Daraprim

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Daraprim 25 mg tabletten

Pyrimethamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 DARAPRIM EN WAARVOOR WORDT DARAPRIM INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DARAPRIM NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DARAPRIM IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DARAPRIM?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS DARAPRIM EN WAARVOOR WORDT DARAPRIM INGENOMEN?

Daraprim bevat een geneesmiddel genaamd Pyrimethamine. Het behoort tot een groep, bekend als antiprotozoaire geneesmiddelen, die worden gebruikt voor de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door parasieten.

Daraprim wordt gebruikt voor de behandeling van toxoplasmose veroorzaakt door de parasiet *Toxoplasma gondii*. Deze infectie kan invloed hebben op:

- de hersenen (encefalitis) en andere delen van het lichaam als uw immuunsysteem verzwakt is (bijvoorbeeld door AIDS)
- de ogen, een infectie kan leiden tot problemen met het zicht.

Daraprim moet altijd gecombineerd worden met een ander geneesmiddel, bijvoorbeeld met sulfadiazine.

2. WANNEER MAG U DARAPRIM NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Daraprim niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u in de eerste drie maanden van uw zwangerschap (eerste trimester) bent (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

➔ Als u denkt dat u zich in een van deze situaties bevindt, vraag uw arts om advies voordat u Daraprim inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Daraprim?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Voordat u Daraprim inneemt, dient uw arts te weten:

- als u ooit **convulsies** heeft gehad,
- als u ooit een **vermindering van het aantal rode bloedcellen** (*anemie*) heeft gehad,
- als u **nier**- of **lever**problemen heeft,
- als u lijdt aan **ondervoeding**,
- als u met **hiv** geïnfecteerd bent of als **u immuunsysteem verzwakt is**,
- als u **ouder** bent **dan 65 jaar**,
- als u **zwanger wil worden** of denkt **misschien zwanger te zijn** (zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).

➔ **Vraag raad aan uw arts** als u denkt dat een van deze situaties op u van toepassing is.
Waar moet u op letten ?
Daraprim kan sommige bestaande ziekten verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken, zoals een bloedtoxiciteit. Wees alert op bepaalde symptomen tijdens uw behandeling met Daraprim om de kans op een probleem te verkleinen. Zie rubriek 4. “Aandoeningen waar u op moet letten”.

Tijdens uw behandeling met Daraprim

- Aangezien Daraprim in combinatie met een ander geneesmiddel wordt ingenomen voor de behandeling van toxoplasmose (zie rubriek 3), moet u ook rekening houden met de specifieke voorzorgsmaatregelen voor dat geneesmiddel. Als u een sulfamide inneemt, moet u gedurende de hele behandeling voldoende drinken.
- U moet een supplement met folinaat innemen. Tijdens de behandeling en tot 2 weken na de behandeling moet u wekelijks een bloedonderzoek laten uitvoeren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Daraprim nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de manier waarop Daraprim werkt beïnvloeden of de kans dat u bijwerkingen krijgt groter maken. Daraprim kan ook de manier waarop andere geneesmiddelen werken beïnvloeden. Het gaat hierbij om volgende geneesmiddelen:

- **trimethoprim** of **co-trimoxazol** (gebruikt voor de behandeling van **infecties**),
- **proguanil** of **kininesulfaat** (gebruikt voor de behandeling van **malaria/nachtelijke krampen**),
- **zidovudine** (gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties of aids),
- **geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van kanker** zoals methotrexaat, daunorubicine of cytarabine,
- **lorazepam** (gebruikt om **angst** of **spierspanningen** te verlichten),
- **warfarine** (gebruikt om **het stollingsvermogen van het bloed te verminderen**),
- **antacida** (gebruikt om **brandend maagzuur** of **indigestie** te verlichten),
- **geneesmiddelen** die een stof bevatten die **kaolien** wordt genoemd (gebruikt voor de behandeling van **diarree**).

➔ **Vertel het uw arts of apotheker** als u een van deze geneesmiddelen inneemt.
Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap
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.

Neem Daraprim nooit in als u minder dan 12 weken zwanger bent. Dit geneesmiddel kan schadelijk zijn voor uw baby.
➔ **Vertel het uw arts als u zwanger bent** of zwanger wilt worden.
➔ Vertel het uw arts **als u zwanger wordt tijdens uw behandeling** met **Daraprim**.

Als u zwanger bent en u wordt behandeld met Daraprim, dan moet u tegelijkertijd een foliumzuursupplement innemen.

Borstvoeding
U mag geen borstvoeding geven tijdens uw behandeling met Daraprim. De bestanddelen kunnen in de moedermelk terecht komen en schadelijk zijn voor uw baby. Praat erover met uw arts.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen relevante gegevens beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Daraprim kan bijwerkingen zoals duizeligheid en stuipaanvallen veroorzaken (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Deze symptomen kunnen u ongeschikt maken om te rijden of machines te gebruiken.
➔ **Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines** totdat u zeker weet dat deze bijwerkingen niet van toepassing zijn op u.
Daraprim bevat lactose en natrium
Indien uw arts u meegedeeld had dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DARAPRIM IN?

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

Daraprim moet samen worden ingenomen met sulfadiazine of een ander geschikt antibioticum. Alle patiënten die Daraprim innemen, moeten een supplement met folinezuur (calciumfolinaat) krijgen.

De arts moet de behandeling aanpassen bij:

- immunodeficiënte patiënten (*personen bij wie de immunologische afweer te zwak is*),
- bejaarde personen,
- personen met een nier- of leveraandoening.

Volwassenen
De gebruikelijke aanvangsdosis van Daraprim bedraagt 100 mg (4 tabletten) op de eerste dag. De behandeling gaat dan verder met een dagelijkse dosis van 25 tot 50 mg (1 tot 2 tabletten).

Kinderen

- **Baby's jonger dan 3 maanden** geboren met toxoplasmose (*congenitale toxoplasmose*)

De gebruikelijke aanvangsdosis bedraagt 1 mg per kilogram lichaamsgewicht, 2 keer per dag gedurende de 2 eerste dagen. Na de 2 eerste dagen, 1 mg per kilogram lichaamsgewicht 1 keer per dag gedurende 6 maanden. Na 6 maanden, 1 mg per kilogram lichaamsgewicht 3 keer per week gedurende de 6 volgende maanden.

- Baby's van **3 tot 9 maanden**

De gebruikelijke dosis bedraagt 6,25 mg per dag

- Kinderen van **10 maanden tot 2 jaar**

De gebruikelijke dosis bedraagt 1 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

- Kinderen van **3 tot 6 jaar**

De gebruikelijke aanvangsdosis bedraagt 2 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (met een maximum van 50 mg), gevolgd door 1 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag (met een maximum van 25 mg).

- Kinderen **ouder dan 6 jaar**

Dezelfde dosis als deze voor volwassenen.

Hoe neemt u Daraprim in?
Neem de tablet in met een beetje water.

Dosissen lager dan 25 mg (of 1 tablet) mogen **alleen onder toezicht van de apotheker afgeleverd** worden.

Als de tabletten van Daraprim voor **uw kind** bedoeld zijn,
➔ **Vraag raad aan uw arts of apotheker** om te weten hoe het geneesmiddel veilig moet worden toegediend.

Heeft u te veel van Daraprim ingenomen?
Wanneer u te veel tabletten van Daraprim heeft ingenomen, **is het waarschijnlijker dat u bijwerkingen krijgt**. Tekenen van een overdosis kunnen **braken, stuipen, beven, een verlies van coördinatie van de lichaamsbewegingen of een oppervlakkige ademhaling** zijn.
➔ **Wacht niet.** Wanneer u te veel van Daraprim heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Laat, indien mogelijk, de verpakking van Daraprim zien.

Langdurig gebruik van een te grote hoeveelheid Daraprim kan de productie van nieuwe bloedcellen in het ruggenmerg verminderen (zie rubriek 4 "Aandoeningen waar u op moet letten").

Bent u vergeten Daraprim in te nemen?
Als u een dosis vergeet, **neem deze dan in zodra u eraan denkt**. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.
➔ **Vraag bij twijfel raad aan uw arts of apotheker.**

Stop de behandeling met Daraprim niet zonder erover te praten met uw arts
Neem Daraprim in zolang uw arts het u aanraadt. Stop niet, tenzij uw arts u dit vraagt.
➔ **Het is zeer belangrijk dat u Daraprim inneemt tot op het eind van de behandeling.**
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Aangezien tegelijk met Daraprim een sulfamide moet worden toegediend, moet u de bijsluiter van het sulfamide raadplegen voor de bijwerkingen van dit geneesmiddel.

Aandoeningen waar u op moet letten
Beenmergschade (het onvermogen van beenmerg om bloedcellen te produceren). U loopt een groter risico op bloedingen en u bent mogelijk minder goed in staat om infecties te bestrijden.
De verschijnselen omvatten:

- ecchymose of onverklaarbare bloeduitstortingen,
- koorts,
- keelpijn,
- aften in de mond,
- bleke huid of extreme vermoeidheid

➔ Vertel het uw arts zo snel mogelijk **als u een van deze symptomen opmerkt – het kan gaan om nieuwe symptomen of het verergeren van bestaande symptomen.**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen **bij meer dan 1 op de 10 personen:**

- hoofdpijn,
- huiduitslag (rash),
- braken, misselijkheid, diarree.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die kunnen blijken in uw bloedonderzoeken:

- verminderd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede),

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen **bij 1 tot op de 10 personen:**

- duizeligheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen die kunnen blijken in uw bloedonderzoeken:

- verminderd aantal witte bloedcellen (*leukopenie*),
- verminderd aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*).

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen **bij 1 tot op de 100 personen:**

- abnormale huidsverkleuring,
- koorts.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen **bij 1 op de 10.000 personen:**

- stuipen,
- longontsteking (*pneumonie*)
- darmkrampen,
- wonden in de mond (zweren),
- huidontsteking (dermatitis).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen die kunnen blijken in uw bloedonderzoeken:

- gelijktijdig verminderd aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (*pancytopenie*).

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 rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou

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

5. HOE BEWAART U DARAPRIM?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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

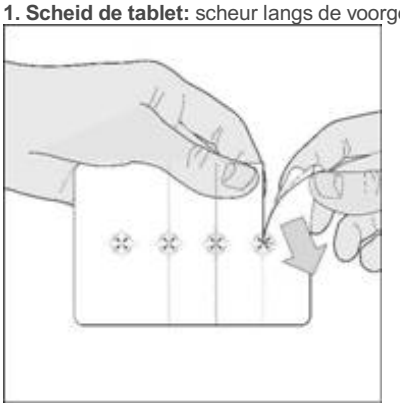
Welke stoffen zitten er in Daraprim?

- De werkzame stof in Daraprim is pyrimethamine. Elke tablet bevat 25 mg pyrimethamine.
- De andere stoffen in Daraprim zijn lactose monohydraat, maïszetmeel, gehydrolyseerd zetmeel, magnesiumstearaat, natriumdocusaat (zie rubriek 2 “Daraprim bevat lactose en natrium”).

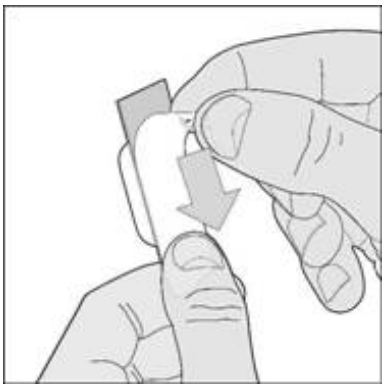
Hoe ziet Daraprim eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Daraprim 25 mg tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten met een breukstreep aan een zijde en met boven en onder de breukstreep de respectieve markeringen ‘GS’ en ‘A3A’. De andere zijde bevat geen markeringen.
De tabletten zijn verpakt in thermisch gevormde PVC-PVDC/kindveilige folieblisterverpakking met aluminium lidding die in een kartonnen doos zitten. Elke verpakking bevat 30 tabletten.

De tabletten van Daraprim zijn verpakt in een speciale verpakking die niet kan geopend worden door kinderen.

Neem een tablet:
1. Scheid de tablet: scheur langs de voorgesneden lijn om een "blistervakje" van de blisterstrip te scheiden.



2. Verwijder de buitenste laag: trek de buitenste laag bij de rand omhoog en verwijder hem.



3. **Verwijder de tablet:** duw voorzichtig de hoek van de tablet door de folie.



Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE058396

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023 (v31).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00