

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Sukolin 50 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos** suksametoniumklorididihydraatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Sukolin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Sukolin-valmistetta
3. Miten Sukolin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sukolin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Sukolin on ja mihin sitä käytetään**

Sukolin-injektio-/infuusionesteen vaikuttava aine on suksametoniumklorididihydraatti (suksametonium).

Sukolin-valmistetta käytetään lihasjännityksen vähentämiseen

- yleisanestesian yhteydessä
- kun tarvitaan nopeaa lyhytaikaista lihasjännityksen yleistä vähenemistä, kuten hengityspotken asettamisessa henkitorveen, psykiatrisessa sähköshokkihoidossa sekä luitten ja nivelten paikalleen asettamisessa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Sukolin-valmistetta**

##### **Sinulle ei pidä antaa Sukolin-valmistetta**

- jos olet allerginen suksametoniumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lääkäri on kertonut, että koliinisteraasin aktiivisuus elimistössäsi on epätavallisen pieni (koliinisteraasi on entsyymi, joka hajottaa asetyylikoliinia)
- jos sinulla tai suvussasi on esiintynyt epätavallisen korkea ruumiinlämpö (hypertermia)
- jos veresi kaliumpitoisuus on epätavallisen suuri (hyperkalemia)
- jos sinulla tai suvussasi on lihasheikkoutta aiheuttava sairaus (synnynnäinen myotonia tai myotoninen dystrofia)
- jos sinulla on lihasheikkoutta ja lihaskudoksen surkastumista (Duchennen lihasdystrofia).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Tämän lääkkeen antaa nukuutuslääkäri. Hän antaa sinulle myös muita lääkkeitä, jotka auttavat sinua nukahtamaan. Hengitystäsi tuetaan ventilaattorilla.

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai leikkaussalin henkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Sukolin-valmistetta:

- jos sinulla on infektio, joka aiheuttaa lihasjäykkyyttä (jäykkäkouristus)
- jos sinulla on tuberkuloosi
- jos olosi on huono
- jos sinulla on kuumetta
- jos sinulla on syöpä

- jos sinulla on verisairaus, josta käytetään nimitystä anemia
- jos et saa riittävästi ravintoa tai ruoan sisältämät ravintoaineet eivät imeydy (vajaaravitsemus)
- jos sinulla on vakavia maksa- tai munuaisvaivoja
- jos sinulla on sairaus, jossa elimistö hyökkää itseään vastaan (autoimmuunisairaus), kuten kilpirauhasen sairaus (myksedeema)
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa nivelvaivoja (kollageenisairaus)
- jos sinulla on sydänongelmia (mukaan lukien sydänkohtaus, sydänsairaus tai epäsäännöllinen sydämen syke)
- jos vertasi käsitellään tai on aiemmin käsitelty plasmafereesihoidolla
- jos sinulla on ollut päävamma
- jos olet toipumassa suuresta vammasta tai vaikeista palovammoista
- jos sinulla on ollut selkäydinvamma, hermovamma tai äkillistä lihaskatoa
- jos sinulla on lihassairaus, esimerkiksi *myasthenia gravis*
- jos sinulla on äskettäin ollut silmävamma
- jos sinulla on silmänpainetauti (glaukooma)
- jos olet joskus saanut allergisen reaktion lihasrelaksantille leikkauksen yhteydessä
- jos et ole kyennyt kävelemään pitkään aikaan
- jos sinulla on vaikea verenmyrkytys (sepsis).

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### Lapset

Imeväisiä ja lapsia, joille on annettu suksametonia, on seurattava erityisen tarkkaan. Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua tai lastasi.

### Muut lääkevalmisteet ja Sukolin

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Sukolin-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos saat lääkkeitä samanaikaisesti.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, sairaanhoitajalle tai muulle hoitohenkilökunnalle jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rytmihäiriölääkkeitä (lääkkeitä, joita käytetään sydämen rytmin muuttamiseen), kuten lidokaiinia, prokaiinia ja kokaaiinia
- bakteerilääkkeitä (lääkkeitä, jotka kykenevät tappamaan bakteereja), kuten neomysiinia, vankomysiinia ja polymyksiini-B:tä
- antikoliiniesteraaseja (lääkkeitä, joita käytetään lihasvaivojen hoitoon), kuten neostigmiinia
- ekotiopaattia, jota käytetään kohonneen silmänpaineen (glaukooman) hoitoon
- metoklopramidia, lääkettä, joka estää pahoinvointia ja oksentelua
- feneltsiiniä, jota käytetään masennuksen hoitoon (monoamiinioksidaasin estäjä)
- promatsiinia, jota käytetään levottomuuden ja kiihtyneisyyden hoitoon
- malarialääkkeitä, kuten kiniiniä ja klorokiinia
- takriinia, jota käytetään Alzheimerin taudin hoitoon
- angiotensiinikonvertaasin (ACE:n) estäjiä (verenpainetta alentava lääke)
- epilepsialääkkeitä (kouristuslääkkeitä), kuten karbamatsepiinia ja fenytoiinia
- antineoplastisia aineita (syöpälääkkeitä), kuten syklofosfamidia ja tretamiinia
- bentsodiatsepiineja (rauhhoitavia lääkkeitä), kuten diatsepaamia ja midatsolaamia
- kalsiumkanavan salpaajia (lääkkeitä, jotka rentouttavat sydänlihasta, kuten nifedipiiniä, verapamiilia tai dantroleenia)
- sydänglykosideja (lääkkeitä, jotka lisäävät sydänlihaksen supistumista), kuten digoksiinia
- solunsalpaajia (syöpälääkkeitä), kuten syklofosfamidia ja tiotepaa
- yleisanestesia-aineita (lääkkeitä, joita käytetään potilaan nukutukseen leikkauksen ajaksi), kuten propofolia, fentanylisitraattia/droperidolia (Innovar) ja eetteriä
- magnesiumsuolaa (ravintolisä)
- keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä (parasymptomimeetteja ja sympatomimeetteja), kuten demekariumia, neostigmiinia, donepetsiilia ja bambuterolia.

Kerro lääkärille, jos olet hiljattain altistunut torjunta-aineille, esimerkiksi lampaiden ulkoloisten häätöön käytettävälle liuosvalmisteelle.

Kerro lääkärille, jos sinulle on äskettäin tehty verensiirto.

Jos et ole varma, pitäisikö sinulle antaa tätä lääkettä, ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

### **Raskaus, imetys ja heidelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja moottoriajoneuvoa tai käytä koneita heti leikkauksen jälkeen, sillä se voi olla vaarallista. Lääkäri kertoo, miten kauan sinun pitää odottaa ennen kuin voit ajaa moottoriajoneuvoa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Sukolin-valmistetta käytetään**

Sukolin-valmiste annetaan pistoksena laskimoon (suonensisäisesti). Lääkäri päättää annoksen ja hoidon keston sinulle tehtävän toimenpiteen mukaisesti. Tähän vaikuttavat:

- painosi
- vaadittava lihasrelaksaation aste
- oletettu vasteesi hoitoon.

Sukolin annetaan aina tarkkaan valvotuissa olosuhteissa. Jos sinulla on kysyttävää tästä lääkkeestä, käänny lääkärin puoleen.

### **Aikuiset ja iäkkäät potilaat sekä yli 12-vuotiaat nuoret**

Pistoksena laskimoon:

1 mg/kg

5–10 minuutin välein annetut lisäannokset, jotka ovat 50–100 % aloitusannoksesta, ylläpitävät lihasrelaksaatiota.

Infusiona laskimoon (tiputuksena):

0,1–0,2 % infuusionestettä, 2,5–4 mg/min.

Enimmäisannos on 500 mg.

### **Lapset 1–12-vuotiaat**

Pistoksena laskimoon:

1–2 mg/kg

**Imeväiset (alle 1 vuoden ikäiset):** 2 mg/kg.

Käyttöohjeet terveydenhuollon ammattilaisille on esitetty tämän selosteen lopussa.

## **Jos sinulle annetaan liikaa Sukolin-valmistetta**

Tämä lääke annetaan sinulle sairaalassaoloaikanasasi, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa tai liian vähän. Käännä kuitenkin lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos jokin huolestuttaa sinua.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Äkillinen, vaikea allerginen reaktio suksametoniumklorididihydraatille voi ilmetä hyvin harvoin. Jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, kerro niistä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle:

- hengenahdistus, hengityksen vinkuna tai hengitysvaikeudet
- silmäluomien, kasvojen, huulten tai muiden kehon osien turpoaminen
- ihottuma, kutina tai nokkosihottuma
- pyörtyminen.

On muitakin vakavia haittavaikutuksia, joihin sinun ja lääkärin täytyy kiinnittää erityistä huomiota.

**Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista:**

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- mahan kouristelu tai kipu ja pahoinvoinnin tai täytyden tunne
- näkyviä lihasnykäyksiä ihon alla
- lihaskipu leikkauksen jälkeen – lääkäri seuraa vointiasi tämän varalta.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- silmänsisäisen nesteen paineen nousu, mikä voi aiheuttaa päänsärkyä tai näön hämärtymistä
- ihon punehtuminen
- ihottuma
- veren suuri kaliumpitoisuus
- sydämen sykkeen nopeutuminen tai hidastuminen
- proteiinia veressä tai virtsassa lihasvaurion vuoksi
- lihasvaurio, jonka vuoksi lihaksiasi voi särkeä tai ne voivat tuntua aroilta, jäykiltä ja heikoilta. Virtsasi voi myös näyttää tummalta tai olla punaista tai ruskeaa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- epätavallinen sydämen rytmi
- sydänongelmat, mukaan lukien sydämen syketiheyden muutokset tai sydämenlyöntien lakkaaminen
- hengitysvaikeus tai hengityksen tilapäinen pysähtyminen
- vaikeus avata suu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kuume.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- liiallinen syljeneritys
- korkea tai matala verenpaine.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 Fimea

## 5. Sukolin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäättyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Avaamatonta lääkettä voidaan säilyttää huoneenlämmössä alle 25 °C valolta suojattuna enintään 8 viikon ajan, jonka jälkeen tuote on hävitettävä.

Lääke on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Sukolin sisältää

- Vaikuttava aine on suksametoniumklorididihydraatti, jota on 50 mg yhdessä millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat natriumhydroksidi, meripihkahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Kirkas, väritön neste.

Lääkevalmiste on pakattu 2 ml:n lasiampulleihin (tyyppi I), jotka on pakattu pahvikoteloihin. Yksi pahvikotelo sisältää 5 ampullia. Ampulleissa on kaksi värirengasta; ylempi on keltainen ja alempi ruskea.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.9.2023**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille. *Lisää tietoa valmisteesta löydät Sukolinin valmisteyhteenvedosta.*

Sukolin 50 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuosta käytetään lihasrelaksaatioon yleisanestesian yhteydessä tai tilanteissa, joissa tarvitaan nopeaa lyhytaikaista lihasrelaksaatiota.

### ***Annostus ja antotapa***

#### *Injektiona laskimoon*

#### *Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret:*

Annokseen vaikuttavat potilaan paino, vaaditun lihasrelaksaation aste, antotapa ja potilaan yksilöllinen vaste.

Endotrakeaalisen intubaation saavuttamiseksi suksametoniumklorididihydraatti annetaan yleensä laskimoon 1 mg/kg annoksina. Tällä annoksella saadaan aikaan lihasrelaksaatio yleensä noin 30–60 sekunnissa, ja vaikutus kestää noin 2–6 minuuttia. Vaikka suuret annokset pidentävät lihasrelaksaation kestoa, annoksen kaksinkertaistaminen ei välttämättä pidennä relaksaation kestoa kaksinkertaiseksi. 5–10 minuutin välein annetut lisäannokset, jotka ovat 50–100 % aloitusannoksesta, ylläpitävät lihasrelaksaatiota lyhyiden, yleisanestesian aikana tehtävien kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Toistuvina annoksina laskimoon annettavan suksametoniumklorididihydraatin kokonaisannos ei saa ylittää 500 mg:aa.

Lapset, imeväisikäiset ja pikkulapset eivät reagoi Sukolin-valmisteeseen yhtä herkästi kuin aikuiset.

#### *1–12-vuotiaat lapset*

1–2 mg/kg injektiona laskimoon.

#### *Alle 1-vuotiaat lapset*

2 mg/kg injektiona laskimoon.

#### *Iäkkäät*

Kuten aikuisille. Iäkkäät saattavat olla tavanomaista alttiimpia sydämen rytmihäiriöille, etenkin jos he käyttävät samanaikaisesti digitaalisen kaltaisia lääkkeitä.

Valmiste annetaan ruiskeena laskimoon. Sukolin voidaan antaa myös infuusiona laskimoon 0,1–0,2-prosenttisenä liuksena (0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos), nopeudella 2,5–4 mg/min. Infuusionopeutta säädetään potilaan yksilöllisen vasteen mukaan. Pitkään infuusioon liittyy kuitenkin takyfylaksian, kaksoisalpausten ja hitaan toipumisen riski.

Suksametonin aiheuttamien mahdollisten haittavaikutusten hoitamiseksi on oltava intubaatio- ja tekohengitysvaivaksi. Tarvittavan välineistön ja hoidossa käytettävien lääkkeiden tulee olla nopeasti saatavilla. Hermo-lihassalpausta ja toipumista on seurattava asianmukaisesti.

### ***Yliannostus***

Suksametonin yliannostus ilmenee syvänä, pitkittyneenä lihasrelaksaationa ja hengityslamana. Ventilaatituki on tarpeen.

Neostigmiinien ja muiden koliiniesteraasin estäjien käyttöä pitää välttää, sillä ne pidentävät suksametoniumklorididihydraatin depolarisoivaa vaikutusta.

Päätöksen neostigmiinin käytöstä suksametoniin aiheuttaman vaiheen II salpauksen kumoamisesta tekee hoitava lääkäri tapauskohtaisesti. Neuromuskulaarisen toiminnan seurannasta saadaan arvokasta tietoa päätöksen tueksi. Jos neostigmiiniä käytetään, sen yhteydessä on annettava atropiinia tai muuta antikolinergistä ainetta asianmukaisina annoksina.

***Yhteensopimattomuudet***

Sukolin-valmiste on hapan, eikä sitä saa sekoittaa hyvin emäksisiin liuoksiin, kuten barbituraatteihin.

*Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet*

Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

## **Bipacksedeln: Information till patienten**

### **Sukolin 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** suxametoniumkloridihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

Den aktiva substansen i Sukolin injektions-/infusionsvätska är suxametoniumkloridihydrat (suxametonium).

Sukolin används för avslappning av muskler:

- vid allmän anestesi
- då snabb och kortvarig general avslappning av muskler behövs såsom vid trakeal intubation, elektrochockbehandling samt reposition av frakturer och luxation.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Sukolin**

**Du ska inte ges Sukolin om**

- du är allergisk mot suxametonium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- din läkare har sagt att du har en onormal kolinesterasaktivitet (kolinesteras är ett enzym som bryter ner acetylcholin)
- du eller någon i din familj någon gång har haft en onormalt hög kroppstemperatur (hypertermi)
- du har onormalt höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- du eller någon i din familj har en sjukdom som ger muskelsvaghet (myotonia congenita eller dystrofia myotonica).
- du har en muskelsvaghet och förlorar muskelvävnad (Duchennes muskeldystrofi).

**Varningar och försiktighet**

Detta läkemedel kommer till dig av en erfaren narkosläkare, tillsammans med andra läkemedel för att hjälpa dig att sova. Respiratorutrustning kommer användas för att hjälpa dig att andas.

Tala med läkare, sjuksköterska eller personal på operationsavdelningen innan du ges Sukolin:

- om du har en infektion som ger muskelstelhet (tetanus)
- om du har tuberkulos
- om du känner att du mår dåligt
- om du har feber
- om du har cancer



- om du har en blodsjukdom som heter anemi
- om du har svårt att få i dig riktig näring eller har en oförmåga att ta upp näringsämnen från mat (malnutrition)
- om du har allvarliga problem med lever eller njure
- om du har en sjukdom som orsakas av att kroppen angriper sig själv (autoimmun sjukdom), t.ex. en sjukdom i sköldkörteln (myxödem)
- om du har en sjukdom som ger besvär från lederna (bindvävssjukdom)
- om du har problem med hjärtat (exempelvis hjärtattack, hjärtsjukdom eller oregelbundna hjärtslag)
- om du har eller har haft en behandling för blodet som kallas plasmaferes
- om du har haft någon form av huvudskada
- om du återhämtar dig från ett stort trauma eller allvarliga brännskador
- om du har en skada på ryggmärgen, nervskada eller muskelförtvinning
- om du har en muskelsjukdom, exempelvis *myasthenia gravis*
- om du nyligen har skadat ögat
- om du har glaukom
- om du någonsin har fått en allergisk reaktion av något muskelavslappande läkemedel som getts under en operation
- om du inte har kunnat gå under en lång tid
- om du har blodförgiftning (sepsis).

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

### **Barn**

Extra försiktighet eller övervakning behövs då spädbarn eller barn ges suxametonium. Rådgör därför med läkare om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn.

### **Andra läkemedel och Sukolin**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Sukolin kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt.

Det är speciellt viktigt att berätta för läkaren, sjuksköterskan eller annan vårdpersonal om du använder någon av följande mediciner:

- antiarytmika (läkemedel som tas för att förändra hjärtrytmen), t.ex. lidokain, prokain och kokain
- antibakteriella medel (läkemedel som dödar bakterier), t.ex. neomycin, vankomycin och polymyxin B
- antikolinesteraser (läkemedel som används vid behandling av muskelproblem) såsom neostigmin
- ekotiopat, ett läkemedel som används för behandling av högt tryck i ögat (glaukom)
- metoklopramid, ett läkemedel som används mot illamående eller kräkningar
- fenelzin, en medicin som används för att behandla depression (MAO-hämmare)
- promazin, ett läkemedel som används vid behandling av rastlöshet och oro
- läkemedel som används för behandling av malaria som kinin och klorokin
- takrin, ett läkemedel som används för behandling av Alzheimers sjukdom
- ACE-hämmare (läkemedel som sänker blodtrycket)
- anti epileptika (läkemedel som används för att förhindra krampanfall), t.ex. karbamazepin och fenytoin
- antineoplastika (läkemedel som används vid behandling av cancer), t.ex. cyklofosamid och tretamin
- benzodiazepiner (läkemedel som verkar avslappande), t.ex. diazepam och midazolam
- kalciumantagonister (läkemedel som minskar hjärtats styrka), t.ex. nifedipin, verapamil eller dantrolen
- hjärtglykosider (läkemedel som ökar hjärtats sammandragning), t.ex. digoxin
- cytotoxika (en sorts läkemedel som används för att behandla cancer), t.ex. cyklofosamid och tiotepa

- läkemedel som används vid generell anestesi (läkemedel som får dig att sova under en operation), t.ex. propofol, fentanylcitrat/droperidol (Innovar) och eter
- magnesiumsalter (ett kosttillskott)
- läkemedel som påverkar nervsystemet (parasymptomimetika och sympatomimetika), t.ex. demekarium, neostigmin, donepezil och bambuterol.

Berätta för din läkare om du nyligen exponerats för insektsmedel, t.ex. medel för färdvätt.

Berätta för din läkare om du nyligen fått en blodtransfusion.

Om du har några tvivel på om du borde få detta läkemedel, så tala med din läkare eller sjuksköterska.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel.

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

Varken kör eller använd maskiner omedelbart efter du blivit opererad för det kan vara farligt. Din läkare kommer berätta hur länge du bör vänta innan du kör eller använder maskiner.

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.

### **Innehållsämnen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur Sukolin används**

Sukolin ges som en injektion i en ven (intravenöst). Läkaren bestämmer den dos och behandlingstid som passar för ditt ingrepp. Dosen kommer att bero på:

- din kroppsvikt
- hur mycket muskelavslappning du behöver
- hur du förväntas reagera på läkemedlet.

Sukolin ges alltid under noggrant kontrollerade förhållanden. Om du har några fler frågor om hur medicinen används, fråga din läkare.

### **Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:**

Vid intravenös injektion:

1 mg per kilo kroppsvikt

Tillägsdoser på 50 % till 100 % av den initiala dosen som ges i 5 till 10 minuters intervaller kommer att bibehålla muskelavslappningen.

Vid intravenös infusion:

0,1–0,2 % lösning, 2,5 till 4 mg per minut.

Den maximala totaldosen är 500 mg.

### **Barn 1 till 12 år**

Vid intravenös injektion:

1–2 mg per kilo kroppsvikt.

**Spädbarn (under 1 år):** 2 mg per kilo kroppsvikt.

Bruksanvisning för hälso- och sjukvårdspersonal presenteras i slutet av denna anvisning.

### **Om du ges för stor mängd av Sukolin**

Då detta läkemedel kommer ges till dig när du är inlagd på sjukhus, så är det osannolikt att du kommer få för mycket eller lite, men rådfråga läkare eller sjuksköterska om du känner dig bekymrad.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

I väldigt sällsynta fall kan en plötslig, allvarlig allergisk reaktion mot suxametoniumkloriddihydrat uppstå. Om du får några av följande symptom ska du omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska:

- andnöd, väsande andning eller problem med att andas
- svullnad av dina ögonlock, ansikte, läppar eller andra delar av kroppen
- utslag, klåda, nässelutslag på huden
- svimning.

Det finns andra allvarliga biverkningar du och läkaren måste vara uppmärksamma på. **Du måste kontakta din läkare eller sjuksköterska omedelbart om du får något av följande:**

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- magkramp och smärta, känsla av illamående eller "mättnad"
- synliga ryckningar av muskler under huden
- muskelsmärta efter operation – din läkare kommer övervaka dig för detta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ökat vätsketryck i ögat vilket kan orsaka huvudvärk eller "suddig" syn
- hudrodnad
- hudutslag
- förhöjda nivåer av kalium i blodet
- snabb eller långsam hjärtrytm
- protein i blodet eller urinen pga muskelskada
- muskelskada som kan ge smärtor eller ömhet, stelhet och svaghet. Urinen kan också bli mörk, röd eller colafärgad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- onormal hjärtrytm
- hjärtproblem, förändring i sättet ditt hjärta slår eller hjärtstopp
- svårigheter att andas eller tillfällig andnöd
- svårigheter att öppna din mun.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förhöjd kroppstemperatur.

Andra biverkningar inkluderar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överproduktion av saliv
- högt eller lågt blodtryck.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Sukolin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Öppnat läkemedel kan förvaras skyddat mot ljus i rumstemperatur under 25 °C i upp till 8 veckor, varefter det måste kasseras.

Detta läkemedel ska användas omedelbart efter öppnande.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

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

- Den aktiva substansen är suxametoniumkloridhydrat varav det finns 50 mg i en milliliter lösning.
- Övriga innehållsämnen är natriumhydroxid, bärnstenssyra och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

Läkemedlet levereras i 2 ml glasampuller (typ I) som är förpackade i pappkartonger. En pappkartong innehåller 5 ampuller. Ampullerna har två färgade ringar; den övre är gul och den nedre är brun.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

### Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.9.2023**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal. *För ytterligare information, se produktresumén för Sukolin.*

Sukolin 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning används för muskelrelaxation vid allmän anestesi eller då snabb och kortvarig generell muskelrelaxation behövs.

### **Dosering och administrationssätt**

#### *Intravenös injektion*

#### *Vuxna och ungdomar över 12 år*

Dosen beror på kroppsvikt, vilken grad av muskelrelaxation som krävs, administrationssätt och patientens enskilda respons.

För att genomföra endotrakeal intubation ges suxametoniumkloridihydrat vanligtvis intravenöst i en dos på 1 mg/kg. Denna dos ger vanligtvis muskelrelaxation efter cirka 30 till 60 sekunder och har en verkningsstid på cirka 2 till 6 minuter. Större doser ger förlängd muskelrelaxation, men en dubblning av dosen ger inte med säkerhet dubbelt så lång varaktighet av muskelrelaxationen. Tilläggsdoser av suxametoniumkloridihydrat i storleksordningen 50 % till 100 % av den initiala dosen som administreras med 5 till 10 minuters intervall kommer upprätthålla muskelrelaxationen under korta kirurgiska ingrepp som utförs i generell anestesi.

Totaldosen av Sukolin ska inte överskrida 500 mg.

Barn, spädbarn och yngre barn är mer motståndskraftiga mot Sukolin jämfört med vuxna.

#### *Barn 1–12 år*

1–2 mg/kg, intravenös injektion.

#### *Barn under 1 år*

2 mg/kg, intravenös injektion.

#### *Äldre*

Som för vuxna. Äldre kan vara mer benägna att få hjärtarytmier, speciellt om de samtidigt tar digitalisliknande läkemedel.

Sukolin ges som intravenös injektion. Sukolin kan ges som en intravenös infusion som en 0,1 % till 0,2 % lösning (0,9-procentig natriumkloridlösning), med en infusionshastighet på 2,5 till 4 mg per minut. Infusionshastigheten justeras beroende på effekten hos den enskilda patienten. Det föreligger dock en risk för takyfylaxi, fas II-block och långsam återhämtning vid långsam infusion.

Intubationsutrustning samt apparatur för konstgjord andning ska alltid finnas tillgängliga vid eventuella biverkningar av suxametonium. Nödvändiga instrumenter och medel som används i vården måste finnas tillgängliga. Neuromuskulär blockad och återhämtning ska följas tillbörligen.

### **Överdoser**

Uttalad, långvarig muskelparalys med andningsdepression är manifestationer av en överdos av suxametonium. Andningsstöd krävs.

Andvändning av neostigmin och andra kolinesterashämmare bör undvikas, då dessa förlänger suxametoniumkloridihydrats depolariserande effekt.

Beslut om att använda neostigmin för att reversera en fas II-blockad beror på läkarens bedömning i det

enskilda fallet. Övervakning av neuromuskulär funktion ger värdefull information med hänsyn till denna bedömning. Om neostigmin används, ska det ges tillsammans med lämpliga doser av ett antikolinergt läkemedel, såsom atropin.

***Inkompatibiliteter***

Sukolin är surt och ska inte blandas med andra starkt alkaliska lösningar, t.ex. barbiturater.

*Särskild anvisning för destruktion och övrig hantering*

För engångsbruk. Överbliven lösning ska kasseras.