

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sukolin 50 mg/ml injektioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 50 mg suksametoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön neste.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

- Lihaselaksaatio yleisanestesian yhteydessä
- Tilanteet, joissa tarvitaan nopeaa lyhytaikaista lihasrelaksaatiota, kuten henkitorven intubaatio, psykiatrinen sähköshokkihoito sekä luitten ja nivelten repositiot.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

Muiden lihasrelaksanttien tavoin myös Sukolinin annostus on määritettävä yksilöllisesti. Annosta määritettäessä on otettava huomioon anestesiamenetelmä sekä toimenpiteen arvioitu kesto, mahdolliset interaktiot muiden samanaikaisesti annettavien lääkkeiden kanssa sekä potilaan tila (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 5.2).

Lihasvärinöitten ja -kipujen ehkäisemiseksi voi antaa prekurarisaatioannoksen ei-depolarisoivaa lihasrelaksanttia ennen Sukolin-injektion antamista.

Tavallinen annos aikuisille on 1–1,5 mg/kg 15–20 sekuntia kestäväenä ruiskeena laskimoon.

#### Pediatriset potilaat

Yli 1-vuotiaille lapsille tavallinen annos on 1 mg/kg. Alle 1-vuotiaiden lasten annostarve voi olla kaksinkertainen.

#### Antotapa

Valmiste annetaan ruiskeena laskimoon. Sukolinia voidaan antaa myös jatkuvana infuusiona 0,1–0,2-prosenttisena liuoksena (0,9-prosenttinen natriumkloridiliuos). Annos aikuisille on 2–5 mg/min, enintään 500 mg/tunti. Pitkään infuusioon liittyy kuitenkin takyfylaksian, kaksoissalpauksen ja hitaan toipumisen riski.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Butyryylikoliiniesteraasin (pseudokoliiniesteraasi) puutos, atyyppinen butyryylikoliiniesteraasi, maligni hypertermia, vaikea hyperkalemia, pitkittynyt sepsis, laajat lihasvammat, laajat palovammat, lihassairaudet, perforoiva silmävamma, kohonnut silmänpaine, vaikeat allergiset tilat, yliherkkyys

valmisteele tai sen jollekin aineosalle.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Muiden lihasrelaksanttien tavoin suksametonia tulisi käyttää ainoastaan sellaisen kokeneen lääkärin toimesta tai valvonnassa, joka on perehtynyt tällaisten lääkkeiden vaikutukseen ja käyttöön.

Suksametonia käytettäessä on oltava intubaatio- ja tekohengitysvalmius, ja neuromuskulaarista salpausta ja toipumista on seurattava asianmukaisesti.

Potilaat, joilla on poikkeava butyryylikoliiniesteraasialleeli, ovat erityisen herkkiä suksametonille. Näillä potilailla lihasrelaksaatio ja hengityspysähdys voivat kestää hyvin pitkään (ks. kohdat 4.9 sekä 5.2). Vaikeassa maksan vajaatoiminnassa butyryylikoliiniesteraasin tuotanto voi vähentyä (ks. myös kohta 5.2).

Myös neuromuskulaarisissa sairauksissa vaste suksametonille voi olla poikkeava.

Motoneuronin vaurio lisää suksametonin aiheuttaman hyperkalemian riskiä ja on Sukolinin käytön suhteellinen vasta-aihe. On syytä välttää suksametonin antamista potilaalle, jonka suvussa on ollut malignia hypertermiaa, tai potilaalle, jolla on munuaisten vajaatoimintaan liittyvä hyperkalemia.

Eryistä varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä suksametonia potilailla, jotka ovat aikaisemmin osoittaneet yliherkkyyttä muille lihasrelaksanteille, sillä eri lihasrelaksanttien välillä on raportoitu ristiallergiaa.

##### *Pediatriset potilaat*

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä suksametonia lapsilla, koska heillä voi olla diagnosoimaton lihassairaus ja täten alttius vakaville haittavaikutuksille. Fataaleja sydämenpysähdyksiä on raportoitu lapsilla, joilla on ollut diagnosoimaton lihassairaus.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Sekä paikallinen että systeeminen antikoliiniesteraasien käyttö voi voimistaa ja pidentää suksametonin vaikutusta. Myös atsatiopriini, syklofosfamidi, estrogeenit, ketamiini, inhalaatioanestetit, lidokaiini, kinidiini, bambuteroli, aminoglykosidit, klindamysiini, litium ja metoklopramidi voivat vaikuttaa samoin.

Suksametoniin yhteiskäyttö ei-depolarisoivien lihasrelaksanttien kanssa voi aiheuttaa neuromuskulaarisen salpausvaikutuksen vahvistumisen tai heikentymisen.

#### **4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Suksametoni on rasvapakoinen ja läpäisee istukan erittäin huonosti. Se voidaan havaita napalaskimosta vasta suuren (300 mg) suonensisäisen annoksen jälkeen. Raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana suksametonin, kuten muittenkin lääkeaineitten, käyttöä on yleensä syytä välttää, vaikka tavanomaiset annokset eivät vaikuta sikiöön.

Raskauden aikana ja joitakin viikkoja synnytyksen jälkeen butyryylikoliiniesteraasiaktiivisuus on noin neljänneksen tavanomaista matalampi. Lisäksi raskaus lisää lihasrelaksaatioon liittyvää aspiraation vaaraa.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittyykö suksametoni ihmisen rintamaitoon.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Lihaskalvosaatiota vaatineen toimenpiteen jälkeen ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn normalisoituminen riippuu yleisanestesiasta toipumisesta. Suksametoni sinänsä ei enää toimenpiteen jälkeen vaikuta ajokykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

Suksametoni saattaa aiheuttaa faskikulaatioita, lihaskalvosaatiota ja anestesian jälkeisiä lihaskipuja, joita voidaan osittain ehkäistä prekurarisaatiolla (pieni annos ei-depolarisoivaa lihaskalvosaatiota ennen suksametonia). Suksametoni saattaa aiheuttaa myös myotonisia reaktioita, kuten poski- ja leukalihasten spasmeja, jotka voivat vaikeuttaa intubaatiota ja teko hengitystä. Vatsalihasten supistumisen vuoksi vatsaontelon sisäinen paine voi nousta (aspiraatiovaara). Myös muskariinivaikutukset, kuten syljen- tai keuhkoputkien erityksen lisääntyminen, ovat mahdollisia.

Suksametoni aiheuttaa yleensä seerumin kaliumpitoisuuden vähäisen nousun, mutta se voi johtaa myös kliinisesti merkittävään hyperkalemiaan. Palovammat, neuromuskulaariset sairaudet, denervatio, pitkittynyt sepsis, suuret pehmytkudosvammat ja lihassairaudet lisäävät hyperkalemian vaaraa.

Vagushermon ja parasympaattisten ganglioiden stimulaatio suksametoniin voi aiheuttaa bradykardiaa, muita arytmioita ja hypotensiota. Tilaa voi pahentaa plasman kohonnut kaliumpitoisuus. Sydämenpysähdystä on raportoitu. Sympaattisten ganglioiden ärsytyksestä johtuvaa takykardiaa ja verenpaineen kohoamista on myös raportoitu.

Suksametoniin käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Haittavaikutusten yleisyysluokat on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ )

Yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ )

Harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ )

Hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

	Hyvin yleinen	Yleinen	Harvinainen	Tuntematon
Immuunijärjestelmä			anafylaktiset ja anafylaktistyyppiset reaktiot	
Aineenvaihdunta ja ravitsemus		seerumin kaliumpitoisuuden nousu		
Hermosto				muskariinivaikutukset (kuten syljen- tai keuhkoputkien erityksen lisääntyminen)
Silmät		silmänsisäisen paineen nousu		
Sydän		bradykardia*, takykardia, rytmihäiriöt	sydämenpysähdys	
Verisuonisto		hypotensio		hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja välirikarsina			hengityspysähdys, bronkospasmi	aspiraatio
Ruoansulatus-	vatsaontelon			

elimistö	sisäisen paineen kohoaminen			
Iho ja ihonalainen kudos		ihon punoitus, ihottumat		
Luusto, lihakset ja sidekudos		faskikulaatio, lihasvärinät, anestesian jälkeiset lihaskivut	poski- ja leukalihasten spasmi, myoglobinemia*, myoglobinuria, rabdomyolyysi	
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			maligni hypertermia	
Tutkimukset			seerumin kreatiinikinaasin nousu	

\* erityisesti lapsilla

#### 4.9 Yliannostus

Suksametonin yliannostus ilmenee pitkittyneenä lihasrelaksaationa ja hengityspysähdyksenä. Suuri annos voi muuttaa salpauksen luonteen depolarisaatiosalpauksesta kilpailevan salpauksen tyyppiseksi. Hoito on oireenmukainen ja perustuu hengityksen tukemiseen. Antikoliiniesteraaseja ei yleensä pidä käyttää. Vaikeissa tapauksissa voidaan antaa jääplasmaa.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Koliinijohdokset, ATC-koodi: M03AB01.

Suksametonin (suksinyylikoliini, suksametonin) on depolarisoiva lihasrelaksantti. Se stimuloi hermo-lihasliitoksen nikotiinireseptoreita sekä aiheuttaa reseptorien desensitisaation ja depolarisaatiosalpauksen. Pitkäkestoinen suksametonin anto johtaa siihen, että salpauksen luonne muuttuu kilpailevan (ei-depolarisoivan) salpauksen tyyppiseksi.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Butyryylikoliiniesteraasi (pseudokoliiniesteraasi) hydrolysoi suksametonin nopeasti koliiniksi ja suksinyylimonokoliiniksi, joka edelleen hydrolysoituu hitaasti koliiniksi ja meripihkahapoksi. Suksinyylimonokoliini on hyvin heikko lihasrelaksantti. Suksametonin eliminaatiovaiheen puoliintumisaika on aikuisilla noin viisi ja lapsilla noin kaksi minuuttia. Tavanomaisen annoksen (1–2 mg/kg) jälkeen täydellinen lihasrelaksaatio saavutetaan minuutissa, ja relaksaatiosta toipuminen vie 4–13 minuuttia.

Väestöstä 2,5–4 %:lla on toinen ja 0,04 %:lla kumpikin butyryylikoliiniesteraasialleleista poikkeava. Heterotsygooteilla suksametonin (1 mg/kg) vaikutus kestää noin puoli tuntia, ja kun kumpikin alleeli on poikkeava, 0,75–11 tuntia. Raskauden aikana plasman koliiniesteraasiaktiivisuus on tavanomaista pienempi ja suksametonin vaikutus tavanomaista pitempi. Myös syöpien, palovammojen, kilpirauhasen liikatoiminnan, anemian, malnutritionin, vaikean kuivumisen, kollageenisairauksien, sydäninfarktin, myksedeeman, plasmafereesin, plasmanvaihdon, pitkäaikaisten infektioiden sekä pitkäaikaisten maksa- ja munuaissairauksien yhteydessä koliiniesteraasiaktiivisuus voi alentua.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Suksametonin LD50 on hiirelle laskimoon annettuna 0,45 mg/kg.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)  
Meripihkahappo  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Avaamaton pakkaus voidaan säilyttää huoneenlämmössä valolta suojattuna 8 viikon ajan.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko**

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

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Orion Oyj  
Orionintie 1  
02200 Espoo

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

4539

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22.2.1967  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 17.10.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.8.2015