Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Rokiprim, oplossing voor infusie
Sulfametrol/Trimethoprim

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 Rokiprim 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 dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rokiprim en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
Rokiprim oplossing voor infusie is een antibioticum voor de behandeling van infecties veroorzaakt door voor sulfametrol/trimethoprim gevoelige micro-organismen en wanneer een intraveneuze behandeling is geïndiceerd in volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 8 weken. Het wordt gebruikt voor de behandeling van:
- Acute ongecompliceerde infecties van de urinewegen en zweren in de schaamstreek (granuloma inguinale)
- Infecties van het maagdarmstelsel (bijvoorbeeld buiktyfus, paratyfus, infectueuze diarree veroorzaakt door Shigella, enterotoxine-producerende Escherichia coli of salmonella)
- Luchtweginfecties (bijvoorbeeld longontsteking)
- Huidinfecties (met streptokokken en stafylokokken), met inbegrip van specifieke micro-organismen die tegen de meeste antibiotica resistent zijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor sulfametrol of andere sulfonamiden, trimethoprim of vergelijkbare werkzame stoffen zoals bijvoorbeeld textroxoprim;
- Bij toediening via infusie in een slagader;
- U heeft ernstige stoornissen van nieren of lever, geelzucht, acute porfyrie (stoornis in de aanmaak van rode bloedkleurstof);
- Als u afwijkende bloedwaarden heeft;
- Als u een huidaandoening heeft welke is veroorzaakt door een allergie voor medicijnen (Stevens-Johnson syndroom), of dit in het verleden heeft gehad;
- Als u lijdt aan een tekort van het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase. Teken hiervan is: anemie/afname van rode bloedcellen (dit uit zich in snel moe voelen, minder kleur in uw gezicht, moeite met ademen en hartkloppingen);
- Bij hemoglobine afwijkingen (veranderingen van de structuur van het rode bloedpigment);
- Bij pasgeborenen tijdens de eerste 8 weken na de geboorte en bij te vroeg geboren baby's;
- Bij gelijktijdig gebruik van erythromycine (antibioticum), halofantrine (geneesmedicijn tegen malaria), pimozide en ziprasidone (medicijnen voor de behandeling van bepaalde psychische of psychiatrische stoornissen), penicilline antibiotica (medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties) (zie ook rubriek *Gebruikt u nog andere medicijnen?*);
- Als u lijdt aan porfyrie (stofwisselingsziekte);
- Als u lijdt aan lupus erythematosis (aandoening van het immuunsysteem).

Vanwege de farmaceutische vorm (infusie) mag u dit medicijn niet gebruiken bij:
- Hartfalen met stuwing (onbehandelde hartfalen met kenmerken als kortademigheid en zwelling van de benen en voeten);
- Toxisch long- en hersenoedeem (vochtophoping in de longen en hersenen);
- Oligurie (te laag of bijna geen urineproductie);

- Anurie (extreem lage urineproductie);
- Hyperhydratatie (overmatig lichaamsvochtgehalte);
- Ernstige afwijkingen van de bloedcirculatie in de kleine vaten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u op leeftijd bent en uw nieren en/of lever lever minder goed werken of gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt;
- Als u overgevoelig bent voor bepaalde geneesmiddelen voor diabetes (sulfonylurea) en diuretica op basis van sulfonamiden;
- Als u een slecht werkende schildklier heeft: de hoeveelheid schildklierhormoon in uw bloed kan verminderen door Rokiprim. Rokiprim kan ook invloed hebben op testresultaten van het laboratorium;
- Als u een tekort aan foliumzuur heeft of als u aanleg heeft voor foliumzuurtekort: aanvullende inname van foliumzuur moet worden overwogen;
- Als u langdurig wordt behandeld of hoge doseringen krijgt: regelmatige controle van uw bloed en lever- en nierfunctie zijn nodig;
- Wanneer u voeding via het infuus krijgt (parenterale voeding): er moet rekening worden gehouden met het volume van het Rokiprim infuus voor de vocht- en zoutbalans van uw lichaam;
- Als u een verminderde lever- of nierfunctie heeft. Als u een sterk verminderde lever- of nierfunctie heeft, mag u Rokiprim niet gebruiken;
- Als u een AIDS-patiënt bent. U kunt meer last krijgen van de bijwerkingen van Rokiprim, met name de overgevoeligheidsreacties;
- Als u wordt behandeld voor bepaalde vormen van kanker. Rokiprim mag niet worden gebruikt tijdens de behandelingsvrije periodes van de chemotherapie.
- Als u tijdens of enkele weken na het stoppen van de behandeling met Rokiprim diarree krijgt. Vertel het direct aan uw arts wanneer de diarree ernstig is, langdurig aanhoudt, of als u bloed of slijm in de ontlasting heeft. De behandeling met Rokiprim moet onmiddellijk worden gestopt omdat het levensbedreigend kan zijn. Neem geen geneesmiddelen in die de werking van de darmen stopt of vertraagd.
- Als u last krijgt van een schimmelinfectie . Neem direct contact op met uw arts. Rokiprim kan, net als andere antibiotica, een toename van de groei van ongevoelige organismen veroorzaken;
- Als u last krijgt van hartkloppingen, minder kracht in uw spieren, spierkramp, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn. De oorzaak hiervan kan een verhoogd kaliumgehalte in uw bloed zijn. Neem direct contact op met uw arts;
- Als u geneesmiddelen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw bloed kunnen verhogen, zoals spironolacton zie ook rubriek Gebruikt u nog andere medicijnen?. In dat geval moet uw arts de hoeveelheid kalium in uw bloed nauwkeurig in de gaten houden;
- Als u kaliumsupplementen of voedingsmiddelen rijk aan kalium gebruikt. Gelijktijdig gebruik met Rokiprim kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie (verhoogd kaliumgehalte in het bloed);
- Als umethotrexaat gebruikt. Gelijktijdig gebruik met Rokiprim kan leiden tot pancytopenie (ernstige vermindering van het aantal witte en rode bloedcellen en de bloedplaatjes), zie ook rubriek Gebruikt u nog andere medicijnen?;

Allergische reacties
Neem direct contact op met de arts wanneer u allergische reacties krijgt (netelroos, galbulten, jeuk, verlaging van de bloeddruk en snelle hartslag, moeilijk ademen, flauwvallen enzovoort) en stop direct de behandeling. Dit kunnen tekenen zijn van mogelijk levensbedreigende huidreacties. Voorbeelden zijn acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), Stevens-Johnson syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en een reactie op het geneesmiddel wat leidt tot teveel witte bloedcellen (eosinofilie). De symptomen kunnen lijken op die van de griep, gevolgd door een pijnlijk rode of paarsgekleurde uitslag, die zich uitspreidt en waarbij blaren vormen. Het is zelfs mogelijk dat de bovenste laag van de huid loslaat . Andere symptomen zijn uitslag, koorts, zwelling van lymfeklieren, verandering van de samenstelling van het bloed.

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

De volgende medicijnen mogen NIET samen met Rokiprim worden gebruikt (zie ook rubriek: Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?):
− Amiodaron of ibutilide (bij bepaalde hartritmestoornissen);
− Erythromycine (antibioticum) vanwege het risico op hartproblemen;

− Pimozide en ziprasidone (geneesmiddelen voor de behandeling van geestelijke of psychiatrische stoornissen) vanwege het risico op hartproblemen;
− Halofantrine (geneesmiddel tegen malaria) vanwege het risico op hartproblemen.

*De werking van de volgende geneesmiddelen worden mogelijk **versterkt** bij gelijktijdig gebruik met Rokiprim:*
- De bloedsuikerverlagende werking van sulfonylurea (geneesmiddelen bij diabetes); u moet uw bloedsuiker door uw arts laten controleren;
- De werking van bepaalde geneesmiddelen om de bloedstolling te verminderen (coumarines) - u moet uw bloedstolling regelmatig door uw arts laten controleren;
- De werking van digoxine (geneesmiddel voor de behandeling van hartfalen);
- De werking van fenytoïne en fosfenytoïne (geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie).
- Testresultaten, zoals de picrinezuurtest, kunnen toenemen wanneer trimethoprim wordt toegediend.

De werking van ciclosporine (geneesmiddel om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken) kan **verminderd** zijn bij gelijktijdig gebruik met Rokiprim oplossing voor infusie.

De volgende geneesmiddelen kunnen de manier waarop Rokiprim werkt beïnvloeden:
- Beta-lactam antibiotica (zoals penicilline) kunnen de werking van Rokiprim verminderen (antibiotica zijn geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties).
- Lokale anesthetica (benzocaïne, procaïne, tetracaïne) kunnen de werking van Rokiprim verminderen.
- Rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose) kan de werking van Rokiprim verminderen.
- Verschillende geneesmiddelen voor de behandeling van reumatische aandoeningen en pijn (indomethacine, fenylbutazone, salicylaten, sulfinpyrazone) kunnen de werking van Rokiprim versterken.
- Allopurinol en probenecide (geneesmiddelen bij jicht) kunnen de werking van Rokiprim versterken.
- Antacida (geneesmiddelen om maagzuur te neutraliseren) kunnen de opname van dit geneesmiddel beïnvloeden.
- Bepaalde diuretica (kaliumsparende diuretica zoals amiloride en triamtereen): risico op verergering van hyperkaliëmie bij gelijktijdige toediening van trimethoprim.

Als u een van deze medicijnen gebruikt, vertel dat dan uw arts omdat een dosisaanpassing mogelijk nodig is.

Gelijktijdig gebruik van Rokiprim en de volgende medicijnen verhoogd het risico op bijwerkingen:
- Methenamine (medicijn voor de behandeling van urineweginfecties) – het risico op vorming van kristallen in de urine kan verhoogd zijn.
- Methotrexaat (medicijn om bepaalde vormen van kanker te behandelen) – de bijwerkingen kunnen toenemen.
- Enalapril, quinapril, amiloride, spironolacton en triamtereen (medicijn voor hoge bloeddruk) – het risico op overmatige kaliumspiegels in het bloed zal verhoogd zijn, met name wanneer u een verminderde nierfunctie heeft (zie ook *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?*).
- Ciclosporine (medicijn om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken) – het toxische effect op de nieren kan verhoogd zijn.
- Wanneer u pyrimethamine gebruikt in een wekelijkse dosis van meer dan 25 mg voor de preventie van malaria, kan een bepaald type anemie (megaloblastische anemie) zich ontwikkelen.

Waarop moet u letten met alcohol?
U moet het nuttigen van alcohol vermijden tijdens de behandeling met Rokiprim omdat dit ernstige bijwerkingen kan veroorzaken die op vergiftiging lijken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 medicijn gebruikt.

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

Rokiprim passeert de placenta en kan ook de foliumzuur stofwisseling beïnvloeden. Daarom moet het mogelijke voordeel voor de moeder en het mogelijke nadeel voor het kind overwogen worden vóór gebruik van Rokiprim tijdens de zwangerschap. Als u Rokiprim gebruikt tijdens de zwangerschap moet uw arts u een dagelijkse dosis van 5 mg foliumzuur voorschrijven.

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rokiprim kan in zeer zeldzame gevallen slaperigheid, verstoorde concentratie of waarnemingsstoornissen veroorzaken, wat de reactiesnelheid kan verminderen. Wanneer deze bijwerkingen optreden, kan dit de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderen. Deze activiteiten moeten daarom ook vermeden worden.

Rokiprim oplossing voor infusie bevat natrium
Neem contact op met uw arts of apotheker als u langdurig een of meer infusen per dag nodig heeft, vooral als u is aangeraden om een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
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.

Rokiprim oplossing voor infusie zal u worden toegediend door uw arts in de vorm van een infusie (intraveneus: toediening van het medicijn in een ader). Het wordt voorgeschreven wanneer een behandeling met een orale toedieningsvorm niet mogelijk is.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar
De parenterale standaarddosering is tweemaal per dag 250 ml (=800 mg sulfametrol, 160 mg trimethoprim per keer), 's morgens en ’s avonds. Bij ernstige infecties kan anderhalf maal de standaarddosering worden gegeven.

Kinderen ouder dan 8 weken en jonger dan 12 jaar
De parenterale standaarddosering bij kinderen jonger dan 12 jaar is tweemaal per dag 3 mg trimethoprim en 15 mg sulfametrol per kg lichaamsgewicht. Bij ernstige infecties kan anderhalf maal de standaarddosering worden gegeven.

Patiënten met een verminderde nierfunctie
Bij patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen moet de dosering worden verlaagd of het doseringsinterval moet worden aangepast, zoals weergegeven in onderstaande tabel (zie *Bijzondere doseringsaanwijzingen*).

Patiënten met een verminderde leverfunctie
In patiënten met ernstige leverstoornis mag dit medicijn niet gebruikt worden (zie Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?)

Oudere patiënten
Bij een normale lever- en nierfunctie is geen dosisaanpassing noodzakelijk. Bij een verminderde nierfunctie, zie *Patiënten met een verminderde nierfunctie*.

Behandelingsduur
De standaarddosering dient in het algemeen met 50 % te worden gereduceerd na 14 dagen behandeling. Zie ook *Bijzondere doseringsaanwijzingen*.

Methode van toediening
Dit medicijn wordt toegediend door middel van een infusie in een ader.

Rokiprim oplossing voor infusie moet gegeven worden als een korte infusie van 30 minuten (overeenkomend met een infusiesnelheid van 125 druppels/minuut).

<u>Bijzondere doseringsaanwijzingen</u>

Patiënten met een verminderde nierfunctie

Creatinineklaring	Aanbevolen doseringsschema
Meer dan 30 ml/min	Standaarddosering
15-30 ml/min	Een standaarddosering iedere 12 uur gedurende 3 dagen, daarna iedere 24 uur een standaard dosering zolang als toegestaan door controleanalyses.
Minder dan 15 ml/min	Het gebruik van sulfametrol/trimethoprim is gecontraïndiceerd, zie rubriek *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over toediening van Rokiprim aan kinderen met een verminderde nierfunctie.

Het wordt aanbevolen om de plasmaconcentratie van sulfametrol/trimethoprim te bepalen iedere 2 tot 3 dagen, 12 uur na toediening. Wanneer de plasmaconcentratie van sulfametrol boven 150 microgram per ml komt, dient de behandeling te worden onderbroken totdat de plasmaconcentratie onder 120 microgram per ml is gedaald.

Pneumocystis jiroveci pneumonie **(PJP)** (een bepaalde vorm van longontsteking).

Behandeling
Voor behandeling van PJP 75 mg sulfametrol/15 mg trimethoprim to 100 mg sulfametrol/20 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag toedienen, verdeeld over 3-4 giften gedurende 14 dagen.

Profylaxe bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder
De aanbevolen dosering is 800 mg sulfametrol/160 mg trimethoprim eenmaal per dag op elke dag van de week.
Alternatieve doseringsschema's kunnen worden toegepast. Uw arts zal de juiste dosering bepalen.

Profylaxe bij kinderen jonger dan 12 jaar
De aanbevolen dosering is 15 mg sulfametrol/3 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag, welke mag worden verdeeld over twee doses, op elke dag van de week.

Alternatieve doseringsschema's kunnen worden toegepast. Uw arts zal de juiste dosering bepalen.
De totale dagelijkse dosis mag niet meer dan 1600 mg sulfametrol/320 mg trimethoprim zijn.

Rokiprim oplossing voor infusie moet als een kortdurende infusie over 30 minuten worden toegediend (overeenkomend met 125 druppels/minuut).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Tekenen van overdosering zijn onder andere ziek voelen, ziek zijn, geen eetlust hebben, op kramp lijkende maag- en buikpijn, suf voelen, duizeligheid, hoofdpijn, koorts, flauwvallen, bloed in de urine en verminderde nierfunctie. Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Wanneer u denkt dat een dosis is vergeten, vertel het dan uw arts.

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 een bijwerking krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Wordt een van de bijwerkingen ernstig, of krijgt u bijwerkingen die niet in deze bijsluiter genoemd staan, vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten
Vaak: komen voor bij minder dan 1 tot 10 op de 100 behandelde patiënten
Soms: komen voor bij minder dan 1 tot 10 op de 1.000 behandelde patiënten
Zelden: komen voor bij minder dan 1 tot 10 op de 10.000 behandelde patiënten
Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten
Niet bekend: kan met de beschikbare gegeven niet worden bepaald

Infecties en parasitaire aandoeningen
Niet bekend: Overmatige groei van resistente micro-organismen in het lichaam, met name de micro-organismen die orale spruw veroorzaken (schimmelinfectie met *Candida albicans*) kunnen het opnieuw optreden van deze infectie veroorzaken (een zogenaamde superinfectie).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Zeer zelden: weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie), te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie, neutropenie), pancytopenie, aplastische en megaloblastaire bloedarmoede (anemie), methemoglobinemie, hypoprothrombinemie, te weinig witte bloedcellen (agranulocytose), te veel witte bloedcellen (eosinofilie), huidbloeding, gevoelige patiënten kunnen bloedarmoede ontwikkelen door een tekort van glucose-6-fosfaat dehydrogenase (een enzym in de rode bloedcellen).

Immuunsysteemaandoeningen
Zeer zelden: Allergieën (bijvoorbeeld geneesmiddelkoorts, shock, serumziekte).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Vaak: Verhoogde kalium plasmawaarden.
Zeer zelden: Verstoring van de zuur/base-balans in het bloed, verlaagde glucose (hypoglacemie) en natriumwaarden in het bloed (hyponataemie).

Psychische stoornissen
Zelden: Verstoringen van de concentratie, hallucinaties, apathie
Zeer zelden: Mentale en psychiatrische stoornissen, depressie

Zenuwstelselaandoeningen
Zelden: Hoofdpijn, slaperigheid, toevallen (convulsies).
Zeer zelden: aseptische meningitis, trillende spieren, incoördinatie, ontstekingen aan zenuwen, inclusief ontsteking van de oogzenuw.

Oogaandoeningen
Zeer zelden: Ontstekingen aan de middelste laag in het oog (uveitis).

Ooraandoeningen
Zeer zelden: Plotselinge of blijvende geluiden horen of piepende oren.

Hartaandoeningen
Zeer zelden: Ontsteking van de hartspier (myocarditis).

Ademhalingsstelsel en borstkasaandoeningen
Zeer zelden: Zwervende longinfiltraten, aanhoudende longontsteking, astma, ontsteking van de longvaten.

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak: Ziek voelen, ziek zijn, losse stoelgang, maagpijn en maagkramp, afwezige eetlust.
Soms: Veranderingen van de smaak.
Zelden: Ontsteking van de tong of van de mondslijmvliezen.
Zeer zelden: Droge mond, ontsteking van de dikke darm (colitis).
Niet bekend: Tand- en/of tongverkleuring.

Aandoeningen van nieren en galwegen
Soms: Veranderingen van bloedtesten van het laboratorium (toename van plasma transaminasen en bilirubine).

Zelden: Ontsteking van de lever (hepatitis), galwegobstructie, leverfalen, geelzucht, verhoging van ureumstikstof in het bloed.
Zeer zelden: Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)..

Huidaandoeningen
Vaak: Huiduitslag.
Soms: Galbulten, jeuk huiduitslag door medicijnen, ontsteking van de onderhuid met pijnlijke rode bulten op de huid (erythema nodosum), gevoelig voor licht.
Zeer zelden: Stevens-Johnson of Lyell syndroom (overmatige blaarvorming en loslaten van de huid), huiduitslag zoals erythema multiforme, dermatitis exfoliativa.
Niet bekend: huidreactie (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)), donkerrode verheven, pijnlijke beschadigingen op de ledematen en soms in het gezicht en in de nek in combinatie met koorts (Sweet-syndroom), reactie op het medicijn met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS).

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Zeer zelden: Systemische lupus erythematosus (aandoeningen van het immuunsysteem veroorzaakt door medicijnen), gewrichtspijn.

Nier- en urinewegaandoeningen
Soms: Veranderingen van bloedtesten van het laboratorium (toename van bloedureumstikstof en serumcreatinine.
Zeer zelden: Nierschade, nierstenen, verminderde urineproductie of vrijwel afwezige urineproductie (oligurie, anurie).

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?
Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren, omdat er dan neerslag kan ontstaan.
Bewaar de infusieflacons in de omdoos ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat er zichtbare deeltjes in zitten. Gebruik uitsluitend heldere en kleurloze oplossingen zonder zichtbare deeltjes.

Spoel geneesmiddelen 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 stoffen in dit medicijn zijn: 861,5 mg sulfametrol als natriumzout, 160,0 mg trimethoprim
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumhydroxide, L-appelzuur, watervrij glycerol, water voor injecties.

Hoe ziet Rokiprim eruit en wat zit er in een verpakking?
Infusieflacon. Rokiprim Oplossing voor Infusie bevat een heldere en kleurloze oplossing. Osmolaliteit: 294 mOsm per kg water. De pH-waarde bedraagt 6.5 – 6.8.

Verpakkingsgrootte: 250 ml, 1 x 250 ml in infusieflacon afgesloten met een rubberen stop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder/ompakker
Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2

2987 VD Ridderkerk

Fabrikant
Rokitan GmbH,
Große Mohrengasse 10, 1020 Vienna, Austria
Tel:+431216 32 75
e-mail: office@rokitan.com

In het register ingeschreven onder nummer
RVG 118785//09239 L.v.H.: Oostenrijk.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022

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

Uitsluitend voor eenmalig gebruik!
Neerslag kan niet worden uitgesloten in het geval van ontoereikend transport of ongeschikte opslag. In die gevallen mag de oplossing niet worden gebruikt.

Voor intraveneuze infusie.
Het gebruik van een infusieset met filter is nadrukkelijk vereist.

Gebruik uitsluitend heldere en kleurloze oplossingen zonder neerslag!

Overdosering
Signalen van acute overdoseringen zijn misselijkheid, braken, verminderde eetlust, koliek, suf voelen, duizeligheid, hoofdpijn, vermoeidheid, flauw vallen, koorts, mogelijk kristalurie, hematurie, nierfalen en zowel bloeddyscrasie als icterus als late manifestaties.

Afhankelijk van de ernst van de overdosering en de wijze van toediening worden de volgende maatregelen aangeraden:
Na orale toediening: maagspoeling of geforceerde emesis.
Algemeen: bij normale nierfunctie, versnelde eliminatie door geforceerde diurese. Alkalinisatie van urine zal de eliminatie van sulfonamide versnellen. Hemodialyse is slechts matig effectief in de eliminatie van trimethoprim, peritoneale dialyse is niet effectief. Er zijn geen adequate onderzoeken voor sulfonamide beschikbaar wat dit betreft. Regelmatige controle van bloedwaarden en elektrolyten. Ontwikkeling van bloeddyscrasie of icterus: starten van geschikte therapie.
Tekenen van chronische overdosering zijn onder andere myelosuppressie met trombocytopenie, leukopenie en/of megaloblastische anemie. Wanneer tekenen van myelosuppressie zichtbaar zijn, moet calciumfolinaat worden gegeven.