BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
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 chloride Panpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Suxamethonium chloride Panpharma
3. Hur Suxamethonium chloride Panpharma används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Suxamethonium chloride Panpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Suxamethonium chloride Panpharma är och vad det används för

Den aktiva substansen i Suxamethonium chloride Panpharma är suxametoniumklorid. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas muskelavslappnande medel. Suxametoniumklorid används för:
- avslappning av muskler vid operation av vuxna och barn.
- att underlätta insättning av slang i luftstrupen (endotrakeal intubation), om en person behöver hjälp med andning.

Suxametoniumklorid som finns i Suxamethonium chloride Panpharma 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 chloride Panpharma

Du ska inte ges Suxamethonium chloride Panpharma om:
- du är allergisk mot suxametonium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du eller någon i din familj har reagerat dåligt på anestetika innan, såsom väldigt hög kroppstemperatur (malign hypertermi)
- din läkare har sagt att du har en onormal kolinesterasaktivitet (kolinesteras är ett enzym som bryter ner acetylkolin)
- du har onormalt höga nivåer av kalium i blodet (hyperkalemi)
- du har en muskelsvaghet och förlorar muskelvävnad (Duchennes muskeldystrofi)
- du eller någon i din familj har en sjukdom som ger muskelsvaghet (myotonia congenita eller dystrofia myotonica).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Suxamethonium chloride Panpharma:
- om du någonsin haft en allergisk reaktion mot något muskelavslappnande medel som getts

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

Barn
Extra försiktighet eller övervakning behövs då spädbarn eller barn ges Suxamethonium chloride Panpharma.

Andra läkemedel och Suxamethomium chloride Panpharma
Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.
- antiarytmika (läkemedel som tas för att förändra hjärtrytmen), t.ex. lidokain, prokain och kokain
- antibakteriella medel (läkemedel som dödar bakterier), t.ex. neomycin, vankomycin och polymyksin 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.ex. karbamazepin och fenytoin
- antineoplastika (läkemedel som används vid behandling av cancer), t.ex. cyklofosfamid och tretamin
- benzodiazepiner (läkemedel som verkar avslappnande), t.ex. diazepam och midazolam
- kalciumantagonister (läkemedel som minskar hjärtats styrka), t.ex. nifedipin, verapamil eller dantrolen
- hjärtglykosider (läkemedel som ökar hjärtats sammandragning), t.ex. digoxin
- cytotoxika (en sorts läkemedel som används för att behandla cancer), t.ex. cyklofosfamid

och tiotepa
- läkemedel som används vid generell anestesi (läkemedel som får och håller dig sövd under
en operation), t.ex. propofol, fentanylcitrat/droperidol (Innovar) och eter
- magnesiumsalter (ett kosttillskott)
- läkemedel som påverkar nervstystemet (parasympatomimetika och sympatomimetika), t.ex. demekarium, neostigmin, donepezil och bambuterol.

Berätta för din läkare om du nyligen exponerats för insektsmedel t.ex. medel för fårtvätt.

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.
Detta läkemedel bör endast användas under graviditet när din läkare bedömer att fördelarna för dig överväger de eventuella riskerna för det ofödda barnet.
Det finns inte tillräckligt med information om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Eftersom Suxamethonium chloride Panpharma snabbt bryts ner till en inaktiv metabolit, förväntas ingen effekt på det ammande barnet.

Körförmåga och användning av maskiner
Varken kör eller använd maskiner omedelbart efter att 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.

Suxamethonium chloride Panpharma innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Suxamethonium chloride Panpharma används

Detta läkemedel ges av en specialistläkare under noggrant kontrollerade förhållanden, ihop med andra läkemedel för att hjälpa dig att sova. Respirator kommer att användas för att hjälpa dig att andas.

Läkaren bestämmer den dos och behandlingstid som passar för ditt ingrepp. Det kommer att bero på:
- din kroppsvikt
- hur mycket muskelavslappning du behöver
- hur du förväntas reagera på läkemedlet.

Suxamethonium chloride Panpharma ges som en injektion i en ven (intravenöst).

Om du ges för stor mängd Suxamethonium chloride Panpharma
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.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I väldigt sällsynta fall kan en plötslig, allvarlig allergisk reaktion mot suxametonium 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 eller 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 p.g.a. 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 1 000 användare):

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

Mycket sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förhöjd kroppstemperatur.

Andra biverkningar inkluderar:

- **Har rapporterats:** (förekommer hos ett okänt antal användare) överproduktion av saliv
- högt eller 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 chloride Panpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du ska inte behandlas med detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkaren eller sjuksköterskan kommer kontrollera att utgångsdatumet på etiketten inte passerats före injektionen ges till dig.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Detta läkemedel ska användas omedelbart efter öppnande.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 24 timmar vid 2-8 °C vid utspädning med infusionsvätskorna som anges i ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Från mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning på användaren och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C.

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 Suxamethonium chloride Panpharma
- Den aktiva substansen substansen är suxametoniumklorid.
  En ml injektions-/infusionslösning innehåller 50 mg suxametoniumklorid (som 55 mg suxametoniumkloriddihydrat).
  En 2 ml ampull innehåller 100 mg suxametoniumklorid (som 110 mg suxametoniumkloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är saltsyra 10 % och/eller natriumhydroxid (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor

Suxamethonium chloride Panpharma utseende och förpackningsstorlekar

Suxamethonium chloride Panpharma injektions-/infusionsvätska är en klar, färglös till nästan färglös lösning som levereras i en 2 ml ampull av klart glas.
Förpackningsstorlekar: 5, 10 eller 100 ampuller.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
PANPHARMA
ZI du Clairay
35133 Luitré
Frankrike

Tillverkare
Panpharma GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland	Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Frankrike	Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml solution pour injection ou perfusion
Sverige	Suxamethonium chloride Panpharma 50mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Norge	Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml, injeksjons/infusjonsvæske,

	oppløsning
Finland	Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml, injektio-/infuusioneste, liuos
Nederländerna	Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Slovakien	Suxamethonium chloride Panpharma
Tjeckien	Suxamethonium chloride Panpharma

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-18

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning (inj./inf).
Suxamethonium chloride Panpharma är avsett för användning då kortvarig muskelrelaxation behövs för att underlätta endotrakeal intubation vid induktion av generell anestesi eller i akutsituationer.

Dosering och administrationssätt
Suxamethonium chloride Panpharma ska endast administreras av eller under noggrann övervakning av en anestesiolog förtrogen med dess verkan, egenskaper och risker, med kompetens för intubation och andningsunderstöd och endast där adekvat utrustning för omedelbar endotrakeal intubation med syretillförsel genom intermittent övertrycksventilation finns tillgänglig.

Intravenös injektion

Vuxna

Dosen beror på patientens vikt, graden av den nödvändiga muskelrelaxationen, administreringssätt och patientens individuella svar.
För att uppnå endotrakeal intubation administreras suxametoniumklorid vanligtvis som intravenösa doser på 1 mg/kg. Denna dos ger vanligtvis muskelrelaxation på ca 30-60 sekunder, och effekten varar i ca 2-6 minuter. Trots att höga doser förlänger varaktigheten av muskelrelaxationen, ökar en fördubbling av dosen nödvändigtvis inte på varaktigheten av relaxationen tvåfaldigt.
Tilläggsdoser av suxametoniumklorid som getts med 5-10 minuters mellanrum, och som är 50-100% av startdosen, upprätthåller muskelrelaxationen under korta kirurgiska ingrepp som utförs vid generell anestesi.
Den totala dosen av suxametoniumklorid som ges som upprepade intravenösa injektioner eller kontinuerlig infusion ska inte överstiga 500 mg per timme.

Intravenös infusion

Suxametoniumklorid kan ges som en intravenös infusion som en 0,1% till 0,2% lösning, utspädd med en 50 mg/ml glukoslösning (5%) eller med 9mg/ml natriumkloridlösning (0,9%) med en infusionshastighet på 2,5 till 4 mg per minut. Infusionshastigheten ska justeras beroende på effekt hos den enskilda patienten.

Särskilda patienter

Äldre
Som för vuxna. Äldre kan vara mer benägna för hjärtarytmier, särskilt om de samtidigt använder digitalisliknande läkemedel.

Njursvikt
En normal engångsdos suxametonium kan ges till patienter med njursvikt utan hyperkalemi. Flera eller höga doser kan orsaka kliniskt betydelsefull stegring av serumkoncentrationen av kalium, och ska därför inte användas.

Leversvikt

Avtagande av effekten suxametonium beror på plasmans kolinesteras som syntetiseras i levern. Trots att plasmakoncentrationen av kolinesteras oftast minskar om patienten har en leversjukdom är koncentrationerna sällan så låga att de skulle betydligt förlänga apné som orsakas av suxametonium, med undantag för svår leversvikt.

Användning hos patienter med minskad plasmakoncentration av kolinesteras
Administrering av suxametonium till patienter med minskad kolinesterasaktivitet i plasma kan förlänga och fördjupa den neuromuskulära synapsens blockering. Vid behandling av dessa patienter kan dosen av det injicerade suxametoniumet reduceras.

Pediatrisk population
Intravenös injektion

Ungdomar över 12 år: doseringen är densamma som för vuxna.

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

Barn 1-12 år
1-2 mg/kg som intravenös injektion.

Spädbarn, under 1 år
2 mg/kg som intravenös injektion

Administreringssätt:
Intravenös användning

Överdosering
Symptom:
En överdos av suxametonium uppträder som en djup, förlängd muskelrelaxation och andningsdepression. Andningsstöd krävs.

Behandling:
Användning av neostigminer och andra antikolinesteraser ska undvikas, eftersom de förlänger den depolariserade effekten av suxametoniumklorid.

Beslutet om att använda neostigmin för att reversera en fas II blockad orsakad av suxametonium görs av den behandlande läkaren enligt det enskilda fallet. Övervakning av neuromuskulär funktion ger värdefull information för att stödja beslutet. Om neostigmin används ska det ges tillsammans med atropin eller något annat antikolinergt ämne med lämpliga doser.

Inkompabiliteter
Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt ”Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering”.
Suxametoiumklorid är surt och bör inte blandas med starkt alkaliska lösningar t.ex. barbituater.

Hållbarhet
Oöppnad förpackning: 2 år.
Öppnad förpackning: skall användas omedelbart.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har påvisats i 24 timmar vid 2-8 °C vid utspädning med infusionsvätskorna som anges under ”Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering”.

Från mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning på användaren och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C.

Speciella förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2-8 °C)

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering
Suxametoniumklorid kan ges som en intravenös infusion som en 0,1% till 0,2% lösning, utspädd med en 5% glukoslösning (50 mg/ml) eller med 0,9% natriumkloridlösning (9 mg/ml).

För engångsbruk.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.