

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 finner du information om:

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

Suxamethonium Ethypharm 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 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 muskelavslappnande läkemedel som getts under en operation
- du inte har kunnat gå under en lång tid
- har blodförgiftning (sepsis)

Barn och ungdomar

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 cyklofosfamid och tretamin
- benzodiazepiner (läkemedel som verkar avslappnande) t.ex diazepam och midazolam
- kalciumantagonister (läkemedel som hjärtminskar 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 cyklofosfamid och tiotepa.
- läkemedel som används vid generell anestesi (läkemedel som får dig att sova under en operation) t.e.x propofol, fentanylcitratdroperidol (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 fårtvätt.

Berätta för din läkare om du nyligen fått en blodtransfusion

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Suxamethonium Ethypharm 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.

Användning för barn och ungdomar

Vuxna, äldre och ungdomar över 12 år:

Vid intravenös injektion:

1 mg per kilo kroppsvikt

Tilläggsdoser 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 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 vätsketryck i ögat vilket kan orsaka huvudvärk eller "suddig" syn
- hudrodnad
- hudutslag
- förhöjda nivåer av kalium i blodet
- snabb eller långsam hjärtrytm
- protein i blodet eller urinen pga muskelskada

- muskelskada som kan ge smärtor eller ömhet, stelhet och svaghet. Urinen kan också bli mörk, röd eller colafärgad.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala.

Webbplats:

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Suxamethonium Ethypharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du skall inte behandlas med Suxamethonium Ethypharm 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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suxamethonium Ethypharm injektions-/infusionsvätska är en klar, färglös lösning som levereras i en ampull av klart glas. Varje 2 ml ampull innehåller 100 mg suxametoniumkloriddihydrat (ekvivalent med 73,1 mg suxametonium). Det är 10 ampuller i varje kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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 THYMERAIIS,

28170, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-15

Övriga informationskällor

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Unimedica Pharma AB

Stockholm, Sverige

Önskar du mer information eller vill ha bipackssedeln i ett annat format, kontakta Medicinsk information på ovanstående adress.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Suxamethonium Ethypharm används för muskelrelaxation under generell anestesi.

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 dubblering 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 Suxamethonium Ethypharm 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. Andvändning 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 får inte blandas med andra läkemedel utom de som nämns under *särskild anvisning för destruktion och övrig 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.