

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Suxamethonium Ethypharm 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, sairaanhoitajan tai leikkaussalin henkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai leikkaussalin henkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Suxamethonium Ethypharm on ja mihin sitä käytetään

Suxamethonium Ethypharm sisältää suksametoniumkloridi-nimistä lääkeainetta. Se kuuluu lihasrelaksantiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Suxamethonium Ethypharm -valmistetta käytetään:

- aikuisille ja lapsille lihasten rentouttamiseen leikkauksen aikana.

Jos haluat lisätietoja tästä lääkkeestä, käänny lääkärin puoleen.

Suksametoniumkloridia, jota Suxamethonium Ethypharm 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 Ethypharm -valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Suxamethonium Ethypharm -valmistetta

- jos olet allerginen suksametoniumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos lääkäri on kertonut, että koliiniesteraasin aktiivisuus elimistössäsi on epätavallisen pieni (koliiniesteraasi 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 nukutuslääkäri. Hän antaa sinulle myös muita lääkkeitä, jotka auttavat sinua nukahtamaan. Hengitystäsi tuetaan ventilaattorilla.

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai leikkaussalin henkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä,

- 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 (vajaaravitseminen)
- 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).

Lapset

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

Muut lääkevalmisteet ja Suxamethonium Ethypharm

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai muulle hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut 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
- antikoliiniesteraaseja (lääkkeitä, joita käytetään lihasvaivojen hoitoon), kuten neostigmiinia
- ekotiopaattia, jota käytetään kohonneen silmänpaineen (glaukooman) hoitoon
- metoklopramidia, lääkettä, joka estää pahoinvointia ja oksentelua
- fenelstiiniä, 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 (rauhoittavia 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 ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät tai epäilet olevasi raskaana, 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Suxamethonium Ethypharm -valmistetta annetaan

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

- painosi
- vaadittava lihasrelaksaation aste
- oletettu vasteesi hoitoon.

Suxamethonium Ethypharm 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.

Infuusiona 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,

Jos sinulle annetaan liikaa Suxamethonium Ethypharm -valmistetta

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai muulle

hoitohenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

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 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)

- kuume.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- liiallinen syljeneritys
- korkea/matala verenpaine.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Suxamethonium Ethypharm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Sinulle ei saa antaa tätä lääkettä kotelossa ja ampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Ennen kuin lääkäri tai sairaanhoitaja antaa pistoksen sinulle, hän tarkistaa, ettei etikettiin merkittyä päivämäärää ole ohitettu. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä valmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä värjäytymiä tai hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Lääkäri tai sairaanhoitaja hävittää käyttämättä jääneen lääkkeen. Näin menetellen hän suojelee luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Suxamethonium Ethypharm sisältää

Vaikuttava aine on suksametoniumklorididihydraatti 50 mg/ml.

Muut aineet ovat kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Suxamethonium Ethypharm injektio-/infusioneste on kirkas, väritön liuos, joka on pakattu kirkkaiseen 2 ml:n lasiampulleihin. Kussakin ampullissa on 100 mg suksametoniumklorididihydraatti (vastaa 73.1 mg:aa suksametoniumia). Yhdessä pahvikotelossa on 10 ampullia.

Myyntiluvan haltija

Ethypharm

194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213 Saint- Cloud CEDEX

Ranska

Valmistaja

Macarthy's Laboratories Limited T/A Martindale Pharma

Bampton Road, Harold Hill

Romford

Essex RM38UG

Iso-Britannia

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Ranska

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMER AIS, 28170, Ranska

Edustaja

Unimedica Pharma AB

Tukholma, Ruotsi

Jos haluat lisätietoja tai pakkausselosteen erilaisessa muodossa, ota yhteyttä edellä mainittuun lääketieteelliseen tietopalveluun.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

23/12/2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteen tai hoitoalan ammattilaisille:

Suxamethonium Ethypharm 50 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuosta käytetään lihasrelaksanttina yleisanestesian yhteydessä.

Annostus ja antotapa

Injektiona laskimoon

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset:

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

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

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

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

1–12-vuotiaat lapset

1–2 mg/kg injektiona laskimoon.

Alle 1-vuotiaat lapset

2 mg/kg injektiona laskimoon.

Infuusiona laskimoon

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

Iäkkäät

Kuten aikuisille.

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

Antotapa

Bolusinjektiona tai infuusiona.

Yliannostus

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

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

Päätöksen neostigmiinin käytöstä suksametoniumin 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

Suxamethonium Ethypharm -ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka on mainittu *hävittämistä ja käsittelyä koskevissa erityisissä varotoimenpiteissä*.

Suxamethonium Ethypharm on hapan, eikä sitä saa sekoittaa hyvin emäksisiin liuoksiin, kuten barbituraatteihin.

Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämättä jäänyt liuos.

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

Bipacksedel: Information till användaren

Suxamethonium Ethypharm 50 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning suxametoniumkloriddihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, 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 Ethypharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Suxamethonium Ethypharm
3. Hur du använder Suxamethonium Ethypharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Suxamethonium Ethypharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Suxamethonium Ethypharm är och vad det används för

SuxamethoniumEthypharm innehåller ett läkemedel som heter suxametoniumklorid. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas muskelavslappnande medel.

Suxamethonium Ethypharm används:

- för att musklerna ska vara avslappnade under operation av vuxna och barn

Fråga din läkare om vill ha mer information om detta läkemedel

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 använder Suxamethonium Ethypharm

Använd inte Suxamethonium Ethypharm om:

- du är allergisk mot suxametoniumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- din läkare har sagt att att du har en onormal kolinesterasaktivitet (kolinesteras är ett enzym som bryter ner acetylkolin)
- 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 ges 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 använder detta läkemedel om du:

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

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 Suxamethonium Ethypharm

Tala om för läkare, sjuksköterska eller annan lämplig personal på sjukhuset om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- antiarytmika (läkemedel som tas för att förändra hjärtrytmen) t.e.x lidokain, prokain och kokain.
- antibakteriella medel (läkemedel som dödar bakterier), t.e.x 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)
- antiepileptika (läkemedel som används för att förhindra krampanfall), t.e.x karbamazepin och fenytoin
- antineoplastika (läkemedel som används vid behandling av cancer) t.e.x cyklofosamid och tretamin

- benzodiazepiner (läkemedel som verkar avslappnande) t.ex diazepam och midazolam
- kalciumantagonister (läkemedel som minskar hjärtats styrka) t.e.x nifedipin, verapamil eller dantrolen
- hjärtglykosider (läkemedel som ökar hjärtats sammandragning) t.ex digoxin
- cytotoxika (en sorts läkemedel som används för att behandla cancer) t.e.x cyklofosamid och tiotepa.
- läkemedel som används vid generell anestesi (läkemedel som får dig att sova under en operation) t.e.x propofol, fentanylcitrat/droperidol (Innovar) och eter
- magnesiumsalter (ett kosttillskott)
- läkemedel som påverkar nervsystemet (parasymptomimetika och sympatomimetika) t.e.x demekarium, neostigmin, donepezil och bambuterol

Berätta för din läkare om du nyligen exponerats för insektsmedel t.e.x 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 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.

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.

3. Hur du använder Suxamethonium Ethypharm

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

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

Suxamethonium Ethypharm kommer alltid ges under kontrollerad former. 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 ca 50% till 100% av den initiala dosen givna i 5 till 10 minuters intervaller kommer 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.

Om du har använt för stor mängd av Suxamethonium Ethypharm

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.

Om du får biverkningar, tala med läkare, sjuksköterska eller annan personal på sjukhuset. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

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

- andnöd, väsande andning eller problem med att andas
- svullnad av dina ögonlock, ansikte, läppar, tunga 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)

- magkramper 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 vätskestryck 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 1000 användare)

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

Väldigt sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- förhöjd kroppstemperatur

Andra biverkningar inkluderar:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överproduktion av saliv
- högt/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.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur SuxamethoniumEthypharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du skall inte behandlas med SuxamethoniumEthypharm efter det utgångsdatum som är angett på kartongen och ampullen efter ”EXP”. Läkare eller sjuksköterska kommer kontrollera att utgångsdatumet på etiketten inte passerats före injektionen ges till dig. Utgångsdatumet räknas som sista dagen i månaden.

Förvaras i kylskåp, mellan 2 och 8 °C. Ska inte frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel ska användas omedelbart efter öppnande

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 SuxamethoniumEthypharm

- Den aktiva substansen är suxametoniumkloridhydrat 50 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Suxamethonium Ethypharm utseende och förpackningsstorlekar

SuxamethoniumEthypharm injektions-/infusionsvätska är en klar, färglös lösning som levereras i en ampull av klart glas. Varje 2 ml ampull innehåller 100 mg suxametoniumkloridhydrat (ekvivalent med 73.1 mg suxametonium). Det är 10 ampuller i varje kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D
92213 Saint- Cloud CEDEX
Frankrike

Tillverkare:

Macarthys Laboratories Limited,
Bampton Road, Harold Hill,
Romford, Essex,
RM38UG ,
Storbritannien

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankrike

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMER AIS, 28170, Frankrike

Lokal representant:

Unimedic Pharma AB
Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 16/10/2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Suxamethonium Ethypharm används för muskelrelaxation under generell anestesi s.

Dosering och administrationssätt

Intravenös injektion

Vuxna och barn över 12 år

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

För att genomföra endotrakeal intubation ges suxametoniumklorid vanligtvis intravenöst i en dos av 1 mg/kg. Denna dos ger vanligtvis muskelrelaxation efter cirka 30 till 60 sekunder och har en verkningstid på cirka 2 till 6 minuter. Större doser ger förlängd muskelrelaxation, men en dubbling av dosen ger inte med säkerhet dubbelt så lång varaktighet av muskelrelaxationen. Tilläggsdoser av suxametoniumklorid 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 Suxamethonium Ethypharm ska inte överskrida 500 mg.

Spädbarn och yngre barn är mer motståndskraftiga mot SuxamethoniumEthypharm jämfört med vuxna.

Barn 1-12 år

1-2 mg/kg, intravenös injektion.

Barn under 1 år

2 mg/kg, intravenös injektion.

Intravenös infusion

Suxamethonium Ethypharm kan ges som en intravenös infusion som en 0,1% till 0,2% lösning, utspädd med en 5% glukoslösning eller med en steril isoton koksaltlösning, med en infusionshastighet på 2,5 till 4 mg per minut. Infusionshastigheten bör justeras beroende på effekt hos den enskilda patienten.

Äldre

Som för vuxna.

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

Administration

Som bolusinjektion eller infusion

Uttalad, långvarig muskelparalys med andningsdepression är manifestationer av en överdos av suxametonium. Andningsstöd krävs. Användning av neostigmin och andra kolinesterashämmare bör undvikas, då dessa förlänger suxametoniums 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, skall det ges tillsammans med lämpliga doser av ett antikolinergt läkemedel, såsom atropin.

Inkompatibiliteter

Suxamethonium Ethypharm bör inte blandas med andra läkemedel utom de som nämns under *särskilda försiktighetsåtgärder för bortskaffande och hantering*.

Suxamethonium Ethypharm är surt och bör inte blandas med andra starkt alkaliska lösningar t.e.x barbiturater.

Särskild anvisning för destruktion och övrig hantering

För engångsbruk. Överbliven lösning skall kasseras.

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