Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Urfamycine 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Urfamycine 750 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Thiamfenicol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
– Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
– 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS URFAMYCINE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U URFAMYCINE?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS URFAMYCINE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Urfamycine bevat als werkzame stof thiamfenicol, een antibioticum.
Dit medicijn wordt ingespoten of via een sonde ingebracht. Het mag **enkel** gebruikt worden indien de **infectie ernstig** is of indien inname van medicijnen via de mond niet mogelijk is.
Urfamycine wordt gebruikt bij infecties met bacteriën die gevoelig zijn aan thiamfenicol, bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden, waaronder:

- Tyfus en andere infecties met *Salmonella* bacteriën, bij resistentie tegen fluorochinolone-antibiotica;
- infecties van keel-neus-oren en ter hoogte van de ademhalingswegen, bij resistentie tegen andere antibiotica;
- infecties van galblaas en lever;
- hersenvliesontsteking door de bacterie *H. influenzae*, bij resistentie tegen andere antibiotica;
- infecties met bacteriën die leven zonder zuurstof (anaëroob), bij resistentie tegen andere antibiotica;
- gonorrhoe, als tweede keuze behandeling;
- infecties met *Rickettsia* bacteriën, als tweede keuze behandeling.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor chlooramfenicol of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een ernstig verminderde werking van de nieren.
- U heeft stoornissen in de bloedvorming (bvb. bij reeds bestaande beenmergdepressie).
- U maakt (bijna) geen urine aan (minder dan 100 ml per dag).
- U heeft een tekort aan het enzyme glucose-6-fosfaat dehydrogenase.
- U gebruikt medicijnen die de afweer (immuniteit) onderdrukken.
- Bij baby's jonger dan 6 maanden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u een verminderde werking van de nieren heeft of als u ouder bent dan 60 jaar moet de dosis verminderd worden en wordt het bloed onderzocht voor de start en in de loop van de behandeling.
- Als u gelijktijdig wordt behandeld met medicijnen die beenmergdepressie veroorzaken.
- Urfamycine mag enkel gebruikt worden in geval van ernstige infecties en bij voorkeur niet langer dan 10 dagen, omdat bloedaandoeningen kunnen optreden (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). Bij langere behandeling is het aangeraden dat het bloed onderzocht wordt.
- Als u nog andere medicijnen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?" te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Urfamycine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Urfamycine niet gelijktijdig met:

- andere antibiotica
- medicijnen die de afweer (immuniteit) onderdrukken.

Bij gelijktijdig gebruik met volgende medicijnen moet hun dosis verminderd worden:

- fenytoïne (tegen epilepsie)
- coumarines (bloedverdunner)
- medicijnen bij suikerziekte die via de mond worden ingenomen (orale antidiabetica).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Geen gegevens beschikbaar.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 medicijn gebruikt.

Gebruik Urfamycine niet tijdens de zwangerschap en tijdens de borstvoeding.
Stop de borstvoeding tijdens de behandeling met Urfamycine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er werden geen studies uitgevoerd. Het is niet bekend of Urfamycine de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, beïnvloedt.

Het oplosmiddel van dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U URFAMYCINE?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Urfamycine mag **niet** toegediend worden aan **baby's jonger dan 6 maanden.**

Inspuitingen en indruppelingen van dit medicijn worden gegeven door de arts of het verplegend personeel.

Inspuitingen
Dit medicijn kan worden ingespoten in een spier of bloedvat.

- Volwassenen: 2 tot 3 flesjes Urfamycine 500 mg of 2 flesjes Urfamycine 750 mg per dag.

In sommige gevallen:
6 flesjes Urfamycine 500 mg of 4 flesjes Urfamycine 750 mg per dag tijdens de eerste week van de behandeling.

- Personen ouder dan 60 jaar: 2 flesjes Urfamycine 500 mg per dag.
- Kinderen ouder dan 6 maanden: 25 mg per kg lichaamsgewicht per dag verdeeld over 3 tot 4 inspuitingen, bvb. elke 6 tot 8 uur.

  Indien nodig:
  50 mg per kg lichaamsgewicht per dag tijdens de eerste week van de behandeling, behalve voor zeer kleine kinderen.

- Patiënten met een verminderde nierfunctie:

  *Creatinineklaring 20-50 ml/min: Urfamycine 500 mg tweemaal per dag.
  *Creatinineklaring 5-19 ml/min: 1 flesje Urfamycine 500 mg per dag.

Lokale indruppeling
Dit gebeurt via een sonde.

Inhalatie via aërosol
De vernevelaar instellen voor deeltjes met 3-20 micrometerdiameter. Glas of plastic materiaal geniet de voorkeur. Metaal of rubber moet na gebruik met water gespoeld worden.

Het is raadzaam om niet langer dan 10 dagen te behandelen.

Bereiding van de oplossing
Voeg het oplosmiddel toe aan het poeder. Schud de oplossing.
De bereide oplossing is bruikbaar gedurende enkele uren bij kamertemperatuur.

Heeft u te veel van Urfamycine gebruikt?
Wanneer u te veel van Urfamycine heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u te grote hoeveelheden of langdurig hoge dosissen heeft gebruikt, kunnen stoornissen in het bloed optreden. Stop onmiddellijk de behandeling. Een ondersteunende behandeling moet opgestart worden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u denkt de volgende bijwerking of symptomen te vertonen, stop dan de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts of lokaal ziekenhuis (frequentie niet gekend):

- overgevoeligheid voor Urfamycine (anafylactische reactie; kenmerkt zich door huiduitslag, jeuk, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden en mogelijk bewustzijnsverlies).

Andere mogelijke bijwerkingen:
De frequentie van de bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥ 1/1.000, < 1/100); zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000); zeer zelden (≤ 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vaak

- misselijkheid.

Soms

- hoofdpijn, duizeligheid.
- diarree.

Niet bekend

- stoornissen in het bloed (te zien bij bloedonderzoek). **Stop de behandeling**. De stoornis zal zich herstellen.
- verminderde afweer (immuniteit).
- anafylactische reactie: ernstige, potentieel levensbedreigende allergische reactie die snel optreedt

en onmiddellijke medische behandeling vereist. Meestal treden meer dan één van de volgende symptomen op: jeukende huiduitslag, zwelling van de keel of tong die ook de ademhaling kan belemmeren of stoppen, kortademigheid, braken, bewustzijnsverlies, lage bloeddruk, medische shock.

- reactie van Jarisch-Herxheimer die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt die meestal binnen 24 uur vanzelf verdwijnt. Deze reactie treedt op kort na de start

van de behandeling met thiamfenicol voor infecties veroorzaakt door enterobacteriën zoals tyfuskoorts.

- haaruitval en kaalheid bij personen met een verminderde werking van de nieren. Dit herstelt zich na stopzetten van de behandeling.
- huiduitslag.
- braken.
- koorts.
- na langdurig gebruik: polyneuropathie, een stoornis bij de zenuwuiteinden.
- neuritis optica, een ontsteking van de oogzenuw wat tijdelijk gezichtsverlies en pijn kan veroorzaken als u uw oog probeert te bewegen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het flesje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is thiamfenicol glycinaat hydrochloride, overeenkomend met 500 mg (Urfamycine 500 mg) of 750 mg (Urfamycine 750 mg) thiamfenicol per flesje.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn fysiologisch water (5 ml per ampul) en natriumchloride.

Hoe ziet Urfamycine eruit en wat zit er in een verpakking?
3 flesjes gelyofiliseerd poeder met 6 ampullen oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brussel

Fabrikant:
Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italië

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

België

- Urfamycine 500 mg 1*3 poederflacons + 1*6 oplosmiddel ampullen : BE027824
- Urfamycine 750 mg 1*3 poederflacons + 1*6 oplosmiddel ampullen : BE027921

Luxemburg

- Urfamycine 500 mg 1*3 poederflacons + 1*6 oplosmiddel ampullen : 2010120915
- Urfamycine 750 mg 1*3 poederflacons + 1*6 oplosmiddel ampullen : 2010120916

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.

Informatie voor de arts en het verplegend personeel:

Het medicijn dient vóór toediening gereconstitueerd te worden als volgt:

1. haal het centrale deel van het aluminium dopje van de poederflacon
2. trek met een spuit de vloeistof op uit de oplosmiddel ampul en breng dit over in de poederflacon via perforatie van de rubber stop
3. schud de flacon tot het lyofilisaat volledig is opgelost.

Reconstitutie van het medicijn gebeurt verder als volgt:

- tot 5% oplossing: door 10 ml solvent (2 ampullen) toe te voegen aan de 500 mg lyofilisaat flacon
- tot 10% oplossing: door 5 ml solvent (1 ampul) toe te voegen aan de 500 mg lyofilisaat flacon
- tot 15% oplossing: door 5 ml solvent (1 ampul) toe te voegen aan de 750 mg lyofilisaat flacon
- tot 7,5% oplossing: door 10 ml solvent (2 ampullen) toe te voegen aan de 750 mg lyofilisaat flacon.

Voor *intramusculaire injectie* wordt de 10% oplossing via de 500 mg formulering aanbevolen, of de 15% oplossing via de 750 mg formulering.
Voor *intraveneuze injectie* wordt de 5% oplossing via de 500 mg formulering aanbevolen, of de 7,5% oplossing via de 750 mg formulering.
Endo-bronchiale instillatie: 1 tot 2 ml van de 5% of 10% oplossing bij elke toediening.

Instillatie in de lichaamsholten (pleura, blaas, peritoneum): 500 mg tot 1 g oplossen in 10 ml (2 ampullen) solvent. Deze 5% of 10% oplossing kan nadien verdund worden in functie van de klinische noodzaak.