

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Suxamethonium Ethypharm 50 mg/ml (100 mg/2 ml).

1 ml för injektion eller infusion innehåller 50 mg suxametoniumkloriddihydrat (ekvivalent med 36,55 mg suxametonium). En 2 ml ampull innehåller 100 mg suxametoniumkloriddihydrat (ekvivalent med 73,1 mg suxametonium).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektions-/infusionsvätska, lösning.

Klar, ofärgad lösning.

Lösningens pH är 3,0–4,2.

Produktens osmolalitet är 300–365 mOsmol/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Används för muskelrelaxation under generell anestesi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

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 glukos) eller med en steril isoton koksaltlösning, med en infusionshastighet på 2,5 till 4 mg per minut. Infusionshastigheten ska justeras beroende på effekt hos den enskilda patienten.

Vuxna och barn över 12 år:

Dosering är beroende på kroppsvikt, vilken grad av muskelrelaxation som behövs, administrationsväg och individuell respons hos den enskilde patienten.

För att underlätta endotrakeal intubation ges Suxamethonium Ethypharm vanligtvis i dosen 1 mg/kg. Denna dos ger vanligtvis muskelrelaxation efter ca 30 till 60 sekunder och effekten varar cirka 2 till 6

minuter. Större doser ger förlängd muskelrelaxation, men en dubblerad dos ger inte med säkerhet en dubbelt så lång effektduration.

Ytterligare doser av Suxamethonium Ethypharm, motsvarande 50% till 100% av den ursprungligt administrerade dosen, som ges i intervall mellan 5 och 10 minuter bibehåller muskelrelaxation under korta kirurgiska ingrepp som görs under generell anestesi.

Den totala dosen av Suxamethonium Ethypharm ska inte överskrida 500 mg.

Pediatrisk population

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

Barn 1 till 12 år

1–2 mg/kg ges via intravenös injektion.

Spädbarn, under 1 år

2 mg/kg via intravenös injektion.

Särskilda populationer

Äldre:

Som för vuxna.

Äldre kan vara mer benägna att få hjärtarytmier, speciellt om de samtidigt tar digitalisliknande läkemedel (se avsnitt 4.4).

Njurinsufficiens:

En injektion av normal engångsdos av suxametonium kan ges till patienter med nedsatt njurfunktion om de inte har hyperkalemi. Upprepade eller större doser kan orsaka kliniskt betydelsefull stegring av kaliumnivån i serum och ska därför inte ges. (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Leversvikt:

Effektdurationen av suxametonium beror på aktiviteten av plasmakolinesteras, som syntetiseras i levern. Trots att nivåerna av kolinesteras i plasma ofta faller hos patienter med leversjukdom, så blir nivåerna sällan så låga att de ger betydelsefull förlängning av suxametoniuminducerad apné, med undantag för allvarlig leversvikt. (se avsnitt 4.4).

Patienter med nedsatt plasmakolinesteras:

Patienter med reducerad plasmakolinesterasaktivitet kan uppleva förlängd och förstärkt neuromuskulärblockad efter administration av suxametonium. Hos dessa patienter kan det vara tillrådligt att ge reducerade doser av suxametonium. (se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.5).

Råd vid övervakning:

Övervakning av neuromuskulär funktion är rekommenderad under infusion av suxametonium eller om suxametonium ska injiceras i relativt stora kumulativa doser under en relativt kort tid, för att kunna individualisera doseringen (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Som bolusinjektion eller infusion.

För instruktioner om spädning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 6.2 och 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Suxametonium har ingen effekt på medvetandenivån och ska därför inte administreras till patienter som inte är helt nedsövda.

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnena listade i avsnitt 6.1
- Personlig eller familjär anamnes av malign hypertermi
- Nedärvd atypisk kolinesterasaktivitet i plasma
- Onormal plasmapseudokolinesterasaktivitet
- Hyperkalemi oberoende av orsak (se avsnitt 4.4)
- Muskeldystrofi och andra myopatier exempelvis Duchennes muskeldystrofi
- Personlig eller familjär anamnes av medfödda myotona sjukdomar som myotonia congenita och dystrofia myotonika

4.4 Varningar och försiktighet

Suxamethonium Ethypharm paralyserar andningsmuskulaturen såväl som annan skelettmuskulatur men har ingen effekt på medvetandet.

Suxametonium ska administreras av, eller under övervakning av, en anestesilog som är bekant med ämnets verkan, egenskaper och faror, och som är utbildad i hanteringen av konstgjord andning och endast på platser där det finns adekvata faciliteter för omedelbar endotrakeal intubation samt tillgång till syrgas som kan administreras med intermittert övertrycksventilation.

Suxametoniumklorid ska inte blandas i samma spruta med något annat läkemedel. Detta gäller särskilt för tiopental.

Anafylaxi

Förhöjda nivåer av korsöverkänslighet (större än 50 %) mellan neuromuskulära blockerande medel har rapporterats: Allergiska och icke-allergiska allvarliga anafylaktiska reaktioner mot neuromuskulärt blockerande medel, inklusive Suxamethonium Ethypharm 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, har rapporterats i samband med anesthesiinduktion, ibland hos patienter som aldrig tidigare exponerats för muskelavslappnande medel. Reaktionerna har i vissa fall varit livshotande och dödliga. Se avsnitt 4.8.

De vanligaste kliniska manifestationerna är hudutslag, såsom exantem och erytem, som är generaliserade eller begränsade till injektionsstället. Detta kan kompliceras ytterligare av anafylaktisk chock och/eller bronkospasm. I vissa fall är bronkospasmen och/eller anafylaktisk chock inte förknippade med kutana manifestationer.

Vid de första tecknen ska administreringen av suxametonium omedelbart och definitivt avbrytas, om detta inte redan har skett, och symtomatisk behandling påbörjas.

På grund av den potentiella svårighetsgraden av dessa reaktioner bör nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas, såsom omedelbar tillgång till lämplig akutbehandling.

Vid möjlighet, innan suxametonium administreras, ska det uteslutas att överkänslighet mot andra neuromuskulära medel finns. Suxametonium ska bara ges om det är absolut nödvändigt till överkänsliga personer. Patienter som får en överkänslighetsreaktion under generell anestesi bör i ett senare skede undersökas för eventuell överkänslighetsreaktion mot andra neuromuskulära blockerande läkemedel. Allergitester måste utföras (omedelbar provtagning och sedan pricktest).

Neuromuskulär blockad:

Suxamethonium Ethypharm hydrolyseras snabbt av kolinesteras i plasma. Till följd av detta begränsas intensitet och varaktighet av den neuromuskulära blockaden. Individer med minskad aktivitet av kolinesteras i plasma får en förlängd effekt av suxametonium. Ungefär 0,05% av befolkningen har en ärftligt betingad orsak till reducerad kolinesterasaktivitet (se avsnitt 4.3).

Förlängd och förstärkt neuromuskulär blockad efter suxametoniuminjektion kan förekomma sekundärt till reducerad plasmakolinesteras vid följande tillstånd eller patologiska betingelser:

- fysiologiska variationer vid graviditet eller tiden kort efter förlossning (se avsnitt 4.6)
- onormala kolinesterasplasmanivåer till följd av genetiska faktorer (se avsnitt 4.3)
- allvarlig generaliserad stelkramp, tuberkulos eller andra kroniska infektioner
- vid allvarliga brännskador (se avsnitt 4.3)
- kroniskt invalidiserande sjukdom, malignitet, kronisk anemi och malnutrition
- terminal leversvikt, akut eller kronisk njursvikt (se avsnitt 4.2)
- autoimmuna sjukdomar: myxödem, kollagena sjukdomar
- iatrogena: efter plasmautbyte, plasmaferes, hjärt-lung bypass, och som en följd av samtidig läkemedelsbehandling (se avsnitt 4.5).

Patienten ska övervakas med en perifer nervstimulator om suxametonium administreras under en längre tid, detta för att undvika överdoser.

Hyperkalemi:

En akut övergående ökning av kalium i serum ses ofta efter administration av suxametonium hos friska individer; omfattningen av ökningen ligger runt 0,5 mmol/liter.

Vid vissa patologiska tillstånd eller betingelser, kan denna ökning av kalium i serum bli väldigt stor och orsaka allvarliga hjärtrytmrubbningar och hjärtstillestånd hos:

- Patienter som återhämtar sig från större trauman, den största risken för hyperkalemi är mellan dag 5 och 70 efter skadan och kan ytterligare förlängas om läkningen förhindras av en pågående infektion.

-Patienter med neurologiska skador såsom ryggmärgsskada, perifer nervskada eller akut muskelavfall (övre och/eller nedre motorneuronskador); kaliumfrisättning sker oftast inom de första 6 månaderna efter den akuta neurologiska skadan uppstått och korrelerar med graden och omfattningen av muskelförlamningen. Patienter som har immobiliserats under långa perioder löper en liknande risk.

- Patienter med en redan känd hyperkalemi (se avsnitt 4.3). Om det inte finns någon känd hyperkalemi eller neuropati är inte njursvikt en kontraindikation för administration av en normal dos av suxametonium, men upprepade eller stora doser kan orsaka signifikant förhöjda värden av kalium i serum och ska inte ges.

- Patienter med allvarlig sepsis, risken för hyperkalemi verkar vara relaterad till allvarlighetsgraden och varaktigheten av infektionen.

Fas II block:

Om Suxamethonium Ethypharm ges under en längre period, kan den karaktäristiska neuromuskulära (eller fas 1) blockaden ändra profil från en depolariserande till en icke-depolariserande (fas II) blockad. Även om egenskaperna hos en fas II blockad liknar de hos en äkta icke-depolariserande blockad, så kan den förstnämnda inte alltid fullständigt eller permanent reverseras med antikolinesterasmedel. När en fas II-blockad är fullständigt etablerad, kan dess effekter vanligtvis fullständigt reverseras med standarddoserna av neostigmin tillsammans med ett antikolinergt läkemedel.

Muskelsmärter:

Muskelsmärter förekommer frekvent efter att man administrerat suxametonium och är vanligast hos ambulatoriska patienter som genomgår kortvariga kirurgiska ingrepp under generell anestesi. Det verkar inte finnas något direkt samband mellan synliga muskelfascikulationer efter administrering av suxametoniuminjektion och incidens eller smärtornas allvarlighetsgrad.

Bradykardi:

Hos friska vuxna ger suxametonium ibland en lätt, övergående pulsminskning vid den första initiala administrationen. Bradykardier observeras oftare hos barn och vid upprepad administration hos både barn och vuxna.

Förbehandling med intravenöst atropin eller glycopyrronium reducerar signifikant incidensen och allvarlighetsgraden av suxametoniumorsakad bradykardi.

Ventrikulära arrytmier:

I frånvaro av existerande eller framkallad hyperkalemi, ses ventrikulära arrytmier sällan efter administration av suxametonium. Patienter som tar digitalisliknande läkemedel är emellertid mer mottagliga för dylika arrytmier (se avsnitt 4.5). Suxametonium kan orsaka ändringar i hjärtrytmen, inklusive hjärtstillestånd.

Myastenia Gravis:

Det är inte lämpligt att ge Suxamethonium Ethypharm till patienter med avancerad myastenia gravis. Trots att dessa patienter är resistent mot Suxametonium så uppkommer en fas II-blockad vilket kan leda till försenad återhämtning. Patienter med Lambert-Eatons myastenia syndrom är mer känsliga än normalt för suxametonium vilket kräver dosreduktion.

Öppna ögonskador/Glaukom:

Suxametonium ger en mindre, övergående ökning av det intraokulära trycket och är därför inte att rekommendera vid öppna ögonskador, eller då en ökning av det intraokulära inte är önskvärt, om inte nytta överväger den potentiella risken för ögat.

Takyfylaxi:

Takyfylaxi förekommer efter upprepad administrering av suxametonium.

Hypertermi:

Suxametonium är kontraindicerat hos patienter som tidigare har haft, eller har en ärftlighet för, malign hypertermi och om tillståndet uppträder oväntat, måste alla narkosmedel som har ett känt samband med tillståndet omedelbart utsättas. Full symptomatisk behandling ska sättas in omgående. Intravenöst dantrolennatrium är indicerat vid behandling av malign hypertermi.

Pediatrisk population:

Bradykardier är mer vanliga hos barn och vid upprepad administration av suxametonium. Vissa myndigheter förespråkar rutinmässig premedicinering av pediatrika patienter med intravenöst atropin. Intramuskulärt atropin är inte effektivt. Premedicinering med intravenöst atropin eller glykopyrrolat minskar signifikant incidensen och allvarlighetsgraden vid suxametoniumrelaterad bradykardi.

Icke-behandlingsbara fall av hjärtstopp har beskrivits hos pediatrika patienter med odiagnosticerad neuromuskulär sjukdom. Extra försiktighet eller övervakning måste iakttas hos spädbarn och barn som ges suxametonium, på grund av ökad risk för odiagnostiserad muskelsjukdom eller okänt anlag för malign hypertermi (se avsnitt 4.3 och 4.8).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Suxamethonium Ethypharm, ett depolariserande muskelavslappnande läkemedel med kort varaktighet kan interagera med följande:

Antiarytmika:

lidokain, prokain, prokainamid, klorprokain, kokain, kinidin och verapamil ökar den muskelavslappnande effekten.

Antibakteriella medel:

effekten av muskelavslappnande medel förstärks av aminoglykosider såsom dibekacin, kanamycin, neomycin, ribostamycin och streptomycin. Effekten av suxametonium förstärks också av vancomycin, azlocillin, klindamycin, kolistin, piperacillin och polymyxin B.

Antikolinesteraser:

Både kolinesteras och pseudokolinesteras bryter ner suxametonium. Antikolinesteraser kommer därför öka suxametoniums effekt. Exempel på antikolinesteraser är donezepil, rivistigmin, galantamin, aprotinin, cyklofosfamid, dextranthenol, metoklopramid (icke-selektivt läkemedel), neostigmin, fenelzin (MAO-hämmare), promazin, kinin och klorokin (antimalarialäkemedel), takrin och trimetofan (ganglionblockerande läkemedel), östrogen och testosteron. Exponering för pesticider såsom diazinon, malion och medel för fårtvätt kan också minska pseudokolinesterasaktiviteten.

Blodtransfusioner:

Blodtransfusioner kan bidra till en ökning av plasmakolinesterasnivåer, vilket medför att den terapeutiska effekten av suxametonium kan påverkas på ett oförutsägbart sätt.

ACE-hämmare:

Samtidig användning av läkemedel som kan öka kaliumnivåerna såsom ACE-hämmare, kan orsaka hyperkalemi (se avsnitt 4.3).

Antiepileptika:

Effekten av muskelrelaxerande läkemedel motverkas av karbamazepin och fenytoin (den neuromuskulära blockaden går över fortare).

Antineoplastika (läkemedel mot cancer):

cyklofosfamid, klometin, tiotepa och tretamin reducerar alla pseudokolinesterasaktivitet.

Benzodiazepiner:

diazepam och midazolam kan påverka djup/varaktighet av suxametoniums effekt.

Kalciumantagonister:

nifedipin och verapamil ökar effekten av icke-depolariserande muskelrelaxerande läkemedel; hypotension, myokardhämning och hyperkalemi är rapporterat vid intravenös användning av dantrolen och verapamil.

Hjärtglykosider:

arytmier då suxametonium ges tillsammans med digoxin.

Cytotoxiska läkemedel:

cyklofosfamid och tiotepa ökar effekten av suxametonium.

Läkemedel som ges vid generell anestesi:

propofol kan ge allvarlig bradykardi om det ges tillsammans med suxametonium, och fentanylcitrat/droperidol (Innovar) ökar effekten av suxametonium. Suxametonium interagerar också med halotan, isofluran, enfluran, cyklopropan, propanidid och eter.

Magnesiumsalter:

parenteralt magnesium ökar effekten av suxametonium.

Parasympatomimetika:

demekarium och ekotiopat ögondroppar, neostigmin, pyridostigmin och möjligtvis donepezil, ökar effekten suxametonium men motverkar effekten av icke-depolariserande muskelrelaxerande läkemedel.

Sympatomimetika:

bambuterol ökar effekten av suxametonium.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Inga studier på suxametoniums effekt på kvinnlig fertilitet eller graviditet är utförda.

Graviditet

Suxametonium har ingen direkt verkan på livmodern eller annan glatt muskulatur. Vid normala terapeutiska doser passerar det ej placentabarriären i tillräckliga mängder för att påverka andningen hos fostret. Fördelarna med användning av suxametonium som en del av en snabbsekvensinduktion vid generell anestesi, överväger vanligtvis riskerna för fostret. Plasmanivåerna av kolinesteras faller under första trimestern till ca 70–80 % av värdena före graviditeten; en ytterligare minskning till ca 60–70 % av värdena före graviditeten sker inom 2 till 4 dagar efter förlossning. Under de närmast följande 6 veckorna normaliseras plasmakolinesterasnivåerna. Följaktligen kan en stor del av gravida och nyförlösta patienter uppvisa en lätt förlängd neuromuskulär blockad efter suxametoniuminjektion. Suxametonium var inte embryotoxiskt eller teratogent hos två djurarter. Om det är nödvändigt, kan man överväga användning av suxametonium under graviditet.

Amning

Det är okänt om suxametonium eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Då läkemedlet hydrolyseras snabbt av plasmakolinesteras (pseudokolinesteras) till en inaktiv metabolit, förväntas det emellertid inte påverka ammande nyfödda/spädbarn.

Fertilitet

Det föreligger inga data rörande suxametoniums effekt på fertilitet. Då läkemedlet hydrolyseras snabbt av plasmakolinesteras (pseudokolinesteras) till en inaktiv metabolit, förväntas det emellertid ingen effekt på fertiliteten, då den farmakologiska effekten har upphört.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant vid användning av suxametonium. Suxametonium används alltid i kombination med ett läkemedel för generell anestesi, och därför gäller de vanliga försiktighetsåtgärderna avseende att utföra uppgifter efter generell anestesi.

4.8 Biverkningar

I tabellen nedan listas alla biverkningar enligt organklass och frekvens: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga (≥ 100 , $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

.

<i>Immunsystemet</i>	
Vanliga	Anafylaktiska reaktioner Anafylaktisk chock
Ögon	

Vanliga	Ökat intraokulärt tryck
<i>Hjärta</i>	
Vanliga	Bradykardi, takykardi
Sällsynta	Arytmier (inkluderat ventrikulära arytmier), Hjärtstopp ¹
<i>Blodkär</i>	
Vanliga	Rodnad
Ingen känd frekvens	Hypertension och hypotension
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	
Sällsynta	Bronkospasm, långvarig andningsdepression ² , apné ²
<i>Magtarmkanalen</i>	
Mycket vanlig	Ökat intragastriskt tryck
Okänd frekvens	Mycket stor salivproduktion
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Vanliga	Utslag
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	
Mycket vanliga	Muskelfascikulation, post-operativ muskelsmärta
Vanliga	Myoglobinemi ³ , myoglobinuri ³
Sällsynta	Trismus
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	
Mycket sällsynta	Malign hypertermi
<i>Undersökningar</i>	
Vanliga	Övergående förhöjt kalium i blodet

¹ Det finns fallrapporter som beskriver hyperkalemi-relaterade hjärtstopp efter administration av suxametonium hos patienter med medfödd cerebral pares, stelkramp, Duchennes muskeldystrofi och huvudskador där dura matern är intakt. Sådana händelser har också sällsynt rapporterats hos barn med hittills odiagnostiserade muskelsjukdomar.

² Personer med nedsatt plasmakolinesterasaktivitet har en förlängd respons på suxametonium. Cirka 0,05% av populationen har en ärftlig betingad orsak till nedsatt kolinesterasaktivitet.

³ Rabdomyolys har också rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

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, ska det ges tillsammans med lämpliga doser av ett antikolinergt läkemedel, såsom atropin.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Perifert verkande muskelavslappnande medel, kolinderivat ATC-kod: M03AB01

Suxametonium är nära besläktat med acetylkinin. Suxametonium hydrolyseras snabbt av plasmakolinesteras. Suxametonium verkar på den motoriska ändplattan i skelettmuskulatur, som en agonist, på samma sätt som acetylkinin, och ger muskelparalys (fas 1-blockad). Suxametonium diffunderar långsamt till ändplattan och koncentrationen vid ändplattan upprätthålls länge nog för att medföra en minskning av elektromotorisk excitabilitet. Depolariseringen av muskeländplattan ger en spänningsgradient och medför en öppning av spänningsstyrda jonkanaler i muskeln, vilket orsakar en övergående muskelkontraktion. Fastän ändplattan förblir depolariserad, kompenserar muskelmembranen för denna depolarisering och förblir avslappnade. Om suxametoniumnivåer kontinuerligt upprätthålls under infusion, återfår förbindelsemembranen långsamt sin vilopotential och normalisering av neuromuskulär överföring sker. För att upprätthålla effekten behövs en högre infusionshastighet (takyfylaxi). Vid fortsatt infusion kommer den neuromuskulära överföringen att upphöra igen (fas 2-blockad) trots att membranpotentialen hos ändplattan är oförändrad och normal eller nära normal. En fas 2 blockad har de kliniska karaktäristika av en icke-depolariserande blockad. En fas 2-blockad kan vara förbunden med en förlängd neuromuskulär blockad och apné. Mekanismen som orsakar denna blockad är inte känd, men kanalblockad när suxametonium penetrerar in i cytoplasman i en del av ändplattan, intracellulär ackumulation av kalcium och natrium, förlust av intracellulärt kalium och aktivering av Na,K-ATPas är alla delaktiga.

Neuromuskulärt blockerande läkemedel används huvudsakligen vid anestesi för att ge muskelrelaxation. Även om komplett relaxation kan fås genom att använda narkosmedel enbart, så blir koncentrationen som behövs för att helt utplåna spinala reflexer hög, och det är mer lämpligt att uppnå paralys genom att blockera neuromuskulär transmission. Läkemedlen ges intravenöst, och verkar inom 30 till 60 sekunder. Suxametonium verkar i ca 2 till 6 minuter, och hydrolyseras av plasmakolinesteras (pseudokolinesteras).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär eller intravenös injektion så distribueras suxametoniumklorid snabbt i kroppens extracellulära vätskor. Suxametoniumklorid hydrolyseras snabbt av plasmakolinesteras till succinylmonokolin (ett 20–80 gånger mindre aktivt icke-depolariserande muskelrelaxerande medel) och kolin. Succinylmonokolin hydrolyseras därefter till bärnstenssyra och kolin. Mindre än 10% av administrerad dos utsöndras oförändrat i urin. Halveringstid i plasma för suxametoniumklorid är ungefär 3 minuter. Små mängder av suxametoniumklorid passerar placenta. Det är inte känt om suxametoniumklorid utsöndras i bröstmjolk.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Genotoxicitet: Inga bakteriella mutationsanalyser har utförts. Vissa data tyder på en svag mutagen effekt hos möss, men inte hos patienter, som har fått suxametoniumklorid.

Karcinogenicitet: Inga karcinogenicitetsstudier har gjorts.

Embryo-fetal utveckling: Inga reproduktionsstudier har utförts med suxametonium hos djur. Det är inte heller känt om suxametonium kan påverka reproduktionskapaciteten, eller orsaka fosterskador, när det ges till en gravid kvinna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Suxamethonium Ethypharm får inte blandas med andra läkemedel utom de som nämns i avsnitt 6.6. Suxamethonium Ethypharm är surt och bör inte blandas med andra starkt alkaliska lösningar t.ex. barbiturater.

6.3 Hållbarhet

18 månader
Ska användas omedelbart efter öppnande.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Ska förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får inte frysas.
Ska förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
För förvaringsanvisningar efter öppnande, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2 ml ampull av genomskinligt typ 1 glas. 10 ampuller i varje kartong.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

För engångsbruk. Överbliven lösning ska 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 isoton koksaltlösning, med en infusionshastighet på 2,5 till 4 mg per minut. Infusionshastigheten bör justeras beroende på effekt hos den enskilda patienten.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

58305

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-04-05/2024-02-22

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-15