

Příbalová informace: informace pro pacienta

Clarithromycin hameln 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok clarithromycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám je tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Clarithromycin hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Clarithromycin hameln podán
3. Jak se přípravek Clarithromycin hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Clarithromycin hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Clarithromycin hameln a k čemu se používá

Přípravek Clarithromycin hameln obsahuje léčivou látku klarithromycin. Clarithromycin hameln patří do skupiny léků nazývaných makrolidová antibiotika. Antibiotika zastavují růst bakterií, které způsobují infekce.

Clarithromycin hameln se používá kdykoliv jsou nutná nitrožilní (injekcí do žíly) antibiotika pro léčbu závažných infekcí nebo alternativně, pokud nemůže pacient polykat klarithromycin ve formě tablet.

Používá se pro léčbu bakteriálních infekcí, jako jsou:

1. znovuvzplanutí zánětu průdušek a zánětu plic
2. závažné infekce vedlejších nosních dutin, hltanu a krčních mandlí
3. infekce kůže a měkkých tkání.

Clarithromycin hameln je indikován k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Clarithromycin hameln podán

Nepoužívejte přípravek Clarithromycin hameln

jestliže:

- jste alergický(á) na klarithromycin, jiná makrolidová antibiotika, jako jsou erythromycin nebo azithromycin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte léky označované jako námelové alkaloidy (např. ergotamin nebo dihydroergotamin) ve formě tablet nebo používáte ergotamin ve formě inhalátoru k léčbě migrény.
- užíváte léky jako terfenadin nebo astemizol (běžně užívané pro senou rýmu nebo alergie) nebo cisaprid nebo domperidon, (k léčbě onemocnění žaludku) nebo pimozid (k léčbě psychických

problémů), protože kombinace těchto léků může někdy způsobit závažné poruchy srdečního rytmu. Porad'te se se svým lékařem ohledně alternativních léků.

- užíváte jiné léky, o nichž je známo, že způsobují závažné poruchy srdečního rytmu.
- užíváte lovastatin nebo simvastatin (inhibitory HMG-CoA reduktázy, označované jako statiny a používané pro snížení hladin cholesterolu (typ tuku) v krvi).
- užíváte midazolam podávaný ústy (sedativum, lék na zklidnění).
- máte abnormálně nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi (hypokalemie ineb hypomagnesemie).
- máte závažné onemocnění jater s onemocněním ledvin.
- nebo někdo ve Vaší rodině má v anamnéze poruchy srdečního rytmu (komorová arytmie, včetně torsades de pointes) nebo abnormalitu na elektrokardiogramu (EKG, elektrický záznam srdce), označovaný jako „syndrom dlouhého QT“.
- užíváte tikagrelor, ivabradin nebo ranolazin (k léčbě srdečního záchvatu, bolesti na hrudi nebo anginy pectoris).
- užíváte kolchicin (obvykle užívaný pro dnu).
- užíváte lék obsahující lomitapid.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Clarithromycin hameln se porad'te se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte problémy se srdcem (například onemocnění srdce, srdeční selhání, neobvykle pomalou akci srdeční).
- trpíte jakoukoliv poruchou funkce jater nebo ledvin.
- máte nebo jste náchylný(á) na plísňové infekce (například moučnivku).
- jste těhotná nebo kojíte.
- Vám musí být intravenózně nebo cestou vstřebání ústní sliznicí (bukálně) podávaný midazolam.

Pokud se u Vás během nebo po podání klarithromycinu objeví závažný nebo dlouhodobý průjem, okamžitě to oznamte svému lékaři, protože to může být příznak závažnějších stavů, jako je pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva) nebo průjem jehož původcem je *Clostridium difficile*.

Pokud se u vás vyskytnou jakékoli příznaky onemocnění jater, jako je anorexie (ztráta chuti k jídlu), žloutenka, tmavě zbarvená moč, svědění nebo bolesti břicha, sdělte to okamžitě svému lékaři. Dlouhodobé užívání klarithromycinu může vést k osídlení a přerůstání necitlivých bakterií nebo hub.

Děti

Clarithromycin hameln není vhodný pro použití u dětí mladších než 12 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Clarithromycin hameln

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete užívat. Možná bude nutné Vaši dávku změnit nebo bude nutné provést pravidelné testy. Klarithromycin se nesmí podávat s námelovými alkaloidy, astemizolem, terfenadinem, cisapridem, domperidonem, pimozidem, tikagrelorem, ranolazinem, kolchicinem, některými léky k léčbě vysokého cholesterolu a léky, o nichž je známo, že způsobují závažné poruchy srdečního rytmu.

Zvlášť informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- digoxin, chinidin nebo disopyramid (k léčbě srdečních problémů),
- ibrutinib (k léčbě zhoubného nádorového onemocnění),
- warfarin, nebo jakákoli jiná antikoagulancia, např. dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban (k ředění krve),
- omeprazol (k léčbě zažívacích potíží a žaludečních vředů), pokud Vám ho lékař nepředepsal k léčbě *Helicobacter pylori*, spojené s vředy dvanáctníku,
- karbamazepin, valproát, fenobarbital nebo fenytoin (k léčbě epilepsie),

- atorvastatin, rosuvastatin (inhibitory HMG-CoA reduktázy označované jako statiny a používané pro snížení hladin cholesterolu (typ tuku) v krvi). Statiny mohou způsobovat rhabdomyolýzu (stav, který způsobuje rozpad svalové tkáně, která může vést k poškození ledvin) a je třeba sledovat známky myopatie (bolesti svalů nebo svalová slabost),
- nateglinid, pioglitazon, repaglinid, rosiglitazon nebo inzulin (léky pro snižování hladin cukru v krvi),
- gltiklazid nebo glimepirid (deriváty sulfonfylmočoviny používané k léčbě cukrovky 2. typu),
- theofylin (používaný u pacientů s dechovými potížemi, jako je astma),
- triazolam, alprazolam nebo nitrožilně nebo ústy podávaný midazolam (sedativa - zklidňující léky),
- cilostazol (k léčbě špatné cirkulace),
- methylprednisolon (kortikosteroid),
- vinblastin (k léčbě zhoubných nádorů),
- cyklosporin, sirolimus a takrolimus (imunosupresiva),
- etravirin, efavirenz, nevirapin, ritonavir, zidovudin, atazanavir, sachinavir (antivirové léky používané k léčbě infekce HIV),
- rifabutin, rifampicin, rifapentin, (používané pro léčbu některých bakteriálních infekcí), flukonazol, itraconazol (používané k léčbě plísňových infekcí),
- tolterodin (k léčbě hyperaktivního měchýře),
- verapamil, amlodipin, diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku),
- sildenafil, vardenafil a tadalafil (k léčbě impotence u dospělých mužů nebo pro použití k léčbě plicní arteriální hypertenze (vysoký krevní tlak v krevních cévách v plicích),
- třezalka (rostlinný přípravek užívaný pro léčbu deprese),
- kvetiapin nebo jiná antipsychotika (k léčbě psychických onemocnění),
- jiná makrolidová léčiva,
- linkomycin a klindamycin (typ antibiotik).
- hydroxychlorochin nebo chlorochin (užívají se k léčbě stavu jako revmatoidní artritida nebo k léčbě či prevenci malárie). Užívání těchto léčivých přípravků současně s klarithromycinem může zvýšit možnost abnormálního srdečního rytmu a dalších závažných nežádoucích účinků postihujících srdce.
- kortikosteroidy podávané ústy, injekcí nebo inhalací (používají se k potlačení imunitního systému – to je užitečné při léčbě celé řady onemocnění).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte perorální antikoncepci a vyskytl se u vás průjem nebo zvracení, protože možná budete muset použít jinou, nehormonální antikoncepční metodu, např. kondom.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože bezpečnost podávání klarithromycinu u těhotných a kojících žen není známa.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Clarithromycin hameln může způsobit pocit závratí nebo ospalost. Pokud Vás tímto způsobem ovlivní, neřidte, neobsluhujte stroje ani nedělejte nic, co vyžaduje Vaši pozornost.

Clarithromycin hameln obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Clarithromycin hameln používá

Přípravek Clarithromycin hameln připraví Váš lékař nebo zdravotní sestra rozpuštěním prášku v injekční lahvičce ve sterilní vodě. Roztok se získá přidáním většího objemu sterilní tekutiny. Clarithromycin hameln se podává pomalu jehlou do žíly po dobu alespoň jedné hodiny.

Doporučená dávka přípravku Clarithromycin hameln pro dospělé a dospívající starší 12 let je 1 g denně, rozděleno do dvou dávek, po dobu 2 až 5 dnů. Léčba klarithromycinem nemá trvat déle než 14 dní. Váš lékař rozhodne o správné dávce.

Dávkování u dětí

Děti mladší než 12 let nemají dostávat přípravek Clarithromycin hameln. Váš lékař Vašemu dítěti předepíše jiný vhodný lék.

Pokud dítě omylem požije tento léčivý přípravek, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.

Dávkování u pacientů s poruchou funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je nutno dávku klarithromycinu snížit na polovinu.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Clarithromycin hameln, než mělo

Vzhledem k tomu, že přípravek Clarithromycin hameln podává lékař, je předávkování nepravděpodobné, příznaky však mohou zahrnovat zvracení a bolest břicha.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud trpíte některým z následujících nežádoucích účinků kdykoliv během Vaší léčby, informujte svého lékaře okamžitě, protože Vaše léčba možná bude muset být ukončena:

- závažný nebo dlouhotrvající průjem, který může obsahovat krev nebo hlen. Průjem se může objevit po dvou měsících po léčbě klarithromycinem. I v takovém případě kontaktujte svého lékaře.
- vyrážka, potíže s dýcháním, mdloby nebo otok obličeje, jazyka, rtů, očí a hrdla. Toto je známka, že se u Vás vyskytla alergická reakce.
- zežloutnutí kůže (žloutenka), podráždění kůže, světlá stolice, tmavá moč, bolestivost břicha nebo ztráta chuti k jídlu. Toto jsou známky, že můžete mít zánět jater a že tyto nefungují správně.
- závažné kožní reakce, jako jsou vznik puchýřů na kůži, v ústech, na rtech, v očích a genitálu (příznaky vzácné alergické reakce označované jako Stevensův-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza).
- červená, olupující se vyrážka s pupínky pod kůží a puchýřky (příznaky exantematózní pustulózy). Frekvence tohoto nežádoucího účinku není známá (není možné odhadnout z dostupných údajů).
- vzácné alergické kožní reakce, které mohou způsobovat závažné onemocnění s vředy v ústech, na rtech a kůži, které způsobují závažné onemocnění s vyrážkou, horečkou a zánětem vnitřních orgánů (DRESS).
- svalová bolest nebo slabost známá jako rhabdomyolýza (stav, který způsobuje rozpad svalové tkáně, který může vést k poškození ledvin).

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

Časté: (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- zánět, bolestivost nebo bolest v místě injekce,

- potíže se spánkem,
- změny chuti k jídlu,
- bolest hlavy,
- rozšíření krevních cév,
- problémy se žaludkem, jako je pocit na zvracení, zvracení, bolest žaludku, poruchy trávení, průjem,
- abnormální testy jaterních funkcí,
- zvýšené pocení.

Méně časté: (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- vysoká tělesná teplota,
- otok, zarudnutí nebo svědění kůže,
- moučnivka dutiny ústní nebo genitálií (kvasinková infekce),
- zánět žaludku a střev,
- snížení počtu krevních destiček (krevní destičky pomáhají zastavit krvácení),
- snížení počtu bílých krvinek,
- pokles počtu neutrofilů (určitého typu bílých krvinek),
- alergické reakce,
- ztuhlost,
- zimnice,
- zvýšení počtu eozinofilů (bílé krvinky zapojené do imunity),
- zhoršení imunitní odpovědi na cizí látky,
- snížení nebo ztráta chuti k jídlu,
- úzkost, nervozita,
- ospalost, únava, závrať nebo třes,
- mimovolní svalové pohyby,
- závratě,
- ušní šelest nebo ztráta sluchu,
- bolest na hrudi nebo změny srdečního rytmu, jako jsou bušení srdce nebo nepravidelná srdeční akce,
- astma: onemocnění plic spojené se zúžením dýchacích cest, které způsobuje potíže při dýchání,
- krvácení z nosu,
- krevní sraženina, která způsobuje náhlou blokádu plicní tepny (plicní embolie),
- zánět výstelky jícnu a žaludku,
- bolest v konečníku,
- nadýmání, zácpa, větry, říhání,
- sucho v ústech,
- stav, kdy žluč (tekutina tvořená v játrech a uchovávaná ve žlučníku) nemůže odtékat ze žlučníku do dvanáctníku,
- zánět kůže charakterizovaný přítomností puchýřků, které jsou naplněné tekutinou, svědivá a bolestivá vyrážka,
- svalové křeče, bolest svalů nebo ztráta svalové tkáně, pokud trpíte myasthenia gravis (stav, při němž dochází ke slabosti svalů a snadné únavě) může klarithromycin zhoršit tyto příznaky,
- zvýšené hodnoty testů funkce ledvin a jater a zvýšené hodnoty krevních testů,
- pocit slabosti, únavy a nedostatek energie.

Není známo: (četnost není možné z dostupných údajů určit):

- zánět tlustého střeva,
- bakteriální infekce zevních vrstev kůže,
- otoky obličeje a hrdla způsobující problémy při dýchání (angioedém),
- snížení počtu určitých krevních buněk (které mohou zvýšit pravděpodobnost infekce nebo zvýšit riziko vzniku modřin nebo krvácení),

- zmatenost, dezorientace, halucinace (vidění neexistujících věcí), změna vnímání reality nebo panika, deprese, abnormální sny nebo noční můry a mánie (pocit euforie nebo nadměrného vzrušení),
- záchvaty křečí,
- mravenčení,
- ztráta sluchu,
- ztráta chuti nebo čichu nebo poruchy čichu,
- porucha srdečního rytmu (torsades de pointes, komorová arytmie a fibrilace)
- krvácení,
- zánět slinivky břišní,
- změna barvy jazyka nebo zubů,
- žloutenka až selhání jater,
- vzácné kožní alergické reakce jako AGEP (červená, olupující se vyrážka s pupínky pod kůží a puchýřky), Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza (vznik puchýřů v ústech, na rtech a kůži), DRESS (závažné onemocnění s vyrážkou, horečkou a zánětem vnitřních orgánů),
- akné,
- svalová bolest (myopathie), rozpad svalové tkáně (rhabdomyolýza),
- změna hladin produktů vytvářených ledvinami, zánět ledvin nebo neschopnost správné funkce ledvin (můžete si všimnout únavy, otoku obličeje, břicha, stehů nebo kotníků nebo problémů s močením),

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Clarithromycin hameln uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Clarithromycin hameln obsahuje

- Léčivou látkou je clarithromycinum. Jedna injekční lahvička obsahuje clarithromycinum 500 mg jako clarithromycini lactobionas.

- Pomocnou látkou je hydroxid sodný (na úpravu pH).

Jak přípravek Clarithromycin hameln vypadá a co obsahuje toto balení

Clarithromycin hameln je bílý až téměř bílý koláč nebo prášek dostupný v 15 ml skleněné injekční lahvičce, která je uzavřena pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s plastovým odklápěcím těsněním.

Velikosti balení: 1, 5 nebo 10 injekčních lahviček obsahujících 500 mg klarithromycinu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci:**

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Německo

Výrobce:

ANFARM HELLAS S.A., 61st km NAT.RD., ATHENS-LAMIA, Schimatari Viotias, 32009, Řecko

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Clarithromycin hameln
Dánsko	Clarithromycin hameln
Irsko	Clarithromycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Maďarsko	Clarithromycin hameln 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Německo	Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polsko	Clarithromycin hameln
Rakousko	Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Slovenská republika	Clarithromycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Spojené království (Severní Irsko)	Clarithromycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.3.2024

✂-----

Následující informace jsou určeny pro zdravotnické pracovníky:

Clarithromycin hameln 500 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku.

K jednorázovému použití.

Všechny roztoky připravte za aseptických podmínek.

Pokyny k rekonstituci a ředění přípravku Clarithromycin hameln

Rekonstituce (krok 1)

Přidejte 10 ml sterilní vody pro injekci do injekční lahvičky a protřepejte, dokud se obsah injekční lahvičky nerozpustí. Tím se získá roztok s koncentrací 50 mg/ml. Po rozpuštění, které trvá obvykle do 7 minut vznikne čirý až mírně opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok. Používejte pouze vodu pro injekci, protože jiná rozpouštědla mohou způsobovat vznik sraženiny během rekonstituce.

Nepoužívejte rozpouštědla obsahující konzervační látky nebo anorganické soli.

Roztok použijte v průběhu 24 hodin, pokud je uchováván při teplotě 25 °C nebo v průběhu 48 hodin, pokud je uchováván při teplotě 2 °C - 8 °C.

Ředění (krok 2)

Před podáním infuze přidejte rekonstituovaný přípravek z kroku 1 do 250 ml vhodného intravenózního roztoku (viz níže). Takto se připraví konečný roztok pro infuzi s koncentrací 2 mg/ml. Zředěný roztok je čirý až mírně opalizující, bezbarvý až světle žlutý roztok. Použijte v průběhu 6 hodin, pokud je uchováván při teplotě 25 °C nebo v průběhu 48 hodin, pokud je uchováván při teplotě 2 °C - 8 °C.

DŮLEŽITÉ: PŘED POUŽITÍM JE TŘEBA PROVÉST OBA KROKY ŘEDĚNÍ (1 a 2).

Doporučená rozpouštědla pro ředění (krok 2)

0,9% infuzní roztok chloridu sodného (9 mg/ml), 5% infuzní roztok glukózy (50 mg/ml), 5% roztok glukózy (50 mg/ml) v 0,3% roztoku chloridu sodného (3 mg/ml), 5% roztok glukózy (50 mg/ml) v 0,45% roztoku chloridu sodného (4,5 mg/ml), 5% roztok glukózy (50 mg/ml) v roztoku Ringer-laktátu, Ringerův roztok s laktátem.

Způsob podání

Klarithromycin se nemá podávat jako bolus nebo intramuskulární injekce.

Clarithromycin hameln se má podávat do jedné větší proximální žíly jako nitrožilní infuze po dobu 60 minut, jako roztok o přibližné koncentraci 2 mg/ml.

Nepoužívejte

Roztok s vyšší koncentrací než 2 mg/ml (0,2%).

Příliš rychlou infuzi (< 60 minut).

Nedodržení těchto opatření může mít za následek bolest podél žíly.

Podmínky uchovávání po rekonstituci a naředění léčivého přípravku

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po rekonstituci před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po rekonstituci a následném naředění před použitím byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25 °C nebo po dobu 48 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření/rekonstituci/naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.