BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Daraprim 25 mg tabletten
pyrimethamine

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 Daraprim 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 Daraprim en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Daraprim is een geneesmiddel dat een aantal ziekteverwekkende micro-organismen (parasieten) bestrijdt. Het middel grijpt in op de stofwisseling van de parasiet, waardoor deze in zijn groei en verdere vermenigvuldiging wordt geremd. Daraprim is bestemd voor de behandeling van malaria en actieve toxoplasmose. Bij de behandeling van deze aandoeningen wordt Daraprim voorgeschreven in combinatie met andere geneesmiddelen, zogenaamde sulfonamiden. Bij de behandeling van malaria zullen daarnaast nog andere geneesmiddelen tegen malaria worden voorgeschreven.

Malaria
Malaria is een ziekte die wordt veroorzaakt door een parasiet genaamd *Plasmodium*. Deze wordt door steken van malariamuggen op de mens overgebracht. De ziekte komt vooral voor in tropische landen, maar komt in Nederland ook voor, bijvoorbeeld bij reizigers die uit de tropen terugkeren. De parasieten vermenigvuldigen zich in de lever en in de rode bloedcellen, die hierdoor vernietigd worden.
Het kan na de muggenbeet, een week tot enkele maanden of langer duren voordat de eerste ziekteverschijnselen zich voordoen.
Deze bestaan uit hoofdpijn, terugkerende koortsperioden, gebrek aan eetlust, maagklachten, braken, vermoeidheid en een algemeen ziektegevoel.
Na dit stadium volgt de eerste, voor malaria kenmerkende, koortsaanval met hevige koude rillingen, gevolgd door hoge koortspieken met hittegevoel, eindigend in sterk zweten.
Deze koortsaanvallen keren steeds na een gelijk aantal dagen terug (tweedaagse, driedaagse en vierdaagse koorts).
Malaria gaat gepaard met bloedarmoede, steken in de linkerzij door miltzwelling en soms een lichte geelzucht. Bij kinderen kunnen toevallen (convulsies) optreden.
De arts stelt de diagnose malaria op grond van de ziekteverschijnselen en de resultaten van bloedonderzoek.
Iemand die malaria heeft gehad en bloed wil geven, moet hierover met de bloedtransfusiedienst overleggen.

Toxoplasmose
Toxoplasmose is een ziekte die wordt veroorzaakt door een micro-organisme met de naam *Toxoplasma gondii*.

De overdracht van deze parasiet geschiedt voornamelijk door het eten van besmet vlees, dat onvoldoende verhit is geweest en soms door het contact met besmette katten of hun uitwerpselen.
De ziekteverschijnselen bestaan onder andere uit koorts, braken en hoesten.
Als complicaties kunnen ontsteking van de hersenen en hersenvliezen voorkomen. Volwassenen worden zelden ziek van een besmetting met toxoplasmose; na een eerste besmetting ontwikkelt de mens weerstand (immuniteit) tegen de ziekteverwekker.
Het grootste gevaar bestaat uit het overgaan van de ziekte op het ongeboren kind als de aanstaande moeder tijdens de zwangerschap voor het eerst met toxoplasmose wordt besmet. Dit kan leiden tot afwijkingen en miskraam of tot vroeggeboorte.
Een infectie van de (aanstaande) moeder hoeft echter lang niet altijd ernstig te zijn en in vele gevallen zal de arts na afweging van de risico's van de infectie tegen het te verwachten behandelingsresultaat besluiten géén behandeling te geven.
Als een kind met toxoplasmose wordt geboren, is behandeling noodzakelijk. Een in het verleden doorgemaakte toxoplasmose kan later weer actief worden en dient dan opnieuw te worden behandeld. Alleen als de toxoplasmose actief is zult u met dit geneesmiddel worden behandeld.

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
- u bent allergisch voor de voorgeschreven co-medicatie (sulfonamide, sulfadiazine of aanvullende geneesmiddelen tegen malaria)

Van allergie (overgevoeligheid) kan sprake zijn als u na toediening plotseling last krijgt van gezwollen oogleden, lippen of gezicht, benauwdheid, rode huid, galbulten of jeuk.

→ **Neem direct contact op met uw arts als u een van deze verschijnselen krijgt en stop onmiddellijk met het gebruik van Daraprim.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- als u een lever- of nierziekte heeft
- als bij u epilepsie is vastgesteld of als u een voorgeschiedenis van epileptische aanvallen heeft
- als u een tekort aan foliumzuur heeft door ziekte of ondervoeding

→ **Vertel dit altijd aan uw arts.**

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Daraprim 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.

Gelijktijdig gebruik van Daraprim met:
- kalmerende middelen, die als werkzame stof lorazepam hebben, kunnen leverschade veroorzaken
- andere folaatantagonisten of geneesmiddelen, die geassocieerd worden met een remmende werking op het beenmerg (myelosuppressie) kunnen een tekort aan foliumzuur veroorzaken. Hieronder vallen co-trimoxazol en trimethoprim/sulfonamide (gebruikt bij bacteriële infecties), proguanil (antimalariamiddel), zidovudine (gebruikt bij hiv-infecties) of middelen toegepast bij kanker (cytostatica, zoals methotrexaat)
- daunorubicine en cytarabine bij patiënten met acute kanker van bepaalde bloedcellen (acute myeloïde leukemie) kunnen leiden tot het onvoldoende ontwikkelen van het beenmerg en dat kan zelfs de dood tot gevolg hebben
- andere geneesmiddelen tegen malaria kunnen aanvallen en stuipen (insulten) veroorzaken
- methotrexaat bij kinderen met leukemie van het centrale zenuwstelsel kan epileptische aanvallen veroorzaken
- een combinatie van trimethoprim/sulfonamide kan bloedarmoede veroorzaken
- maagzuurbinders (antacida) en het anti-diarreemiddel kaolien kunnen een verminderde effectiviteit van pyrimethamine veroorzaken

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Daraprim kan met of zonder maaltijd worden ingenomen. U moet voldoende drinken om kristallen in de urine (kristalurie) te voorkomen.

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.

Overleg eerst met uw arts als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Het risico op optreden van misvormingen bij de ongeboren baby kan niet worden uitgesloten. Uw arts zal alleen Daraprim voorschrijven na overweging van de risico's van niet behandelen tegen het risico voor uw ongeboren baby. Als u zwanger bent en Daraprim gebruikt dan wordt aanbevolen dat u een folinezuursupplement gebruikt.

Aangezien pyrimethamine overgaat in de moedermelk moet de borstvoeding worden gestaakt tijdens de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen kunnen minder worden als u last heeft van duizeligheid of stuipen.

Daraprim bevat lactose
Elke tablet bevat 90 mg lactose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld 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 gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

- drink voldoende tijdens het gebruik van Daraprim

Behandeling van malaria
Bij de behandeling van malaria met Daraprim krijgt u ook altijd een sulfonamide en een ander geneesmiddel tegen malaria voorgeschreven. De behandeling bestaat uit een **eenmalige** dosering.

De aanbevolen doseringen zijn:

Volwassenen
Eenmalig 75 mg pyrimethamine met 1.500 mg sulfonamide.
In het algemeen krijgen volwassenen die meer wegen dan 60 kg deze hogere dosis.

Kinderen
Het onderstaande doseringschema gebaseerd op lichaamsgewicht wordt aanbevolen:

- kinderen zwaarder dan 45 kg: dosering volgens volwassenenschema
- kinderen van 31 tot en met 45 kg: eenmalig 50 mg pyrimethamine met 1.000 mg sulfonamide
- kinderen van 21 tot en met 30 kg: eenmalig 37,5 mg pyrimethamine met 750 mg sulfonamide

- kinderen van 11 tot en met 20 kg: eenmalig 25 mg pyrimethamine met 500 mg sulfonamide

- kinderen van 5 tot en met 10 kg: eenmalig 12,5 mg pyrimethamine met 250 mg sulfonamide
  Voor kinderen onder de 10 kg moet het breken van tabletten volgens de instructies van een apotheker/arts/verpleegkundige te gebeuren.

Behandeling van actieve toxoplasmose
De dosis en de duur van de behandeling worden voor iedere patiënt individueel vastgesteld door de arts. Hij/zij kan zich daarbij laten leiden door de resultaten van bloedonderzoek. De behandeling is een kuur van drie tot vier weken, die geheel afgemaakt moet worden, ook al zijn de oorspronkelijke klachten al verminderd of zelfs verdwenen. Als herhaling van de behandeling nodig is, dient een periode van dertig tot veertig dagen tussen twee behandelingen te liggen.

Bij de behandeling van toxoplasmose met Daraprim krijgt u ook altijd sulfadiazine of een ander passend antibioticum voorgeschreven. Daarnaast is het ook belangrijk dat u folinezuursupplement slikt.

De aanbevolen doseringen zijn:

Volwassenen
pyrimethamine: eenmalige dosering van 2 tabletten gevolgd door 1 tablet per dag.
sulfadiazine: 150 mg/kg lichaamsgewicht per dag (maximaal 4 g/dag) verdeeld over 4 deeldoseringen

Kinderen
- Kinderen van 6 jaar en ouder:
  Zie schema volwassenen

- Kinderen van 3 tot 6 jaar:
  pyrimethamine: eenmalige dosis van één tablet (2 mg/kg lichaamsgewicht -maximaal 50 mg) gevolgd door een halve tablet (1 mg/kg lichaamsgewicht -maximaal 25 mg) per dag.
  sulfadiazine: 150 mg/kg lichaamsgewicht per dag (maximaal 2 g/dag) verdeeld over 4 deeldoseringen.

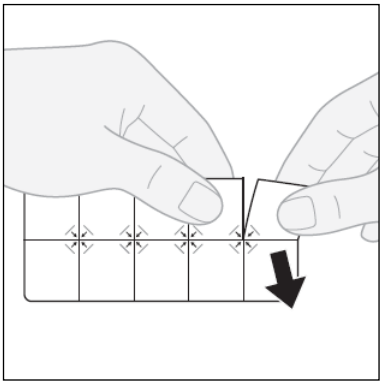
- Kinderen van 10 maanden tot en met 2 jaar:
  pyrimethamine: een halve tablet (1 mg/kg lichaamsgewicht - maximaal 25 mg) per dag.
  sulfadiazine: 150 mg/kg lichaamsgewicht per dag (maximaal 1,5 g) verdeeld over 4 deeldoseringen.

Voor kinderen jonger dan 6 jaar moet het breken van tabletten volgens de instructies van een apotheker/arts/verpleegkundige gebeuren.

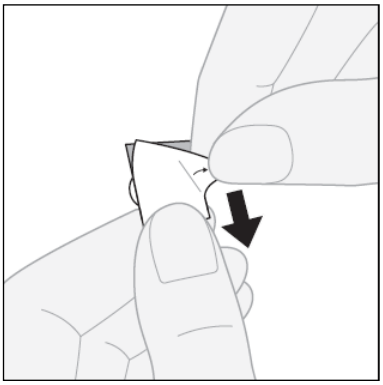
Een tablet uit de verpakking halen

Deze tabletten zitten verpakt in een speciale verpakking om te voorkomen dat kinderen ze uit de verpakking kunnen halen.

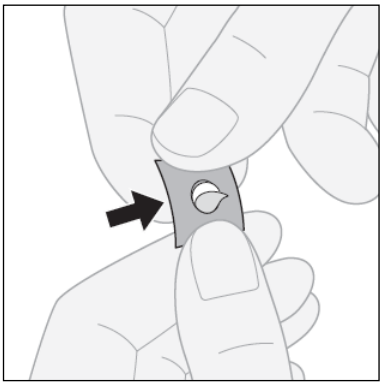
1. **Verwijder één tabletvakje**; scheur (of knip) langs de perforatie van het vakje om één tabletvakje van de strip los te maken.



2. **Trek de bovenlaag los**: begin bij de hoek, trek het los en schuif het over het tabletvakje.



3. **Druk de tablet eruit:** druk zachtjes één kant van de tablet door de folielaag.



Heeft u teveel van dit middel gebruikt?
Als u meer Daraprim heeft ingenomen dan voorgeschreven kunt u last krijgen van braken, epileptische aanvallen, coördinatieproblemen (ataxia) (bijvoorbeeld dronkemansgang), bevingen, kortademigheid en stilstand van de bloedsomloop (circulatoire collaps).
Langdurige (chronische) overdosering kan leiden tot: slapeloosheid, onderdrukking van het beenmerg door foliumzuurtekort (zoals bloedarmoede (megaloblastische anemie), een bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaand met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) en een bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaand met blauwe plekken en bloedingsneiging (thrombocytopenie)).
→ Als u zich niet goed voelt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeet uw tablet in te nemen, doe dit dan alsnog zodra u daaraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem nooit een dubbele dosering om de vergeten dosering in te halen.

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.

Zeer vaak optredende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 patiënten**
- hoofdpijn
- braken, diarree en misselijkheid
- huiduitslag
- bloedarmoede

Vaak optredende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **1 tot 10 op de 100 patiënten**
- duizeligheid
- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

Soms optredende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **1 tot 10 op de 1.000 patiënten**
- abnormale huidpigmentatie
- koorts

Zeer zelden optredende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000 patiënten**
- epileptische aanvallen
- longontsteking
- koliek
- mondzweertjes (buccale ulceratie)
- huidontsteking (dermatitis)
- tekort aan alle bloedcellen in het bloed (pancytopenie)

→ **Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en 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 dit middel?
- de werkzame stof in dit middel is pyrimethamine. Elke tablet bevat 25 mg pyrimethamine
- de andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, geoxideerd zetmeel, magnesiumstearaat, natriumdocusaat

Hoe ziet Daraprim er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Een Daraprim tablet is wit, biconvex en rond met op één zijde “GS A3A”. De tabletten hebben een breukstreep. In een verpakking zitten 30 tabletten verpakt in een moeilijk door kinderen te openen PVC/PVdC blisterverpakking met aluminium/papier folie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

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

Daraprim is in Nederland in het register ingeschreven onder nummer RVG 00254

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2021

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl