

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Suxamethonium Aguettant 10 mg/ml, injektioneeste, liuos, esitäytetty ruisku**

suksametoniumkloridi, vedetön

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

#### **1. Mitä Suxamethonium Aguettant on ja mihin sitä käytetään**

Suxamethonium Aguettant kuuluu lihasrelaksantiksi kutsuttujen lääkeaineiden ryhmään.

Ne vaikuttavat salpaamalla hermojen ja tiettyjen lihasten välisiä liitoskohtia, mikä rentouttaa lihaksia lamaamalla ne hetkellisesti.

Valmistetta käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaille lapsille yleisanestesiassa tai ensiaputilanteissa. Suxamethonium Aguettantia annetaan, kun henkitorveen asennetaan putki (endotrakeaalinen intubaatio), ja henkilö tarvitsee hengitysapua. Tämän toimeenpiteen aikana hengitysilihasten lamaus on välttämätöntä.

Suksametoniumkloridia, jota Suxamethonium Aguettant 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 Aguettant -valmistetta**

**Sinulle ei pidä antaa Suxamethonium Aguettant -valmistetta:**

- jos olet allerginen suksametoniumkloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet tajuissasi
- jos sinä tai joku suvustasi on aikaisemmin saanut negatiivisen reaktion anestesia-aineelle, kuten erittäin korkea ruumiinlämpö (maligni hypertermia)
- jos sinulla on vajetta pseudokoliiniesteraasi-nimisestä entsyymistä, joka hajottaa suksametonin elimistössä
- jos veresi kaliumpitoisuudet ovat korkeat (hyperkalemia)
- jos sinulla on ollut suuri onnettomuus, leikkaus tai vaikeita palovammoja
- jos sinulla on ollut selkäydinvamma, hermovamma tai äkillistä lihaskatoa
- jos et ole kyennyt liikkumaan pitkään aikaan, kuten luunmurtuman parantumisen tai pitkän vuodelevon vuoksi
- jos sinulla on lihasheikkoutta ja lihaskudoksen surkastumista (esim. Duchennen lihasdystrofia)
- jos sinulla tai suvussasi on lihasheikkoutta aiheuttava sairaus (synnynnäinen myotonia, myotoninen dystrofia)
- jos sinulla on äskettäin ollut silmävamma

- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma), ellei suksametonin käytöstä aiheutuvat hyödyt ole suuremmat kuin mahdollinen silmään kohdistuva riski.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Suxamethonium Aguetant -valmistetta:

- jos olet joskus saanut allergisen reaktion lihasrelaksantille leikkauksen yhteydessä
- jos sinulla on myasthenia gravis, joka on vaikeaa lihasheikkoutta aiheuttava sairaus, tai jokin muu hermo- tai lihassairaus
- jos olet raskaana tai olet olet synnyttänyt viimeisen 6 viikon aikana
- jos sinulla on jäykkäkouristus, joka on haavan likaantumisesta (kontaminaatiosta) alkunsa saava infektio
- jos sinulla on tuberkuloosi tai jokin muu vaikea ja pitkäaikainen bakteeri-infektio
- jos sinulla on pitkäaikaissairaus, jonka seurauksena tunnet olosi heikoksi
- jos sinulla on verisairaus, josta käytetään nimitystä anemia
- jos olet aliravittu tai ruoan sisältävät ravintoaineet eivät imeydy (vajaaravitsemus)
- jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja
- jos sinulla on sairaus, jossa elimistö hyökkää itseään vastaan (autoimmuunisairaus), kuten kilpirauhasen sairaus (mykxedeema)
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa nivelvaivoja (kollageenisairaus)
- jos vertasi käsitellään tai on aikaisemmin käsitelty plasmafereesihoidolla
- jos sinulle on äskettäin tehty sydämen tai keuhkojen ohitusleikkaus.

### **Lapset**

Tätä lääkevalmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska esitetyyn ruiskun mitta-asteikko ei salli valmisteen tarkkaa annostelua tässä potilasryhmässä.

Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa, kun tätä lääkettä annetaan yli 12-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Suxamethonium Aguetant**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle erityisesti, jos otat tai saat jotakin seuraavista lääkkeistä:

- psyykenlääkkeet (esim. fenelstiini, promatsiini)
- syöpälääkkeet (esim. syklofosfamidi, tiotepa, irinotekaani)
- anestesia-aineet (esim. ketamiini, halotaani, enfluraani, desfluraani, propofoli)
- paikallispuudutteet (esim. lidokaiini, prokaiini, prokainamidi)
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon ja estoon käytettävä lääke (metoklopramidi)
- Alzheimerin taudin tai myasthenia graviksen hoitoon käytettävät lääkkeet (antikoliiniesteraasi kuten donepetsiili, edrofoni, galantamiini, neostigmiini, pyridostigmiini, rivastigmiini ja takriini)
- astman tai muiden hengityselinsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. bambuteroli, terbutaliini)
- fosforia sisältävät orgaaniset yhdisteet
- verenvuotoa vähentävä lääke (aproitiini)
- estrogeenit ja suun kautta otettavat estrogeenia sisältävät ehkäisyvalmisteet
- kohtua supistava lääke (oksitosiini)
- tulehduksellisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (steroidit esim. reuman hoidossa)
- sydämen rytmihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (rytmihäiriölääkkeet kuten esim. kinidiini, verapamiili)
- jotkin bakteeri-infektioiden hoitoon käytettävät antibiootit (esim. linkosamidit, polymyksiinit ja aminoglykosidit)
- kouristusten hoitoon käytettävät epilepsialääkkeet (esim. karbamatsipiini ja fenytoiini)
- sydämen sykettä hidastava beetasalpaaja (esmololi)
- immuunivastetta heikentävä lääke (atsatriopriini)
- manian ja/tai masennuksen hallintaan käytettävä lääke (litium)
- magnesiumsuolat

- sydänlihaksen supistumista lisäävät lääkkeet (sydänglykosidit kuten digoksiini)
- kohonneen silmänpaineen eli glaukooman hoitoon käytettävä lääke (ekotiopaatti).

### **Raskaus ja imetys**

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

Suxamethonium Aguettantia tulee käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri katsoo, että sen hyödyt äidille ovat suuremmat kuin syntymättömään lapseen mahdollisesti kohdistuva riski.

Varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa suksametonia raskaana oleville ja synnyttäneille potilaille.

Ei tiedetä, erittykö suksametoni ihmisen rintamaitoon. Koska suksametoni hajoaa nopeasti epäaktiiviseksi hajoamistuotteeksi, vaikutuksia imetettäviin vastasyntyneisiin ei ole kuitenkaan odotettavissa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Moottoriajoneuvolla ajaminen tai koneiden käyttäminen voi olla vaarallista liian pian tämän lääkkeen saamisen jälkeen. 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 Aguettant sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 27,9 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 1,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Suxamethonium Aguettant -valmistetta annetaan**

Sinun ei koskaan odoteta antavan itse tätä lääkettä itsellesi. Sen antaa sinulle aina terveydenhuollon ammattilainen, jolla on asianmukainen pätevyys.

Lääkäri päättää saamasi annoksen. Tähän vaikuttavat yksilölliset tarpeesi, painosi ja vaadittava lihasrelaksaation aste.

Suxamethonium Aguettant annetaan pistoksena laskimoon (suonensisäisesti). Esitäytetty ruisku ei sovellu käytettäväksi ruiskupumpun avulla.

### **Jos sinulle annetaan enemmän Suxamethonium Aguettant -valmistetta kuin pitäisi**

Tämä lääke annetaan sinulle aina tarkkaan valvotuissa olosuhteissa, joten on epätodennäköistä, että saisit sitä enemmän kuin on tarpeen. Yliannostustapauksissa lihakset pysyvät rentoutuneina pidempään kuin on tarpeellista.

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.

### **Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):**

- näkyvät lihasnykäykset ihon alla
- lihaskipu leikkauksen jälkeen – lääkäri seuraa vointiasi tämän varalta.

**Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):**

- allergiset reaktiot: kutina, nokkosihottuma, pyörtyminen
- silmänsisäisen nesteen paineen nousu, mikä voi aiheuttaa päänsärkyä tai näön hämärtymistä
- kohonnut mahansisäinen paine
- sydämen sykkeen nopeutuminen tai hidastuminen
- matala verenpaine
- proteiinia veressä tai virtsassa lihasvaurion vuoksi
- veren suuri kaliumpitoisuus
- ihon punohtuminen
- ihottuma.

**Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):**

- hengitysvaikeudet
- korkea ruumiinlämpö
- vaikeus avata suu.

**Tunteeton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- turpoaminen (Quincken ödeema)
- sydämenpysähdys
- korkea tai matala verenpaine
- liiallinen syljeneritys
- liiallinen limaneritys
- hengityksen tilapäinen pysähtyminen
- lihasvaurio.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkikihenkilökunnalle 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. Suxamethonium Ague ttant -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Sinulle ei saa antaa tätä lääkettä esitäytetyn ruiskun etiketissä, läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä esitäytetty ruisku avaamattomassa läpipainopakkauksessa sen käyttöön ottamiseen saakka.

Lääkevalmiste tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

Tätä lääkevalmistetta voidaan säilyttää lyhyen ajan alle 25 °C. Lääkevalmiste tulee hävittää kaikissa tapauksissa 30 päivän kuluttua jääkaapista poistamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Esitäytetty ruisku, myös osittain käytetty, tulee hävittää asianmukaisesti käytön 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 Suxamethonium Aguetant sisältää**

- Vaikuttava aine on suksametoniumkloridi.  
Yksi millilitra injektionestettä sisältää 10 mg vedetöntä suksametoniumkloridia (11 mg suksametoniumklorididihydraattina).  
Yksi 10 ml esitäytetty ruisku sisältää 100 mg vedetöntä suksametoniumkloridia (110 mg suksametoniumklorididihydraattina).
- Muut aineet ovat: natriumkloridi, meripihkahappo, natriumhydroksidi tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Suxamethonium Aguetant on kirkas, väritön injektioneste 10 ml polypropyleenistä valmistetussa esitäytetyssä ruiskussa, joka on yksittäispakattu läpinäkyvään läpipainopakkaukseen. Saatavilla 1 tai 10 esitäytetyn ruiskun kartonkipakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Laboratoire Aguetant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08-07-2020**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### **Käyttöohjeet:**

Esitäytetty ruisku ei sovellu käytettäväksi ruiskupumpun avulla.

### **Valmistele ruisku huolellisesti seuraavien ohjeiden mukaan**

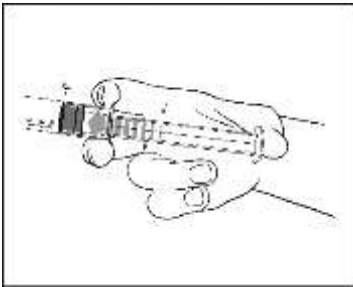
Esitäytetty ruisku on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Hävitä ruisku käytön jälkeen. Älä käytä uudelleen.

Lääkevalmiste tulee tarkastaa visuaalisesti siinä näkyvien hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen käyttöä. Vain kirkasta, väritöntä liuosta, jossa ei näy hiukkasia tai saostumia, tulee käyttää. Lääkevalmistetta ei tule käyttää, jos ruiskun turvasinetti on rikki.

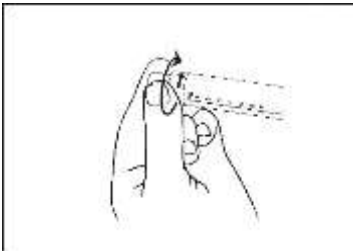
Ruiskun ulkopinta on steriili siihen asti, kunnes läpipainopakkaus on avattu. Läpipainopakkausta ei saa avata ennen sen käyttöön ottamista.

Kun lääkevalmistetta on käsitelty aseptisia työskentelytapoja noudattaen, se voidaan asettaa steriilille alustalle läpipainopakkauksesta poistamisen jälkeen.

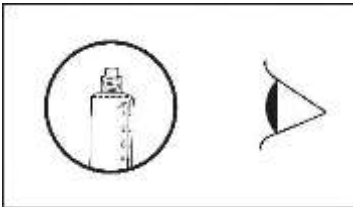
1) Vedä steriili esitäytetty ruisku läpipainopakkauksesta.



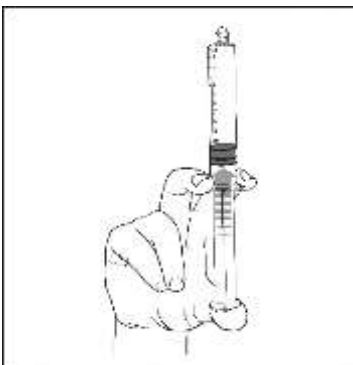
2) Paina mäntää niin, että tulppa vapautuu. Sterilointi on saattanut aiheuttaa tulpan kiinnittymisen ruiskun seinämään.



3) Kierrä ruiskun kärjen suoja irti, jolloin sinetti rikkoutuu. Älä koske esiin tulevaan luer-liittimeen, jotta se ei kontaminoidu.



4) Tarkista, että ruiskun kärjen sinetti on irronnut kokonaan. Jos ei, laita suojus takaisin paikoilleen ja kierrä uudelleen.



5) Poista ilma työntämällä mäntää kevyesti.

6) Yhdistä ruisku yhteyslaitteeseen tai neulaan. Työnnä mäntää hitaasti oikean tilavuuden injektioimiseksi.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Suxamethonium Aguettant 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

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

#### **1. Vad Suxamethonium Aguettant är och vad det används för**

Suxamethonium Aguettant tillhör en grupp läkemedel som kallas muskelavslappnande medel.

De verkar genom att blockera kopplingen mellan nerver och vissa muskler, vilket får musklerna att slappna av genom att de tillfälligt förlamas.

Det används till vuxna och barn över 12 års ålder under narkos (nedsövning) eller i nödsituationer.

Suxamethonium Aguettant ges när en tub förs in i luftstrupen (endotrakeal intubation), om en person behöver hjälp att andas. Under proceduren måste musklerna som används för andning förlamas.

Suxametoniumklorid som finns i Suxamethonium Aguettant 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 Aguettant**

**Du får inte ges Suxamethonium Aguettant:**

- om du är allergisk mot suxameton eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du som patient är vid medvetande
- om du eller någon i din familj har haft en negativ reaktion på narkos tidigare, såsom väldigt hög kroppstemperatur (malign hypertermi)
- om du har brist på ett enzym kallat pseudokolinesteras som bryter ner suxameton i kroppen
- om du har höga kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi)
- om du har genomgått en allvarlig olycka, operation eller svåra brännskador
- om du har haft en ryggmärgsskada, nervskada eller plötslig muskelförtvining
- om du inte har kunnat röra dig på lång tid, till exempel för att låta ett brutet ben läka eller om du varit sängbunden en längre period
- om du har muskelsvaghet eller muskelförtvining (såsom Duchennes muskeldystrofi)
- om du eller någon i din familj har en sjukdom som orsakar muskelsvaghet (myotonia congenita, dystrofia myotonika)
- om du nyligen haft en ögonskada
- om du lider av komplikationer orsakat av för högt tryck i ögat (glaukom), såvida inte de möjliga fördelarna överväger de möjliga riskerna för ögat.

## Varningar och försiktighet

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

- om du någonsin har haft en allergisk reaktion mot något muskelavslappande medel som getts som en del av en operation
- om du lider av myastenia gravis, en sjukdom som orsakar svår muskelsvaghet, eller av någon annan nerv- eller muskelsjukdom
- om du är gravid eller har fött barn inom de senaste sex veckorna
- om du har stelkramp, en infektion som kan uppstå genom att ett sår infekteras
- om du har tuberkulos eller någon annan allvarlig eller långvarig bakteriell infektion
- om du har någon långvarig sjukdom som gjort dig försvagad
- om du lider av en blodsjukdom som kallas anemi (blodbrist)
- om du är undernärd eller oförmögen att absorbera näring från mat (malnutrition)
- om du har lever- eller njurstörningar
- om du lider av en sjukdom orsakad av att din kropp angriper sig själv (autoimmun sjukdom) såsom en sjukdom som påverkar sköldkörteln (myxödem)
- om du lider av en sjukdom som orsakar ledproblem (kollagensjukdomar)
- om du undergår eller har undergått blodbehandling som kallas plasmaferesbehandling
- om du nyligen har genomgått en hjärt-lungbypass.

## Barn

Det här läkemedlet rekommenderas inte för barn under 12 år eftersom delgraderingen av den förfyllda sprutan inte möjliggör en korrekt administrering av läkemedlet till denna grupp.

Särskild försiktighet ska vidtas när detta läkemedel ges till barn över 12 år.

## Andra läkemedel och Suxamethonium Aguetant

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

I synnerhet bör du informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller behandlas med något av följande:

- psykiatriska läkemedel (t.ex. fenzin, promazin)
- cancerläkemedel (t.ex. cyklofosamid, tiotepa, irinotekan)
- anestetiska (sövande) läkemedel (t.ex. ketamin, halotan, enfluran, desfluran, propofol)
- lokalbedövningsmedel (t.ex. lidokain, prokain, prokainamid)
- ett läkemedel som används för att behandla eller motverka illamående eller kräkningar (metoklopramid)
- läkemedel som används mot Alzheimers sjukdom eller myastenia gravis (antikolinesteras såsom donepezil, edrofonium, galantamin, neostigmin, pyridostigmin, rivastigmin och takrin)
- läkemedel för att behandla astma eller andra andningsbesvär (t.ex. bambuterol, terbutalin;
- organiska ämnen som innehåller fosfor
- ett läkemedel som används för att minska blödning (aprotinin)
- östrogener och p-piller som innehåller östrogen
- ett läkemedel för livmodersammandragning (oxytocin)
- läkemedel för inflammatoriska tillstånd (t.ex. steroider mot reumatism m.m.)
- läkemedel som används för att behandla störningar i hjärtrytmen (antiarytmika såsom t.ex. kinidin, verapamil)
- vissa antibiotika som används för att behandla bakteriella infektioner (t.ex. linkosamider, polymyxiner och aminoglykosider)
- antiepileptika som används för att förhindra epileptiska anfall (t.ex. karbamazepin, fenytoin)
- ett betablockerande läkemedel som används för att sakta ner hjärtrytmen (esmolol)
- ett läkemedel för att dämpa immunförsvaret (azatioprin)
- ett läkemedel för att motverka mani och/eller depression (litium)
- magnesiumsalter
- läkemedel som ökar hjärtmuskelsammandragning (hjärtglykosider såsom digoxin)
- ett läkemedel för att behandla högt tryck i ögat, d.v.s. glaukom (ekotiopat).

## Graviditet och amning



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

Suxamethonium Ague ttant ska endast användas under graviditet när din läkare anser att fördelarna för dig överväger eventuella risker för barnet.

Försiktighet bör iaktas efter att suxameton givits till patienter som är gravida eller som nyligen har fött barn.

Det är inte känt om suxameton utsöndras i bröstmjöl k. Eftersom suxameton snabbt bryts ner till en inaktiv restprodukt (metabolit) förutses dock inga effekter på det ammande barnet.

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

Det kan vara farligt att framföra fordon eller använda maskiner inom alltför kort tid efter att ha fått detta läkemedel. Din läkare informerar dig om hur länge du bör vänta med att framföra fordon eller använda maskinerier.

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 Ague ttant inne håller natrium.**

Detta läkemedle innehåller 27,9 mg natrium (huvudkomponenten i bordssalt). Det motsvarar 1,4 % av det rekommenderade dagliga intaget av natrium för en vuxen människa.

## **3. Hur Suxamethonium Ague ttant ges**

Du förväntas aldrig ge läkemedlet till dig själv. Det kommer alltid att ges av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

Din läkare bestämmer vilken dos du kommer att få. Dosen beror på ditt individuella behov, kroppsvikt, och hur stark muskelavslappning som krävs.

Suxamethonium Ague ttant ges som en injektion i en ven (intravenöst bruk). Den förfyllda sprutan är inte lämpad för användning i en sprutpump.

### **Om du har fått för stor mängd av Suxamethonium Ague ttant**

Eftersom detta läkemedel alltid administreras under noga kontrollerade förhållanden är det osannolikt att du får en större dos än som behövs. Om en överdos har getts kommer dina muskler att vara avslappnade längre än vad som behövs.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)**

- synliga ryckningar i musklerna under huden
- muskelsmärta efter operationen - din läkare kommer att övervaka om detta sker.

### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)**

- allergiska reaktioner: klåda, hudutslag, kollaps
- ökat vätsketryck i ögat vilket kan orsaka huvudvärk eller dimsyn

- ökat tryck i magen
- ökning eller minskning av hjärtrytmen
- lågt blodtryck
- protein i blod eller urin på grund av muskelskador
- höga kaliumnivåer i blodet
- hudrodnad
- hudutslag.

**Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)**

- andningssvårigheter
- hög kroppstemperatur
- svårigheter att öppna munnen.

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- svullnad (Quinckes ödem, angioödem)
- hjärtstillestånd
- högt eller lågt blodtryck
- kraftigt ökad salivproduktion
- kraftigt ökad slemproduktion
- tillfällig andfäddhet
- muskelskador.

**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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

**5. Hur Suxamethonium Aguettant ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du bör ej ges detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på den förfyllda sprutans etikett, blister och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i dess öppnade blister tills den ska användas.

När förpackningen öppnats måste läkemedlet användas direkt.

Under korta perioder kan detta läkemedel förvaras vid temperaturer som ej överstiger 25 °C. När läkemedlet har tagits ut från kylskåpsförvaring måste det under alla omständigheter kasseras efter 30 dagar.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring.

Alla förfyllda sprutor, även bara delvis använda, ska kasseras på lämpligt vis efter användande. 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 suxametoniumklorid.  
Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg vattenfri suxametoniumklorid (i form av 11 mg suxametoniumkloriddihydrat).  
Varje 10 ml förfylld spruta innehåller 100 mg vattenfri suxametoniumklorid (i form av 110 mg suxametoniumkloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, bärnstenssyra, natriumhydroxid eller saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suxamethonium Aguetant är en klar färglös lösning för injektion, i en 10 ml förfylld polypropenspruta, individuellt paketerad i en genomskinlig blisterförpackning. Kartonger med 1 eller 10 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Laboratoire Aguetant  
1 rue Alexander Fleming  
69007 Lyon  
Frankrike

### Denna bipacksedel ändrades senast 08-07-2020

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### Anvisningar för användning:

Den förfyllda sprutan är inte lämpad för användning i en sprutpump.

#### *Förbered sprutan enligt följande anvisningar*

Den förfyllda sprutan är enbart avsedd för användning till en patient. Kassera sprutan efter användning. Ska ej återanvändas.

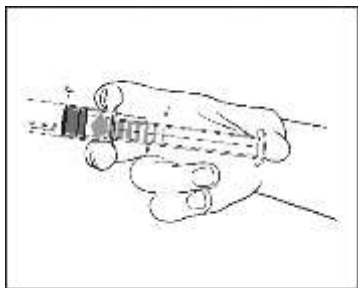
Läkemedlet bör inspekteras visuellt avseende partiklar eller missfärgning före administrering. Endast klar lösning fri från partiklar eller fällningar ska användas.

Läkemedlet ska ej användas om säkerhetsförseglingen på sprutan är bruten.

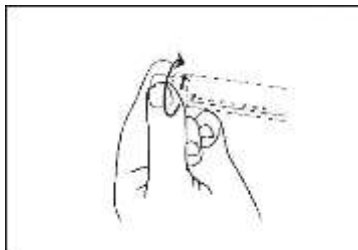
Sprutans utsida är steril tills blistret öppnas. Blistret får ej öppnas innan sprutan ska användas.

När det hanteras med en aseptisk metod, kan detta läkemedel placeras på en steril yta när det har tagits ut från blistret.

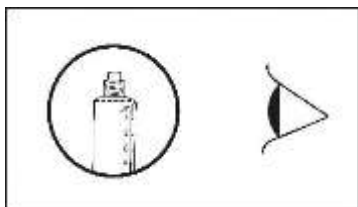
1) Ta ut den sterila förfyllda sprutan från blistret.



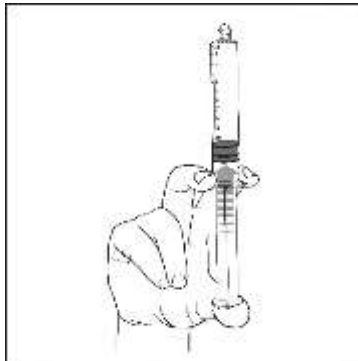
2) Tryck in kolven för att frigöra proppen. Steriliseringsprocessen kan ha lett till vidhäftning mellan proppen och sprutkroppen.



3) Vrid av säkerhetshylsan för att bryta förseglingen. För att undvika kontaminering, vidrör ej den blottade luerkopplingen.



4) Kontrollera att sprutans förseglingsspets är helt borttagen. Om inte, sätt tillbakahylsan och vrid igen.



5) Driv ut luften genom att långsamt trycka in kolven.

6) Koppla sprutan till venkateter eller kanyl. Tryck in kolven långsamt för att injicera nödvändig volym.