

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Clindamycine IC-test IV-VI 0,15; 0,015; 0,0015 mg/ml, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per intracutaantest 3 flacons met 3 verschillende concentraties van clindamycine (als diwaterstoffosfaat):

- Oplossing IV, bevat 0,15 mg/ml clindamycine
- Oplossing V, bevat 0,015 mg/ml clindamycine
- Oplossing VI, bevat 0,0015 mg/ml clindamycine

Het eindvolume per flacon is 9 ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Een clindamycine intracutaantest is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten:

- Met een vermoeden op een clindamycine overgevoeligheid.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Clindamycine intracutaantest betreft een diagnosticum om een vermoeden op overgevoeligheid voor clindamycine te bevestigen of uit te sluiten. Door een kleine hoeveelheid clindamycine (doorgaans 0,1 ml) intracutaan te spuiten kan aan de huidreactie de mate van overgevoeligheid voor die stof bepaald worden. Deze test bevat een reeks aan verdunningen die intracutaan ingespoten worden. Per verdunning wordt de reactie op clindamycine beoordeeld door de dermatoloog of allergoloog.

Concentratie van de oplossingen:

- Oplossing IV, bevat 0,15 mg/ml clindamycine
- Oplossing V, bevat 0,015 mg/ml clindamycine
- Oplossing VI, bevat 0,0015 mg/ml clindamycine

Wijze van toediening

Clindamycine intracutaantest wordt intracutaan toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Niet van toepassing.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Omdat op overgevoeligheid wordt getest is het noodzakelijk noodmedicatie zoals adrenaline, clemastine en dexamethason aanwezig te hebben.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Omdat een subtherapeutische hoeveelheid intracutaan wordt toegediend is de verwachte mate van absorptie gering en zijn er geen klinisch relevante interacties te verwachten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van clindamycine intracutaantest bij zwangere vrouwen. Gezien de intracutane toediening in een subtherapeutische dosering, worden er geen effecten op de zwangerschap of foetus verwacht.

Borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van clindamycine intracutaantest bij het geven van borstvoeding. Gezien de intracutane toediening in een subtherapeutische dosering, worden er geen effecten op de zuigeling verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van clindamycine intracutaantest. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Overgevoelighedsreacties
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Erytheem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Pijn op toedienplaats

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Niet van toepassing.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lincosamiden, ATC-code: J01FF01.

Werkingsmechanisme

Clindamycine is een semisynthetisch derivaat van lincomycine. Het heeft voornamelijk een bacteriostatische werking tegen Gram-positieve aerobe en een groot aantal anaerobe bacteriën, afhankelijk van de bereikte concentratie ter plaatse van de infectie en van de gevoeligheid van het micro-organisme kan het daarnaast bactericide werken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De plasma-eiwitbinding bedraagt 40-90%.

Het wordt voornamelijk door CYP3A4 en in mindere mate door CYP3A5 gemetaboliseerd. Hierbij worden clindamycinesulfoxide en N-desmethylclindamycine gevormd.

Wordt uitgescheiden met de urine, waarvan 10-20% in actieve vorm, en via de gal met de feces, waarvan ongeveer 4% in actieve vorm. Het overige deel wordt als inactieve metabolieten uitgescheiden, voornamelijk met de feces.

De halfwaardetijd is 1,5-3,5 uur en is verlengd bij ernstige lever- en nierfunctiestoornis.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Clindamycine (RVG 101396)
Natriumchloride (0,9%)
Benzylalcohol
Dinatriumedetaat
Natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

24 uur

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bevat per intracutaantest 3 flacons van 9 ml met 3 verschillende concentraties clindamycine (als diwaterstoffosfaat).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Juni 2025