

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eusaprim Infusionszusatz-Ampullen

Trimethoprim/Sulfamethoxazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eusaprim und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Eusaprim wissen?
3. Wie ist Eusaprim zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eusaprim aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eusaprim und wofür wird es angewendet?

Bei Eusaprim Injektionslösung (in dieser Packungsbeilage als „Eusaprim“ bezeichnet) handelt es sich um eine Kombination aus zwei verschiedenen Antibiotika namens Sulfamethoxazol und Trimethoprim, die zur Behandlung von durch Bakterien verursachten Infektionen angewendet wird. Diese Arzneimittelkombination wird auch als Cotrimoxazol bezeichnet. Wie alle Antibiotika wirkt auch Eusaprim nur gegen bestimmte Bakterienarten. Das heißt, dass dieses Arzneimittel nur zur Behandlung bestimmter Arten von Infektionen geeignet ist.

Eusaprim kann angewendet werden zur Behandlung oder Prophylaxe von:

- Infektionen der Lunge (Lungenentzündung [Pneumonie] oder *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie), verursacht durch das Bakterium *Pneumocystis jirovecii*.

Eusaprim kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Infektionen von Blase oder Harnwegen (Harnwegsinfekte),
- Infektionen der Lunge wie Bronchitis,
- Infektionen des Ohrs wie Mittelohrentzündung (Otitis media),
- Nokardiose, (Infektion, die vor allem abwehrgeschwächte Patienten befällt) die Lunge, Haut und Gehirn beeinträchtigen kann,
- Infektionen des Genitaltrakts wie Granuloma venereum (Granuloma inguinale),
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts, z.B. Typhus, Paratyphus A und B, Bakterienruhr (Shigellose), Durchfall (nur wenn nachweislich durch bestimmte Keime [enterotoxische *Escherichia coli*] verursacht), Salmonelleninfektionen des Darmes mit schwerem Krankheitsverlauf bei Patienten mit verminderter Abwehrkraft,
- Brucellose, wenn andere Therapien nicht gewirkt haben und in Kombination mit Gentamicin oder Rifampicin,
- Melioidose (Pseudorotz), in Kombination mit Doxycyclin und Chloramphenicol,
- durch das Bakterien *Toxoplasma* hervorgerufenen Infektionen (Toxoplasmose),
- anderen seltenen Infektionskrankheiten wie z. B. nicht echt mykotisches Myzetom, südamerikanische Blastomykose.

Eusaprim wird Ihnen in der Regel nur dann verabreicht, wenn Sie nicht in der Lage sind, Arzneimittel

über den Mund einzunehmen.

Eusaprim Infusionszusatz kann bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern (>6 Wochen bis <12 Jahre), sowie bei Jugendlichen über 12 Jahren und Erwachsenen (>18 Jahre) angewendet werden.

Die offiziellen Richtlinien zur angemessenen Verwendung von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Eusaprim wissen?

Ihnen wird kein Eusaprim gegeben

- Wenn Sie allergisch gegen Sulfamethoxazol, Trimethoprim, Cotrimoxazol, andere ähnliche Wirkstoffe (z.B. Tetroxoprim) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- Wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-haltige Arzneimittel sind. Beispiele sind Sulfonylharnsäuren (wie Gliclazid und Glibenclamid) oder Thiazid-Diuretika (wie Bendroflumethiazid – „Wassertabletten“),
- wenn Sie schwere Leber- oder schwere Nierenprobleme haben,
- Bei bestimmten Erkrankungen des Blutes (megaloblastische Anämie, Folsäureanämie, Hämoglobinanomalien wie Hb-Köln und Hb-Zürich, hämolytische Erkrankungen),
- Bei bestimmten seltenen Stoffwechselerkrankungen (Porphyrie),
- Bei einer schweren Hauterkrankung (Erythema exsudativum multiforme),
- Bei gleichzeitiger Einnahme eines Dofetilid-haltigen Arzneimittels (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie eine seltene Bluterkrankung (Porphyrie) haben, die Haut oder Nervensystem befallen kann.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die als Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel bezeichnet wird und zu Gelbsucht oder spontaner Zerstörung der roten Blutkörperchen führen kann,
- wenn Sie an früheren (welche möglicherweise unter der Behandlung mit Trimethoprim und/oder Sulfonamiden aufgetreten sind) oder aktuellen Bluterkrankungen leiden, zum Beispiel an einer starken Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder einer starken Verminderung der Blutplättchen, die Blutungen und vermehrtes Auftreten von Blutergüssen verursachen kann (Thrombozytopenie).

Eusaprim darf Säuglingen während der ersten 6 Lebenswochen nicht verabreicht werden.

Außerdem darf Eusaprim nicht bei Frühgeborenen und bei Neugeborenen mit erhöhtem Bilirubinspiegel angewendet werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der vorgenannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Verabreichung von Eusaprim mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es kann Fälle geben, in denen Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit Eusaprim behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 3)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Eusaprim verabreicht wird,

- Wenn Sie an leichteren Störungen der Leberfunktion oder an Schilddrüsenfunktionsstörungen leiden,
- Wenn Sie gegen bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit, des hohen Blutdrucks oder von Herz-Nieren-Erkrankungen eingesetzt werden (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika und Diuretika auf Sulfonamidbasis), überempfindlich reagieren,
- Wenn Sie älter als 60 Jahre alt sind, vor allem dann, wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie an einer leichteren Nierenerkrankung leiden,
- Wenn Sie möglicherweise einen Mangel an Folsäure (einem Vitamin) haben; Sie haben dann

- blasse Haut, sind müde, schwach und kurzatmig. Dies wird als Blutarmut (Anämie) bezeichnet,
- Wenn Sie eine schwere Allergie oder Bronchialasthma haben,
- Wenn Sie die Stoffwechselstörung Phenylketonurie haben und zu deren Behandlung keine bestimmte Diät einhalten,
- Wenn Ihnen gesagt wurde, dass bei Ihnen das Risiko der seltenen Bluterkrankung Porphyrrie besteht,
- Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Ihr Kaliumspiegel im Blut besonders hoch ist. Die gleichzeitige Verabreichung von Eusaprim Infusionszusatz und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhoe, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein,
- Wenn Sie untergewichtig oder unterernährt sind

Bei einer bestimmten Erbkrankheit (fragilem X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern) darf Eusaprim nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

- Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen) bei der Verwendung von Eusaprim berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen.
- Zu Beginn der Behandlung sollte das Auftreten einer allgemeinen Hautrötung mit Pusteln, verbunden mit Fieber, eine schwere Reaktion vermuten lassen, die akute generalisierte akute exanthematische Pustulose (AGEP) genannt wird (siehe Abschnitt 4).
- Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten sind, sind Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen und Nase und im Genitalbereich sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).
- Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Ausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder zu einem Abschälen der Haut führen.
- Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.
- Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom, eine toxisch epidermale Nekrolyse oder eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen während der Anwendung von Eusaprim entwickelt hat, darf die Behandlung mit Eusaprim **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.
- Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, setzen Sie Eusaprim sofort ab, nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wurde.
- **Hämophagozytische Lymphohistiozytose**
In sehr seltenen Fällen wurde über exzessive Reaktionen des Immunsystems aufgrund einer übermäßigen Aktivierung weißer Blutkörperchen berichtet, die zu Entzündungen führen (hämophagozytische Lymphohistiozytose). Diese können lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Wenn bei Ihnen mehrere Symptome wie z. B. Fieber, angeschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, blaue Flecken oder Hautausschläge gleichzeitig oder mit leichter Verzögerung auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen eine unerwartete Verschlechterung von Husten und Kurzatmigkeit auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion, Bronchialasthma oder Allergien leiden, Sie schwanger sind oder stillen.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn schwere, anhaltende Durchfälle während oder nach einer Behandlung mit Eusaprim auftreten. Diese Erscheinungen können ein Hinweis für eine sehr selten beobachtete schwere Darmerkrankung sein. Ihr Arzt wird in diesem Fall Eusaprim sofort absetzen und

eine entsprechende Therapie einleiten. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Bei einer Anwendung über einen längeren Zeitraum wird Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen anordnen, vor allem dann, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie unter Folsäuremangel leiden. Halten Sie diese Kontrolltermine unbedingt ein!

Eventuell wird Ihr Arzt eine gleichzeitige Gabe von Folsäure in Betracht ziehen.

Während der Behandlung mit Eusaprim sollen Sie täglich mindestens 1 1/2 Liter Flüssigkeit (Wasser, Tee, Fruchtsäfte) trinken, um die Nierenfunktion zu fördern.

Meiden Sie starke Sonnen- bzw. UV-Bestrahlung, da Ihre Haut empfindlicher ist.

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch unter Eusaprim zu vermehrtem Wachstum von nicht empfindlichen Keimen kommen. Sollte während der Behandlung eine Superinfektion auftreten, wird ihr Arzt geeignete Maßnahmen treffen.

Bei AIDS-Patienten ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen (insbesondere allergische Reaktionen der Haut unterschiedlichen Schweregrades, Fieber) besonders hoch, bedingt durch die hohen erforderlichen Dosen bei der Therapie der *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie.

Die Anwendung des Arzneimittels Eusaprim Infusionszusatz-Ampullen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Eusaprim zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Eusaprim die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkweise von Eusaprim beeinflussen.

Dofetilid-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) dürfen nicht gleichzeitig mit Eusaprim eingenommen werden, da dies zu einer Erhöhung des Dofetilid- Gehaltes im Blut führen kann, verbunden mit dem Auftreten von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie ein oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:

- Harntreibende Arzneimittel (Wassertabletten), die die Harnmenge erhöhen
- Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion durch das HI-Virus (Humanes Immundefizienzvirus) namens Zidovudin oder Lamivudin
- Antimalaria-Mittel (z.B. Chloroquin)
- Pyrimethamin, das zur Behandlung und Prophylaxe von Malaria und zur Behandlung von Durchfall eingesetzt wird
- Krampflösende Arzneimittel (Phenobarbital, Phenytoin und Primidon)
- Mittel gegen Magenübersäuerung (Antazida)
- Arzneimittel, die den Harn alkalisieren oder ansäuern (z.B. Hexamethylentetramin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit, z.B. Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid (Sulfonylharnstoffe) und Repaglinid
- Bestimmte Schlafmittel bzw. Antiepileptika (Barbiturate)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Bestimmte Antibiotika (Rifampicin, Isoniazid und Clindamycin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ, z. B. Warfarin)
- Cyclosporin, das nach Organtransplantationen eingesetzt wird
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Digoxin oder Procainamid
- Bestimmte Zytostatika
- Methotrexat, ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Krebsarten oder bestimmter

- Erkrankungen des Immunsystems eingesetzt wird
- Amantadin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, multiplen Sklerose, Grippe oder Gürtelrose eingesetzt wird
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen können, wie bestimmte harntreibende Arzneimittel (Wassertabletten, die die Harnmenge erhöhen, wie z. B. Spironolacton) oder ACE-Hemmer (die verwendet werden, um Bluthochdruck oder einige Herzprobleme zu behandeln) oder Kaliumergänzungsmittel und kaliumreiche Lebensmittel, können zu schweren Hyperkaliämien (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Die Anzeichen einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen umfassen.
- Azathioprin kann bei Patienten nach Organtransplantation oder zur Behandlung von Störungen des Immunsystems oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen verwendet werden
- Folsäure
- die sogenannte „Pille“ zur Verhütung

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird. Über die Anwendung von Eusaprim während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der Arzt.

Weitere Informationen zum Ethanolgehalt der Rezeptur sind dem nächsten Abschnitt zu entnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von Eusaprim können sehr selten Nebenwirkungen wie Schwindel, Störungen von Bewegungsabläufen oder Halluzinationen auftreten. Es ist daher möglich, dass Eusaprim Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Eusaprim enthält Natriummetabisulfit, Alkohol und Natrium

- Natriummetabisulfit. Dieser Inhaltsstoff kann Reaktionen des allergischen Typs hervorrufen wie Hautausschlag, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen oder Atemnot. Diese Reaktion ist selten, aber Sie können ein erhöhtes Risiko haben, wenn Sie an Allergien oder Asthma leiden.
- 13,2 vol-% Ethanol (Alkohol). Es können bis zu 521 mg pro Dosis enthalten sein. Dies entspricht 13,2 ml Bier oder 5,5 ml Wein. Diese Menge könnte für Alkoholiker schädlich sein. Der Ethanolgehalt sollte auch bei Schwangeren oder Stillenden, Kindern oder Patienten mit Leberproblemen oder Epilepsie berücksichtigt werden.
- 1,66 mmol (oder 38,27 mg) Natrium. Zu berücksichtigen bei Patienten, die eine natriumarme Diät einhalten müssen.

3. Wie ist Eusaprim zu verabreichen?

Die Verabreichung erfolgt üblicherweise durch einen Arzt oder das Krankenhauspersonal. Eusaprim wird Ihnen nur solange über die Vene verabreicht (intravenöse Anwendung), solange Ihnen auch andere Infusionen verabreicht werden oder Sie keine Tabletten einnehmen können.

Vor Verabreichung des Arzneimittels wird dieses verdünnt.

Welche Dosis Sie erhalten und wie oft Sie diese Dosis erhalten, ist abhängig von:

- der Art Ihrer Infektion,
- Ihrem Gewicht,
- Ihrem Alter.

Dosierung

Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahre:

- Standarddosierung: 2 Ampullen 2 mal täglich (=2 x 10 ml)
- Hohe Dosierung (für schwere Fälle): 3 Ampullen 2 mal täglich (= 2 x 15 ml)

Die Standarddosis soll nicht länger als 5 Tage und die hohe Dosis nicht länger als an 3 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Säuglinge (>6 Wochen), Kleinkinder und Kinder im Alter bis zu 12 Jahren:

Die Dosierung für Kinder entspricht etwa 6 mg Trimethoprim und 30 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

Standarddosierung	
Alter	Dosierung
6 Wochen bis 5 Monate	1,25 ml alle 12 Stunden
6 Monate bis 5 Jahre	2,5 ml alle 12 Stunden
6 Jahre bis 12 Jahre	5 ml alle 12 Stunden

Bei schweren Infektionen kann die Dosierung auf 9 mg Trimethoprim und 45 mg Sulfamethoxazol/kg Körpergewicht pro Tag erhöht werden.

Bei akuten Infektionen sollte Eusaprim so lange gegeben werden, bis 2 Tage Beschwerdefreiheit besteht; in den meisten Fällen wird eine Therapiedauer von mindestens 5 Tagen notwendig sein. Wenn am 7. Tag keine Besserung eingetreten ist, soll das Zustandsbild neu bewertet werden.

Bei schweren Unverträglichkeitserscheinungen (z.B. starke Hautausschläge oder schwere Durchfälle) ist die Behandlung sofort abzubrechen (siehe Abschnitt „Was sollten Sie vor der Verabreichung von Eusaprim wissen?“).

Die intravenöse Applikation von Eusaprim sollte möglichst kurz und nur so lange durchgeführt werden, wie eine orale Medikation nicht möglich ist.

Spezielle Dosierungsvorschriften

Bei bestimmten Krankheiten oder wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, wird Ihnen Ihr Arzt eine andere als die oben angeführte Dosierung verordnen.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Eusaprim verabreicht wurde, als empfohlen wird

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Eusaprim erhalten werden. Informieren Sie jedoch unverzüglich Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel Eusaprim erhalten haben.

Bei akuter Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit, psychische und visuelle Störungen; in schweren Fällen Kristallausscheidung oder Blutausscheidung im Harn und fehlende oder nur minimale Harnausscheidung.

Bei chronischer Überdosierung: Knochenmarksdepression unter dem Erscheinungsbild eines Blutplättchenmangels, verminderter Leukozytengehalt im Blut oder andere fehlerhafte Blutzusammensetzungen als Folge von Folsäuremangel.

In diesem Fall kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen.

Hinweis für den Arzt: Bei Überdosierung beachten Sie die Unterstrich-Information am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen hervorrufen.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen). Anzeichen einer allergischen Reaktion sind u. a.:

Allergische Reaktionen

- Atemnot
- Ohnmacht
- Schwellung des Gesichts
- Schwellung von Mund, Zunge oder Rachen mit Rötung und Schmerzen in der betroffenen Region und/oder Schluckbeschwerden
- Schmerzen in der Brust
- Rote Flecken auf der Haut

Bei schweren, anhaltenden blutigen Durchfällen (pseudomembranöse Kolitis) wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut, was zu Herzklopfen oder Herzstolpern (Palpitationen) führen kann.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (Soor oder Candidiasis), die Mund oder Scheide betreffen können
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Hautausschläge
- Lokale Entzündung der Venenwand an der Einstichstelle (Thrombophlebitis)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Fieber (erhöhte Temperatur) oder häufige Infektionen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot, Husten, Lungeninfiltrate
- Schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die lebensbedrohlich sein können, wurden berichtet (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Sehr seltene Fälle einer am ganzen Körper auftretenden Rötung (akute generalisierte akute exanthematische Pustulose (AGEP)) (siehe Abschnitt 2).
- Geschwüre und Fieberbläschen im Mund und Geschwüre oder Wundsein der Zunge
- Hautknötchen oder Nesselsucht (erhabene, rötliche oder weiße juckende Flecken auf der Haut)
- Blasenbildung auf der Haut oder in Mund, Nase, Scheide oder Gesäß
- Entzündung des Auges mit Schmerzen und Rötung
- Auftreten von Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Aufenthalt im Freien (selbst an bedeckten Tagen)

- Bestimmte Form einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut, erniedrigter Blutzucker, Übersäuerung des Blutes
- Blutbildveränderungen: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), bestimmte Formen von Blutarmut (Anämie), Vermehrung einer bestimmten Form des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie), Vermehrung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Abbau der roten Blutkörperchen (Hämolyse) bei bestimmten Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase Mangel)
- Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura)
- Gefühl von Schwäche, Müdigkeit oder Lustlosigkeit, blasse Haut (Anämie)
- Herzprobleme (allergische Myokarditis)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen). Absterben von Leberzellen, Anstieg der Bilirubinspiegel. Dies kann gleichzeitig mit unerwarteten Blutungen oder Blutergüssen auftreten.
- Magenschmerzen, eventuell mit gleichzeitigem Auftreten von Blut im Stuhl
- Schmerzen in Brust, Muskeln oder Gelenken und Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörungen: Probleme mit dem Urin, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Veränderung der Urinmenge (mehr oder weniger als gewöhnlich), Blut im Urin, Trübung des Urins und bestimmte Form der Nierenentzündung
- Plötzliche Kopfschmerzen oder Nackensteife, begleitet von Fieber (erhöhter Temperatur)
- Störung im geordneten Bewegungsablauf
- Anfälle (Schüttelkrämpfe oder Krampfanfälle)
- Gefühl von Unsicherheit oder Taumeln, Schwindel
- Ohrensausen oder andere ungewöhnliche Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen
- Sehen von seltsamen oder ungewöhnlichen Erscheinungen (Halluzinationen)
- Depression
- Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche bei HIV-Patienten (Rhabdomyolyse)
- Appetitlosigkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Psychose (Verhaltensänderungen)

Unbekannte Häufigkeit (kann anhand der vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

- Das DRESS-Syndrom (eine allergische Reaktion, bei der Sie Fieber, Hautausschlag und Anomalien in Blut- und Leberfunktionstests entwickeln können (dies können Anzeichen einer Multiorgan-Sensitivitätsstörung sein)).
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Hautveränderung an den Gliedmaßen, sowie manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom).

Nebenwirkungen in Verbindung mit der Therapie von *Pneumocystis jirovecii* - Pneumonie:

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Fieber, Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung der Leberenzyme, Rhabdomyolyse, erhöhte Kaliumwerte im Blut, verminderte Natriumwerte im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eusaprim aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eusaprim enthält

Die Wirkstoffe sind: Trimethoprim (TMP) und Sulfamethoxazol (SMZ). 1 Ampulle enthält 80 mg Trimethoprim (TMP) und 400 mg Sulfamethoxazol (SMZ) in 5 ml stabilisierter wässriger Lösung. Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol (40 % w/v), Tromethamin (TRIS), Natriumhydroxyd, Natriummetabisulfit, Ethanol 96 %, Wasser für Injektionszwecke

Wie Eusaprim aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klare, schwach gelbe bis gelb-braune Flüssigkeit.
Der pH-Wert der Lösung liegt zwischen 9,6 und 10,5.

5 ml Ampulle aus Neutralglas.

Packungsgröße: 10 x 5 ml, 20 x 5 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller:
Aspen Bad Oldesloe, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Z.Nr.: 16002

Anfragen über medizinische Informationen:

Wenn Sie medizinische Informationen zu diesem Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an:
Tel: 0043 19284015

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

.....
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für den Arzt bei Überdosierung:Symptome und Anzeichen

Bei akuter Überdosierung sind folgende Symptome möglich: Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Verwirrtheit, psychische und visuelle Störungen; in schweren Fällen Kristallurie, Hämaturie und Anurie.

Bei chronischer Überdosierung: Knochenmarksdepression unter dem Erscheinungsbild einer Thrombozytopenie, Leukopenie oder andere Blutdyskrasien als Folge von Folsäuremangel.

Therapie

Je nach Symptom sind folgende Maßnahmen in Betracht zu ziehen: Beschleunigung der renalen Ausscheidung durch forcierte Diurese (Alkalisierung des Harns beschleunigt die Ausscheidung von SMZ), Hämodialyse (Hinweis: Sowohl TMP als auch SMZ sind mittels Hämodialyse dialysierbar. Peritonealdialyse ist nicht wirksam), Blutbild- und Elektrolytkontrolle.

Bei bekannter, vermuteter oder versehentlicher Überdosierung ist die Behandlung sofort zu beenden. Eine Übersäuerung des Harns beschleunigt die Ausscheidung von Trimethoprim. Die Einleitung einer Diurese plus Alkalisierung des Harns beschleunigt die Ausscheidung von Sulfamethoxazol. Eine Alkalisierung reduziert die Ausscheidungsrate von Trimethoprim. Abhängig von der Nierenfunktion wird bei geringer Harnausscheidung die Verabreichung von Flüssigkeit empfohlen. Bei deutlicher Blutdyskrasie oder Ikterus sollten diese Komplikationen spezifisch behandelt werden. Ein durch Trimethoprim verursachter Folatmangel mit Auswirkung auf das Knochenmark kann durch Gabe von Kalziumfolinat (5-10 mg/Tag) behoben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wichtig! Eusaprim darf nur mit folgenden Infusionslösungen gemischt werden:

Glukose 5 % (w/v)

Glukose 10 % (w/v)

Laevulose (Fruktose) 5 %

Dextran 70 6 % in 5 % Glukose

Dextran 40 10 % in 5 % Glukose

Natriumchlorid 0,9 %

Natriumchlorid 0,18 % + Glukose 4%

Ringer-Lösung.

Sulfit ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist daher, wenn die Kompatibilität nicht gesichert ist, abzusehen.

Hierbei ist folgendes Verdünnungsschema, welches 1 ml Ampullenlösung Eusaprim auf 25-35 ml Infusionslösung vorsieht, zu beachten:

- 1 Ampulle Eusaprim (= 5 ml) auf 125 ml Infusionslösung
- 2 Ampullen Eusaprim (= 10 ml) auf 250 ml Infusionslösung
- 3 Ampullen Eusaprim (= 15 ml) auf 500 ml Infusionslösung.

Diese Mischungen mit Eusaprim sind unmittelbar vor Gebrauch herzustellen.

Nach Zugabe von Eusaprim zur Infusionslösung muss durch Schütteln bzw. Umschwenken für einwandfreies Vermischen gesorgt werden. Treten vor oder im Laufe der Infusion sichtbare Trübungen bzw. Auskristallisationen in der Lösung auf, so ist diese durch eine frisch zubereitete Lösung zu ersetzen.

Eusaprim darf nur in Form der oben erwähnten Infusionslösung intravenös verabreicht werden und muss vor der Verabreichung verdünnt werden.

Die Dauer der Infusion sollte 60-90 Minuten betragen; die insgesamt verabreichte Flüssigkeitsmenge muss allerdings mit dem Hydrationszustand des Patienten in Einklang gebracht werden.

Wenn eine Restriktion des Infusionsvolumens erforderlich ist kann 1 Ampulle (5 ml) in 75 ml Glukose 5 % w/v in Wasser gelöst werden. Die Infusionsdauer dieser Lösung darf eine Stunde nicht überschreiten.

Hinweise für den Arzt zur Dosierung

Dosierung

Empfohlene Dosierung bei akuten Infektionen

Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahre (>12 bis <18 Jahre):

Standarddosierung	
Alter	Dosierung
>12 Jahre	2 x täglich 2 Ampullen (= 2 x 10 ml)

Hohe Dosierung (für besonders schwere Fälle):	
Alter	Dosierung
>12 Jahre	2 x täglich 3 Ampullen (= 2 x 15 ml)

Die Standarddosis soll nicht länger als 5 Tage und die hohe Dosis nicht länger als an 3 aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht werden.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder im Alter bis zu 12 Jahren (>6 Wochen bis <12 Jahre):

Die Dosierung für Kinder entspricht etwa 6 mg Trimethoprim und 30 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag.

Standarddosierung	
Alter	Dosierung
6 Wochen bis 5 Monate	1,25 ml alle 12 Stunden
6 Monate bis 5 Jahre	2,5 ml alle 12 Stunden
6 Jahre bis 12 Jahre	5 ml alle 12 Stunden

Bei schweren Infektionen kann die Dosierung auf 9 mg Trimethoprim und 45 mg Sulfamethoxazol/kg Körpergewicht pro Tag erhöht werden.

Bei akuten Infektionen sollte Eusaprim so lange gegeben werden, bis 2 Tage Beschwerdefreiheit besteht; in den meisten Fällen wird eine Therapiedauer von mindestens 5 Tagen notwendig sein. Wenn am 7. Tag keine Besserung eingetreten ist, sollte das Zustandsbild neu bewertet werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion können mit der üblichen Erwachsenen-Dosis behandelt werden. Die jeweils angegebene Behandlungsdauer sollte aber unbedingt eingehalten werden, um die Gefahr unerwünschter Wirkungen auf ein Minimum zu reduzieren.

Leberfunktionsstörung:

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung darf Eusaprim nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Nierenfunktionsstörung

Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahre (>12 bis <18 Jahre):

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Empfohlene Dosierung
> 30 ml/min	2 x täglich 2 Ampullen (= 2 x 10 ml)
15-30 ml/min	1 x täglich 2 Ampullen (= 2 x 5ml)
< 15 ml/min	Anwendung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3)

Für Kinder im Alter bis 12 Jahre mit einer Nierenfunktionsstörung sind keine Daten verfügbar. In Hinblick auf die Pharmakokinetik der beiden Komponenten von Eusaprim, TMP und SMZ in der pädiatrischen Population mit normaler Nierenfunktion siehe Fachinformation Abschnitt 5.2.

Es kann Fälle geben, in denen Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit TMP/SMZ behandelt werden müssen. In diesen Fällen müssen die Plasmaspiegel der Patienten sorgfältig überwacht werden. Bei einer Nierenfunktionsstörung sollten Bestimmungen der Plasmakonzentration von Sulfamethoxazol in Intervallen von 2 bis 3 Tagen durchgeführt werden; die Probennahme soll 12 Stunden nach Verabreichung der letzten Dosis erfolgen. Wenn die Plasmakonzentration des Gesamt-SMZ über 150 µg/ml ansteigt, sollte die Behandlung unterbrochen werden bis der Wert unter 120 µg/ml fällt (z.B. nach Hämodialyse), dann kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Pneumocystis jirovecii (carinii)-Pneumonie:

Therapie - Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahre (>12 bis <18 Jahre):

Es wird eine höhere Dosis von bis zu 20 mg TMP + 100 mg SMZ pro kg Körpergewicht und pro 24 Stunden empfohlen, verteilt auf 2 oder mehrere gleiche Dosen, während 14 Tagen.

Therapie - Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis zu 12 Jahren (>6 Wochen bis <12 Jahre):

15-20 mg TMP + 75-100 mg SMZ pro kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt auf 3 – 4 gleiche Dosen.

Therapie – Neugeborene bis zur 6. Lebenswoche:

Die Wirksamkeit, Dosierung und Sicherheit von Eusaprim bei dieser Altersstufe wurden nicht ausreichend belegt (siehe Abschnitt 4.3).

Prophylaxe – Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahre (>12 bis <18 Jahre):

Folgende Dosierungen können für die Dauer des Infektionsrisikos verwendet werden:

- 160 mg TMP und 800 mg SMZ täglich, an 3 aufeinanderfolgenden Tagen pro Woche
- 160 mg TMP und 800 mg SMZ, 3x pro Woche an alternierenden Tagen
- 320 mg TMP und 1600 mg SMZ auf 2 Dosen pro Tag aufgeteilt, 3 x pro Woche an alternierenden Tagen

Prophylaxe – Säuglinge, Kleinkinder und Kinder bis zu 12 Jahren (>6 Wochen bis <12 Jahre):
Für die Dauer des potenziellen Risikos wird die Standarddosierung verwendet, wie sie bei akuten Infektionen verwendet wird.

Unkomplizierte Harnwegsinfekte der Frau

Einmalige Gabe von 480 mg TMP + 2400 mg SMZ, d.h. 6 Ampullen am besten abends.

Granuloma venereum

2-mal täglich 2 Ampullen in der Regel über einen Zeitraum von 2 Wochen.

Toxoplasmose

Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahre (>12 bis <18 Jahre):

Standarddosierung:

je 160 mg TMP + 800 mg SMZ bis 240 mg TMP + 1200 mg SMZ, d.h. 2 bis 3 Ampullen, morgens und abends

bei Chorioretinitis und bei AIDS-Patienten:

je 480 mg TMP + 2400 mg SMZ, d.h. je 6 Ampullen, morgens und abends.

Dauer der Behandlung: je nach klinischem Erscheinungsbild zwischen 2 Wochen und 3 Monaten, in einzelnen Fällen auch länger.

Kinder zwischen 6 Lebenswochen und 12 Jahren

Die Wirksamkeit, Dosierung und Sicherheit von Eusaprim bei dieser Altersstufe wurden nicht ausreichend belegt.

Brucellose

Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahre (>12 bis <18 Jahre):

In einer klinischen Studie wurde folgende Dosierung verwendet: 8 mg TMP/40 mg SMZ pro kg pro Tag, verteilt auf 3 Dosen. Die Therapie sollte mindestens 4 Wochen dauern, wiederholte Therapiezyklen könnten sich als nützlich erweisen. Eusaprim wird als Kombinationstherapie mit Gentamicin oder Rifampicin verabreicht.

Kinder zwischen 6 Lebenswochen und 12 Jahren

Die Wirksamkeit, Dosierung und Sicherheit von Eusaprim bei dieser Altersstufe wurden nicht ausreichend belegt.

Melioidose (Pseudorotz, Whitmore-Krankheit)

Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahre (>12 bis <18 Jahre):

In der oralen Erhaltungstherapie als Kombinationstherapie über mindestens 20 Wochen:

5 mg TMP + 25 mg SMZ / kg Körpergewicht 2x tgl. (mit Doxycyclin: 2 mg/kg 3x tgl. und Chloramphenicol 10 mg/kg 4x tgl.

Kinder zwischen 6 Lebenswochen und 12 Jahren

Die Wirksamkeit, Dosierung und Sicherheit von Eusaprim bei dieser Altersstufe wurden nicht ausreichend belegt.

Nokardiose

Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahren (>12 bis <18 Jahre):

4 x 160 mg TMP / 800 mg SMZ / Tag für 3 – 6 Monate (8 Ampullen tgl.)

Kinder zwischen 6 Lebenswochen und 12 Jahren

Die Wirksamkeit, Dosierung und Sicherheit von Eusaprim bei dieser Altersstufe wurden nicht ausreichend belegt.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung (Infusion)

Eusaprim für Infusionen ist AUSSCHLIESSLICH für den intravenösen Applikationsweg vorgesehen und muss vor der Verabreichung verdünnt werden (siehe Abschnitt 6.6).

Die intravenöse Applikation von Eusaprim sollte möglichst kurz und nur so lange durchgeführt werden, wie eine orale Medikation nicht möglich ist.

Für Hinweise zu Verdünnung und Handhabung des Produktes vor der Verabreichung siehe Fachinformation Abschnitt 6.6.

Die Dauer der Infusion sollte 60-90 Minuten betragen; die insgesamt verabreichte Flüssigkeitsmenge muss allerdings mit dem Hydrationszustand des Patienten in Einklang gebracht werden.

Die Dosis ist auf 2 gleiche Gaben im Abstand von 12 Stunden aufzuteilen.

Wenn eine Restriktion des Infusionsvolumens erforderlich ist, kann 1 Ampulle (5 ml) in 75 ml Glukose 5 % w/v in Wasser gelöst werden Die Infusionsdauer dieser Lösung darf eine Stunde nicht überschreiten (siehe Fachinformation Abschnitt 6.6).