

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Eusaprim 16 mg/ml+80 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

trimetoprim + sulfametoxazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Eusaprim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eusaprim
3. Hur du använder Eusaprim
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eusaprim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Eusaprim är och vad det används för**

Eusaprim 16 mg/ml+80 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning (kallad "Eusaprim" i den här bipacksedeln) är en kombination av två olika antibiotika vid namn sulfametoxazol och trimetoprim. Det används för att behandla infektioner som orsakats av bakterier. Denna läkemedelskombination kallas också kotrimoxazol. Liksom alla antibiotika fungerar Eusaprim bara mot vissa typer av bakterier. Det betyder att det bara är lämpligt för att behandla vissa typer av infektioner.

Eusaprim kan användas för att behandla eller förebygga:

- lunginfektioner (pneumoni eller *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni) orsakade av en bakterie som kallas *Pneumocystis jirovecii*
- infektioner orsakade av en bakterie som kallas toxoplasma (toxoplasmos).

Eusaprim kan användas för att behandla:

- blås- eller urinvägsinfektioner
- en infektion som kallas nocardios och som kan påverka lungorna, huden och hjärnan.

Eusaprim infusion ges vanligtvis bara till dig om du inte kan ta läkemedel via munnen.

Eusaprim koncentrat till infusionsvätska är avsedd för barn från 6 veckors ålder och vuxna.

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer gällande lämplig användning av antibakteriella medel.

Sulfametoxazol och trimetoprim som finns i Eusaprim kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Eusaprim**

##### **Du ska inte ges Eusaprim:**

- om du är allergisk (överkänslig) mot sulfametoxazol, trimetoprim, kotrimoxazol eller något annat innehållsämne i Eusaprim (se avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övriga upplysningar)

- om du är allergisk mot sulfonamidläkemedel. Sådana läkemedel kan vara sulfonureider (t.ex. gliklazid och glibenklamid) eller tiaziddiuretika (t.ex. bendroflumetiazid – en vattendrivande tablett)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du någon gång har haft problem med blodet som har orsakat blåmärken och blödningar (trombocytopeni)
- om du någon gång har fått veta att du har ett sällsynt blodproblem som kallas porfyri, vilket kan påverka huden eller nervsystemet.
- Eusaprim ska inte ges till spädbarn under de 6 första levnadsveckorna.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du får Eusaprim.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Eusaprim:

- om du utvecklar utslag under behandlingen måste du omedelbart uppsöka läkarvård. Utslag som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis och läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom) har rapporterats vid användning av sulfametoxazol och trimetoprim. Se avsnitt 4 för mer information om symtom.
- I början av behandlingen bör förekomst av generaliserad hudrodnad med blåsor tillsammans med feber väcka misstanke om en allvarlig reaktion kallad akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (se avsnitt 4).
- Hemofagocytisk lymfocytos  
Det har förekommit sällsynta rapporter om kraftiga immunsvårigheter på grund av en oreglerad aktivering av vita blodkroppar som leder till inflammationer (hemofagocytisk lymfocytos) och som kan vara livshotande utan tidig diagnos och behandling. Om du samtidigt eller med kort mellanrum får olika symtom som feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta läkare.
- om du oväntat får förvärrad hosta och andfåddhet ska du omedelbart kontakta läkare
- om du har allvarliga allergier eller svår astma
- om du har en njursjukdom
- om du har fått veta att du är i riskzonen för en sällsynt blodsjukdom som kallas porfyri som kan påverka huden eller nervsystemet
- om du inte har tillräckligt med folsyra (ett vitamin) i kroppen vilket kan göra att huden blir blek och att du känner dig trött, svag och andfådd. Detta kallas anemi
- om du har en sjukdom som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist, vilket kan orsaka gulsot eller spontan nedbrytning av röda blodkroppar
- om du har ett ämnesomsättningsproblem som kallas fenyylketonuri och inte står på särskild kost för att förbättra tillståndet
- om du är äldre
- om du har fått veta av din läkare att du har mycket kalium i blodet
- om du är underviktig eller undernärd
- om du har en allvarlig blodsjukdom, till exempel lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni) eller ett lågt antal blodplättar, vilket kan orsaka blödning och blåmärken (trombocytopeni).

### **Andra läkemedel och Eusaprim**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Anledningen är att Eusaprim kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa andra läkemedel kan påverka hur Eusaprim fungerar.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- diuretika (vattendrivande tabletter) som kan öka den mängd urin du producerar
- pyrimetamin som används för att behandla och förebygga malaria samt för att behandla diarré
- ciklosporin som används efter organtransplantationer
- blodförtunnande läkemedel som warfarin
- fenytoin som används för att behandla epilepsi (krampanfall)

- läkemedel för behandling av diabetes, t.ex. glibenklamid, glipizid, tolbutamin (sulfonureider) och repaglinid
- läkemedel för att behandla problem med hjärtslagen, t.ex. digoxin eller prokainamid
- amantadin som används för att behandla Parkinsons sjukdom, multipel skleros, influensa eller bältros
- läkemedel för att behandla hiv (humant immunbristvirus), som kallas zidovudin eller lamivudin
- läkemedel som kan öka mängden kalium i blodet, t.ex. diuretika (vattendrivande tabletter såsom spironolakton, som hjälper till att öka den mängd urin du producerar) eller ACE-hämmare (kan användas för behandling av högt blodtryck eller vissa hjärtbesvär)
- azatioprin, som kan användas till patienter efter organtransplantation eller för behandling av rubbningar i immunsystemet eller för inflammatoriska tarmsjukdomar
- metotrexat som är ett läkemedel som används för att behandla vissa cancerformer eller vissa sjukdomar som påverkar immunsystemet
- rifampicin som är ett antibiotikum
- folinsyra.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Eusaprim bör inte användas vid graviditet, speciellt under de första 3 månaderna, om det inte är absolut nödvändigt. Om du ammar bör du undvika Eusaprim eftersom ditt barn skulle ha ökad risk för gulsot.

Se nästa avsnitt för mer information om läkemedlets innehåll av etanol.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa patienter har drabbats av yrsel eller svimning vid användning av Eusaprim. Kör inte bil och använd inte maskiner om du drabbas av dessa biverkningar.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Eusaprim innehåller natriummetabisulfit, etanol, natrium och propylenglykol**

Natriummetabisulfit:

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Etanol:

Detta läkemedel innehåller 0,528 mg alkohol (etanol) per 5 ml ampull motsvarande 0,1056 mg/ml (10,56%). Mängden i en 5 ml ampull av detta läkemedel motsvarar mindre än 13 ml öl eller 5 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Natrium: Detta läkemedel innehåller 38,25 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml ampull. Detta motsvarar 1,91 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Propylenglykol:

Detta läkemedel innehåller 2250 mg propylenglykol per 5 ml ampull motsvarande 450 mg/ml.

Propylenglykol doseringar från 50 mg/kg/dygn:

Om ditt barn är yngre än 5 år, kontakta läkare eller apotekspersonal innan barnet använder läkemedlet, särskilt om barnet använder andra läkemedel som innehåller propylenglykol eller alkohol.

Om du är gravid eller ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Propylenglykol doseringar från 500 mg/kg/dygn:

Propylenglykol i detta läkemedel kan ge liknande symtom som alkohol och ökar risken för biverkningar.

Använd inte detta läkemedel till barn som är yngre än 5 år.

Använd detta läkemedel endast på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

### 3. Hur du använder Eusaprim

Du förväntas aldrig ge dig själv detta läkemedel. Det ges alltid av utbildad personal.

Eusaprim ges som en kontinuerlig infusion i venen. Detta sker långsamt under en viss tidsperiod.

Innan du får läkemedlet kommer det att spädas ut.

Vilken dos du får och hur ofta du får en dos beror på:

- vilken typ av infektion du har
- infektionens svårighetsgrad
- din vikt
- din ålder.

#### Dosering

##### Normaldosrekommendationer för akuta infektioner

*Vuxna*

*och barn över 12 år*

2 ampuller (à 5 ml) morgon och kväll. Högsta dos är 3 ampuller (à 5 ml) Eusaprim morgon och kväll.

Normaldos för barn motsvarar cirka 6 mg trimetoprim och 30 mg sulfametoxazol per kg kroppsvikt per dag, fördelad på två lika stora doser.

*Barn från 6 veckor upp till 12 års ålder*

| <b>Ålder</b>                          | <b>Dos</b>               |
|---------------------------------------|--------------------------|
| Barn från 6 veckor upp till 6 månader | 1,25 ml morgon och kväll |
| Barn från 6 månader upp till 6 år     | 2,5 ml morgon och kväll  |
| Barn 6–12 år                          | 5 ml morgon och kväll    |

Infusionen pågår cirka 1–1,5 timme, men detta balanseras mot dina vätskebehov.

Om du har njurproblem kan läkaren

- ordinera en lägre dos av Eusaprim
- ta blodprover för att kontrollera om läkemedlet fungerar som det ska.

Om du får Eusaprim under en längre tid kan din läkare

- ta blodprover för att testa om läkemedlet fungerar som det ska
- ordinera folsyra (ett vitamin) som du ska ta samtidigt som Eusaprim.

#### Om du har fått för stor mängd av Eusaprim

Om du tror att du har fått för stor mängd av Eusaprim ska du omedelbart kontakta din läkare eller sjuksköterska.

Om du tror att du har fått för mycket Eusaprim kan du:

- känna dig illamående eller kräkas
- känna dig yr eller förvirrad.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan uppleva nedanstående biverkningar med detta läkemedel.

Kontakta omedelbart läkare om du får en allergisk reaktion. Risken för en allergisk reaktion är mycket låg (färre än 1 av 10 000 personer drabbas). Tecken på en allergisk reaktion omfattar:

##### **Allergiska reaktioner**

- andningssvårigheter
- svimning
- svullnad av ansiktet
- svullnad av mun, tunga eller svalg som kan bli röda och smärtsamma och/eller leda till sväljningsbesvär
- bröstsmärta
- röda prickar på huden.

##### **Allvarliga biverkningar**

Kontakta omedelbart akutmottagningen om du får flera symtom såsom feber, mycket lågt blodtryck eller ökad hjärtfrekvens efter att du tagit detta läkemedel, eftersom det kan vara tecken på chock.

Om du utvecklar utslag under behandlingen måste du omedelbart uppsöka läkarvård. Utslag som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom) har rapporterats vid användning av sulfametoxazol och trimetoprim. Det kan börja som rödlila, målliknande fläckar eller runda fläckar med blåsor i mitten, ofta symmetriskt spridda på kroppen. Dessa hudreaktioner, som kan vara livshotande, uppträder ofta tillsammans med influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden. Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i mun, svalg, näsa eller på könsorgan eller konjunktivit (röda och svullna ögon). Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du omedelbart sluta ta Eusaprim, uppsöka akutsjukvård och tala om för läkaren att du tar detta läkemedel.

Om du får Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom efter att ha använt sulfametoxazol och trimetoprim, som finns i Eusaprim, kan du aldrig mer använda läkemedel som innehåller sulfametoxazol eller trimetoprim.

Den största risken för allvarliga hudreaktioner är inom de första veckorna av behandlingen.

##### **Övriga biverkningar omfattar:**

##### **Mycket vanliga (fler än 1 av 10 personer)**

- höga nivåer av kalium i blodet, vilket kan leda till onormala hjärtslag (palpitationer).

##### **Vanliga (färre än 1 av 10 personer)**

- en svampinfektion som kallas torsk eller candida som kan drabba munnen eller slidan
- huvudvärk
- illamående
- diarré
- utslag.

**Mindre vanliga (färre än 1 av 100 personer)**

- kräkningar.

**Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 personer)**

- hög feber eller återkommande infektioner
- väsande andning eller andningsbesvär som uppstår plötsligt
- potentiellt livshotande utslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se Varningar och försiktighet).
- Mycket sällsynta fall av generaliserad rodnad över hela kroppen (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)) (se avsnitt 2).
- sår i munnen, munsår och sår eller ömhet på tungan
- hudknölar eller nässelutslag (upphöjda, röda eller vita, kliande fläckar på huden)
- blåsor på huden eller i munnen, näsan, slidan eller stjärten
- inflammation i ögat som leder till smärta och rodnad
- utslag eller solskada när du har varit ute (även mulna dagar)
- låga halter av natrium i blodet
- förändrade blodvärden
- svaghetskänsla, trötthet eller håglöshet, blek hud (anemi)
- hjärtproblem
- gulsot (huden eller ögonvitrorna blir gula). Detta kan inträffa samtidigt som en oväntad blödning eller ett blåmärke.
- smärta i magen, som kan uppträda tillsammans med blod i avföringen
- smärta i bröst, muskler eller leder samt muskelsvaghet
- artrit
- problem med urinen. Svårigheter att kissa. Du kissar mer eller mindre än vanligt. Blod i urinen eller grumlig urin.
- njurproblem
- plötslig huvudvärk eller stelhet i nacken, åtföljt av feber
- problem med att kontrollera rörelser
- anfall (konvulsioner eller krampanfall)
- ostadighetskänsla eller yrsel
- ringljud eller ovanliga ljud i öronen
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- du får konstiga eller ovanliga syner (hallucinationer)
- depression
- muskelsmärta och/eller muskelsvaghet hos hiv-patienter
- aptitlöshet.

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- psykotiska tillstånd (psykiska tillstånd som kan göra att du förlorar kontakten med verkligheten)
- läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom (en typ av allergisk reaktion som kan orsaka feber, hudutslag och onormala resultat på blodprov och leverfunktionstest [kan vara tecken på en flerorgansvikt])
- plommonfärgade, upphöjda och smärtsamma sår på lemmar och ibland i ansiktet samt nacken tillsammans med feber (Sweets syndrom).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Eusaprim ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Skydda mot värme och direkt solljus.

Använd före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten.

Förvara i originalförpackningen tillsammans med bipacksedeln.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är sulfametoxazol och trimetoprim. Denna kombination av läkemedel kallas ibland kotrimoxazol. 5 ml Eusaprim innehåller 400 mg sulfametoxazol och 80 mg trimetoprim.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), trometamin, natriumhydroxid (E524), natriummetabisulfid (E223), etanol, vatten för injektion.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Eusaprim 16 mg/ml+80 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning finns i glasampuller à 5 ml.

Varje ampull à 5 ml innehåller 400 mg sulfametoxazol och 80 mg trimetoprim.

Ampullerna levereras i förpackningar om 10 st.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive,

Citywest Business Campus,

Dublin 24, Irland

Tillverkare:

Biologici Italia Laboratories S.r.l

Via Filippo Serpero n 2

20060 Masate (MI), Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-22**

### **Frågor om medicinsk information:**

För några medicinska informations förfrågningar om denna produkt, vänligen kontakta:

Sverige

Tel: 0046 856642572