

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **EUSAPRIM 80 mg/400 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie** *Co-trimoxazol (trimethoprim + sulfamethoxazol)*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel laat toedienen 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 EUSAPRIM en waarvoor wordt het toegediend?
2. Wat u moet weten voordat u zich EUSAPRIM laat toedienen?
3. Hoe wordt EUSAPRIM toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u EUSAPRIM?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is EUSAPRIM en waarvoor wordt het toegediend?**

EUSAPRIM 80 mg/400 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie ("EUSAPRIM" genoemd in deze bijsluiter) is een combinatie van twee verschillende antibiotica, sulfamethoxazol en trimethoprim, gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën. Deze combinatie van geneesmiddelen wordt ook co-trimoxazol genoemd. Zoals alle antibiotica is EUSAPRIM alleen actief tegen bepaalde soorten bacteriën. Dit betekent dat het alleen bepaalde soorten infecties kan behandelen.

EUSAPRIM is aangewezen voor behandeling:

- van longontstekingen (pneumonie of Pneumocystis jiroveci-pneumonie) veroorzaakt door een bacterie genaamd Pneumocystis jiroveci (voorheen bekend als Pneumocystis carinii).
- van infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor EUSAPRIM.

EUSAPRIM 80 mg/400 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie dient normaal gesproken alleen te worden gegeven als u geen geneesmiddelen via de mond kunt innemen.

EUSAPRIM is geïndiceerd bij kinderen in de leeftijd van 6 weken tot 12 jaar, voor adolescenten ouder dan 12 jaar en voor volwassenen (> 18 jaar oud).

Officiële richtlijnen met betrekking tot het juiste gebruik van antibiotica dienen in acht te worden genomen.

#### **2. Wat u moet weten voordat u zich EUSAPRIM laat toedienen?**

##### **Wanneer mag u EUSAPRIM niet laten toedienen?**

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor sulfamethoxazol, trimethoprim, co-trimoxazol of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel vermeld in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor sulfonamiden. Voorbeelden hiervan zijn sulfonyleureumderivaten (zoals gliclazide en glibenclamide) of thiazidediuretica (zoals bendroflumethiazide, een plastablet).
- als u ernstige lever- of nierproblemen heeft.

- als u ooit een bloedprobleem heeft gehad dat bloeduitstortingen of bloedingen veroorzaakt (trombocytopenie).
- als u is verteld dat u een zeldzame bloedziekte heeft, porfyrie genaamd, die uw huid of zenuwstelsel kan aantasten.

Indien u niet zeker bent of een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat EUSAPRIM aan u wordt toegediend.

Mag niet aan zuigelingen worden gegeven in de eerste 6 levensweken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met EUSAPRIM?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat EUSAPRIM aan u wordt toegediend:

- als de behandeling moet verlengd worden, moet de behandelingsduur bij bejaarden zo kort mogelijk zijn.
- als de behandeling wordt verlengd, moeten de bloedsamenstelling en de lever- en nierfunctie regelmatig gecontroleerd worden.
- als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft, omdat EUSAPRIM niet aan deze patiënten mag worden gegeven.
- In geval van foliumzuurtekort moet een foliumzuursupplement toegediend worden.
- als u een ernstige allergie of astma heeft.
- als u glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (tekort aan G6PD-enzym) heeft.
- als u een ernstige bloedaandoening heeft.
- Hoewel het zelden voorkomt, zijn gevallen van aseptische meningitis waargenomen als een ernstige bijwerking van sulfamethoxazol-trimethoprim. Symptomen zijn onder meer koorts, koude rillingen, hoofdpijn, gewijzigde geestelijke toestand, stijve nek, vermoeidheid, gevoeligheid voor licht (fotofobie), misselijkheid en braken.

### **Ernstige huidreacties**

- De behandeling wordt best onmiddellijk gestopt als huiduitslag verschijnt.
- Er hebben zich gevallen van mogelijk levensbedreigende huiduitslag (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse en een geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen) voorgedaan tijdens het gebruik van EUSAPRIM. In eerste instantie verschijnen er rode vlekken of ronde plekjes, vaak gepaard gaande met blaren op de borstkas.
- Andere tekenen waarop u moet letten, zijn zweertjes in de mond, keel en neus en op de geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).
- Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan evolueren tot grote blaren of afschilfering van de huid.
- Tijdens de eerste weken van de behandeling is het risico op ernstige huidreacties het grootst.
- Indien u tijdens het gebruik van EUSAPRIM het syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrose of een geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen heeft ontwikkeld, mag u deze behandeling in geen geval hervatten.
- Indien u uitslag of deze huidsymptomen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Hemofagocytair lymfocytose**

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

Als bij u een onverwachte verergering van hoest en kortademigheid optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

Gebruikt u naast EUSAPRIM 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. De reden hiervoor is dat EUSAPRIM de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en dat bepaalde andere geneesmiddelen de werking van EUSAPRIM kunnen beïnvloeden.

Vertel uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

EUSAPRIM samen met:

- thiaziden (vochtafdrijvende geneesmiddelen, om de hoeveelheid urine te verhogen), verhoogt het risico van te weinig bloedplaatjes bij bejaarden;
- pyrimethamine voor de preventie en behandeling van malaria en voor de behandeling van diarree (antimalariamiddel), kan een zekere vorm van bloedarmoede veroorzaken;
- zidovudine of lamivudine, geneesmiddelen voor de behandeling van aids (Acquired Immune Deficiency Syndrome), verhoogt het risico van bijwerkingen ter hoogte van het bloed;
- bloedverduuners zoals warfarine;
- fenytoïne voor de behandeling van epilepsie;
- geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, zoals glibenclamide, glipizide of tolbutamide (sulfonyleureumderivaten) en repaglinide;
- rifampicine, een antibioticum;
- ciclosporine, gebruikt na orgaantransplantatie;
- methotrexaat, een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde kankers of bepaalde aandoeningen van het immuunsysteem;
- geneesmiddelen om hartritmestoornissen te behandelen, zoals digoxine en procaïnamide;
- methenamine, een geneesmiddel tegen urineweginfecties;
- amantadine, gebruikt bij de behandeling van de ziekte van Parkinson, multiple sclerose, griep of gordelroos;
- geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed kunnen verhogen, zoals diuretica (om de hoeveelheid urine te verhogen); bepaalde bloeddrukverlagende geneesmiddelen (ACE-remmers en kaliumsparende diuretica, zoals spironolacton), kaliumsupplementen en voedingsmiddelen die veel kalium bevatten kunnen een buitensporige toename van kalium in het bloed veroorzaken (hyperkaliëmie). Symptomen van ernstige hyperkaliëmie kunnen zijn: spierkrampen, onregelmatige hartslag, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn;
- folinezuur;
- anticonceptiva.
- azathioprine, dat kan worden gebruikt bij patiënten na een orgaantransplantatie of om stoornissen van het afweersysteem of om een chronische ontsteking van de darmen te behandelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

#### **Zwangerschap**

Het is beter EUSAPRIM niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

In de moedermelk zijn kleine hoeveelheden trimethoprim en sulfamethoxazol aanwezig. Vermijd het gebruik van EUSAPRIM als u borstvoeding geeft en u of uw pasgeborene aan hyperbilirubinemie (gele verkleuring van de huid) lijdt of gevoelig bent/is om hyperbilirubinemie te ontwikkelen. Verwittig dus uw arts in geval van borstvoeding.

#### **Vruchtbaarheid**

Er zijn onvoldoende klinische en preklinische gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel en de gevolgen ervan voor de vruchtbaarheid.

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

Voorzichtigheid is vereist wanneer u een voertuig bestuurt of machines bedient totdat u zeker bent dat EUSAPRIM geen bijwerkingen (bv. duizeligheid, ongecoördineerde bewegingen, hallucinaties) veroorzaakt die uw vermogen beïnvloeden.

### **EUSAPRIM bevat:**

- Natriummetabisulfit (E223). Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.
- Dit middel bevat 13,2 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. max. 500 mg per dosis, overeenkomend met 13,2 ml bier of 5,5 ml wijn. Schadelijk bij alcoholisme.
- De alcohol in dit middel kan invloed hebben op kinderen. Kinderen kunnen slaperig worden of hangedrag kan veranderen. De alcohol in dit middel kan ook invloed hebben op het concentratievermogen en lichamelijke activiteiten, zoals sporten. De hoeveelheid alcohol in de middel kan invloed hebben op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt bedienen. Dit komt omdat alcohol invloed heeft op uw beoordelingsvermogen en reactievermogen. Heeft u epilepsie of problemen met uw lever? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Dit middel bevat 39 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampulle. Dit komt overeen met 1,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe wordt EUSAPRIM toegediend?**

U mag dit geneesmiddel nooit zelf toedienen. Het zal altijd worden toegediend door een persoon die voor dit doel opgeleid is.

Uw arts zal u vertellen hoelang EUSAPRIM aan u toegediend zal worden. Stop uw behandeling niet voortijdig.

EUSAPRIM zal als een continue infusie in een ader toegediend worden. Zo zal het geneesmiddel geleidelijk worden toegediend in de loop van de tijd.

Het geneesmiddel moet verdund worden voordat het wordt toegediend.

De dosis die aan u wordt toegediend, evenals de frequentie ervan, is afhankelijk van:

- het type infectie;
- uw gewicht;
- uw leeftijd.

### **Acute infecties**

EUSAPRIM moet gegeven worden tot 2 dagen nadat de symptomen verdwenen zijn. Bij de meeste patiënten zal een behandeling van minstens 5 dagen nodig zijn. De intraveneuze toediening van EUSAPRIM moet echter beperkt worden tot de periode waarin orale toediening van EUSAPRIM onmogelijk is.

### PATIËNTEN MET NORMALE NIERFUNCTIE:

- Volwassenen (> 18 jaar) en adolescenten ouder dan 12 jaar:

	<b>Oplossing voor infusie</b>
--	-------------------------------

<b>Standaarddosis</b>	2 x 2 ampullen van 5 ml (= 2 x 10 ml)/dag
-----------------------	---

- Kinderen in de leeftijd van 6 weken tot 12 jaar:

Kinderen krijgen een dosis in functie van hun leeftijd, aangezien farmacokinetische studies hebben aangetoond dat trimethoprim en sulfamethoxazol door jonge kinderen sneller worden uitgescheiden.

De dosering voor kinderen komt overeen met circa 6 mg trimethoprim en 30 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, verspreid over twee toedieningen.

In onderstaande tabel staan de schema's voor kinderen, op basis van de leeftijd en het lichaamsgewicht van het kind:

<b>Leeftijd</b>	<b>Ampullen</b>
6 weken / 6 maanden	2 x ¼ ampul van 5 ml (= 2 x 1,25 ml)/dag
6 maanden / 6 jaar	2 x ½ ampul van 5 ml (= 2 x 2,25 ml)/dag
6 jaar / 12 jaar	2 x 1 ampul van 5 ml (= 2 x 5 ml)/dag

Voor prematuren en kinderen jonger dan 6 weken is het gebruik van EUSAPRIM niet aangewezen. In geval van een ernstige infectie mag men anderhalve keer de aanbevolen dosis toedienen.

#### PATIENTEN MET NIERFALEN

- Volwassenen (> 18 jaar) en adolescenten ouder dan 12 jaar:

Er is geen informatie beschikbaar voor kinderen in de leeftijd van 12 jaar en jonger met nierfalen. Zie rubriek 5.2 (Samenvatting van de productkenmerken) voor de farmacokinetische parameters van beide componenten van EUSAPRIM (TMP en SMZ) in de pediatrie populatie met normale nierfunctie.

<b>Creatinineklaring ml/min.</b>	<b>Dosis</b>
> 30	2 x 2 ampullen van 5 ml (= 2 x 10 ml)/dag
15 – 30	2 x 1 ampul van 5 ml (= 2 x 5 ml)/dag
< 15	niet aanbevolen

Het is aanbevolen om de sulfamethoxazolspiegels om de 2 - 3 dagen te bepalen, en dit 12 uur na de toediening van EUSAPRIM concentraat voor oplossing voor infusie.

Wanneer de sulfamethoxazolspiegel de 150 µg/ml overschrijdt, dient de behandeling onderbroken te worden tot deze spiegel gedaald is tot onder 120 µg/ml.

Pneumocystis jiroveci-pneumonie:

**Behandeling** - *Kinderen in de leeftijd van 6 weken tot 12 jaar en adolescenten ouder dan 12 jaar:*

15 - 20 mg trimethoprim en 75 - 100 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, in een of twee toedieningen. Het is beter om, van zodra dit mogelijk is, over te schakelen op een behandeling langs orale weg en de behandeling voort te zetten tot een totale behandelingsduur van twee weken. De bedoeling is om maximale bloedconcentraties of serumspiegels van trimethoprim te bereiken groter dan of gelijk aan 5 µg/ml.

**Heeft u te veel EUSAPRIM toegediend gekregen?**

Wanneer u te veel van EUSAPRIM heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u denkt dat u te veel EUSAPRIM heeft gekregen, kunnen de volgende symptomen optreden:

- zich ziek voelen of ziek zijn;
- duizeligheid en verwardheid.

**Wat u moet doen als het verplegend personeel vergeten is EUSAPRIM toe te dienen**

Laat geen dubbele dosis toedienen om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan EUSAPRIM bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een allergische reactie heeft. Een allergische reactie komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 op 10.000 personen). Tekenen van een allergische reactie zijn onder meer:

##### **Allergische reacties**

- Moeilijke ademhaling;
- Flauwvallen;
- Opgezwollen gezicht;
- Zwelling van de mond, tong of keel, die rood en pijnlijk kan zijn en / of slikproblemen kan veroorzaken;
- Pijn op de borst;
- Rode vlekken op de huid.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen, zijn:

##### **Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 personen)**

- Hoge kaliumspiegels in het bloed, die een abnormale hartslag (hartkloppingen) kunnen veroorzaken.

##### **Frequent (minder dan 1 op de 10 personen)**

- Een schimmelinfectie genaamd mycosis of candidiasis die de mond of vagina kan aantasten;
- Hoofdpijn;
- Zich ziek voelen (misselijkheid);
- Diarree;
- Huiduitslag;
- Ontsteking van de ader.

##### **Soms (minder dan 1 op 100 personen)**

- misselijkheid (overgeven).

##### **Zeer zelden (minder dan 1 op 10.000 personen)**

- Koorts (temperatuursverhoging) of frequente infecties;
- Plotse piepende ademhaling of moeilijke ademhaling;
- Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?");
- Zweren in de mond, koortsblaasjes en zweren op of pijn aan de tong;
- Bultjes op de huid of netelroos (verheven, jeukende, rode of witte vlekken);
- Blaren op de huid of in de mond, neus, vagina of op de billen;
- Een ontsteking van het oog die pijn en roodheid veroorzaakt;
- Het optreden van uitslag of zonnebrand nadat men in openlucht is geweest (zelfs bij bewolkt weer);
- Lage natriumspiegels in het bloed;
- Gewijzigde bloedtestresultaten;
- Gevoel van zwakte of vermoeidheid, apathie, bleke huid (bloedarmoede);
- Hartproblemen;
- Geelzucht (gele verkleuring van de huid en het oogwit). Dit kan op hetzelfde moment optreden als spontane bloedingen of blauwe plekken.

- Maagpijn, die op hetzelfde moment kan optreden als de aanwezigheid van bloed in de ontlasting;
- borst-, spier- of gewrichtspijn en spierzwakte;
- Artritis;
- Problemen met de urine. Moeilijkheden met plassen. Meer of minder plassen dan normaal. Aanwezigheid van bloed in de urine of troebele urine;
- Problemen met de nieren;
- Plotselinge hoofdpijn of plotselinge stijve nek, gepaard gaande met koorts (temperatuursverhoging);
- Problemen om de bewegingen te beheersen;
- Crises (convulsies of aanvallen);
- Zich onstabiel of duizelig voelen;
- Suizingen of andere ongewone geluiden in de oren;
- Tintelingen of gevoelloosheid van handen of voeten;
- Dingen zien die er niet echt zijn (hallucinaties);
- Depressie;
- Spierpijn en / of spierzwakte bij aidspatiënten;
- Verlies van eetlust.

**Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (een allergische reactie waarbij u koorts, huiduitslag en abnormale bloed- en leverfunctietests kunt vertonen (dit kunnen tekenen zijn van een multi-orgaan overgevoeligheidsreactie)).
- Donkerrode verheven, pijnlijke beschadigingen op de ledematen en soms in het gezicht en in de nek in combinatie met koorts (Sweet-syndroom).
- Psychotische stoornis (onrustig zijn, verward zijn, waanvoorstellingen hebben, psychose).

**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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

**5. Hoe bewaart u EUSAPRIM?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". 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 EUSAPRIM?**

De werkzame stoffen zijn sulfamethoxazol en trimethoprim. De oplossing bevat 80 mg trimethoprim en 400 mg sulfamethoxazol per 5 ml.

De andere bestanddelen zijn: propyleenglycol - natriumhydroxide - trometamol - natriummetabisulfiet - ethanol - water voor injecties.

Zie rubriek 2 "EUSAPRIM bevat".

**Hoe ziet EUSAPRIM eruit en wat zit er in een verpakking?**

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Het product wordt verkocht in dozen met 10 en 50 ampullen.

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

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, Ierland

**Fabrikant**

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestrasse 32-36

D-23843 Bad Oldesloe

Duitsland

Biologici Italia Laboratories S.R.L.

Via Filippo Serpero

2-20060 Masate (Mi), Italië

**Wijze van aflevering**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Registratienummers:** BE096932

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 08/2022.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2022.**



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

EUSAPRIM concentraat voor oplossing voor infusie is uitsluitend bestemd voor intraveneuze toediening en moet worden verdund vóór toediening.

EUSAPRIM mag enkel met de volgende infuusvloeistoffen voor intraveneuze toediening worden gebruikt:

- glucose 5 % (g/v) en 10 % (g/v);
- natriumchloride 0,9 % (g/v);
- natriumchloride 0,18 % (g/v) en glucose 4 % (g/v);
- dextraan 70 (in 6 % g/v) in glucose 5 % (g/v);
- dextraan 70 (in 6 % g/v) in natriumchloride 0,9 % (g/v);
- dextraan 40 (in 10 % g/v) in glucose 5 % (g/v);
- dextraan 40 (in 10 % g/v) in natriumchloride 0,9 % (g/v);
- Ringeroplossing.

EUSAPRIM concentraat voor oplossing voor infusie mag niet gemengd worden met oplossingen die natriumwaterstofcarbonaat (natriumbicarbonaat) bevatten.

Er mogen geen andere producten toegevoegd worden aan oplossingen van EUSAPRIM voor infusie.

De verdunningen dienen als volgt te worden uitgevoerd:

één ampul EUSAPRIM (= 5 ml)	in 125 ml infuusoplossing
twee ampullen EUSAPRIM (= 10 ml)	in 250 ml infuusoplossing
drie ampullen EUSAPRIM (= 15 ml)	in 500 ml infuusoplossing

Deze oplossingen met EUSAPRIM moeten direct voor het gebruik worden bereid. Na toevoeging van EUSAPRIM aan de infuusoplossing moet de vloeistof zorgvuldig worden gemengd.

Treedt tijdens de infusie troebeling of uitkristallisatie in de oplossing op, dan moet deze vervangen worden door een verse oplossing.

De infusieduur moet ongeveer één tot anderhalf uur bedragen, maar moet worden aangepast in functie van de vochtbehoefte van de patiënt. Als een volumevermindering noodzakelijk is, kan één ampul EUSAPRIM (5 ml) verdund worden in 75 ml glucoseoplossing 5 %. De duur van het infuus mag niet langer zijn dan anderhalf uur.