifrarstarfsemi. Sé klindamýsín gefið á 8 klst. fresti hefur uppsöfnun þess sjaldan komið fram. Því er ekki talið nauðsynlegt að minnka skammta þó að lifrarstarfsemi sé skert.

Lyfjagjöf
Ef Dalacin er gefið í vöðva á að gefa lyfið óþynnt.
Ef Dalacin er gefið í æð á að þynna lyfið.

Dalacin stungulyf á að gefa með innrennsli í æð en ekki má gefa það sem hleðsluskammt (bolus) í æð. Of hröð inndæling óþynnts klindamýsíns í æð getur valdið hjartastoppi.

Lyfið á að blanda með jafnþrýstinni natríumklóríðlausn eða jafnþrýstinni glúkósalausn. Styrkur klindamýsíns má ekki vera meiri en 18 mg/ml og innrennslishraði má ekki fara yfir 30 mg/mín. Ekki má gefa meira af lyfinu en 1.200 mg á klst.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir klindamýsíni eða linkómýsíni eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Dalacin stungulyf, lausn má ekki gefa fyrirburum og nýburum þar sem það inniheldur bensýlalkóhól.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgja skal reglum um notkun sýklalyfja (sjá kafla 5.1).

Alvarleg ofnæmisviðbrögð, svo sem Kounis-heilkenni og alvarleg lyfjaútbrot með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), Steven-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis) og bráð útbreidd graftrarútþot (acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP) hafa komið fram hjá sjúklingum sem fá meðferð með klindamýsíni.

Kounis-heilkenni hefur verið skilgeint sem hjarta- og æðaeinkenni sem eru afleiðing ofnæmis- eða ofurnæmisviðbragða, sem tengjast þrengingu kransæða sem getur leitt til hjartadreps.

Ef einhver þessarra alvarlegu ofnæmisviðbragða koma fram á að hætta notkun klindamýsíns og hefja viðeigandi meðferð (sjá kafla 4.3 og 4.8).

Lyfið inniheldur 9,45 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml.
Rotvarnarefnið bensýlalkóhól hefur tengst alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. andkafaheilkenni (gasping syndrome) og dauða hjá börnum. Þó eðlilegir lækningalegir skammtar af lyfinu innihaldi yfirleitt umtalsvert minna magn bensýlalkóhóls en tilkynnt hefur verið um í tengslum við andkafaheilkenni er magn bensýlalkóhóls sem þarf til að valda eitrun ekki þekkt. Hætta á eitrun af völdum bensýlalkóhóls fer eftir því magni sem gefið er, auk afeitrunargetu lifrarinnar og nýrnanna.Fyrirburar og börn með litla fæðingarþyngd geta verið í aukinni hættu á eitrunaráhrifum (sjá kafla 4.3). Bensýlalkóhól getur valdið eitrunum og óþolsviðbrögðum hjá ungbörnum og börnum allt að 3 ára aldri.

Klindamýsínfosfat stungulyf má ekki gefa óþynnt sem hleðsluskammt (bolus) í æð en skal gefið með innrennsli í æð á a.m.k. 10-60 mínútum eins og lýst er í kafla 4.2.

Lyfið á ekki að nota gegn heilahimnubólgu þar sem það berst illa yfir í heila- og mænuvökva.

Notkun klindamýsíns getur valdið yfirvexti örvera sem eru ónæmar fyrir lyfinu, sér í lagi gersveppa.

Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi

Við langtímameðferð á að fylgjast með starfsemi lifrar og nýrna. Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta við skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með í meðallagi til mikið skerta lifrarstarfsemi lengist helmingunartími klindamýsíns en í rannsóknum á lyfjahvörfum hefur komið í ljós að sé lyfið gefið á 8 klst. fresti safnast það sjaldan fyrir og því er ekki nauðsynlegt að minnka skammta í þessum tilvikum (sjá kafla 4.2).

Sjúkdómar í meltingarfærum
Meðferð með sýklalyfjum breytir eðlilegri þarmaflóru í ristli og getur þannig valdið offjölgun *Clostridium difficile*. Þetta hefur sést eftir notkun nær allra sýklalyfja, einnig klindamýsíns. *Clostridium difficile* framleiðir eitrin A og B sem stuðla að framvindu niðurgangs af völdum *Clostridium difficile* (CDAD) og eru aðalorsök sýklalyfjatengds niðurgangs.

Mikilvægt er að íhuga niðurgang af völdum *Clostridium difficile* sem sjúkdómsgreiningu hjá sjúklingum sem fá niðurgang eftir gjöf sýklalyfs. Möguleiki er á þróun ristilbólgu, þ.m.t. sýndarhimnuristilbólgu (sjá kafla 4.8) sem getur verið væg og allt að banvæn ristilbólga. Ef grunur leikur á niðurgangi af völdum sýklalyfja eða ristilbólgu af völdum sýklalyfja eða slíkt staðfest skal hætta klindamýsín meðferð og hefja strax viðeigandi meðferð. Við þessar aðstæður eru lyf sem hamla þarmahreyfingum frábending.

Lyfið inniheldur 8,9 mg af natríum í hverjum ml. Stærsti ráðlagði sólarhringsskammturinn af Dalacin, 2.700 mg/sólarhring, inniheldur 160,2 mg af natríum. Þetta jafngildir 8% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) fyrir fullorðna.

Ef meðferðin stendur lengi yfir skal gera próf á lifrar- og nýrnastarfsemi.

Í sjaldgæfum tilvikum hefur verið tilkynnt um bráðan nýrnaskaða, þ.m.t. bráða nýrnabilun. Íhuga skal vöktun á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum, með starfstruflun í nýrum eða sem taka samhliða lyf sem hafa skaðleg áhrif á nýru (sjá kafla 4.8).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klindamýsín getur aukið áhrif tauga-vöðvahamla (neuromuscular blockers). Klindamýsín ætti því að nota með mikilli varúð hjá sjúklingum sem fá slík lyf.

K-vítamín hemlar
Tilkynnt hefur verið um hækkun í storkuprófum (PT/INR) og/eða blæðingu hjá sjúklingum sem eru á meðferð með klindamýsíni samhliða K-vítamín hemlum (t.d. warfarín, acenókúmaról og flúindíon). Fylgjast skal náið með storkuprófum hjá sjúklingum sem eru á meðferð með K-vítamín hemlum.

Klindamýsín er einkum umbrotið af CYP3A4 og í minni mæli af CYP3A5, og er helsta umbrotsefnið sem myndast klindamýsínsúlfoxíð og þar á eftir N-desmetýlklindamýsín. Því geta hemlar á CYP3A4 og CYP3A5 dregið úr úthreinsun klindamýsíns og örvar þessara ísóensíma geta aukið úthreinsun klindamýsíns. Ef öflugir CYP3A4-örvar, þ.m.t. rífampicín, eru til staðar, þarf að fylgjast með því hvort meðferðin hafi tilætluð áhrif.

In vitro rannsóknir benda til þess að klindamýsín hamli ekki CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 eða CYP2D6 og hamli CYP3A4 aðeins í meðalmiklum mæli. Af þeirri ástæðu eru klínískt mikilvægar milliverkanir milli klindamýsíns og samhliða notaðra lyfja sem umbrotin eru af þessum CYP ensímum ekki líklegar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga:
Bensýlalkóhól getur borist yfir fylgju (sjá kafla 4.4).

Ekki skal nota Dalacin á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til, þar sem klindamýsín fer yfir fylgju hjá þunguðum konum. Eftir nokkra skammta er þéttni lyfsins í legvatni u.þ.b. 30% af þéttni þess í blóði konunnar.

Í klínískum rannsóknum hefur altæk notkun klindamýsíns hjá þunguðum konum á 2. og 3. þriðjungi meðgöngu ekki tengst aukinni tíðni fæðingargalla. Ekki liggja fyrir nægileg gögn úr samanburðarrannsóknum hjá konum á fyrsta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstagjöf:
Klindamýsín skilst út í brjóstamjólk í mismiklum mæli, í þéttni frá <0,5 til 3,8 míkróg/ml.

Klindamýsín getur hugsanlega haft neikvæð áhrif á þarmaflóruna hjá barni á brjósti, með einkennum eins og niðurgangi eða blóði í hægðum eða útbrotum. Notkun klindamýsíns til inntöku eða í bláæð er ekki ráðlögð samhliða brjóstagjöf og taka skal ákvörðun um annaðhvort að hætta brjóstagjöf eða velja annan meðferðarkost. Meta þarf ávinning af brjóstagjöf m.t.t. þroska og heilsu með hliðsjón af klínískri þörf móður fyrir klindamýsín.

Frjósemi:
Frjósemisrannsóknir á rottum sem fengu klindamýsín til inntöku sýndu engin merki um truflanir á frjósemi eða áhrif á getu til pörunar.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Klindamýsín hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (≥ 1/10), algengar (≥ 1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1.000 til < 1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til < 1/1.000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Algengastu aukaverkanirnar eru frá meltingarvegi, aðallega niðurgangur. Aukaverkanir frá meltingarvegi koma fram hjá um 8% sjúklinga.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sýndarhimnuristilbólga (pseudomembranous colitis)*
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Ristilbólga af völdum *Clostridium difficile*,* leggangasýking*
Blóð og eitlar Algengar (≥1/100 til <1/10)	Eósínfíklafjöld
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Kyrningahrap*, daufkyrningafæð*, blóðflagnafæð*, hvítfrumnafæð*
Ónæmiskerfi Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Bráðaofnæmislost*, óþolsviðbrögð*, bráðaofnæmisviðbrögð*,ofnæmi*
Taugakerfi Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Tauga- og vöðvahömlun, bragðskynstruflun
Hjarta Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Hjartastopp þegar inndæling í æð er of hröð (sjá kafla 4.2)
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Kounis-heilkenni*

Æðar Algengar (≥1/100 til <1/10) Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	 Segabláæðabólga Lágþrýstingur þegar inndæling í æð er of hröð (sjá kafla 4.2)
Meltingarfæri Algengar (≥1/100 til <1/10) Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100) Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik)	 Niðurgangur Kviðverkir, uppköst, ógleði Meltingartruflanir
Lifur og gall Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	 Gula*
Húð og undirhúð Algengar (≥1/100 til <1/10) Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100) Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 til <1/1.000) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	 Dröfnuörðuútbrot Ofsakláði Regnbogaroðasótt, kláði Eitrunardreplos húðþekju (toxic epidermal necrolysis)*, Stevens-Johnsons heilkenni*, lyfjaútbrot með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS)*, bráð útbreidd graftrarútþot (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP)*, ofsabjúgur*, skinnflagningsbólga*, vessablöðruhúðbólga*, mislingalík útbrot*
Nýru og þvagfæri Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	 Bráður nýrnaskaði[#]
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100) Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	 Verkir eftir inndælingu í vöðva, ígerð eftir inndælingu í æð Staðbundin erting eftir inndælingu í vöðva*
Rannsóknaniðurstöður Algengar (≥1/100 til <1/10)	 Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa

*Aukaverkanir sem hafa komið fram eftir markaðssetningu.
[#]Sjá kafla 4.4.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun

lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtun

Einkenni ofskömmtunar eru ógleði, uppköst og niðurgangur.

Blóðskilun og kviðskilun koma ekki að gagni við að fjarlægja klindamýsín úr sermi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bakteríulyf til altækrar notkunar (systemic use), linkósamíð,
ATC-flokkur: J 01 FF 01.

Verkunarháttur
Klindamýsín er linkósamíð-sýklalyf sem hindrar nýmyndun próteina hjá bakteríum. Það binst 50S undireiningu ríbósóma í bakteríum og hefur bæði áhrif á nýmyndunar- og þýðingaferli í ríbósómum. Þó að klindamýsínfosfat sé óvirkt *in vitro,* umbreytist efnið með með hröðu vatnsrofi *in vivo* í klindamýsín sem er virkt gegn bakteríum. Klindamýsín sýnir bakteríuheftandi virkni *in vitro* í venjulegum skömmtum.

Lyfhrif
Samband er á milli verkunar og þess tíma sem þéttni lyfsins er yfir lágmarksheftistyrk (MIC) fyrir sýkilinn (% T/MIC).

Ónæmi
Ónæmi fyrir klindamýsíni er venjulega af völdum stökkbreytinga á bindistaðnum fyrir sýklalyf á rRNA eða metýltengingar sértækra núkleótíða í 23S-RNA á 50S undireiningu ríbósóma í bakteríum. Þessar breytingar geta haft veruleg áhrif hvað varðar krossónæmi *in vitro* gegn makrólíðum og srteptogramínum B (MLS_B-ónæmi). Ónæmið er stundum af völdum breytinga á próteinum í ríbósómum. Makrólíðar í einangruðum makrólíða-ónæmum bakteríustofnum geta hugsanlega virkjað ónæmi gegn klindamýsíni. Hægt er að sýna fram á virkjanlegt ónæmi á ræktunardiskum (D-zone test) eða í æti. Sjaldgæfara er að breytingar á sýklalyfi eða virkt útflæði valdi ónæmi. Algjört krossónæmi er á milli klindamýsíns og linkómýsíns. Eins og á við um mörg sýklalyf getur algengi ónæmis verið breytilegt milli bakteríutegunda og landsvæða. Ónæmi gegn klindamýsíni er algengara hjá meticillín-ónæmum stafýlókokkastofnum og penicillín-ónæmum pneumókokkastofnum en hjá lífverum sem eru næmar fyrir þessum efnum.

Virkni gegn örverum
Sýnt hefur verið fram á að klindamýsín er virkt *in vitro* gegn flestum stofnum eftirtalinna lífvera:

Loftsæknar bakteriur
Gram-jákvæðar bakteríur
- *Staphylococcus aureus* (meticillín-næmir stofnar)
- Kóagúlasa-neikvæðir stafýlókokkar (meticillín-næmir stofnar)
- *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-næmir stofnar)
- Beta-rauðaleysandi streptókokkar, hópar A, B, C og G
- Streptókokkar í viridans hóp
- *Corynebacterium* tegundir

Aðrar bakteríur
- *Chlamydia trachomatis*

Loftfælnar bakteríur
Gram-jákvæðar bakteríur

- *Actinomyces* tegundir
- *Clostridium* tegundir (nema *Clostridium difficile*)
- *Eggerthella* (*Eubacterium*) tegundir
- *Peptococcus* tegundir
- *Peptostreptococcus* tegundir (*Finegoldia magna, Micromonas micros*)
- *Propionibacterium acnes*

Gram-neikvæðar bakteríur
- *Bacteroides* tegundir
- *Fusobacterium* tegundir
- *Gardnerella vaginalis*
- *Prevotella* tegundir

Sveppir
- *Pneumocystis jirovecii*

Frumdýr
- *Toxoplasma gondii*
- *Plasmodium falciparum*

Algengi áunnis ónæmis
Algengi áunnis ónæmis einstakra tegunda getur verið breytilegt milli landsvæða og frá einum tíma til annars. Æskilegt er að aflað sé staðbundinna upplýsinga um ónæmi baktería gegn sýklalyfjum, einkum ef meðhöndla á svæsnar sýkingar. Leita skal álits sérfræðings, eftir þörfum, þegar staðbundin tíðni ónæmis er þannig að notkun lyfsins er vafasöm, einkum þegar vissar tegundir sýkinga eiga í hlut. Örverufræðileg greining er ráðlögð til að staðfesta sýkilinn og næmni hans gegn klindamýsíni þegar um er að ræða svæsnar sýkingar eða meðferð sem hefur brugðist.

Næmismörk
European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) hefur ákvarðað viðmiðunarmörk lágmarksheftistyrks (MIC) í næmisprófunum fyrir klindamýsín sem eru talin upp hér: *https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx*

5.2 Lyfjahvörf

Klindamýsín dreifist vel til margskonar vefjagerða og er því valkostur við sýkingar sem erfitt er að komast að, til dæmis sýkingar í mjúkvefjum og bráða eða langvarandi bein– og mergbólga. Helmingunartími í plasma er 2,4 klst. Próteinbinding er um 90%. Brotthvarf verður aðeins að litlu leyti um nýru. Eftir inndælingu koma um 15% af gefnum skammti fram í þvagi.
Útskilnaður verður einkum með galli.

Helmingunartími klindamýsíns í sermi lengist lítillega hjá sjúklingum sem hafa verulega skerta nýrnastarfsemi. Blóðskilun og kviðskilun koma ekki að gagni við að fjarlægja klindamýsín úr sermi. Þéttni klindamýsíns í sermi eykst línulega með stærri skömmtum. Sermisþéttni nær upp fyrir lágmarks heftistyrk (MIC) fyrir flestar næmar bakteríur í a.m.k. 6 klst. eftir gjöf ráðlegs skammts. Klindamýsín dreifist að miklu leyti í líkamsvessa og líkamsvefi (þar með talið í bein).

In vitro rannsóknir á mannalifur og netleif úr smáþörmum hafa sýnt að klindamýsín er einkum umbrotið af CYP3A4 og í minna mæli af CYP3A5, og er helsta umbrotsefnið sem myndast klindamýsínsúlfoxíð og þar á eftir N-desmetýlklindamýsín.
Um 10% skiljast út með þvagi og 3,6% skiljast út með saur. Það sem eftir er skilst út sem óvirk umbrotsefni aðallega með galli og saur. Klindamýsín berst ekki í heila- og mænuvökva, jafnvel ekki þegar um heilahimnubólgu er að ræða.

Rannsóknir á lyfjahvörfum hjá öldruðum (61-79 ára) og fullorðnum (18-39 ára) benda til að aldur einn og sér hafi ekki áhrif á úthreinsun, helmingunartíma brotthvarfs, dreifingarrúmmál eða flatarmál undir blóðþéttniferli (AUC) eftir gjöf klindamýsínfosfats í æð.

Börn í yfirþyngd á aldrinum 2 til <18 ára og fullorðnir í yfirþyngd á aldrinum 18 til 20 ára
Greining gagna um lyfjahvörf hjá börnum í yfirþyngd á aldrinum 2 til 18 ára og fullorðnum í yfirþyngd á aldrinum 18 til 20 ára sýndi að gildi fyrir úthreinsun og dreifingarrúmmál klindamýsíns, reiknuð miðað við heildarlíkamsþyngd, eru sambærileg hjá einstaklingum í yfirþyngd og öðrum.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Krabbameinsvaldandi áhrif:
Engar langtímarannsóknir á dýrum hafa farið fram til að meta hugsanleg krabbameinsvaldandi áhrif klindamýsíns.

Stökkbreytandi áhrif:
Niðurstöður rannsókna á eitrunaráhrifum klindamýsíns á litninga, m.a. smákjarnarannsókn á rottum og „Ames Salmonella Revision“ rannsókn, hafa gefið neikvæða svörun.

Eituráhrif á æxlun:
Í rannsóknum á þroskun fósturvísa og fóstra hjá rottum eftir inntöku klindamýsíns og rannsóknum á þroskun fósturvísa og fóstra hjá rottum og kanínum eftir gjöf lyfsins undir húð sáust eituráhrif á þroskun aðeins við skammta sem höfðu eituráhrif á móðurina.

Rannsóknir á eituráhrifum á æxlun hjá rottum og kanínum eftir inntöku klindamýsíns (aðeins hjá rottum) og gjöf lyfsins undir húð, sýndu engin merki um röskun á frjósemi eða skaðleg áhrif á fóstur, nema við skammta sem höfðu eituráhrif á móðurina.
Ekki er hægt að yfirfæra niðurstöður úr rannsóknum á æxlun hjá dýrum fyrirvaralaust yfir á menn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensýlalkóhól, tvínatríumedetat, natríumhýdroxíð (til að stilla pH), vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Eftirtöldum lyfjum má ekki blanda við klindamýsín: Ampicillín, fenýtóín, barbítúröt, amínófyllín, kalsíumglúkónat og magnesíumsúlfat.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lykjur, 2 ml og 4 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Pfizer ApS
Lautrupvang 8
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 741748 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 5. október 1975.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. október 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

16. október 2026.