

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Vibramycin SF 100 mg/5ml, oplossing voor injectie**

Doxycycline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vibramycin SF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vibramycin SF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vibramycin SF is geïndiceerd voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor de behandeling met doxycycline, bij volwassenen en kinderen ouder dan 8 jaar (zie rubriek 2 – Kinderen).

Vibramycin SF wordt u door uw arts voorgeschreven als een behandeling met capsules of tabletten met hetzelfde werkzame bestanddeel niet mogelijk is. Ook kan uw arts Vibramycin SF toepassen om tijdelijk een grotere hoeveelheid van dit antibioticum in het bloed te bereiken. Meestal wordt, zodra dit mogelijk is, de behandeling met een via de mond toe te dienen vorm voortgezet. Vibramycin SF kan door uw arts worden voorgeschreven bij infecties van de ademhalingswegen, de urinewegen, de geslachtsorganen, het oog of het maagdarmkanaal. Vibramycin SF kan ook worden voorgeschreven bij infecties met griepachtige verschijnselen (Q-koorts, Rickettsiosis/Vlektyfus/Rocky Mountain spotted fever).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere tetracyclines (vergelijkbare antibiotica).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierzwakte (myastenia gravis).
- U heeft een verminderde nierfunctie of een nieraandoening tenzij uw arts dat in bijzondere omstandigheden toch nodig oordeelt.
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden. Vibramycin SF mag niet worden gebruikt vanaf de 4^e maand, want het kan het ongeboren kind schade toebrengen. Als u denkt of hoort dat u zwanger bent terwijl u Vibramycin SF gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- U geeft borstvoeding.

Dit middel mag niet gebruikt worden gedurende de periode van de tandontwikkeling (zwangerschap, pasgeborenen en kinderen jonger dan 8 jaar), omdat er een blijvende verkleuring (geel, grijs, bruin) van de tanden kan ontstaan of een goede ontwikkeling van de tanden kan worden belemmerd.

Er kunnen omstandigheden zijn (bijv. ernstige of levensbedreigende situaties) waarbij uw arts kan besluiten dat de voordelen opwegen tegen de risico's bij kinderen beneden de 8 jaar waarbij doxycycline moet worden voorgeschreven.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u last heeft van ernstige huidreacties moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel.
- Als u uw huid aan sterk zonlicht of kunstzonlicht blootstelt, want ernstigere verbranding doet zich soms voor bij sommige mensen die doxycycline gebruiken.
- Als u een leveraandoening heeft.
- Als u niet binnen enkele dagen merkt dat de koorts en de ontstekingsverschijnselen verminderen. Dit kan een aanwijzing zijn dat de ziekteverwekkers ongevoelig (resistent) zijn voor dit geneesmiddel of dat andere, niet voor Vibramycin SF gevoelige bacteriën, de kop hebben opgestoken.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van candidiasis wildgroei of momenteel een orale of vaginale gist- of schimmelinfectie heeft.
- Als er tijdens de behandeling met dit middel ernstige diarree optreedt die gepaard gaat met koorts. Wanneer dit het geval is, moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen en moet het gebruik van dit middel gestaakt worden.
- Als u last heeft van hoofdpijn, wazig zien, dubbel zien, verlies van gezichtsvermogen, misselijkheid, overgeven, oorsuizen, pijn achter uw ogen of het zien van vonken of sterretjes moet u contact op nemen met uw arts. Uw arts kan dan beoordelen of verder onderzoek van deze klachten nodig is.
- Als u last heeft van gewrichtspijn, huiduitslag, koorts. Dit kan wijzen op een immuunsysteem aandoening (systemische lupus erythematoses). Deze aandoening kan verergeren bij gebruik van Vibramycin SF.

Eén van de bestanddelen van Vibramycin SF kan de betrouwbaarheid van de controle van de urine op suiker met teststrookjes aantasten. Bespreek dit met uw arts of apotheker.

Indien bij u de bloedstolling gestoord is, moet deze tijdens de behandeling met Vibramycin SF extra gecontroleerd worden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vibramycin SF mag niet worden gebruikt bij zuigelingen of kinderen onder de 8 jaar, want het kan blijvende verkleuring van de tanden veroorzaken of problemen met de tandontwikkeling.

Vibramycin SF mag alleen gebruikt worden bij kinderen tussen 8 en 12 jaar als andere geneesmiddelen niet mogelijk zijn of niet werken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vibramycin SF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u bloedverdunners (anticoagulantia) gebruikt, moet uw arts misschien de dosis van uw bloedverdunner veranderen.
- Vibramycin SF kan bepaalde antibiotica, zoals penicillinen, minder werkzaam maken.
- Een groep van slaap- en verdovingsmiddelen (barbituraten), rifampicine (tuberculose), carbamazepine (epilepsie), difenylhydantoïne en fenytoïne (hersenattack), primidon (anticonvulsivum) en alcoholmisbruik kunnen de tijd dat Vibramycin SF werkzaam blijft in uw lichaam verkorten.

- Wanneer Vibramycin SF tegelijk met het pijnverdovende middel methoxyfluraan wordt gebruikt, kan ernstige schade aan de nieren optreden.
- Het kan zijn dat Vibramycin SF de werkzaamheid van orale voorbehoedmiddelen vermindert, wat tot zwangerschap kan leiden.
- Wanneer Vibramycin SF tegelijk met ciclosporine wordt gebruikt, kan de werking van ciclosporine beïnvloed worden.
- Als u wordt behandeld voor diabetes, moet uw arts misschien de dosis van de diabetesbehandeling veranderen.
- Wanneer Vibramycin SF tegelijk met isotretinoïne of acitrenine wordt gebruikt, kan er een verhoogde druk in de hersenen ontstaan.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vibramycin SF mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, want het kan blijvende verkleuring van de tanden van het ongeboren kind veroorzaken en kan de botgroei vertragen. Vibramycin SF mag niet worden gebruikt door moeders die borstvoeding geven omdat het tandverkleuring en verminderde botgroei kan veroorzaken bij de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vibramycin SF heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij duizeligheid, wazig zien of dubbelzien wordt het besturen van voertuigen en machines ontraden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Vibramycin SF wordt gegeven als een intraveneuze injectie en wordt u altijd gegeven door een arts of verpleegkundige. Uw arts bepaalt de duur van uw behandeling en de hoeveelheid Vibramycin SF intraveneuze injectie die u elke dag krijgt en hij/zij controleert uw reactie.

Kinderen tussen 8 tot 12 jaar:

Voor de behandeling van acute infecties bij kinderen tussen de 8 en 12 jaar moet doxycycline gebruikt worden in die situaties waar andere geneesmiddelen niet beschikbaar zijn of waarschijnlijk niet effectief zijn.

De gebruikelijke doses in deze omstandigheden zijn:

- Voor kinderen die 45 kg of minder wegen: De eerste dag 4,4 mg voor elke kg lichaamsgewicht (in één enkele dosis of twee gedeelde doses) en daarna 2,2 mg voor elke kg lichaamsgewicht (in één enkele dosis of twee gedeelde doses) vanaf de tweede dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld wordt.
- Voor kinderen zwaarder dan 45 kg dient de volwassen dosering te worden toegepast: de dosering bedraagt 200 mg de eerste dag van de behandeling. De daaropvolgende dagen 100 mg per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld wordt.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

De dosering bedraagt 200 mg de eerste dag van de behandeling. De daaropvolgende dagen 100 mg per dag. De duur van de behandeling is afhankelijk van de infectie die behandeld wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u bang bent dat u te veel Vibramycin SF heeft gekregen, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. Wanneer u meer Vibramycin SF gebruikt dan u mag, kan het risico op bekende bijwerkingen hoger zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe Vibramycin SF behoort (tetracyclinen):

- schedeontsteking (vaginitis)
- infectie met de gistachtige schimmel candida (candidiasis)
- overgevoeligheidsreacties
- hoofdpijn
- misselijkheid/braken
- jeuk (pruritis) rondom de anus
- zwarte tong
- ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis)
- ontsteking van de genitalieën en/of de anus
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensitiviteitsreactie)
- huiduitslag
- botontwikkelingsstoornis
- huidirritatie

Soms voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe Vibramycin SF behoort (tetracyclinen):

- vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie)

Zelden voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) tijdens behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe Vibramycin SF behoort (tetracyclinen):

- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie), tekort aan witte bloedlichaampjes met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- geneesmiddeluitslag (DRESS)
- de Jarisch-Herxheimer reactie die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt die meestal vanzelf over gaat. Deze reactie treedt op kort na de start van de behandeling met doxycycline voor spirocheet-infecties zoals de ziekte van Lyme
- bruinzwarte verkleuring van de schildklier (bij langdurige toediening)
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- verhoogde fontanel bij baby's, verhoogde hersendruk (pseudotumor cerebri). Dit kan gepaard gaan met de symptomen hoofdpijn, misselijkheid, overgeven, oorsuizen en visuele stoornissen waaronder; wazig zien, dubbel zien (diplopie), een defect in het gezichtsveld begrensd door een gebied van normaal zicht (scotoma), verlies van gezichtsvermogen, in sommige gevallen zelfs permanent, pijn achter de ogen of het zien van vonken of sterretjes (fotopsie). Deze verschijnselen verdwijnen binnen enkele dagen of weken na de behandeling.
- oorsuizen (tinnitus)
- ontsteking van het membraan rondom het hart
- overmatig blozen
- ontsteking van de darmen
- ontsteking van de ingewanden

- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)
- slikstoornis
- buikpijn
- diarree
- ontsteking van de tong
- leververgiftiging, leverontsteking (hepatitis), veranderde leverfunctie, geelzucht, leverfalen
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), schilferende huid (exfoliativa dermatitis), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- hyperpigmentatie van de huid (donkere vlekken op uw huid)
- loslaten van nagels onder invloed van licht (foto-onycholyse)
- gewrichtspijn, spierpijn, verergering van al aanwezige huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (lupus erythematodes)
- verhoogd ureum gehalte in bloed

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (deze kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met de groep geneesmiddelen waartoe Vibramycin SF behoort (tetracyclinen):

- bloedingsneiging (verlenging van de stollingstijd)
- aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verminderde ontwikkeling van het tandglazuur
- verkleuring van de tanden en/of tandontwikkelingsstoornis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “Exp:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is doxycycline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumchloridehexahydraat, 2-aminoethanol, Polyvidon K 17 PF, water voor injecties.

Hoe ziet Vibramycin SF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Een verpakking bevat 5 ampullen Vibramycin SF 100 mg/5ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer bv

Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Fareva Amboise

Zone Industrielle

29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Frankrijk

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer 06395

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020.