

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

EUSAPRIM 80 mg/400 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung *Cotrimoxazol (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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 beachten?
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 80 mg/400 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (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 von:

- Infektionen der Lunge (Pneumonie oder Pneumocystis-jirovecii-Pneumonie), verursacht durch das Bakterium *Pneumocystis jirovecii* (vorher bekannt als *Pneumocystis carinii*);
- Infektionen verursacht durch Bakterien, die auf EUSAPRIM ansprechen.

EUSAPRIM 80 mg/400 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird Ihnen in der Regel nur dann verabreicht, wenn Sie nicht in der Lage sind, Arzneimittel über den Mund einzunehmen.

EUSAPRIM Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist bei Kindern im Alter zwischen 6 Wochen und 12 Jahren, bei Jugendlichen über 12 Jahre und bei Erwachsenen (>18 Jahre) angezeigt.

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

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von EUSAPRIM beachten?

EUSAPRIM darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulfamethoxazol, Trimethoprim, Cotrimoxazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide sind, Beispiele sind Sulfonylharnstoffe (wie Gliclazid und Glibenclamid) oder Thiazid-Diuretika (wie Bendroflumethiazid, ein harntreibendes Arzneimittel).
- wenn Sie schwere Leber- oder schwere Nierenprobleme haben.

- wenn Sie jemals eine Blutungsstörung hatten, die Blutergüsse oder Blutungen verursacht (Thrombozytopenie).
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie eine seltene Bluterkrankung (Porphyrie) haben, die Haut oder Nervensystem befallen kann.
- EUSAPRIM darf Säuglingen während der ersten 6 Lebenswochen nicht verabreicht 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Wenn die Behandlung verlängert werden soll, sollte Sie bei älteren Patienten so kurz wie möglich gehalten werden.
- Wenn die Behandlung verlängert wird, müssen das Blutbild und die Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden.
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, da EUSAPRIM diesen Patienten nicht verabreicht werden darf.
- Im Falle eines Folsäuremangels sollte zusätzlich Folsäure verabreicht werden.
- Wenn Sie eine schwerwiegende Allergie oder Asthma haben.
- Wenn Sie einen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Enzym G6PD) haben.
- Wenn Sie eine schwerwiegende Blutungsstörung haben.
- Fälle aseptischer Meningitis wurden – wenn auch selten – als eine schwere Nebenwirkung von Sulfamethoxazol-Trimethoprim beobachtet. Symptome umfassen Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, veränderten geistigen Zustand, Nackensteifigkeit, Müdigkeit, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Übelkeit und Erbrechen.

Schwere Hautreaktionen

- Die Behandlung muss sofort abgebrochen werden, wenn ein Hautausschlag auftritt.
- Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurden bei der Anwendung von EUSAPRIM beobachtet, die anfänglich als rötlich punktuelle Flecken oder runde Flächen, häufig mit Blasen in der Mitte, auftreten.
- Zusätzlich zu beachtende Anzeichen sind Geschwüre im Mund, Rachenraum, in der Nase an den Genitalien und Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen).
- Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge sind häufig von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Ausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung oder Abschälen der Haut ausbreiten.
- Das größte Risiko für das Auftreten schwerer Hautreaktionen liegt innerhalb der ersten Behandlungswochen.
- Wenn Sie aufgrund der Anwendung von EUSAPRIM am Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse oder Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen erkrankt sind, dürfen Sie EUSAPRIM zu keinem Zeitpunkt wieder einnehmen.
- Wenn bei Ihnen ein Ausschlag oder diese Hautsymptome auftreten, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und sagen Sie ihm, dass Sie dieses Medikament nehmen.

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.

Anwendung von EUSAPRIM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. EUSAPRIM kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkweise von EUSAPRIM beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:

EUSAPRIM in Kombination mit:

- Thiaziden (harntreibende Arzneimittel, die die Harnmenge erhöhen) erhöhen das Risiko eines Thrombozytenmangels bei älteren Patienten;
- Pyrimethamin, das zur Prophylaxe und Behandlung von Malaria und zur Behandlung von Durchfall eingesetzt wird (Malariamittel), könnte zu einer bestimmten Form der Anämie führen;
- Zidovudin oder Lamivudin (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV- (humanes Immundefizienz-Virus) Infektion erhöht das Risiko auf Nebenwirkungen auf das Blut;
- blutverdünnenden Arzneimitteln wie Warfarin;
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie;
- Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit, z. B. Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid (Sulfonylharnstoffe) und Repaglinid;
- Rifampicin, ein Antibiotikum;
- Cyclosporin, das nach Organtransplantationen eingesetzt wird;
- Methotrexat, ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Krebsarten oder bestimmter Erkrankungen des Immunsystems eingesetzt wird;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Digoxin oder Procainamid;
- Methenamin (Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen);
- Amantadin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, multiplen Sklerose, Grippe oder Gürtelrose eingesetzt wird;
- Arzneimitteln, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen können, wie bestimmte harntreibende Arzneimittel (die die Harnmenge erhöhen). Bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (ACE-Hemmer und kaliumsparende Diuretika, wie Spironolacton), Kaliumpräparate und Lebensmittel, die reich an Kalium sind, können zu einem übermäßigen Anstieg von Kalium im Blut (Hyperkaliämie) führen. Die Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen umfassen;
- Folsäure;
- Empfängnisverhütungsmitteln.
- Azathioprin, das bei Patienten nach einer Organtransplantation oder zur Behandlung von Störungen des Immunsystems oder einer chronischen entzündlichen Darmerkrankung angewendet werden kann.

Anwendung von EUSAPRIM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

EUSAPRIM sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Geringe Mengen Trimethoprim und Sulfamethoxazol gehen in die Muttermilch über. EUSAPRIM sollte nicht angewendet werden, wenn Sie stillen und Sie oder Ihr Neugeborenes an einer Hyperbilirubinämie (Gelbfärbung der Haut) leiden oder anfällig für die Entwicklung einer Hyperbilirubinämie sind. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die klinischen und präklinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels und deren Folgen für die

Fortpflanzungsfähigkeit sind unzureichend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen muss mit Vorsicht erfolgen, bis Sie sicher wissen, dass EUSAPRIM keine Ihre Leistung beeinflussenden Nebenwirkungen hat (z. B. Schwindel, mangelnde Koordination von Bewegungen, Halluzinationen).

EUSAPRIM enthält

- Natriummetabisulfit (E223). Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält 13,2 Vol-% Ethanol (Alkohol), d. h. bis zu 500 mg pro Ampulle, das entspricht 13,2 ml Bier oder 5,5 ml Wein pro Ampulle. Die Anwendung bei Alkoholikern ist gefährlich. Der Alkohol in diesem Arzneimittel hat wahrscheinlich Auswirkungen auf Kinder. Dazu gehören Schläfrigkeit und Verhaltensänderungen. Es kann auch zu Beeinträchtigungen der Konzentrationsfähigkeit und der Fähigkeit zur Teilnahme an körperlichen Aktivitäten kommen.
- Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen, da sie sich auf Ihre Urteilsfähigkeit und Ihre Reaktionsfähigkeit auswirkt. Wenn Sie Epilepsie oder Leberprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Dieses Arzneimittel enthält 39 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 1,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist EUSAPRIM zu verabreichen?

Sie dürfen sich dieses Arzneimittel niemals selbst verabreichen. Das Arzneimittel wird Ihnen nur von qualifiziertem Personal verabreicht.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange EUSAPRIM bei Ihnen angewendet werden muss. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

EUSAPRIM wird als Dauerinfusion in eine Vene verabreicht. Hierbei wird das Arzneimittel langsam über eine längere Zeitspanne gegeben.

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.

Akute Infektionen

EUSAPRIM wird bis 2 Tage nach Abklingen der Symptome angewendet. Bei den meisten Patienten ist eine mindestens 5-tägige Behandlung erforderlich. Die intravenöse Infusion von EUSAPRIM ist jedoch auf den Zeitraum begrenzt, während dessen eine Einnahme von EUSAPRIM nicht möglich ist.

PATIENTEN MIT UNAUFFÄLLIGER NIERENFUNKTION

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

	Infusionslösung
Standarddosis	2 x 2 Ampullen zu 5 ml (= 2 x 10 ml)/Tag

- Kinder zwischen 6 Wochen und 12 Jahren:

Die bei Kindern angewendete Dosis wird in Abhängigkeit vom Alter festgelegt, da sich in pharmakokinetischen Studien gezeigt hat, dass die Ausscheidung von Trimethoprim und Sulfamethoxazol bei Kleinkindern rascher erfolgt.

Die Dosierung für Kinder entspricht etwa 6 mg Trimethoprim und 30 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf zwei Gaben.

Die Behandlungspläne für Kinder sind abhängig vom Alter und dem Körpergewicht des Kindes und sind in der folgenden Tabelle angegeben:

Alter	Ampullen
6 Wochen / 6 Monate	2 x ¼ Ampulle zu 5 ml (= 2 x 1,25 ml)/Tag
6 Monate / 6 Jahre	2 x ½ Ampulle zu 5 ml (= 2 x 2,5 ml)/Tag
6 Jahre / 12 Jahre	2 x 1 Ampulle zu 5 ml (= 2 x 5 ml)/Tag

Bei Frühgeborenen und Kindern unter 6 Wochen darf EUSAPRIM nicht angewendet werden.

Bei schwerwiegenden Infektionen kann das Anderthalbfache der empfohlenen Dosis angewendet werden.

PATIENTEN MIT NIERENINSUFFIZIENZ

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

(Für Kinder bis 12 Jahre mit Nierenversagen sind keine Daten verfügbar. Siehe Abschnitt 5.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zur Pharmakokinetik der beiden Bestandteile (TMP und SMZ) von EUSAPRIM in der pädiatrischen Population mit normaler Nierenfunktion.)

Kreatininclearance ml/min.	Dosis
> 30	2 x 2 Ampullen zu 5 ml (= 2 x 10 ml)/Tag
15 - 30	2 x 1 Ampulle zu 5 ml (= 2 x 5 ml)/Tag
< 15	Nicht empfohlen

Es wird empfohlen, alle 2 bis 3 Tage den Sulfamethoxazol-Spiegel zu bestimmen, und zwar 12 Stunden nach Anwendung von EUSAPRIM Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Liegt der Sulfamethoxazol-Spiegel über 150 µg/ml, muss die Behandlung unterbrochen werden, bis dieser Spiegel wieder unter 120 µg/ml sinkt.

Pneumocystis-jirovecii-Pneumonie:

Therapie - Kinder zwischen 6 Wochen und 12 Jahren, Jugendliche über 12 Jahre:

15 - 20 mg Trimethoprim und 75 - 100 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht und Tag in einer oder zwei Einzeldosen. Es muss sobald wie möglich zu einer Behandlung zum Einnehmen übergegangen werden, diese Behandlung muss bis zu einer Behandlungsdauer von insgesamt zwei Wochen fortgesetzt werden. Ziel ist es hierbei, maximale Blutkonzentrationen oder Serumspiegel von Trimethoprim über oder gleich 5 µg/ml zu erreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von EUSAPRIM erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel EUSAPRIM angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie zu viel EUSAPRIM erhalten haben, können Sie:

- an Übelkeit oder Erbrechen leiden;

- sich schwindelig oder verwirrt fühlen.

Wenn das Pflegepersonal vergessen hat, Ihnen EUSAPRIM zu verabreichen

Lassen Sie sich nicht die doppelte Menge verabreichen, wenn die vorherige Dosis vom Pflegepersonal vergessen wurde.

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.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion ist sehr gering (kann bis zu 1 von 10.000 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.

Wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels mehrere Symptome wie Fieber, sehr niedriger Blutdruck oder eine erhöhte Herzfrequenz auftreten, da dies ein Anzeichen für einen Schock sein kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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 (Mykose oder Kandidose), die Mund oder Scheide betreffen können;
- Kopfschmerzen;
- Übelkeit;
- Durchfall;
- Hautausschläge;
- Venenentzündung.

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;
- schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die lebensbedrohlich sein können, wurden gemeldet (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen);
- Geschwüre im Mund, Fieberbläschen und Geschwüre oder Schmerzen an 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 bewölkten Tagen);
- erniedrigter Natriumgehalt im Blut;
- Veränderungen der Bluttestergebnisse;
- Gefühl von Schwäche, Müdigkeit oder Lustlosigkeit, blasse Haut (Anämie);
- Herzprobleme;
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen). 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;
- Arthritis;
- Probleme mit dem Urin, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Veränderung der Urinmenge (mehr oder weniger als gewöhnlich), Blut im Urin, Trübung des Urins;
- Nierenprobleme;
- plötzliche Kopfschmerzen oder Nackensteife, begleitet von Fieber (erhöhte Temperatur);
- Störung im geordneten Bewegungsablauf;
- Anfälle (Schüttelkrämpfe oder Krampfanfälle);
- Gefühl von Unsicherheit, Schwindel;
- Ohrensausen oder andere ungewöhnliche Ohrgeräusche;
- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen;
- Sehen von seltsamen oder ungewöhnlichen Erscheinungen (Halluzinationen);
- Depression;
- Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche bei HIV-Patienten;
- Appetitlosigkeit.

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

- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (eine allergische Reaktion, bei der Fieber, Hautausschlag sowie anormale Blut- und Leberfunktionstests auftreten können (dies können Anzeichen sein für eine multiorganische Überempfindlichkeitsreaktion))
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Hautveränderung an den Gliedmaßen, sowie manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom)
- Psychotische Störung (Agitiertheit, Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Psychose).
-

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 folgende Adresse anzeigen:

Belgien

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Exp. 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: Sulfamethoxazol und Trimethoprim. Die Lösung enthält 80 mg Trimethoprim und 400 mg Sulfamethoxazol pro 5 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglykol, Natriumhydroxid, Tris(hydroxymethyl)-aminomethan, Natriummetabisulfit, Ethanol, Wasser für Injektionszwecke.

Siehe Abschnitt 2: „EUSAPRIM enthält“

Wie EUSAPRIM aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Das Produkt ist in Packungen zu 10 und 50 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Biologici Italia Laboratories S.R.L.
Via Filippo Serpero
2-20060 Masate (Mi), Italien

Verschreibungsart

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: Belgien : BE096932 – Luxemburg : 2008019654

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

EUSAPRIM Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist ausschließlich zur intravenösen Anwendung bestimmt und muss vor der Anwendung verdünnt werden.

EUSAPRIM darf ausschließlich mit folgenden Lösungen zur i.v.-Infusion angewendet werden:

- Glucose 5 % (G/V) und 10 % (G/V);
- Natriumchlorid 0,9 % (G/V);
- Natriumchlorid 0,18 % (G/V) und Glucose 4 % (G/V);
- Dextran 70 (6 % G/V) in Glucose 5 % (G/V);
- Dextran 70 (6 % G/V) in Natriumchlorid 0,9 % (G/V);
- Dextran 40 (10 % G/V) in Glucose 5 % (G/V);
- Dextran 40 (10 % G/V) in Natriumchlorid 0,9 % (G/V);
- Ringerlösung.

EUSAPRIM Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht mit Lösungen vermischt werden, die Natriumhydrogencarbonat (Natriumbicarbonat) enthalten.

Zu EUSAPRIM Infusionslösungen dürfen keine weiteren Produkte hinzugefügt werden.

Die Verdünnungen müssen wie folgt zubereitet werden:

eine Ampulle EUSAPRIM (= 5 ml)	in 125 ml Infusionslösung
zwei Ampullen EUSAPRIM (= 10 ml)	in 250 ml Infusionslösung
drei Ampullen EUSAPRIM (= 15 ml)	in 500 ml Infusionslösung

Diese EUSAPRIM Lösungen müssen unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden. Nachdem EUSAPRIM der Infusionslösung beigefügt wurde, muss die Flüssigkeit gut gemischt werden.

Erscheint die Lösung bei Anwendung der Infusion trüb oder zeigt sich eine Kristallisation, muss sie durch eine neue Lösung ersetzt werden.

Die Dauer der Infusion muss etwa 1 Stunde bis 1 Std. 30 Min. betragen, aber sie muss dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten angepasst werden. Ist eine Reduktion des Volumens erforderlich, kann eine Ampulle EUSAPRIM (5 ml) in 75 ml einer 5%igen Glucoselösung verdünnt werden. Die Dauer der Infusion darf 1 Std. 30 Min. nicht überschreiten.