

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Trimesolphar, (80 mg + 16 mg)/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Sulfamethoxazolom + Trimethoprimum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trimesolphar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimesolphar
3. Jak stosować lek Trimesolphar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trimesolphar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trimesolphar i w jakim celu się go stosuje

Trimesolphar to lek przeciwbakteryjny, zawierający dwie substancje czynne – sulfametoksazol i trimetoprim (kotrimoksazol). Przeznaczony jest do podawania dożylnego, po uprzednim rozcieńczeniu, dla pacjentów, którzy nie mogą przyjmować leku doustnie.

Trimesolphar stosuje się:

- w leczeniu ciężkich niepowikłanych zakażeń dróg moczowych;
- w leczeniu i zapobieganiu zapaleniu płuc wywołanego przez drobnoustroje *Pneumocystis jirovecii*;
- w leczeniu i zapobieganiu wystąpieniu toksoplazmozy (choroba wywołana przez drobnoustroje, objawiająca się zmianami w oczach, układzie nerwowym, a także w rozwijającym się płodzie, jeżeli matka jest zakażona);
- w leczeniu nokardiozy (choroba wywołana przez drobnoustroje, objawiająca się zmianami na skórze lub w narządach, np. w płucach).

Trimesolphar jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku powyżej 6 tygodni życia.

Lek Trimesolphar jest zawsze podawany przez personel medyczny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimesolphar

Kiedy nie stosować leku Trimesolphar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sulfametoksazol, trimetoprim, leki z grupy sulfonamidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma ciężkie uszkodzenia mięszu wątroby;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek;

- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek zaburzenie zwane małopłytkowością, powodujące siniaki lub krwawienie, zwłaszcza po zastosowaniu leków zwanych sulfonamidami;
- jeśli u pacjenta stwierdzono porfirię - rzadką chorobę, która może wpływać na skórę lub układ nerwowy.

Kotrimoksazolu nie należy podawać niemowlętom w pierwszych 6 tygodniach życia.

Trimesolphar nie jest przeznaczony do leczenia zapalenia gardła wywołanego przez bakterie zwane paciorkowcami beta-hemolizującymi z grupy A.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trimesolphar należy omówić to z lekarzem.

- **Po zastosowaniu kotrimoksazolu stwierdzono zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizę naskórka [zespół Lyella]). Reakcje te mają początkowo postać czerwonych punkcików lub okrągłych plam na tułowie, często z pęcherzami położonymi w ich środku. Dodatkowe objawy, których należy poszukiwać, to owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i spojówkach (czerwone i obrzęknięte oczy). W przebiegu tych mogących zagrażać życiu wysypek skórnych często występują objawy grypopodobne. Wysypka może przekształcić się w rozsiane na skórze pęcherze lub łuszczenie się skóry.**
- **Najwyższe ryzyko poważnych reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia.**
- **Jeśli stwierdzono, że u pacjenta zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella] wystąpiły po zastosowaniu leku Trimesolphar, nie należy już nigdy podawać leku Trimesolphar temu pacjentowi. Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub opisane wyżej objawy skórne, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania leku Trimesolphar oraz podejmie właściwe postępowanie:

- u pacjentów z niedoborem kwasu foliowego (np. u osób w podeszłym wieku, uzależnionych od alkoholu, leczonych lekami przeciwdrgawkowymi, z zespołem złego wchłaniania), z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;
- u osób z ciężką atopią lub z astmą;
- u pacjentów z chorobami układu krążenia i układu oddechowego; jeśli u pacjenta nastąpi nasilenie kaszlu i duszności, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby;
- u pacjentów w podeszłym wieku;
- u pacjentów niedożywionych; u pacjenta ze zmianami składu krwi – jeśli u pacjenta występuje zaburzenie krwi, takie jak mała liczba czerwonych krwinek (anemia), mała liczba białych krwinek (leukopenia) lub mała liczba płytek krwi mogąca powodować krwawienie i siniaczenie (małopłytkowość);
- w przypadku konieczności dłuższego niż zalecane stosowania leku;
- u pacjentów ze stwierdzoną lub podejrzaną porfirią (zaburzenia powstawania hemu – czerwonego barwnika, który jest częścią niektórych enzymów);
- u pacjentów z fenylketonurią (wrodzona choroba metaboliczna), którzy nie przestrzegają diety odpowiedniej dla tej dolegliwości;
- w przypadku stwierdzenia zwiększonego stężenia potasu i zmniejszonego stężenia sodu we krwi. Jednoczesne stosowanie kotrimoksazolu z pewnymi lekami, suplementami potasu i pokarmami z wysoką zawartością potasu może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii (zwiększonego stężenia potasu we krwi). Objawy ciężkiej hiperkaliemii mogą obejmować skurcze mięśni, nieregularny rytm serca, biegunkę, nudności, zawroty głowy lub ból głowy.

Przez cały okres leczenia lekarz powinien kontrolować, czy pacjent wydalą właściwą ilość moczu. W rzadkich przypadkach mogą występować kryształki w moczu. U osób niedożywionych ryzyko to zwiększa się.

Odnotowano ciężkie działania niepożądane, zagrażające życiu, takie jak ostra martwica wątroby, agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna i inne zaburzenia układu krwiotwórczego i krwi oraz reakcje nadwrażliwości oddechowej – patrz punkt 4.

Odnotowano związek pomiędzy stosowaniem kotrimoksazolu a występowaniem kwasicy metabolicznej, objawiającej się bardzo głębokim i przyspieszonym oddechem, zaburzeniami świadomości, zaburzeniami rytmu serca i ciśnienia tętniczego krwi.

Trimesolphar zawiera dwie substancje czynne. Lekarz powinien podawać ten lek tylko po rozważeniu możliwości zastosowania pojedynczego leku przeciwbakteryjnego.

Limfohistiocytoza hemofagocytowa

Bardzo rzadko występowały przypadki nasilonych reakcji immunologicznych, wynikających z rozregulowanej aktywacji krwinek białych, prowadzące do powstania stanów zapalnych (limfohistiocytoza hemofagocytowa). Mogą one zagrażać życiu, jeśli nie zostaną wcześniej zdiagnozowane i poddane leczeniu. Jeśli jednocześnie lub z nieznacznym opóźnieniem wystąpi wiele objawów, takich jak gorączka, obrzęk węzłów chłonnych, osłabienie, zawroty głowy, duszności, zasinienia lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ponadto należy unikać stosowania kotrimoksazolu u niemowląt w wieku poniżej 8 tygodni ze względu na ich skłonność do hiperbilirubinemii (podwyższony poziom bilirubiny we krwi).

Wpływ na badania laboratoryjne

Trimetoprim może zmieniać wartości stężeń kreatyniny w surowicy (osoczu krwi) oznaczane z zastosowaniem pikrynianu.

Lek Trimesolphar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie dotyczy to następujących leków:

- leki moczopędne, np. hydrochlorotiazyd;
- pirymetamina – lek przeciwmalaryczny; u osób stosujących lek Trimesolphar i pirymetaminę w dawkach większych niż 25 mg na tydzień, odnotowano przypadki wystąpienia niedokrwistości zwanej megaloblastyczną – nie należy stosować tych leków jednocześnie;
- leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna;
- fenytoina – lek przeciwpadaczkowy;
- leki przeciwcukrzycowe pochodne sulfonilomocznika, takie jak glibenklamid, glipizyd, tolbutamid (pochodne sulfonilomocznika), repaglinid;
- digoksyna – lek nasercowy;
- cyklosporyna – lek podawany po przeszczepie, np. nerki;
- azatiopryna – lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów i w leczeniu chorób autoimmunologicznych;
- metotreksat – lek stosowany w nowotworach; pacjenci otrzymujący jednocześnie metotreksat i lek Trimesolphar powinni otrzymywać sole kwasu foliowego;
- lamiwudyna – lek przeciwwirusowy stosowany w zakażeniu HIV;
- prokainamid – lek przeciwarytmiczny;
- amantadyna, zydowudyna – leki przeciwwirusowe;
- ryfampicyna – lek przeciwbakteryjny;
- leki zwiększające ilość potasu we krwi, takie jak leki moczopędne, które pomagają zwiększyć ilość wytwarzanego moczu (jak spironolakton), inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), blokery receptora angiotensynowego. Objawami dużego stężenia potasu we krwi (ciężkiej hiperkaliemii) mogą być skurcze mięśni, nieregularny rytm serca, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy.

- kwas foliowy.

Trimesolphar z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na działanie leku Trimesolphar. Pacjent otrzymujący ten lek powinien przyjmować dużo płynów, aby uniknąć wytrącania się kryształków leku w moczu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży;
- przypuszcza, że jest w ciąży;
- planuje ciążę;
- karmi piersią.

O zastosowaniu leku Trimesolphar zdecyduje lekarz.

Patrz również poniżej punkt: „Trimesolphar zawiera glikol propylenowy, etanol i sól”.

Wpływ na płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie określono, jak Trimesolphar wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Trimesolphar zawiera glikol propylenowy, etanol i sól

Lek zawiera 420 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml co odpowiada 2100 mg/5 ml.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek oraz kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

Ten lek zawiera 500 mg alkoholu (etanolu 96%) w każdym 5 ml roztworu, co jest równoznaczne 12 ml piwa lub 5 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności. Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków.

Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku, jeśli pacjent przyjmuje inne leki, jest uzależniony od alkoholu, a także jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Lek zawiera 34,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 5 ml. Odpowiada to 1,73% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek podaje się wyłącznie po rozcieńczeniu - patrz punkt: „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego” na końcu ulotki. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Trimesolphar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek Trimesolphar jest zawsze podawany przez personel medyczny.

- Lek podaje się po uprzednim rozcieńczeniu, powoli, w tzw. infuzji dożylniej, czyli kroplówce (za pomocą odpowiedniego sprzętu, z kontrolowaną szybkością podawania).

- Dawkę leku określa lekarz. Zastosowana dawka zależy od wskazania oraz wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.

Szczegółowe dawkowanie i sposób podawania – patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”, na końcu ulotki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trimesolpar

- Trimesolpar podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien. Jeśli jednak pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.
- Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić nudności, wymioty, zawroty głowy, stan splątania (zaburzenia świadomości); w ciężkim przedawkowaniu – zahamowanie czynności szpiku. Właściwe postępowanie podejmie personel medyczny.

Pominięcie zastosowania leku Trimesolpar

Trimesolpar podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pominięto dawkę leku. Jeśli pacjent sądzi, że pominięto dawkę leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli u pacjenta wystąpią:

- pierwsze objawy uczulenia (np. obrzęk twarzy, warg, języka, gardła, powodujący trudności w oddychaniu lub przelknięciu) lub ciężkie reakcje skórne z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem skóry – patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Takie objawy występowały bardzo rzadko po podaniu leku.

- bolesne, wypukłe zmiany skórne w kolorze fioletowym, pojawiające się na kończynach, a czasami na twarzy i szyi, z towarzyszącą im gorączką (zespół Sweeta). Takie objawy po podaniu leku występowały z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Lekarz zdecyduje o dalszym postępowaniu.

Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zwiększenie stężenia potasu we krwi (objawiające się osłabieniem, sennością, zmęczeniem, zaburzeniami rytmu serca).

Często (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia grzybicze błon śluzowych jamy ustnej, pochwy, skóry i paznokci;
- ból głowy;
- nudności, biegunka;
- wysypka.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (objawiające się biegunką, ostrą lub uporczywą);
- zaburzenia liczby różnych rodzajów krwinek, w tym objawiające się gorączką i częstymi zakażeniami;
- methemoglobinemia;
- płamica;
- wybroczyny na skórze, rozpad czerwonych krwinek u pacjentów z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej;

- zespół choroby posurowiczej (ogólnoustrojowa reakcja alergiczna, która może wystąpić np. po dożylnym podaniu leku, objawiająca się m.in. gorączką, bólami mięśni, bólami brzucha, obrzękiem stawów), reakcje anafilaktyczne (rodzaj reakcji alergicznej o gwałtownym przebiegu), obrzęk naczynioruchowy (patrz objawy podane na początku punktu 4.), alergiczne zapalenie mięśnia sercowego, gorączka polekowa, alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych, guzkowate zapalenie okołotętnicze, ogólnoustrojowy toczén rumieniowaty (zaburzenia układu odpornościowego doprowadzające do procesu zapalnego wielu narządów wewnętrznych);
- małe stężenie cukru (glukozy) i (lub) sodu we krwi, utrata apetytu;
- kwasica metaboliczna – patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności;
- depresja, omamy;
- aseptyczne zapalenie opon mózgowych (objawy: nagły silny ból głowy, sztywność karku z towarzyszącą wysoką gorączką; ustępują szybko po odstawieniu leku, lecz w wielu przypadkach występowało po ponownym przyjęciu na kotrimoksazol lub sam trimetoprim), drgawki, zapalenie nerwów obwodowych, niezborność ruchów;
- zapalenie błony naczyniowej oka (środkowa warstwa ściany gałki ocznej);
- zawroty głowy, szumy uszne;
- kaszel, duszność, nacieki w płucach (mogą być wczesnymi objawami nadwrażliwości układu oddechowego, która bardzo rzadko może spowodować zgon);
- zapalenie języka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zapalenie trzustki (objawiające się silnym bólem brzucha);
- żółtaczka spowodowana zastojem żółci, martwica wątroby (mogą spowodować zgon);
- zwiększenie stężenia transaminaz (enzymy) w surowicy, zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnik żółci);
- uczulenie na światło, złuszczające się zapalenie skóry, obrzęk naczynioruchowy, utrzymująca się wysypka polekowa, rumień wielopostaciowy, **potencjalnie groźne dla życia ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka [zespół Lyella])** - patrz objawy podane na początku punktu 4. oraz w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- bóle stawów, bóle mięśni;
- zaburzenia czynności nerek, choroby nerek: zespół cewkowo-śródmiąższowego zapalenia nerek i błony naczyniowej oka, nerkowa kwasica cewkowa.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenie psychotyczne (stan psychiczny, w którym można stracić kontakt z rzeczywistością).

Niepożądane działania związane z leczeniem zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis jirovecii*

Bardzo rzadko:

- ciężkie reakcje nadwrażliwości związane z zapaleniem płuc wywołanym przez *Pneumocystis jirovecii*, pokrzywka, gorączka polekowa, neutropenia, trombocytopenia, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych, zbyt duże stężenie potasu, zbyt niskie stężenie sodu, rozpad mięśni (rabdomioliza - objawia się bardzo silnym bólem mięśni, zaburzeniami czynności nerek); Rozpad mięśni notowano też u pacjentów ze stwierdzonym dodatnim mianem HIV, otrzymujących kotrimoksazol zapobiegawczo lub w leczeniu zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis jirovecii*.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trimesolphar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać ampułki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trimesolphar

- Substancjami czynnymi leku są sulfametoksazol i trimetoprim. Każdy ml koncentratu zawiera 80 mg sulfametoksazolu i 16 mg trimetoprimu. Każda ampłka 5 ml koncentratu zawiera 400 mg sulfametoksazolu i 80 mg trimetoprimu, czyli 480 mg kotrimoksazolu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy, etanol 96%, etanoloamina, sodu wodorotlenek, sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Trimesolphar i co zawiera opakowanie

Trimesolphar to bezbarwny lub lekko żółtawy płyn w ampułkach.

W tekturowym pudełku znajduje się 10 ampulek ze szkła bezbarwnego zawierających 5 ml koncentratu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Należy zapoznać się z aktualną Charakterystyką Produktu Leczniczego Trimesolphar.

Trimesolphar, (80 mg + 16 mg)/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Sulfamethoxazolium + Trimethoprimum

Sposób przygotowania leku Trimesolphar do podania i sposób podania

Trimesolphar koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego i przed podaniem należy go rozcieńczyć.

Trimesolphar należy stosować tylko w okresie, gdy pacjent nie może przyjmować leków doustnie, gdy należy natychmiast wdrożyć leczenie lub jeśli pacjent już otrzymuje jednocześnie dożylnie płyny i jednoczesne podanie leku jest wygodne. Mimo że podanie dożylnie kotrimoksazolu jest przydatne w przypadku pacjentów w ciężkim stanie, może ono nie przynosić większych terapeutycznych korzyści niż postaci doustne.

Trimesolphar należy rozcieńczyć bezpośrednio przed użyciem. Po dodaniu leku Trimesolphar do roztworu do infuzji, należy sporządzoną mieszaninę silnie wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania. W przypadku stwierdzenia strąków lub pojawienia się kryształów przed zmieszaniem lub podczas infuzji, mieszaninę należy zniszczyć i sporządzić nową.

Zaleca się następujący schemat rozcieńczania leku Trimesolphar:

1 ampułka (5 ml) leku Trimesolphar w 125 ml roztworu do infuzji

2 ampułki (10 ml) leku Trimesolphar w 250 ml roztworu do infuzji

3 ampułki (15 ml) leku Trimesolphar w 500 ml roztworu do infuzji

Dopuszcza się stosowanie następujących roztworów do infuzji w celu rozcieńczenia leku Trimesolphar:

- 5% i 10% roztwór glukozy,
- 0,9% roztwór NaCl,
- roztwór Ringera,
- 0,45% roztwór NaCl z 2,5% roztworem glukozy.

Przygotowanego roztworu do infuzji leku Trimesolphar nie należy mieszać z innymi lekami ani innymi niż wyżej wymienione, roztworami do infuzji.

Po rozcieńczeniu leku wykazano chemiczną i fizyczną trwałość przez 6 godzin w 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony lek należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i czas przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Infuzję należy podawać w ciągu około 60 do 90 minut; czas trwania infuzji zależy od stopnia nawodnienia pacjenta.

Jeżeli pacjentowi nie można podać dużych ilości płynów, dopuszcza się zastosowanie większego stężenia kotrimoksazolu – 5 ml w 75 ml 5% glukozy. Sporządzony roztwór należy podawać w infuzji w czasie nie dłuższym niż godzina.

Instrukcja otwierania ampułki

Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki.

Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.

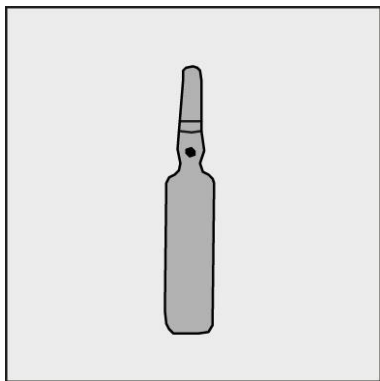
Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

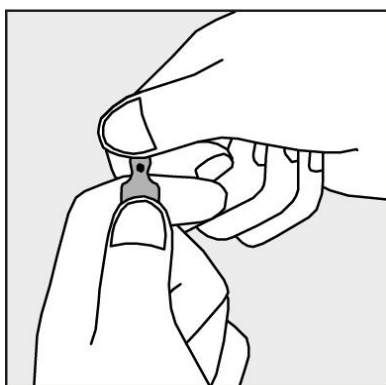
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytkego leku należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

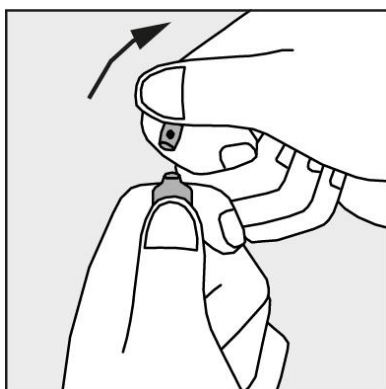
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Dawkowanie

Zalecenia dotyczące zwykle stosowanego dawkowania w ostrych zakażeniach

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
2 ampułki (10 ml) co 12 godzin.

Dzieci w wieku 12 lat i poniżej
Zalecane dawkowanie to około 30 mg sulfametoksazolu i 6 mg trimetoprimu na kg mc. na dobę, podawane w 2 równych dawkach podzielonych.

Poniżej zamieszczono schemat dawkowania leku Trimesolpar z uwzględnieniem wieku dziecka – przed podaniem należy lek rozcieńczyć (patrz: „Sposób przygotowania leku Trimesolpar do podania i sposób podania”).

Od 6 tygodni do 5 miesięcy życia: 1,25 ml co 12 godzin.

Od 6 miesięcy życia do 5 lat: 2,5 ml co 12 godzin.

Od 6 lat do 12 lat: 5 ml co 12 godzin.

Patrz też punkt 2 ulotki dla pacjenta.

W leczeniu szczególnie ciężkich zakażeń we wszystkich grupach wiekowych dawki można zwiększyć o 50%.

Leczenie należy prowadzić przez jeszcze 2 dni po ustąpieniu objawów choroby, w większości przypadków konieczne jest leczenie przez co najmniej 5 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zaleca się regularne, comiesięczne wykonywanie badań laboratoryjnych krwi. Ponadto zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności u tych pacjentów, ponieważ jest to grupa bardziej wrażliwa na działania niepożądane i bardziej odczuwająca nasilone działania niepożądane, szczególnie jeśli występują inne choroby, np. niewydolność nerek, zaburzenia czynności wątroby i (lub) przyjmowanie innych leków.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma danych dotyczących dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Patrz też punkt 2 ulotki pacjenta.

Zalecenia specjalne dotyczące dawkowania

(Jeśli nie ustalono inaczej, należy stosować zwykłe dawkowanie.)

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat (nie ma danych dotyczących dzieci w wieku poniżej 12 lat) z niewydolnością nerek należy zmodyfikować dawkowanie leku w zależności od klirensu kreatyniny.

Klirens kreatyniny [ml/min]	Zalecane dawkowanie
Powyżej 30	zwykła dawka
Od 15 do 30	½ zwykłej dawki
Poniżej 15	nie zaleca się stosowania

Zaleca się określanie stężenia sulfametoksazolu w surowicy co 2-3 dni w próbkach pobranych po 12 godzinach od podania leku Trimesolpar. Jeżeli całkowite stężenie sulfametoksazolu przekracza 150 mikrogramów/ml, leczenie należy przerwać do momentu zmniejszenia się stężenia do wartości poniżej 120 mikrogramów/ml.

Patrz też punkt 2 ulotki dla pacjenta.

Zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis jirovecii* (PJP)

Leczenie

100 mg sulfametoksazolu i 20 mg trimetoprimu na kg mc. na dobę w 2 lub więcej dawkach podzielonych. Gdy tylko będzie to możliwe, pacjentowi należy podać postać doustną leku i kontynuować leczenie w sumie przez 14 dni. Celem jest osiągnięcie maksymalnego stężenia trimetoprimu w osoczu lub w surowicy większego lub równego 5 mikrogramów/ml (sprawdza się to u pacjenta po podaniu leku w infuzji w ciągu godziny).

Zapobieganie

Zwykłe dawkowanie przez cały okres narażenia na ryzyko.

Nokardioza

Nie ustalono standardowego dawkowania w celu leczenia lub profilaktyki nokardiozy. U dorosłych stosowano od 6 do 8 tabletek na dobę przez okres do 3 miesięcy (jedna tabletkę zawiera 400 mg sulfametoksazolu i 80 mg trimetoprimu).

Toksoplazmoza

Nie ustalono odpowiedniego dawkowania w leczeniu lub zapobieganiu wystąpienia toksoplazmozy. Decyzję należy podjąć na podstawie doświadczenia klinicznego. W zapobieganiu może być odpowiednie dawkowanie takie, jak w celu zapobiegania zapaleniu płuc wywołanego przez *Pneumocystis jirovecii*.