

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos suksametoniumkloridi

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Suxamethonium chloride Panpharma on ja mihin sitä käytetään

Suxamethonium chloride Panpharma-injektio-/infuusionesteen vaikuttava aine on suksametoniumkloridi (suksametoni). Se kuuluu lihasrelaksantiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään. Suksametoniumkloridia käytetään:

- lihasjännityksen vähentämiseen yleisanestesian yhteydessä aikuisille ja lapsille
- avuksi hengitysputken asettamisessa henkitorveen (endotrakeaalinen intubaatio), jos potilas tarvitsee apua hengittämiseen

Suksametoniumkloridia, jota Suxamethonium chloride Panpharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Suxamethonium chloride Panpharma-valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Suxamethonium chloride Panpharma-valmistetta

- jos olet allerginen suksametonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinä tai joku suvustasi on aiemmin saanut vaikean reaktion anestesiasta, kuten erittäin korkeaa ruumiinlämpöä (maligni hypertermia) jos lääkäri on kertonut, että koliiniesteraasin aktiivisuus elimistössäsi on epätavallisen pieni (koliiniesteraasi on entsyymi, joka hajottaa asetyylikoliinia)
- jos veresi kaliumpitoisuus on epätavallisen suuri (hyperkalemia)
- jos sinulla on lihasheikkoutta ja lihaskudoksen surkastumista (Duchennen lihasdystrofia)
- jos sinulla tai suvussasi on lihasheikkoutta aiheuttava sairaus (synnynnäinen myotonia tai myotoninen dystrofia)

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Suxamethonium chloride Panpharma-valmistetta

- jos olet joskus saanut allergisen reaktion lihasrelaksantille leikkauksen yhteydessä
- 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 et ole kyennyt kävelemään pitkään aikaan
- jos sinulla on vaikea verenmyrkytys (sepsis)
- jos sinulle on äskettäin tehty verensiirto

Lapset

Imeväisiä ja lapsia, joille on annettu Suxamethonium chloride Panpharma-valmistetta, on seurattava erityisen tarkkaan.

Muut lääkevalmisteet ja Suxamethonium chloride Panpharma

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

- rytmihäiriölääkkeitä (lääkkeitä, joita käytetään sydämen rytmin muuttamiseen), kuten lidokaiinia, prokaiinia ja kokaiinia
- bakteerilääkkeitä (lääkkeitä, jotka kykenevät tappamaan bakteereja), kuten neomysiinia, vankomysiinia ja polymyksiini-B:tä
- antikoliinesteraaseja (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
- epilepsialääkkeitä (kouristuslääkkeitä), kuten karbamatsepiinia ja fenytoiinia
- antineoplastisia aineita (syöpälääkkeitä), kuten syklofosfamidia ja tretamiinia
- bentsodiatsepiineja (rauhottavia 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 ja hermostoon vaikuttavia lääkkeitä (parasymptomimeetteja ja sympatomimeetteja), kuten demekariumia, neostigmiinia, donepetsilia ja bambuterolia.

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä tulee käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri katsoo, että sinulle odotettavissa oleva hyöty on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti koitua haitta.

Ei ole riittävästi tietoa tämän lääkkeen erittymisestä ihmisen rintamaitoon. Koska Suxamethonium chloride Panpharma hajoo nopeasti inaktiiviseksi metaboliitiksi ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväisiin.

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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Suxamethonium Panpharma sisältää natriumia

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

3. Miten Suxamethonium chloride Panpharma-valmistetta annetaan

Anestesia lääkäri antaa sinulle tätä lääkettä tarkkaan valvotuissa olosuhteissa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa edistämään nukahtamista. Hengityslaite auttaa sinua hengittämään.

Lääkäri päättää annoksen ja hoidon keston sinulle tehtävän toimenpiteen mukaisesti. Tähän vaikuttavat:

- painosi
- vaadittava lihasrelaksaation aste
- oletettu vasteesi hoitoon.

Suxamethonium chloride Panpharma annetaan pistoksena laskimoon (suonensisäisesti).

Jos sinulle annetaan liikaa Suxamethonium chloride Panpharma-valmistetta

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Äkillinen, vaikea allerginen reaktio suksametoniumkloridille voi ilmetä hyvin harvoin. Jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, kerro niistä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle:

- hengenahdistus, hengityksen vinkuna tai hengitysvaikeudet
- silmäluomien, kasvojen, huulten, kielen 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 yleinen (saattaa ilmaantua yli 1 potilaalle 10:stä)

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

Yleinen (saattaa ilmaantua enintään 1 potilaalle 10:stä)

- silmänsisäisen nesteen paineen nousu, mikä voi aiheuttaa päänsärkyä tai näön hämärtymistä
- ihon punohtuminen
- 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.

Harvinainen (saattaa ilmaantua enintään 1 potilaalle 1 000:sta)

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

Hyvin harvinainen (saattaa ilmaantua enintään 1 potilaalle 10 000:sta)

- korkea ruumiinlämpö.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- liiallinen syljeneritys
- korkea/matala verenpaine.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Suxamethonium chloride Panpharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Sinulle ei saa antaa tätä lääkettä pakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Ennen kuin injektio annetaan sinulle, lääkäri tai sairaanhoitaja tarkistaa, ettei etikettiin merkittyä käyttöpäivämäärä ole ohitettu.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C)

Tämä valmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Kemiallinen ja fysikaalinen käytön aikainen vakaus on osoitettu 24 tunnin osalta 2–8 °C:n lämpötilassa laimennettuna kohdassa ”Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille” mainituilla infuusionesteillä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä, kuten värimuutoksia tai hiukkasia.

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 Suxamethonium chloride Panpharma sisältää

- Vaikuttava aine on suksametoniumkloridi.
Yksi ml liuosta injektio-/infuusionestettä sisältää 50 mg suksametoniumkloridia (55 mg suksametoniumklorididihydraattina)
Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 100 mg suksametoniumkloridia (110 mg suksametoniumklorididihydraattina)
- Muut aineet ovat kloorivetyhappo 10% ja/tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Suxamethonium chloride Panpharma injektio-/infuusioneste on kirkas, väritön tai lähes väritön liuos, joka on pakattu kirkkaisiin 2 ml:n lasiampulleihin.

Pakkaus sisältää 5, 10 tai 100 ampullia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

PANPHARMA

ZI du Clairay

35133 Luitré

Ranska

Valmistaja:

Panpharma GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Trittau

Saksa

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Saksa	Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ranska	Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml solution injectable/ pour perfusion
Ruotsi	Suxamethonium chloride Panpharma 50mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Norja	Suxamethonium chloride Panpharma
Suomi	Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos
Alankomaat	Suxamethoniumchloride Panpharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Slovakia	Suxamethonium chloride Panpharma
Tšekki	Suxamethonium chloride Panpharma

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.06.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Suxamethonium chloride 50 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Suxamethonium chloride Panpharma on tarkoitettu käytettäväksi lyhytaikaiseen lihasrelaksaatioon endotrakeaalisen intubaation helpottamiseksi yleisanestesian induktion aikana tai ensiaputilanteissa.

Annostus ja antotapa

Suxamethonium chloride Panpharma-valmistetta saa annostella ainoastaan kokenut lääkäri, joka tuntee aineen vaikutuksen, ominaisuudet ja vaarat sekä on koulutettu suorittamaan intubaatiota ja käyttämään hengityslaitetta, tai tällaisen lääkärin tarkassa valvonnassa, ja vain asianmukaisissa tiloissa, joissa on mahdollisuus välittömään endotrakeaaliseen intubaatioon ja hapen antoon jaksottaisen ylipaineventilaation avulla.

Injektiona laskimoon

Aikuisille

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

Endotrakeaalisen intubaation saavuttamiseksi suksametoniumkloridi annostellaan 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 suksametoniumkloridia, jotka ovat 50–100 % aloitusannoksesta, ylläpitävät lihasrelaksaatiota lyhyiden, yleisanestesian aikana tehtävien kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Toistuvana laskimonsisäisenä injektiona tai jatkuvana infusiona annettu suksametoniumkloridin kokonaisannos ei saa ylittää 500 mg:aa tunnissa.

Infusiona laskimoon

Suksametoniumkloridia voidaan antaa infusiona laskimoon 0,1–0,2 %:n liuoksena, joka on laimennettu 5-prosenttiseen (50 mg/ml) glukoosiliuokseen tai steriiliin isotoniseen natriumkloridiliuokseen (9 mg/ml), nopeudella 2,5–4 mg/min. Infusionopeutta säädetään potilaan yksilöllisen vasteen mukaan.

Erityisryhmät

Iäkkäät

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

Munuaisten vajaatoiminta:

Potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta, mutta ei hyperkalemiata, voidaan antaa tavanomainen kerta-annos suksametonin. Useat tai suuret annokset voivat suurentaa seerumin kaliumipitoisuutta kliinisesti merkitsevästi, joten niitä ei pidä käyttää.

Maksan vajaatoiminta:

Suksametonin vaikutuksen päättymisen riippuu plasman koliiniesteraasista, joka syntetisoituu maksassa. Vaikka plasman koliiniesteraasipitoisuus usein pienenee, jos potilaalla on maksasairaus (vaikeaa maksan vajaatoimintaa lukuun ottamatta), pitoisuudet ovat harvoin niin pieniä, että ne pidentäisivät merkitsevästi suksametonista johtuvaa apneaa.

Käyttö potilaille, joiden plasman koliiniesteraasipitoisuus on pienentynyt:

Suksametonin anto potilaille, joilla koliiniesteraasin aktiivisuus plasmassa on heikentynyt, voi pitkittää ja syventää hermo-lihasliitoksen salpausta. Näiden potilaiden hoidossa injisoitavan suksametonin annosta voi olla tarpeen pienentää.

Pediatriiset potilaat

Injektiona laskimoon

Yli 12-vuotiaat nuoret: annostus vastaa aikuisten annostusta.

Imeväisikäiset ja pikkulapset eivät reagoi suksametonin yhtä herkästi kuin aikuiset.

1–12-vuotiaat lapset

1–2 mg/kg injektiona laskimoon.

Alle 1-vuotiaat lapset

2 mg/kg injektiona laskimoon.

Antotapa

Laskimoon

Yliannostus

Oireet:

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

Hoito:

Neostigmiinin ja muiden koliiniesteraasin estäjien käyttöä pitää välttää, sillä ne pidentävät suksametoniumkloridin depolarisoivaa vaikutusta.

Päätöksen neostigmiinin käytöstä suksametonin aiheuttaman vaiheen II salpauksen kumoamiseen 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

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa ”Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet”.

Suksametoniumkloridi on hapanta, eikä sitä saa sekoittaa hyvin emäksisiin liuoksiin, kuten barbituraatteihin.

Kesto aika

Ennen avaamista 2 vuotta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti

Kemiallinen ja fysikaalinen käytön aikainen vakaus on osoitettu 24 tunnin osalta 2–8 °C:n lämpötilassa laimennettuna kohdassa ”Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet” mainituilla infuusionesteillä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käyttöä edeltävät säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Suksametoniumkloridia voidaan antaa infuusiona laskimoon 0,1–0,2 %:n liuksena, joka on laimennettu 5-prosenttiseen (50 mg/ml) glukoosiliuokseen tai steriiliin isotoniseen natriumkloridiliuokseen (9 mg/ml).

Vain kertakäyttöön.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning suxametoniumklorid

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Suxamethonium chloride Panpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Suxamethonium chloride Panpharma
3. Hur Suxamethonium chloride Panpharma används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Suxamethonium chloride Panpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Suxamethonium chloride Panpharma är och vad det används för

Den aktiva substansen i Suxamethonium chloride Panpharma är suxametoniumklorid. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. Suxamethonium chloride Panpharma används för:

- avslappning av muskler vid operation av vuxna och barn.
- att underlätta insättning av slang i luftstrupen (endotrakeal intubation), om en person behöver hjälp med andning.

Suxametoniumklorid som finns i Suxamethonium Ethypharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Suxamethonium chloride Panpharma

Du ska inte ges Suxamethonium chloride Panpharma om:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Suxamethonium chloride Panpharma:

- om du någonsin haft en allergisk reaktion mot något muskelavslappnande medel som getts som en del av en operation
- 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 myastenia gravis
- om du nyligen har skadat ögat
- om du har glaukom (ökat tryck i ögat)
- om du inte har kunnat gå under en lång tid
- om du har blodförgiftning (sepsis)
- om du nyligen genomfört en blodtransfusion

Barn

Extra försiktighet eller övervakning behövs då spädbarn eller barn ges Suxamethonium chloride Panpharma.

Andra läkemedel och Suxamethonium chloride Panpharma

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- 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 sjuk känsla eller att vara sjuk
- 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
- antiepileptika (läkemedel som används för att förhindra krampanfall), t.ex. karbamazepin och fenytoin
- antineoplastika (läkemedel som används vid behandling av cancer), t.ex. cyklofosfamid 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 (ensorts läkemedel som används för att behandla cancer), t.ex. cyklofosfamid och tiotepa
- läkemedel som används vid allmän 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.

Graviditet och amning

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

Detta läkemedel bör endast användas under graviditet när din läkare bedömer att fördelarna för dig överväger de eventuella riskerna för det ofödda barnet.

Det finns inte tillräckligt med information om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Eftersom Suxamethonium chloride Panpharma snabbt bryts ner till en inaktiv metabolit, förväntas ingen effekt på det ammande barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Varken kör eller använd maskiner omedelbart efter att 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.

Suxamethonium chloride Panpharma innehåller natrium

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

3. Hur Suxamethonium chloride Panpharma används

Detta läkemedel ges av en kvalificerad anestesilog under noggrant kontrollerade förhållanden, ihop med andra läkemedel för att hjälpa dig att sova. Respirator kommer att användas för att hjälpa dig att andas.

Läkaren bestämmer den dos och behandlingstid som passar för ditt ingrepp. Det kommer att bero på:

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

Suxamethonium chloride Panpharma ges som en injektion i en ven (intravenöst).

Om du ges för stor mängd Suxamethonium chloride Panpharma

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.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 suxametonium uppstå. Om du får några av följande symptom skall du omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska:

- andnöd, väsende andning eller problem med att andas

- svullnad av dina ögonlock, ansikte, läppar, tunga eller andra delar av kroppen
- utslag, klåda eller nässelutslag på huden
- svimning.

Det finns andra allvariga 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 p.g.a. 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:

Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte avgöras från givna data

- överproduktion av saliv
- högt eller lågt blodtryck.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Suxamethonium chloride Panpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du ska inte behandlas med detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen och etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkaren eller sjuksköterskan kommer kontrollera att utgångsdatumet på etiketten inte passerats före injektionen ges till dig.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Detta läkemedel ska användas omedelbart efter öppnande.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 24 timmar vid 2–8 °C vid utspädning med infusionsvätskorna som anges i ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Från mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning på användaren och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C.

Använd inte detta läkemedel om det är missfärgat eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkare eller sjuksköterska kommer slänga medicin som inte längre behövs. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Suxamethonium chloride Panpharma

- Den aktiva substansen substansen är suxametoniumklorid.
En ml injektions-/infusionslösning innehåller 50 mg suxametoniumklorid (som 55 mg suxametoniumkloriddihydrat).
En 2 ml ampull innehåller 100 mg suxametoniumklorid (som 110 mg suxametoniumkloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är saltsyra 10 % och/eller natriumhydroxid (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor

Suxamethonium chloride Panpharma utseende och förpackningsstorlekar

Suxamethonium chloride Panpharma injektions-/infusionsvätska är en klar, färglös till nästan färglös lösning som levereras i en 2 ml ampull av klart glas.

Förpackningar med 5, 10 eller 100 ampuller.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

PANPHARMA

ZI du Clairay

35133 Luitré

Frankrike

Tillverkare

Panpharma GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Trittau

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösning
Frankrike	Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml solution injectable /pour perfusion
Sverige	Suxamethonium chloride Panpharma 50mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Norge	Suxamethonium chloride Panpharma
Finland	Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos
Nederländerna	Suxamethoniumchloride Panpharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Slovakien	Suxamethonium chloride Panpharma
Tjeckien	Suxamethonium chloride Panpharma

Denna bipacksedel ändrades senast 12.06.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Suxamethonium chloride Panpharma är avsett för användning då kortvarig muskelrelaxation behövs för att underlätta endotrakeal intubation vid induktion av allmän anestesi eller i akutsituationer.

Dosering och administrationsätt

Suxamethonium chloride Panpharma ska endast administreras av eller under noggrann övervakning av en anesthesiolog förtrogen med dess verkan, egenskaper och risker, med kompetens för intubation och andningsunderstöd och endast där adekvat utrustning för omedelbar endotrakeal intubation med syretillförsel genom intermittent övertrycksventilation finns tillgänglig.

Intravenös injektion

Vuxna

Dosen beror på patientens vikt, graden av den nödvändiga muskelrelaxationen, administreringsätt och patientens individuella svar.

För att uppnå endotrakeal intubation administreras suxametoniumklorid vanligtvis som intravenösa doser på 1 mg/kg. Med denna dos åstadkoms muskelrelaxation vanligtvis på ca 30–60 sekunder, och effekten varar i ca 2–6 minuter. Trots att höga doser förlänger varaktigheten av muskelrelaxationen, ökar en fördubbling av dosen nödvändigtvis inte på varaktigheten av relaxationen tvåfaldigt.

Tilläggsdoser av suxametoniumklorid som getts med 5–10 minuters mellanrum, och som är 50–100% av startdosen, upprätthåller muskelrelaxationen under korta kirurgiska ingrepp som utförs vid allmän anestesi.

Den totala dosen av suxametoniumklorid som ges som upprepade intravenösa injektioner eller kontinuerlig infusion ska inte överstiga 500 mg per timme.

Intravenös infusion

Suxametoniumklorid kan ges som en intravenös infusion som en 0,1% till 0,2% lösning, utspädd med en 5% glukoslösning (50 mg/ml) eller med 0,9% natriumkloridlösning (9 mg/ml) med en infusionshastighet på 2,5 till 4 mg per minut. Infusionshastigheten bör justeras beroende på effekt hos den enskilda patienten.

Särskilda patienter

Äldre

Som för vuxna. Äldre kan vara mer benägna för hjärtarytmier, särskilt om de samtidigt använder digitalisliknande läkemedel.

Njursvikt

En normal engångsdos suxametonium kan ges till patienter med njursvikt utan hyperkalemi. Flera eller höga doser kan höja serumkoncentrationen av kalium kliniskt betydande, och de ska därför inte användas.

Leversvikt

Avtagande av effekten suxametonium beror på plasmans kolinesteras som syntetiseras i levern. Trots att plasmakoncentrationen av kolinesteras oftast minskar om patienten har en leversjukdom, med undantag för svår leversvikt, är koncentrationerna sällan så låga att de skulle betydligt förlänga apné som orsakas av suxametonium.

Användning hos patienter med minskad plasmakoncentration av kolinesteras

Administrering av suxametonium till patienter med minskad kolinesterasaktivitet i plasma kan förlänga och fördjupa den neuromuskulära synapsens blockering. Vid behandling av dessa patienter kan dosen av det injicerade suxametoniumet reduceras.

Pediatrik population

Intravenös injektion

Ungdomar över 12 år: doseringen är densamma som för vuxna.

Spädbarn och yngre barn är mer motståndskraftiga för suxametonium jämfört med vuxna.

Barn 1–12 år

1–2 mg/kg som intravenös injektion.

Spädbarn, under 1 år

2 mg/kg som intravenös injektion

Administreringssätt:

Intravenös användning

Överdoser

Symptom:

En överdos av suxametonium uppträder som en djup, förlängd muskelrelaxation och andningsdepression. Andningsstöd krävs.

Behandling:

Användning av neostigminer och andra antikolinesteraser ska undvikas, eftersom de förlänger den depolariserade effekten av suxametoniumklorid.

Beslutet om att använda neostigmin för att reversera en fas II blockad orsakad av suxametonium görs av den behandlande läkaren enligt det enskilda fallet. Övervakning av neuromuskulär funktion ger värdefull information för att stödja beslutet. Om neostigmin används ska det ges tillsammans med atropin eller något annat antikolinergt ämne med lämpliga doser.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt ”Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering”.

Suxametoniumklorid är surt och bör inte blandas med starkt alkaliska lösningar t.ex. barbituater.

Hållbarhet

Oöppnad förpackning: 2 år.

Öppnad förpackning: skall användas omedelbart.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 24 timmar vid 2–8 °C vid utspädning med infusionsvätskorna som anges under ”Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering”.

Från mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning på användaren och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C.

Speciella förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2–8 °C)

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Suxametoniumklorid kan ges som en intravenös infusion som en 0,1% till 0,2% lösning, utspädd med en 5% glukoslösning (50 mg/ml) eller med 0,9% natriumkloridlösning (9 mg/ml).

För engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.