

Österreichische Ärztekammer
Weihburggasse 10-12
1010 Wien

Mai 2024

Informationsschreiben zur Arzneispezialität

Eusaprim forte - Tabletten (Sulfamethoxazol/Trimethoprim)

Zulassungsnummer: 16213

Pharmazentralnummern: 0453701, 1267426

Risiko von Medikationsfehlern aufgrund fehlerhafter Dosierungsangaben in der Fachinformation

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zulassungsinhaber Aspen Pharma Trading Limited möchte Sie in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (INS-640.001-4579) über den folgenden Sachverhalt informieren:

Zusammenfassung

- Für die Prophylaxe der *Pneumocystis jirovecii* Pneumonie sind in der Fachinformation von Eusaprim forte - Tabletten verschiedene Dosierungsschemata beschrieben
- Die Dosierungsschemata der Fachinformation zur Prophylaxe der *Pneumocystis jirovecii* Pneumonie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren weichen von den Empfehlungen des Company Core Datasheet Sheet (CCDS) ab
- Die Fachinformation wird in Kürze aktualisiert und an das CCDS angepasst

Hintergrundinformationen

Die qualitative und quantitative Zusammensetzung und die empfohlene Standarddosierung von Eusaprim forte - Tabletten lauten wie folgt:

Qualitative und Quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 160 mg Trimethoprim (TMP) und 800 mg Sulfamethoxazol (SMZ).

Empfohlene Standarddosierung bei akuten Infektionen

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

Standarddosierung: 1 Tablette 2-mal täglich

Prophylaxe der Pneumocystis jirovecii Pneumonie

Im Rahmen eines Abgleichs mit dem Company Core Datasheet Sheet (CCDS) wurden in der Fachinformation Abweichungen von den Empfehlungen des (CCDS) in Hinblick auf die Dosierungsangaben zur Prophylaxe der *Pneumocystis jirovecii* Pneumonie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren identifiziert. Im Vergleich zum Company Core Datasheet Sheet (CCDS) empfiehlt die Fachinformation teilweise die doppelte Dosierung. Die Fachinformation wird in Kürze aktualisiert und an die CCDS angepasst. Die **korrekten Angaben** gemäß Company Core Datasheet Sheet (CCDS) sind untenstehend dargestellt.

Pneumocystis jirovecii Pneumonie:

Prophylaxe - Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

Eines der folgenden Schemen kann verwendet werden:

- 1 Tablette (160 mg TMP + 800 mg SMZ) täglich an 7 Tagen der Woche
- 1 Tablette (160 mg TMP + 800 mg SMZ) täglich an 3 pro Woche aufeinander folgenden Tagen
- 2 Tabletten (320 mg TMP + 1600 mg SMZ) täglich, 3 x pro Woche an alternierenden Tagen

Die tägliche Dosis soll 320 mg TMP und 1600 mg SMZ nicht überschreiten.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Sie können Nebenwirkungen über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Trisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Human-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per EMail (pharm-vigilanz@basg.gv.at), per FAX (+ 43 (0) 50 555 36207) oder per Post melden.

Kontaktinformation des Unternehmens

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen übermitteln möchten, wenden Sie sich bitte an die Medizinische Information von Aspen Pharma Trading Limited:

E-Mail: aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Telefon: +43 (0)19 28 40 15

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Christoph Buss

Lokale Kontaktperson für Pharmakovigilanz
Aspen Pharma Trading Limited