

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Bactrimel, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 96 mg/ml**

Sulfamethoxazol, trimethoprim (co-trimoxazol)

**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 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 Bactrimel 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 Bactrimel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Bactrimel concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 96 mg/ml bevat trimethoprim en sulfamethoxazol (die samen co-trimoxazol genoemd worden), die elkaars werking versterken en die behoren tot de geneesmiddelengroep van middelen tegen bacteriële infecties (antibiotica). Bactrimel wordt gebruikt ter voorkoming en voor de behandeling van infecties door bacteriën die gevoelig zijn voor co-trimoxazol bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 weken.

Bactrimel wordt voorgeschreven voor de behandeling van:

- luchtweginfecties
- plotseling optredende infecties van de urinewegen.

Daarnaast wordt Bactrimel voorgeschreven ter behandeling en voorkoming van *Pneumocystis jiroveci* pneumonie PJP (een bepaalde vorm van longontsteking).

#### **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. Of u bent allergisch voor andere medicijnen die aan co-trimoxazol verwant zijn. Raadpleeg uw arts indien u dat niet zeker weet.
- U heeft een ernstige nierfunctiestoornis.
- U heeft een ernstige beschadiging van de levercellen (hepatocyten).
- U heeft bepaalde bloedafwijkingen (in het bijzonder bloedarmoede, trombocytopenie (te weinig bloedplaatjes) en agranulocytose (ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan)), tenzij u onder nauwkeurige controle staat.
- Bij kinderen in de eerste zes levensweken.
- U gebruikt gelijktijdig ook dofetilide (een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij onregelmatige hartslag).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u behoort tot de oudere bevolkingsgroep. Bij oudere patiënten kunnen bijwerkingen vaker optreden en ernstiger zijn. Om het risico op bijwerkingen zo klein mogelijk te maken, moet zo kort mogelijk worden behandeld met Bactrimel.
- Wanneer u verschijnselen ervaart die wijzen op bloedbeeldafwijkingen (bloeddyscrasieën) zoals koorts, ontsteking van de mondholte, keelpijn of langdurig bloeden. De behandeling met Bactrimel moet dan gestopt worden en u moet **onmiddellijk** een arts raadplegen.
- Wanneer u een allergische reactie krijgt waarbij u hoge koorts, huiduitslag, blaren op de huid, vervelling van de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking ervaart (u kunt dan Stevens-johnsonsyndroom, syndroom van Lyell of DRESS hebben). Dit kan levensbedreigend zijn. De behandeling met Bactrimel moet dan gestopt worden en u moet **onmiddellijk** een arts raadplegen.
- Ook is er melding gemaakt van een mogelijk levensbedreigende acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose (AGEP). Het betreft een roodheid van de huid die snel bedekt wordt met talloze puistjes. Deze aandoening treedt doorgaans op tijdens de eerste dagen na aanvang van de behandeling. Als u deze symptomen ontwikkelt, raadpleeg dan dringend een arts en vertel hem of haar dat u dit geneesmiddel neemt of genomen hebt.
- Bactrimel moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten met een geschiedenis van ernstige allergie en bronchiale astma.
- Wanneer u Bactrimel langdurig gebruikt is het mogelijk dat kristalvorming optreedt in de urinewegen (concrementvorming). Een onderzoek van de urine en nieren moet dan regelmatig plaatsvinden, vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
- Wanneer u lijdt aan ondervoeding. U moet voldoende vocht opnemen.
- Wanneer u een verhoogde kans heeft op bloedbeeldafwijkingen, bijvoorbeeld als u aids heeft, wanneer u in het verleden te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie) heeft gehad door gebruik van plaspillen of sulfonamiden, of als u co-trimoxazol langer dan 14 dagen moet gebruiken. Uw bloed moet dan regelmatig gecontroleerd worden
- Wanneer u een onverwachte verergering van hoest en kortademigheid optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Wanneer u behandeld wordt voor een keelontsteking (faryngitis) veroorzaakt door groep A bèta-hemolytische streptokokken. Er zijn andere antibiotica die beter werken.
- Wanneer u foliumzuurbrek heeft of een mogelijk risico hierop, moet u dit uw behandelend arts vertellen. Dit kan met name voorkomen bij ouderen of bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Een foliumzuurbrek kan bloedarmoede of mondontsteking tot gevolg hebben waarvoor u extra foliumzuur moet innemen.
- Wanneer uw nieren of lever minder goed werken. Dosisaanpassing kan dan nodig zijn. Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft dan moet u regelmatig gecontroleerd worden op tekenen die kunnen wijzen op vergiftiging, zoals misselijkheid, braken en een verhoogd kaliumgehalte in het bloed (soms met spierkrampen, diarree, misselijkheid, braken, duizeligheid en/of hoofdpijn).
- Wanneer tijdens de behandeling een andere infectie optreedt die veroorzaakt wordt door organismen die niet gevoelig zijn voor de actieve bestanddelen van Bactrimel.
- Wanneer u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft en u weet dat u overgevoelig bent voor bloedsuikerverlagende middelen van het sulfonyleureumtype of voor aminobenzoëzuurderivaten.
- Wanneer u lijdt, of vermoedelijk lijdt, aan porfyrie, een stoornis in de stofwisseling die meestal aangeboren is. Het gebruik van Bactrimel moet dan worden vermeden.
- Wanneer uw schildklier niet goed werkt.
- Wanneer u een gebrek aan het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heeft. U mag Bactrimel dan niet gebruiken, tenzij uw arts anders beslist.
- Wanneer u vochtophoping in het lichaam heeft als gevolg van een verslechterde hartfunctie kan de urineproductie verhoogd worden.
- Wanneer bij u een spierzwakte of hartspierzwakte optreedt. De oorzaak hiervan kan een verhoogd kaliumgehalte in uw bloed zijn. De arts zal u bij verdenking van een kaliumstijging in uw bloed nauwkeurig controleren en uw behandeling met Bactrimel stoppen.
- Wanneer u een te laag bloedsuikergehalte krijgt, waardoor u kunt gaan zweten, een opgejaagd gevoel kunt krijgen, dubbel kan gaan zien of het gevoel kunt hebben dat u flauw zult vallen. Dit is vooral mogelijk bij nier- of leveraandoeningen, een slechte voedingstoestand of bij hoge doseringen. Het gebruik van Bactrimel moet dan worden gestaakt.

- Wanneer u gelijktijdig ook methotrexaat (ontstekingsremmer) gebruikt.
- Wanneer u gelijktijdig ook digoxine (bij bepaalde hartaandoeningen) gebruikt. Vooral bij oudere patiënten kan het digoxinegehalte toenemen in het bloed. Daarom moet bij deze patiënten het digoxinegehalte worden gecontroleerd.
- Wanneer u een zogenaamde “langzame acetylerder” bent. Dit betekent dat u langzamer in staat bent een van de actieve stoffen van Bactrimel af te breken en daarmee meer kans heeft op een ongebruikelijke en onvoorspelbare reactie op Bactrimel.

#### *Hemofagocytair lymfocytose*

Er zijn zeer zeldzame meldingen gedaan van overmatige immunoreacties als gevolg van een ontregelde activering van witte bloedcellen, die leiden tot ontstekingen (hemofagocytair lymfocytose) die levensbedreigend kunnen zijn als ze niet vroegtijdig worden vastgesteld en behandeld. Als u gelijktijdig of met een lichte vertraging last krijgt van meerdere symptomen zoals koorts, gezwollen klieren, een gevoel van zwakte, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, blauwe plekken of huiduitslag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts als een van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bactrimel 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.

Bij de volgende geneesmiddelen kan de werking door Bactrimel worden versterkt:

- fenytoïne en dofetilide (bij epilepsie en onregelmatige hartslag)
- procaïnamide (bij onregelmatige hartslag)
- amantadine (tegen virusinfectie en de ziekte van Parkinson)
- diclofenac (ontstekingsremmer)
- antistollingsmiddelen van het coumarinetype zoals warfarine, acenocoumarol en fenprocoumon (controle van de bloedstollingstijd wordt aanbevolen)
- losartan (middel bij hart/vaatziekten)
- glicazide, glimepiride, glibenclamide, tolbutamide, glipizide, chlorpropamide en pioglitazon (bloedsuikerverlagende middelen)
- repaglinide (bij diabetes mellitus)
- digoxine (bij bepaalde hartaandoeningen)
- amiodaron (bij bepaalde hartritmestoornissen)
- methotrexaat (bij kwaadaardige aandoeningen, psoriasis en reuma)
- paclitaxel (bij chemotherapie)
- memantine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer)
- lamivudine (antiretrovirale geneesmiddelen)

Een verhoogd kaliumgehalte in het bloed kan voorkomen bij het gelijktijdig gebruik van middelen zoals ACE-remmers, angiotensine II-receptor-remmers (ARB's), kaliumsparende diuretica (plaspillen) en prednisolon (vooral gebruikt bij ernstige ontstekingen).

De kans en de ernst van afwijkingen van het bloedbeeld en bijwerkingen met een nadelig effect op de nierfunctie kunnen worden verhoogd als Bactrimel gelijktijdig wordt gebruikt met geneesmiddelen zoals nucleoside-analogen (virusremmende middelen), tacrolimus, azathioprine of mercaptopurine. Het bloedbeeld en de nierfunctie van patiënten die gelijktijdig met Bactrimel en dergelijke geneesmiddelen worden behandeld moeten zorgvuldig gecontroleerd worden.

Foliumzuurblokkers zoals pyrimethamine ter voorkoming van malaria kunnen bloedarmoede tot gevolg hebben. Wanneer u andere foliumzuurblokkers zoals methotrexaat gebruikt kan uw arts besluiten dat u extra foliumzuur moet gebruiken.

Bij gelijktijdig gebruik van Bactrimel en ciclosporine na niertransplantatie is een tijdelijke achteruitgang van de nierfunctie waargenomen.

Bij gelijktijdig gebruik van Bactrimel en dapson (antibioticum) is er een verhoogd risico op een aandoening van de rode bloedcellen, waardoor minder zuurstof opgenomen wordt.

Bij gelijktijdig gebruik van Bactrimel en clozapine (antipsychoticum) is er een verhoogd risico op een tekort van een bepaald type witte bloedcellen die een rol spelen in de afweer van het lichaam tegen infecties.

Ouderen die gelijktijdig plaspillen (vooral thiaziden) toegediend krijgen, lijken een verhoogd risico te lopen op het ontstaan van afwijkingen in het stollingsstelsel.

### **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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts beslist dan of u wel of niet Bactrimel kunt gebruiken.

Er zijn geen directe aanwijzingen voor een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen wanneer Bactrimel gebruikt wordt in de aanbevolen doseringen tijdens de zwangerschap.

Er zijn aanwijzingen dat het risico op een miskraam groter is wanneer Bactrimel gebruikt wordt tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap. Bactrimel passeert de placenta (moederkoek) en kan ook de foliumzuurstofwisseling beïnvloeden. Daarom moet het mogelijke voordeel voor de moeder en het mogelijke nadeel voor het kind overwogen worden vóór gebruik van Bactrimel tijdens de zwangerschap. Als u Bactrimel gebruikt tijdens de zwangerschap moet uw arts u een dagelijkse dosis van 5 mg foliumzuur voorschrijven.

Bactrimel moet met terughoudendheid gebruikt worden tijdens de laatste 6 maanden van de zwangerschap vanwege de kans op geelzucht bij het pasgeboren kind.

Bactrimel gaat over in de moedermelk, maar vormt een te verwaarlozen risico voor het kind. Bij borstvoeding moet u Bactrimel uitsluitend gebruiken na overleg met de behandelend arts.

Combinaties van sulfonamiden en trimethoprim, de werkzame stoffen van dit middel, veroorzaakten een verlaging in de hoeveelheid spermacellen bij mannen na een behandeling van 1 maand. Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten op de vruchtbaarheid bij vrouwen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Bactrimel op de rijvaardigheid van de gebruiker. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines moet rekening worden gehouden met het incidenteel optreden van duizeligheid.

### **Bactrimel bevat alcohol (ethanol)**

Dit geneesmiddel bevat 500 mg alcohol (ethanol) per ampul, overeenkomend met 100 mg/ml (10% w/v). De hoeveelheid in dit middel komt overeen met 13 ml bier of 6 ml wijn.

Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.

De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt.

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 middel gebruikt.

Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts voordat u dit middel gebruikt.

### **Bactrimel bevat propyleenglycol**

Dit geneesmiddel bevat 2050 mg propyleenglycol per ampul, overeenkomend met 410 mg/ml.

Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

### **Bactrimel bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat 34 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 1,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Uw arts zal een voor u geschikte dosis voorschrijven. Als u de indruk heeft dat het geneesmiddel te sterk of juist te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

### Dosering

De aanbevolen dosering Bactrimel is:

#### *Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*

Toediening middels infusievloeistof wordt alleen gedaan wanneer toediening via de mond niet mogelijk is. De dosering bedraagt in het algemeen 2 maal 2 ampullen per dag en wordt via een infuus 's morgens en 's avonds toegediend. Bij ernstige infecties kan anderhalf maal deze dosis worden gegeven.

#### *Kinderen jonger dan 12 jaar*

Voor kinderen jonger dan 12 jaar wordt tweemaal daags 18 mg co-trimoxazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen. Bij ernstige infecties kan anderhalf maal deze dosering worden voorgeschreven.

#### *Aangepaste doseringen*

Bij volwassenen met nierfunctiestoornissen en patiënten die hemodialyse ondergaan geldt een andere, aangepaste dosering. Bij kinderen met een nierfunctiestoornis zal de arts de dosering bepalen op basis van de nierfunctie van het kind.

Bij bepaalde aandoeningen kan de dosering en de duur van de behandeling afwijken van de standaarddosering. Uw arts zal een voor uw situatie geschikte dosering voorschrijven.

Bij de behandeling van *Pneumocystis jiroveci* pneumonie (een bepaalde vorm van longontsteking) wordt in de regel 90-120 mg co-trimoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3-4 giften, gedurende 14 dagen gegeven.

Om *Pneumocystis jiroveci* pneumonie te voorkomen, wordt in de regel aan volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder 960 mg co-trimoxazol éénmaal per dag op elke dag van de week gegeven. Bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt 18 mg co-trimoxazol per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gegeven, welke mag worden verdeeld over twee doses, op elke dag van de week. De totale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 1920 mg co-trimoxazol.

#### *Behandelduur*

Uw arts weet het beste wanneer u met het gebruik van Bactrimel moet stoppen. Normaal gesproken wordt de dosering niet meer dan 5 opeenvolgende dagen gegeven en de hogere dosering niet langer dan 3 opeenvolgende dagen. De voorgeschreven kuur moet worden afgemaakt. Verlaag ook nooit de voorgeschreven dosis zonder overleg met uw arts, omdat dan het risico bestaat dat de ziekteverwekkers minder gevoelig worden voor de behandeling.

U moet uw arts inlichten als u met het gebruik van Bactrimel wilt stoppen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Acute overdosering van Bactrimel is te herkennen aan klachten of verschijnselen zoals misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid en/of gezichtsstoornissen. In dat geval moet het gebruik van Bactrimel onmiddellijk worden gestaakt en medische hulp worden ingeroepen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop nooit de behandeling zonder overleg met uw arts. Bij plotseling stoppen van de behandeling bestaat het risico dat de ziekteverschijnselen weer terugkomen of verergeren.

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.

##### Algemene patiëntenpopulatie

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Braken.
- Misselijkheid.
- Verhoogde bloedspiegels van bepaalde leverenzymen (transaminase).
- Geneesmiddelenreactie (toxicodermie of dermatitis medicamentosa).
- Schilferige, rode gegeneraliseerde huiduitslag (exfoliatieve dermatitis).
- Huiduitslag met vlekken en knobbeltjes (maculopapuleuze huiduitslag).
- Huiduitslag die grofvlekkig is zoals bij mazelen (morbilliforme huiduitslag).
- Roodheid van de huid (erytheem).
- Jeuk (pruritus).
- Verhoogde bloedureumstikstof- (BUN-) en bloedcreatininespiegels.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Schimmelinfecties (zoals candidiasis).
- Toevallen.
- Ontsteking van de dikke darm.
- Diarree.
- Verhoogde bloedspiegels van bilirubine (leverenzymen die vrijkomen bij afbraak van oude rode bloedcellen).
- Leverontsteking (hepatitis).
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) (urticaria).
- Verminderde nierfunctie.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Plaatselijke bijwerkingen als gevolg van de injectie, zoals pijn en aderontsteking.
- Te weinig witte bloedcellen.
- Te weinig bloedplaatjes.
- Bloedarmoede, te weinig rode bloedcellen.
- Ontsteking in de mond en van de tong.
- Verlaging van het suikergehalte in het bloed.
- Waanvoorstellingen (hallucinaties).
- Zenuwproblemen (neuropathie).

- Galstuwing in de lever, aantasting van de levergalgangen (met o.a. jeuk, geelzucht en vermoeidheid) (cholestase).
- Concrementvorming (ontstaan van gruis) in de urinewegen kan optreden. Voldoende vochtinname vermindert het risico hierop.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose).
- Abnormale verlaging van alle typen bloedcellen (pancytopenie).
- Verhoogde methemoglobinespiegels (methemoglobinemie).
- Hoest, kortademigheid en longontsteking.
- Ernstige overgevoelighedsreacties, waaronder anafylactische shock, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, b.v. keel en tong (angio-oedeem), geneesmiddelkoorts.
- Hersenvliesontsteking of hersenvliesontstekingsachtige verschijnselen.
- Problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie).
- Ontsteking van een deel van het oog (uveïtis).
- Oorsuizen.
- Duizeligheid.
- Ontsteking van het hartspierweefsel (myocarditis) met een allergische oorzaak.
- Leverversterf (levernecrose).
- Ernstige plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse of syndroom van Lyell).
- Ernstige allergische reactie met hoge koorts, met blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (stevens-johnsonsyndroom).
- Ernstige allergische reactie met huiduitslag, verhoging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en effecten op verschillende delen van het lichaam (DRESS).
- Puntvormige bloedingen (purpura) en Henoch-Schönlein purpura (ontsteking van de kleine bloedvaten).
- Aanwezigheid van bepaalde cellen in het bloed die bij een ontstekingsachtige ziekte van de huid en ingewanden (lupus erythematosus) voorkomen (LE-fenomeen).
- Huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme).
- Verhoogde gevoeligheid voor licht.
- Allergische ontsteking van de hartspeer, vorm van allergische ontsteking van bloedvaten (vasculitis).
- Afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van urine (rbdomyolyse).
- Ontsteking van de nieren, met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (interstitiële nefritis).
- Verhoogde productie van urine (vooral bij patiënten met vochtophoping als gevolg van hartproblemen).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- Miskraam
- Ontsteking van bloedvaten in het algemeen of in de huid en inwendige organen met vorming van knobbeltjes (polyarteriitis nodosa), in het centraal zenuwstelsel (cerebrale vasculitis), in het netvlies (retinale vasculitis) of in de longen (longvasculitis).
- Verlaging van het natriumgehalte in het bloed.
- Ernstige neerslachtigheid (depressie).
- Hoofdpijn.
- Acute ontsteking van de alvleesklier.
- *Vanishing bile duct syndroom* (met vermindering van het aantal galwegen en afname of onderbreking van de galstroom).
- Gewrichtspijn en spierpijn.
- Ontsteking van bloedvaten waarbij uiteindelijk afsterving van weefsel op kan treden (necrotiserende vasculitis).

- Ontsteking van de kleine bloedvaten van de longen, nieren, keel, neus en oren (granulomatose met polyangiitis; voorheen ziekte van Wegener).
- Verhoging van het kaliumgehalte in het bloed.
- Verkleuring van de tong en/of tanden.
- Donkerrode verheven, pijnlijke beschadigingen op de ledematen en soms in het gezicht en in de nek in combinatie met koorts (Sweet-syndroom).
- Nierstenen (urolithiasis).

#### HIV-geïnfecteerde patiënten

HIV-geïnfecteerde patiënten krijgen vergelijkbare bijwerkingen als de algemene patiëntenpopulatie, maar de bijwerkingen kunnen vaker voorkomen, zoals hieronder beschreven.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Te weinig witte bloedcellen en/of te weinig bloedplaatjes.
- Koorts.
- Verhoging van het kaliumgehalte in het bloed.
- Gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, diarree.
- Huiduitslag met vlekken en knobbeltjes (maculopapuleuze huiduitslag).
- Verhoogde bloedspiegels van bepaalde leverenzymen (transaminase).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Verlaging van het natriumgehalte in het bloed en verlaging van het suikergehalte in het bloed.

#### **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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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?**

Bewaar het geneesmiddel altijd in de oorspronkelijke, gesloten verpakking. Er is geen speciale bewaartemperatuur. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel per ampul van 5 ml zijn: trimethoprim (80 mg) en sulfamethoxazol (400 mg), samen co-trimoxazol (480 mg) genoemd.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethanolamine, propyleenglycol (E 1520), absolute ethanol, natriumhydroxide (E 524) en water voor injectie (zie rubriek 2 "Bactrimel bevat alcohol (ethanol), Bactrimel bevat propyleenglycol, Bactrimel bevat natrium").

##### **Hoe ziet Bactrimel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bactrimel concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie is een heldere, kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Elke doos bevat 10 ampullen van 5 ml concentraat.

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



EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH  
Basler Strasse 126  
DE-79540 Lörrach  
Duitsland

Bactrimel, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 96 mg/ml is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder nummer RVG 07231.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**

✂-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

[Hier volgt de volledige tekst van de SmPC.]