

Bipacksedel: Information till patienten

Doxycycline Macure 20 mg/ml injektionsvätska, lösning

doxycyklin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Doxycycline Macure är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Doxycycline Macure
3. Hur du använder Doxycycline Macure
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Doxycycline Macure ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Doxycycline Macure är och vad det används för

Doxycycline Macure är avsett att användas till vuxna och barn över 8 år för behandling av infektioner orsakade av bakterier känsliga för behandling med doxycyklin (se avsnitt 2 – Barn och ungdomar).

Doxycycline Macure förskrivs till dig av läkare om behandlingen med kapslar eller tabletter innehållande samma aktiva substans inte är möjlig. Läkaren kan även administrera Doxycycline Macure för att tillfälligt höja nivåerna av detta antibiotikum i blodet. Behandlingen fortsätter vanligtvis med en formulering som ges via munnen när så är möjligt.

Doxycycline Macure tillhör en grupp läkemedel som kallas tetracyklinantibiotika. Det kan användas för att behandla flertalet infektioner orsakade av bakterier, vilka omfattar:

- infektioner i luftvägarna, t.ex. luftvägsskatarr (bronkit) och lunginflammation.
- lunginfektioner, t.ex. samhällsförvärd pneumoni, inklusive infektioner orsakade av de specifika smittämnen: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* och *Chlamydophila psittaci*
- infektion i urinvägarna och livmoderhalsen orsakad av *Chlamydia trachomatis*.
- kolera, en allvarlig tarminfektion som orsakar vattnig diarré.
- Q-feber eller feber förknippad med lus- eller fästingbett, t.ex. borrelios (borreliainfektion) och rickettsios (inklusive fläckfeber, tyfus och enterisk feber).
- leptospiros som orsakas av exponering för bakterier i färskvatten kontaminerat av urin från djur.
- brucellos, en infektion som överförs från djur. Doxycycline Macure ges alltid tillsammans med ett annat antibiotikum för denna sjukdom.
- pasteurellos som ofta kopplas till djurbett eller -rispor.
- mjältbrand, en allvarlig bakterieinfektion som kan drabba huden, lungorna eller magen.
- trakom, en ögoninfektion orsakad av *Chlamydia trachomatis* som kan leda till synproblem.

Doxycyklin som finns i Doxycycline Macure kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Doxycycline Macure

Använd inte Doxycycline Macure

- om du är allergisk mot doxycyklin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra tetracykliner (liknande antibiotika).
- om du har måttligt eller svårt nedsatt njurfunktion eller njursjukdom såvida inte läkare fortfarande anser det nödvändigt på grund av särskilda omständigheter.
- om du lider av en viss typ av muskelsvaghet (myastenia gravis).
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- Doxycycline Macure får inte användas i graviditetens andra och tredje trimester eftersom det kan skada det ofödda barnet. Om du tror att du är gravid eller upptäcker att du är gravid medan du använder Doxycycline Macure, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska omedelbart.
- om du ammar.

Detta läkemedel får inte användas under perioden med tandutveckling (graviditet, nyfödda och barn under 8 år) eftersom permanent missfärgning (gul, grå, brun) av tänderna kan inträffa och korrekt tandutveckling kan hindras (se avsnittet Barn och ungdomar).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Doxycycline Macure:

- om du drabbas av allvarliga hudreaktioner ska du sluta att använda detta läkemedel omedelbart och kontakta läkare omedelbart om du utvecklar symtom såsom röd hud, blåsbildning eller hudfjällning, sår i mun, ögon eller könsorganen eller om du får feber eller svullna körtlar. Dessa kan vara tecken på allvarliga hudtillstånd såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme, exfoliativ dermatit eller DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom).
- om din hud exponeras för starkt solljus eller konstgjort solljus (t.ex. sollampor) eftersom detta läkemedel gör din hud känsligare. Du kan utveckla ett rött hudutslag, brännande känsla eller allvarlig solbränna (erytem). Om detta inträffar ska du sluta att använda läkemedlet och tala med läkare.
- om du löper risk för förhöjda ureanivåer i blodet. Detta läkemedel kan påverka hur din kropp bearbetar protein vilket kan leda till en ansamling av avfallsprodukter som urea, särskilt under lång behandling. Läkaren kan besluta om att övervaka ditt blod.
- om du har leversjukdom.
- om du inte märker inom några dagar att din feber och symtom på inflammation förbättras. Det kan vara en indikation på att bakterier inte svarar på detta läkemedel eller att andra resistenta bakterier har utvecklats.
- om du har en historik av frekventa jästinfektioner (t.ex. i mun eller vagina) eller för närvarande har en. Detta läkemedel kan orsaka svampöverväxt.
- om allvarlig diarré som åtföljs av feber inträffar under behandling med detta läkemedel. Det kan vara ett tecken på tarminflammation (pseudomembranös kolit eller stafylokockenterit). I det fallet ska du sluta att använda läkemedlet och kontakta läkare omedelbart.
- om du lider av huvudvärk, dimsyn, dubbelseende, synförlust, illamående, kräkning öronringningar, smärta bakom ögonen eller om du ser blixtrar eller stjärnor. Det kan vara symtom på ett tillstånd där trycket inuti skallen ökar (ibland kallas det benign intrakraniell hypertoni) som kan leda till synproblem om det inte behandlas.
- om du lider av ledsmärta, hudutslag och feber. Det kan vara ett tecken på ett tillstånd som kallas systemisk lupus erythematosus. Detta tillstånd kan förvärras med användningen av Doxycycline Macure.
- om din blodkoagulation är oregelbunden. Det måste övervakas noga under behandling med Doxycycline Macure eftersom det kan påverka blodkoagulation.
- om du tar detta läkemedel under en lång tid. Läkaren kan ta regelbundna blodprov och kontrollera din lever- och njurfunktion under långvarig behandling.

- I sällsynta fall kan långvarig administrering av detta läkemedel orsaka brunsvart missfärgning av sköldkörteln (observerad under ett mikroskop). Det har inte visat sig påverka sköldkörtelfunktionen.
- Läkaren kan även kontrollera symtom på brist på vitamin B som kan utvecklas under lång användning.
- om du behandlas mot infektioner orsakade av vissa bakterier (t.ex. borrelia eller andra spiroketinfektioner). Du kan uppleva en reaktion med feber, frossa, muskelsmärta och hudutslag kort efter start av behandling med detta läkemedel. Reaktionen är känd som Jarisch-Herxheimers reaktion och försvinner vanligtvis av sig själv.
- om du har astma, allergier eller atopi. Doxycycline Macure innehåller acetylcystein, som i sällsynta fall kan utlösa allergiska reaktioner hos känsliga personer.

Barn och ungdomar

Mellan 8 och 12 år

Doxycycline Macure får endast användas för barn mellan 8 och 12 år om andra läkemedel inte är ett alternativ eller är ineffektiva.

Under 8 år

Användningen av doxycyklin för barn under 8 år kan beaktas endast om de möjliga fördelarna uppväger riskerna vid allvarliga eller livshotande tillstånd (t.ex. mjältbrand, fläckfeber), särskilt när det inte finns några alternativa behandlingar.

Andra läkemedel och Doxycycline Macure

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Om du använder blodförtunnande medel (antikoagulanter) kan läkaren behöva ändra dosen av blodförtunnande medel.
- Doxycycline Macure kan göra vissa antibiotika, t.ex. penicilliner, mindre effektiva.
- En grupp av lugnande medel och narkosmedel (barbiturater), rifampicin (används vid behandling av tuberkulos), karbamazepin (används vid epilepsi) och fenytoin (används vid cerebral stroke), primidon (används som antiepileptiskt medel) och alkoholmissbruk kan förkorta tiden som Doxycycline Macure kvarstår som aktivt i din kropp.
- När Doxycycline Macure används samtidigt med det smärtstillande medlet metoxifluran kan dödlig skada på njurarna inträffa.
- Om du behandlas mot diabetes med sulfonylureaderivat, som glibenklamid, gliklazid och glimepirid, kan läkaren behöva ändra dosen av diabetesbehandlingen.
- När Doxycycline Macure används samtidigt med retinoider, t.ex. isotretinoin eller acitretin, kan stegring av det intrakraniella trycket (tryck på hjärnan) inträffa. Samtidig användning av retinoider och doxycyklin ska därför undvikas.
- Viktig information för alla som genomgår urintester vid användning av Doxycycline Macure:
 - Tester för socker (glukos) i urin – doxycyklin kan få resultatet att se högre eller lägre ut än det verkliga är.
 - Vissa specialisturintester för "stresshormoner" (katekolaminer såsom adrenalin) – läkemedlet kan göra så att en testmetod som kallas fluorescens visar ett falskt högt resultat.

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det rekommenderas att undvika att använda Doxycycline Macure under graviditetens första trimester och det får inte användas under graviditetens andra och tredje trimester eftersom det kan orsaka permanent missfärgning av det ofödda barnets tänder och sakta ned bentillväxt.

Amning

Doxycycline Macure ska inte användas hos kvinnor som ammar, eftersom det kan orsaka tandmissfärgning och minskad bentillväxt hos spädbarnet.

Fertilitet

Doxycyklins effekt på fertilitet hos människa har inte fastställts.

Körförmåga och användning av maskiner

Doxycycline Macure har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. I händelse av yrsel, dimsyn eller dubbelseende avråds att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Doxycycline Macure

Doxycycline Macure tillhandahålls som en intravenös injektion och ges alltid till dig av läkare eller sjuksköterska. Läkaren fastställer längden på behandlingen och mängden av Doxycycline Macure intravenös injektion som du får varje dag medan ditt svar övervakas.

Barn under 8 år:

På grund av risken för missfärgning av tänder rekommenderas doxycyklin inte till barn under 8 år. Följande dos rekommenderas när det anses som om de möjliga fördelarna förväntas uppväga riskerna vid allvarliga eller livshotande tillstånd, särskilt när det inte finns några alternativ: dos på 2,2 mg/kg kroppsvikt administrerad var 12:e timme. Behandling ska inte fortsätta längre än 21 dagar.

Barn från 8 till 12 års ålder

För behandling av akuta infektioner för barn från 8 till 12 år ska doxycyklin endast användas i situationer då andra läkemedel inte är tillgängliga eller troligtvis inte är effektiva.

Vanlig dos i dessa fall är:

- För barn som väger högst 45 kg: på den första dagen 4,4 mg per kg kroppsvikt (i en enkeldos eller två delade doser), följt av 2,2 mg per kg kroppsvikt (i en enkeldos eller två delade doser) från och med den andra dagen. Behandlingslängden beror på infektionen som ska behandlas.
- För barn över 45 kg ska dosen för vuxna användas: dosen är 200 mg som en enkeldos eller flera delade doser på den första behandlingsdagen och 100 mg per dag följande dagar. Behandlingslängden beror på infektionen som ska behandlas.

Vuxna och barn över 12 år

Dosen är 200 mg på den första behandlingsdagen som en enkeldos eller flera delade doser och 100 mg per dag följande dagar. Behandlingslängden beror på infektionen som ska behandlas.

Om du använt för stor mängd Doxycycline Macure

Om du tror att du kan ha fått för mycket Doxycycline Macure, tala med läkare eller sjuksköterska omedelbart. Om du använder mer Doxycycline Macure än du ska kan risken för kända biverkningar vara högre.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Doxycycline Macure och uppsök läkare eller besök ett sjukhus omedelbart om du upplever följande biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter)

- Överkänslighetsreaktioner. Plötsligt väsande andning, andningssvårigheter, bröstsmärta, feber, plötslig svullnad i ansikte, läppar, tunga, svalg, händer eller fötter, utslag eller klåda (särskilt om det påverkar hela kroppen), perikardit (inflammation i membranet som omger hjärtat), förvärrande av systemisk lupus erythematosus (autoimmun sjukdom), lågt blodtryck, snabba hjärtslag, kliande utslag, allergisk reaktion mot injicerade proteiner (serumsjuka) med feber, utslag, ledsmärta, besvär i magtarmkanalen och huvudvärk, inflammerade blodkärl (Henoch-Schönleins purpura) vilket kan visa sig som ett hudutslag som ser ut som små blåmärken eller små rödlila prickar.
- Förvärrande av befintligt hudtillstånd med röda och torra fläckar på näsan och kinderna (lupus erythematosus).

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter)

- Destruktion av röda blodkroppar på grund av för stor nedbrytning (hemolytisk anemi).
- Lågt antal blodplättar med symtom såsom blåmärken och en ökad risk för blödning (trombocytopeni).
- Feber, svullna lymfkörtlar eller hudutslag. Dessa kan vara symtom på ett tillstånd som är känt som DRESS (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) och kan vara allvarligt eller livshotande.
- Utbuktande fontaneller (mjukt område på huvudet) hos spädbarn.
- Ökat tryck i hjärnan (pseudotumor cerebri). Det kan förknippas med symtom inklusive huvudvärk, illamående, kräkning, öronringning och synrubbingar såsom dimsyn, dubbelseende (diplopi), en synfältsdefekt nära området för normal syn (skotom), synförlust (i vissa fall permanent), smärta bakom ögonen eller att se blixtar eller stjärnor (fotopsi).
- Vattning diarré, feber, magkramper (pseudomembranös kolit eller enterokolit).
- Bukspottkörtelsinflammation med symtom inklusive illamående, kräkning och allvarlig smärta i den övre buken som strålar mot ryggen (pankreatit).
- Leverinflammation, muskel- och ledvärk, feber, influensaliknande symtom, magsmärta, mörk urin, blekgrå avföring, gulfärgning av ögon och hud och klåda i huden (hepatit).
- Aptitlöshet, illamående, klåda i huden, att man kräks upp blod, ansamling av vätska i benen och buken (leversvikt).
- Gulfärgning av huden eller ögonvitrorna (gulsot).
- Allvarlig och plötslig reaktion med symtom på feber, blåsbildning och hudfjällning (toxisk epidermal nekrolys).
- Allvarlig allergisk reaktion med hög feber, blåsbildning, ledsmärta och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsons syndrom).
- Flagnande hudfläckar, sårskorpor (lesioner) och klåda (exfoliativ dermatit).
- Inflammation i de skyddande membranerna runt hjärnan och ryggmärgen (meningeal irritation) och svullnad i synnerven (papillödem). Symtomen kan vara bland annat huvudvärk, nackstelhet, feber, illamående och kräkningar samt synstörningar. Porfyri, en medfödd rubbning som påverkar bildningen av pigment i röda blodkroppar som kallas porfyriner. Detta kan vara förknippat med symtom som svår buksmärta, förstoppning, illamående och kräkningar, oro, sömnlöshet, domningar, mörk eller rödfärgad urin.

Övriga biverkningar

Tala med läkare om någon av följande biverkningar blir allvarlig eller varar längre än några dagar:

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 patienter)

- inflammation i vagina och vulva (vaginit)

- infektion med svampen candida (candidiasis)
- huvudvärk
- illamående/kräkningar
- klåda (pruritis) runt anus
- svart tunga
- inflammation i munhålan med smärtsamma läppar eller sår i munnen som orsakas av ett virus, en bakterie eller svamp (stomatit)
- genital eller anal inflammation
- överkänslighet mot ljus eller solljus (fotokänslighetsreaktion)
- hudutslag som kännetecknas av platta, missfärgade områden och små upphöjda knottor (makulopapulöst utslag) eller av hudrodnad (erytematöst utslag)
- rubbningar av skelettutveckling
- hudirritation

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 patienter)

- kräkning och/eller sura uppstötningar (dyspepsi)

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 patienter)

- lågt antal vita blodkroppar som ökar din känslighet mot infektioner (neutropeni)
- ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- Jarisch-Herxheimers reaktion som orsakar feber, frossa, huvudvärk och muskelvärk och vanligtvis försvinner av sig själv. Denna reaktion inträffar kort efter början av behandling med doxycyklin för spiroketinfektioner såsom borrelia.
- brunsvart missfärgning av sköldkörteln (med långvarig administrering)
- förlorad aptit
- öronringningar (tinnitus)
- inflammation i membranet som omger hjärtat
- överdriven värmevallning
- sväljningsrubbningar
- magsmärtor
- diarré
- inflammation i tungan
- förändrad leverfunktion
- hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme)
- hudutslag med allvarlig klåda och upphöjda kvaddlar (nässelutslag/urtikaria)
- hudhyperpigmentering (mörka fläckar på huden)
- lossning av naglar förknippad med exponering för ljus (fotoonykolys)
- förhöjda nivåer av urea i blodet
- synrubbningar
- ledvärk
- muskelvärk

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- blödningsbenägenhet (förlängd koagulationstid)
- snabbare hjärtslag (takykardi)
- retarderad utveckling av tandemalj (emaljhypoplasi)
- missfärgning av tänder och/eller rubbningar av tandutveckling

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Doxycycline Macure ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

Läkemedlet ska skyddas mot direkt solljus eller intensiv värme. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Doxycycline Macure är en klar och gulbrun lösning som kan mörkna under förvaring. Det påverkar dock inte läkemedlets aktivitet.

Hållbarhet efter spädning:

Doxycycline Macure kan spädas med 0,9 % (9 mg/ml) NaCl-lösning, 5 % (50 mg/ml) glukoslösning, 10 % (100 mg/ml) glukoslösning eller 20 % (200 mg/ml) glukoslösning till en slutlig koncentration på 0,1 mg/ml eller 1 mg/ml.

Fysikalisk och kemisk stabilitet av lösningar på 0,1 mg/ml och 1 mg/ml har påvisats i 24 timmar vid 25 °C eller i 24 timmar vid 5 °C (i kylskåp).

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/spädning utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”Exp”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är doxycyklin.

Varje ml lösning av doxycyklinhyklat motsvarar 20 mg doxycyklin.

Övriga innehållsämnen är magnesiumkloridhexahydrat, 2-aminoetanol, povidon, acetylcystein, vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Varje förpackning av Doxycycline Macure innehåller 5 eller 10 ampuller på 20 mg/ml injektionsvätska, lösning. Lösningen är klar och gulbrun. Ampullerna är märkta för att ampullen ska kunna öppnas och är märkta med en enda vit ring.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Macure Healthcare Limited, 62 Arclight Building, Triq L-Gharbiel, Is-Swieqi, SWQ 3251, Malta

Tillverkare

A&O Pharma GmbH, AM Sattel 17, 79588 Efringen-Kirchen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-11-14

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se