



Trimetoprim + Sulfametoxazol intravenös inf 0,6 + 3,1 mg/mL

(Eusaprim) dos i mL spädd lösning

Ska användas med mycket stor försiktighet till barn yngre än 6 veckor, se Övrig information.

Dos och styrka av detta läkemedel kan anges på olika sätt då det är ett kombinationspreparat.

I denna instruktion anges doserna i volym färdigspädd lösning.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Infusionslösning som ordineras i volym av FÄRDIGSPÄDD lösning, efter tillsats enligt nedan.

Infusionskoncentratet innehåller 16 mg trimetoprim/mL och 80 mg sulfametoxazol/mL.

Tillsatser som ger Trimetoprim + Sulfametoxazol intravenös inf 0,6 + 3,1 mg/mL

Eusaprim	4 mL	10 mL
NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL	100 mL	250 mL

Beredningsinstruktion:

4 mL infusionskoncentrat sätts till 100 mL NaCl 9 mg/mL alt. glukos 50 mg/mL

10 mL infusionskoncentrat sätts till 250 mL NaCl 9 mg/mL alt. glukos 50 mg/mL

Fällning kan bildas, lösningen ska då kasseras. Kontrollera alltid innan och under infusionen att lösningen är klar.

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 100 mL påse/flaska blir ca 0,54 - 0,62 mg trimetoprim/mL och ca 2,7 - 3,1 mg sulfametoxazol/mL.

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 60 - 90 min

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Doserna nedan avser VOLYM FÄRDIGSPÄDD lösning.

Systemisk bakteriell infektion med bakterier känsliga för trimetoprim och sulfametoxazol

Nyfödda och barn under 6 veckor, ENDAST om andra alternativ saknas:

Nyfödda, postnatal ålder 0 - 7 dagar: 6,5 mL/kg x 1

Nyfödda, postnatal ålder 8 - 28 dagar: 6,5 mL/kg x 2

Barn 29 - 42 dagar: 5 (- 8) mL/kg x 2

Barn 6 veckor - 18 år: 5 (- 8) mL/kg x 2, max 780 mL/DYGN

Alternativt fast dosering enligt produktresumé:

Barn 6 veckor - 5 mån: 32 mL x 2

Barn 6 mån - 5 år: 65 mL x 2

Barn 6 - 12 år: 130 mL x 2

Barn 13 - 18 år: 260 mL x 2

Denna dosering motsvarar ca 6 mg trimetoprim/kg/DYGN och 30 mg sulfametoxazol/kg/DYGN.

Behandlingstid: vanligen 10 dagar

Profylax vid övre och nedre gastrointestinal kirurgi och urologisk kirurgi

Barn 6 veckor - 18 år: 5 (- 8) mL/kg

Alternativt fast dosering:

Barn 6 veckor - 5 mån: 32 mL

Barn 6 mån - 5 år: 65 mL

Barn 6 - 12 år: 130 mL

Barn 13 - 18 år: 260 mL

Infusionen ska vara avslutad 30 - 60 min innan operationen startar.





Trimetoprim + Sulfametoxazol intravenös inf 0,6 + 3,1 mg/mL

(Eusaprim) dos i mL spädd lösning

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Eusaprim (registrerad produkt)

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Bruten ampull får ej sparas, används direkt. Om kvarvarande volym dras upp i spruta, kan sprutan förvaras 12 tim i rumstemp om bedömning eller utvärdering utförts enl Svensk läkemedelsstandard, se ref Hållbarhetsinformation.

Eusaprim färdigspädd infusionslösning (från registrerad produkt)

Infusionsvätska, lösning

Färdigspädd lösning är hållbar högst 5 tim i rumstemperatur. Kontrollera noggrant att lösningen är klar. Om fällning bildats ska lösningen kasseras.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Bakteriell meningit

Barn 1 mån - 18 år: 8 - 16 mL/kg x 2, max 1560 mL/DYGN

Behandlingstid: vanligen 10 - 14 dagar

Pneumocystis jiroveci pneumoni (PJP), behandling

Barn 1 mån - 18 år: 8 - 11 mL/kg x 3

Denna dosering motsvarar 15 - 20 mg trimetoprim/kg/DYGN och 75 - 100 mg sulfametoxazol/kg/DYGN.

Behandlingstid: Efter terapivar bör nedtrappning av dos och/eller övergång till peroral behandling ske i samråd med infektionskonsult. Vanlig behandlingstid är 14 dagar.

Stenotrophomonas maltophilia infektion

Barn 1 mån - 18 år: 8 - 11 mL/kg x 3

Behandlingstid: 15 dagar





Trimetoprim + Sulfametoxazol intravenös inf 0,6 + 3,1 mg/mL

(Eusaprim) dos i mL spädd lösning

ÖVRIG INFORMATION

Behandling med sulfapreparat är kontraindicerat till barn under 6 veckor pga risk för undanträngning av bilirubin från plasmaalbumin. Bör endast användas om andra alternativ saknas. Stor försiktighet vid grav njurfunktionsnedsättning.

Färdigspädd lösning innehåller propylenglykol ca 17 mg/mL. Den europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

Propylenglykol kan bl.a. ge CNS-påverkan, laktacidosis och/eller hyperosmolalitet, framförallt vid långtidsbehandling och/eller mycket höga doser eller vid kombination med annat substrat till enzymet alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Störst risk vid behandling av nyfödda eller patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion. För mer information om eventuella biverkningar av propylenglykol, se referens European Medicines Agency.

Färdigspädd lösning innehåller även etanol, ca 0,004 mg/mL. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram alkohol.

Angiven hållbarhet i denna instruktion skiljer sig från den i produktresumén angivna och baserar sig på andra källor. Lösningens stabilitet varierar dock och fällning kan bildas vid olika tidpunkter. Stabiliteten är bl.a. beroende av koncentration och spädningsvätska. Kontroll att lösningen är klar måste alltid göras före och under administrering.





Trimetoprim + Sulfametoxazol intravenös inf 0,6 + 3,1 mg/mL

(Eusaprim) dos i mL spädd lösning

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress ePed - Hållbarhetsinformation

<http://eped.se/hallbarhet/>

Internetadress RAF, Referensgruppen för antibiotikafrågor – Antibiotikakompendium

<https://www.sls.se/raf/lakemedel/antibiotikakompendium/>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Sjukhusförvärd pneumoni

www.lakemedelsverket.se/pneumoni

Micromedex

Neonatal Formulary

Pediatric Dosage Handbook

Pediatric Injectable Drugs

PubMed PMID Jarosinski P F et al. Stability of concentrated trimethoprim-sulfamethoxazole admixtures.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2785757>

PubMed PMID Latzer I T et al. Management of Stenotrophomonas maltophilia infections in critically ill children.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29634621>

Rekommendation , (Grade 1C)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 4562

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 6

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-06-27

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT