



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

(Eusaprim) dos i mg trimetoprim

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 styrkan och doserna i mängd trimetoprim.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Spädning av infusionskoncentrat 16 mg/mL + 80 mg/mL till slutkoncentration trimetoprim 0,6 mg/mL + sulfametoxazol 3,1 mg/mL

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

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 1

Trimetoprim (Eusaprim) 16 mg/mL 1 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 25 mL	=	INF 0,6 mg/mL 26 mL
--	---	--	---	----------------------------------

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Trimetoprim (Eusaprim) 16 mg/mL 4 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 100 mL	=	INF 0,6 mg/mL 104 mL
--	---	---	---	-----------------------------------

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 3

Trimetoprim (Eusaprim) 16 mg/mL 5 mL	+	NaCl 9 mg/mL alt Glukos 50 mg/mL 125 mL	=	INF 0,6 mg/mL 130 mL
--	---	---	---	-----------------------------------

Beredningsinstruktion:

Vid spädning enligt alt. 3 ska 25 mL spädningsvätska sättas till en 100 mL infusionspåse/flaska.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Doserna nedan avser mängden TRIMETOPRIM, 0,6 mg/mL.

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: 4 mg/kg x 1

Nyfödda, postnatal ålder 8 - 28 dagar: 4 mg/kg x 2

Barn 29 - 42 dagar: 3 (- 5) mg/kg x 2

Barn 6 veckor - 18 år: 3 (- 5) mg/kg x 2, max 480 mg/DYGN

Alternativt fast dosering enligt produktresumé:

Barn 6 veckor - 5 mån: 20 mg x 2

Barn 6 mån - 5 år: 40 mg x 2

Barn 6 - 12 år: 80 mg x 2

Barn 13 - 18 år: 160 mg x 2

Behandlingstid: vanligen 10 dagar

Profylax vid övre och nedre gastrointestinal kirurgi och urinvägskirurgi

Barn 6 veckor - 18 år: 3 (- 5) mg/kg

Alternativt fast dosering:

Barn 6 veckor - 5 mån: 20 mg

Barn 6 mån - 5 år: 40 mg

Barn 6 - 12 år: 80 mg

Barn 13 - 18 år: 160 mg

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

Bakteriell meningit

Barn 1 mån - 18 år: 5 - 10 mg/kg x 2, max 960 mg/DYGN

Behandlingstid: vanligen 10 - 14 dagar





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

(Eusaprim) dos i mg trimetoprim

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 4

Trimetoprim (Eusaprim)		NaCl 9 mg/mL alt		INF
16 mg/mL	+	Glukos 50 mg/mL	=	0,6 mg/mL
10 mL		250 mL		260 mL

Beredningsinstruktion:

Infusionspåsar/flaskor i plast är överfyllda. Överfyllnadsvolymen skiljer sig mellan olika tillverkare och förpackningar. Slutkoncentrationen i en 100 mL påse/flaska blir ca 0,5 - 0,6 mg/mL och i 250 mL ca 0,6 mg/mL.

ADMINISTRERING

Intravenös infusion: 60 - 90 min

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

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
3 mg/kg	-	25 mL	50 mL	250 mL
5 mg/kg	-	41,67 mL	83,33 mL	416,67 mL
7 mg/kg	-	58,33 mL	116,67 mL	583,33 mL

Doserna ovan avser TRIMETOPRIM, 0,6 mg/mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Trimetoprim (Eusaprim) (registrerad produkt)

16 mg/mL, 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.

0,6 mg/mL, 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

Pneumocystis jiroveci pneumoni (PJP), behandling

Barn 1 mån - 18 år: 5 - 7 mg/kg x 3

Behandlingstid: Efter terapisvar 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: 5 - 7 mg/kg x 3

Behandlingstid: 15 dagar





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

(Eusaprim) dos i mg trimetoprim

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 mg trimetoprim

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 – Antibiotikakompodium

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

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 CENTRAL

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 4830

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 2

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