

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 undernärld 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. fenelzin, 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 Aguettant 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 bröstmjolk. 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 Aguettant innehåller 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 Aguettant 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 Aguettant 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 Aguettant

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 andfåddhet
- 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 via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Suxamethonium Aguetant 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 oöppnade 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

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire Aguetant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankrike

Laboratoire Aguetant
Lieu Dit Chantecaille
07340 Champagne
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-12.

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.

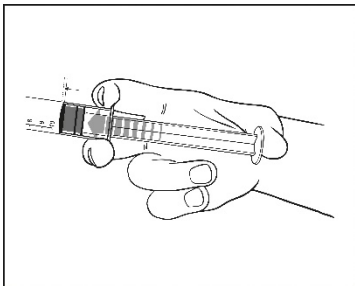
Läkemedlet bör inspekteras visuellt avseende partiklar eller missfärgning före administrering. Endast klar lösning fri från partiklar eller fällningar ska användas.

Läkemedlet ska ej användas om säkerhetsförseglingen på sprutan är bruten.

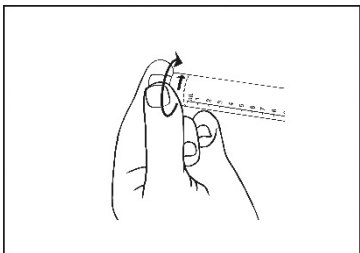
Sprutans utsida är steril tills blistret öppnas. Blistret får ej öppnas innan sprutan ska användas.

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

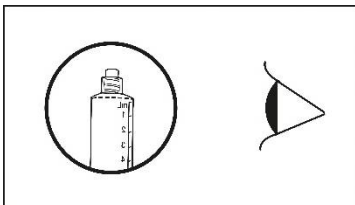
1) Ta ut den sterila förfyllda sprutan från blistret.



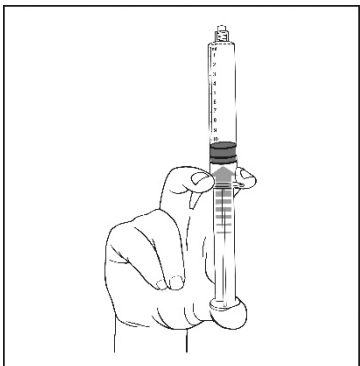
2) Tryck in kolven för att frigöra proppen. Steriliseringsprocessen kan ha lett till vidhäftning mellan proppen och sprutkroppen.



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.