

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektions-/infusionslösning innehåller 50 mg suxametoniumklorid (som 55 mg suxametoniumkloriddihydrat).

En 2 ml ampull innehåller 100 mg suxametoniumklorid (som 110 mg suxametoniumkloriddihydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektions-/infusionsvätska, lösning (inj./inf).

Klar, färglös till nästan färglös lösning.

Lösningens pH: 3,0 – 5,0

Osmolalitet: 325 – 395 mOsmol/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Suxamethonium chloride Panpharma är avsett för användning då kortvarig muskelrelaxation behövs för att underlätta endotrakeal intubation vid induktion av generell anestesi eller i akutsituationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Suxamethonium chloride Panpharma ska endast administreras av eller under noggrann övervakning av en anestesilog 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, administreringsätt 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.

Tilläggdosor av suxametoniumklorid som ges 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 9 mg/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

Såsom för vuxna. Äldre patienter kan vara mer benägna för hjärtarytmier, särskilt om de samtidigt använder digitalisliknande läkemedel (se avsnitt 4.4).

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 (se avsnitt 4.3 och 4.4).

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 (se avsnitt 4.4).

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 behöva minskas (se avsnitt 4.3, 4.4 och 4.5).

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

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Suxametonium har ingen effekt på patientens medvetandegrad och ska därför inte ges till en patient som inte är nedsövd.
- Malign hypertermi konstaterad hos patienten eller i släkten (se avsnitt 4.4)

- Nedärvd atypisk kolinesterasaktivitet i plasma (se avsnitt 4.4)
- Avvikande pseudokolinesterasaktivitet i plasma.
- Hyperkalemi oberoende av orsak (se avsnitt 4.4).
- Muskeldystrofi och andra myopati, t.ex. Duchennes muskeldystrofi.
- Personlig eller familjär anamnes av medfödda myotona sjukdomar, såsom medfödd myotoni eller myotonisk dystrofi.

4.4 Varningar och försiktighet

Suxamethonium chloride Panpharma paralyserar andningsmuskulaturen såväl som annan skelettmuskulatur, men har ingen effekt på medvetandegraden.

Korsöverkänslighet

Höga frekvenser av korskänslighet (över 50%) mellan neuromuskulära blockerare har rapporterats. Om möjligt bör därför överkänslighet mot andra neuromuskulära blockerare uteslutas innan suxamethonium administreras. Suxamethonium bör endast användas när det är absolut nödvändigt för patienter med sådan känslighet. Patienter som får överkänslighetsreaktioner under generell anestesi bör därefter testas för överkänslighet mot andra neuromuskulära blockerare.

Långvarig administrering

Vid långvarig administrering av suxamethonium ska patienten övervakas noggrant med en perifer nervstimulator för utvärdering av neuromuskulär blockad och återhämtning.

Reducerad aktivitet eller brist på plasmakolinesteras

Suxamethonium hydrolyseras snabbt av plasmakolinesteras som därigenom begränsar intensiteten och varaktigheten av den neuromuskulära blockeringen. Individer med nedsatt plasmakolinesterasaktivitet uppvisar ett förlängt svar på suxamethonium.

Ungefär 0,05 % av befolkningen har en ärftlig orsak till reducerad kolinesterasaktivitet som resulterar i en förlängd varaktighet av suxamethoniums verkan. Reducerad plasmakolinesterasaktivitet observerades vid följande tillstånd eller sjukdomar:

- fysiologiska variationer, såsom graviditet och puerperium (se avsnitt 4.6)
- genetiskt betingat avvikande plasmakolinesteras (se avsnitt 4.3)
- allvarlig generaliserad tetanus, tuberkulos, andra allvarliga eller kroniska infektioner
- efter svåra brännskador
- kroniskt invalidiserande sjukdom, malignitet, kronisk blodbrist och undernäring
- terminal leversjukdom, akut eller kronisk njursvikt (se avsnitt 4.2)
- autoimmuna sjukdomar: myxödem, kollagena sjukdomar
- iatrogena: till följd av plasmabyte, plasmaferes, hjärt-lungbypass och som ett resultat av samtidig läkemedelsbehandling (se avsnitt 4.5).

Hyperkalemi

En akut övergående ökning av kalium i serum ses ofta efter administrering av suxamethonium hos friska individer, omfattningen av ökningen ligger runt 0,5 mmol/l. Vid vissa sjukdomar eller tillstånd kan denna ökning av kalium i serum bli för stor och orsaka allvarliga hjärtarytmier eller hjärtstillestånd hos följande:

- Patienter som återhämtar sig från större trauman är den största risken för hyperkalemi är mellan dygn 5 och 70 efter skadan och kan ytterligare förlängas om läkningen fördröjs på grund av en pågående infektion.
- Patienter med neurologiska brister förknippade med ryggmärgsskada, perifer nervskada eller akut muskelförtvinning (övre och/eller nedre motorneuronskador); risken för kaliumfrisättning uppstår inom de första 6 månaderna efter att den akuta neurologiska skadan uppstått och korrelerar med graden och omfattningen av muskelförlamningen. Patienter som har immobiliserats under långa perioder kan löpa en liknande risk.
- Patienter med tidigare diagnostiserad hyperkalemi (se avsnitt 4.3). Om patienten inte har

hyperkalemi eller neuropati, är njursvikt inte en kontraindikation för administrering av en normal dos suxametonium, men upprepade eller höga doser kan höja serumkoncentrationen av kalium kliniskt signifikant och ska därför inte användas.

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

Fas II blockad

Om suxametoniumklorid ges under längre perioder, kan den karaktärisera depolariserande neuromuskulära blockaden (d.v.s. fas I blockad) ändra till en icke-depolariserande blockad (d.v.s. fas II). Även om de egenskaperna hos en fas II blockad liknar de hos en äkta icke-depolariserande blockad, så kan den inte alltid fullständigt eller permanent reverseras med acetylkolinesterashämmare. När en fas II blockad är fullständigt etablerad, kan dess effekter vanligtvis reverseras fullständigt med standarddoser av neostigmin tillsammans med ett antikolinergt läkemedel.

Muskelsmärta

Muskelsmärta är vanliga efter administrering av suxametonium, och de förekommer vanligast hos polikliniska patienter som genomgår korta kirurgiska ingrepp under generell anestesi. Det verkar inte finnas något direkt samband mellan graden av synliga muskelfascikulationer och incidens eller allvarlighetsgrad av smärta efter administrering av en suxametoniuminjektion.

Bradykardi

Hos friska vuxna orsakar suxametonium ibland en lätt, övergående sänkt hjärtfrekvens vid startdosen. Bradykardi är vanligare hos barn och vid upprepad administrering av suxametonium hos både barn och vuxna.

Förbehandling med intravenöst atropin eller glykopyrron minskar signifikant incidensen och svårighetsgraden av suxametoniumorsakad bradykardi.

Ventrikulära arytmier

I frånvaro av existerande eller framkallad hyperkalemi, ses ventrikulära arrytmier sällan efter administration av suxametonium. Patienter som använder digitalisliknande läkemedel är emellertid mer mottagliga för ventrikulära arytmier (se avsnitt 4.5). Suxametoniums effekter på hjärtat kan orsaka förändringar i hjärtrytmen, inklusive hjärtstillestånd.

Myasthenia gravis

Administrering av suxametoniuminjektion till patienter med avancerad myasthenia gravis rekommenderas inte.

Trots att dessa patienter tål suxametoniumbehandling utvecklar de en fas II blockad, vilket kan fördröja återhämtningen. Patienter med Eaton-Lamberts myastena syndrom är mer känsliga än normalt för suxametoniuminjektion, och en dosminskning krävs.

Öppna ögonskador/Glaukom

Suxametonium orsakar lindrig, övergående ökning av det intraokulära trycket, och rekommenderas därför inte vid öppna ögonskador eller vid situationer där en ökning av det intraokulära trycket inte är önskvärt, såvida eventuella nyttor inte överväger risker mot ögat (se avsnitt 4.3).

Takyfylaxi

Takyfylaxi förekommer efter upprepad administrering av suxametonium.

Hypertermi

Suxametonium är kontraindicerat hos patienter som tidigare haft malign hypertermi eller som har det i släkten (se avsnitt 4.3). Om malign hypertermi uppträder oväntat, ska behandling med alla anestetika som har ett känt samband med tillståndet omedelbart utsättas, inklusive suxametonium. Fullständigt stödjande åtgärder måste omedelbart påbörjas. Intravenös administrering av dantrolennatrium är indicerat vid behandling av malign hypertermi.

Blodtransfusion

Blodtransfusioner kan höja plasmakoncentrationen av kolinesteras, vilket kan ha en oförutsägbar effekt på den terapeutiska effekten av suxametonium.

Pediatrisk population

Bradykardi är vanligare hos barn och vid upprepad administrering av suxametonium. Vissa myndigheter förespråkar rutinmässig premedicinering av pediatrika patienter med intravenöst atropin. Intramuskulärt atropin är inte effektivt. Premedicinering med intravenöst atropin eller glykopyrron minskar signifikant incidensen och svårighetsgraden av suxametoniumrelaterad bradykardi.

Icke-behandlingsbara fall av hjärtstopp har beskrivits hos pediatrika patienter med odiagnostiserad neuromuskulär sjukdom. Spädbarn och barn som får suxametonium ska behandlas eller övervakas särskilt noggrant, då det finns en ökad risk för odiagnostiserad neuromuskulär sjukdom eller ett dolt anlag för malign hypertermi (se avsnitt 4.3 och 4.8).

Hjälpämnen

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Suxametonium kan interagera med följande:

Antiarytmika:

Lidokain, prokain, prokainamid, klorprokain, kokain, kinidin och verapamil förstärker den muskelrelaxerande effekten.

Antibakteriella läkemedel:

Aminoglykosider, såsom dibekacin, kanamycin, neomycin, ribostamycin och streptomycin förstärker den muskelrelaxerande effekten. Även vankomycin, azlocillin, klindamycin, linkomycin, kolistin, piperacillin och polymyxin-B förstärker effekten av suxametonium.

Antikolinesteraser:

Både kolinesteras och pseudokolinesteras bryter ner suxametonium. Därmed förstärker antikolinesteraser effekten av suxametonium. Exempel på antikolinesteraser är bl.a. donepezil, galantamin, rivastigmin, aprotinin, cyklofosfamid, dexpantenol, ekotiopat, metoklopramid (icke-selektivt läkemedel), neostigmin, fenelzin (monoaminoxidashämmare), promazin, kinin och klorokin (antimalariamedel), takrin och trimetafan (ganglionblockerare). Exponering för pesticider, såsom diazinon, malation och lösningar för eradikering av yttre parasiter hos får, kan också försvaga pseudokolinesterasaktiviteten.

Angiotensinkonvertas (ACE) hämmare:

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

Antiepileptika:

Karbamazepin och fenytoin antagoniserar effekten av muskelrelaxantia (försnabbad återhämtning av den neuromuskulära blockaden).

Antineoplastiska ämnen (cancerläkemedel):

Cyklofosfamid, klometin, tiotepa och tretamin minskar pseudokolinesterasaktiviteten.

Bensodiazepiner:

Diazepam och midazolam kan förändra djupet/varaktigheten av suxametoniums effekt.

Kalciumantagonister:

Nifedipin och verapamil förstärker effekten av icke-depolariserade muskelrelaxantia; hypotension, myokardhämning och hyperkalemi har rapporterats vid intravenös administrering av dantrolen och verapamil.

Hjärtglykosider:

Arytmier om suxametonium administreras tillsammans med digoxin.

Cytostatika:

Cyklofosamid, tiopenta och irinotekan förstärker effekten av suxametonium.

Läkemedel vid generell anestesi:

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

Magnesiumsalter:

Parenteralt magnesium förstärker effekten av suxametonium.

Parasympatomimetika:

Ögondroppar som innehåller demekarium och ekotiopat, neostigmin och pyridostigmin och möjligtvis donepezil förstärker effekten av suxametonium, men blockerar effekten av icke-depolariserande muskelrelaxantia.

Sympatomimetika:

Bambuterol förstärker effekten av suxametonium.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Suxametonium har ingen direkt verkan på livmodern eller på annan glatt muskulatur. Vid normala terapeutiska doser är mängderna suxametonium som placerar blod-placentabarriären så små att de inte påverkar barnets andning.

Fördelarna med suxametonium som en del av snabbsekvensinduktion vid generell anestesi överväger vanligtvis riskerna för fostret.

Plasmakoncentrationen av kolinesteras minskar under den första graviditetstrimestern till ca 70-80 % av koncentrationen före graviditeten; koncentrationen minskar ytterligare till 60-70 % av koncentrationen före graviditeten inom 2-4 dygn efter förlossningen.

Under de följande 6 veckorna ökar plasmakoncentrationen av kolinesteras till det normala. På grund av detta kan en stor del av gravida eller nyförlösta patienter uppvisa en lätt förlängd neuromuskulär blockad efter suxametoniuminjektion. Suxametonium var inte fostertoxiskt eller teratogent hos två djurarter. Användning av suxametonium under graviditet kan övervägas, om nödvändigt.

Amning

Det är okänt om suxametonium eller dess metaboliter utsöndras i människans bröstmjolk. Eftersom läkemedlet hydrolyseras snabbt av plasmans kolinesteras (pseudokolinesteras) till en inaktiv metabolit, förväntas inga effekter på nyfödda eller ammande barn.

Fertilitet

Data om effekten suxametonium på fertilitet saknas. Eftersom läkemedlet hydrolyseras snabbt av plasmans kolinesteras (pseudokolinesteras) till en inaktiv metabolit, förväntas inga effekter på fertiliteten då den farmakologiska effekten har upphört.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Suxametonium har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. 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

Biverkningarna är listade nedan enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna är definierade enligt publicerade data. Frekvenserna är definierade enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1,000$, $<1/100$); sällsynta ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$); mycket sällsynta ($<1/10,000$); ingen känd frekvens (frekvensen kan inte avgöras från givna data).

Organsystemklass	Frekvens	Biverkningar
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Anafylaktiska reaktioner.
Ögon	Vanliga	Ökat intraokulärt tryck.
Hjärtat	Vanliga	Bradykardi, takykardi.
	Sällsynta	Arytmier (inklusive ventrikulära arytmier), hjärtstopp ¹
Blodkärlet	Vanliga	Rodnad
	Ingen känd frekvens	Hypertension och hypotension
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Sällsynta	Bronkospasm, långvarig andningsdepression ² , apné ²
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Ökat intragastriskt tryck
	Ingen känd frekvens	Ökad salivproduktion
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Utslag
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket vanliga	Muskelfascikulation, postoperativ muskelsmärta
	Vanliga	Myoglobinem ³ , myoglobinuri ³
	Sällsynta	Trismus
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket sällsynta	Malign hypertermi
Undersökningar och provtagningar	Vanliga	Övergående förhöjt kalium i blodet

¹ I fallrapporter har hyperkalemi-relaterade hjärtstopp beskrivits då suxametonium har administrerats till patienter med medfödd CP-skada, stelkramp, Duchennes muskeldystrofi eller huvudskador där dura mater är intakt. Händelser har också rapporterats sällsynt hos barn med tidigare odiagnostiserad muskelsjukdom.

² Patienter med en nedsatt plasmakoncentration av kolinesteras har en förlängd respons på suxametonium. Ca 0,05 % av populationen har en minskad kolinesterasaktivitet på grund av ärftliga orsaker (se avsnitt 4.4).

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Muskelavslappnande medel, perifert verkande, kolinderivat
ATC-kod: M03AB01

Suxametonium är till sin struktur nära besläktat med acetylkolin. Suxametonium hydrolyseras snabbt av plasmans kolinesteras.

Suxametonium verkar på den motoriska ändplattan i skelettmuskulatur som en agonist på samma sätt som acetylkolin och orsakar slapp paralys av muskler (fas I blockad).

Suxametonium diffunderar långsamt till ändplattan och dess koncentration vid ändplattan bibehålls tillräckligt länge för att orsaka minskning av elektronisk excitabilitet.

Depolariseringen av den motoriska ändplattan får till stånd en spänningsgradient som medför en öppning av spänningssensitiva jonkanaler i muskeln och leder till en övergående muskelkontraktion. Trots att ändplattan förblir depolariserad, deltar muskeln cellmembran i depolariseringen och muskeln förblir avslappnad.

Om suxametonium finns kontinuerligt närvarande under infusionen, återfår den neuromuskulära synapsens cellmembran långsamt sin vilopotential och den neuromuskulära transmissionen normaliseras, varvid en större infusionshastighet (taktyfylaxi) behövs för att upprätthålla effekten.

Vid kontinuerlig infusion försvagas den neuromuskulära transmissionen igen (fas II blockad), trots att membranpotentialen hos ändplattan är oförändrad och normal eller nästan normal. En fas II blockad kan vara förknippad med en förlängd neuromuskulär blockad och apné. Mekanismen för denna blockad är inte känd, men alla av följande faktorer påverkar blockaden: blockad av jonkanal som beror på att suxametonium tränger in i cytoplasman i den motoriska ändplattan, ansamling av kalcium och natrium i cellen, förlust av intracellulärt kalium och aktivering av Na,K-ATP-as.

Läkemedlen administreras intravenöst och de verkar inom 30-60 sekunder. Effekten av suxametonium verkar i ca 2-6 minuter och hydrolyseras av plasmans kolinesteras (pseudokolinesteras).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption/Distribution

Efter intramuskulär eller intravenös injektion av suxametoniumklorid distribueras det snabbt till kroppens extracellulära vätska.

Suxametoniumklorid hydrolyseras snabbt av plasmans kolinesteras till succinylmonokolin (icke-depolariserande muskelrelaxerande läkemedel, vars aktivitet 20-80 gånger mindre) och kolin.

Succinylmonokolin hydrolyseras långsamt vidare till bärnstenssyra och kolin. Mindre än 10 % av den administrerade dosen utsöndras oförändrat i urinen. Halveringstid i plasma för suxametoniumklorid är

ca 3 minuter. En liten mängd suxametoniumklorid passerar över placentan. Det är okänt om suxametoniumklorid utsöndras i bröstmjolk.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gentoxicitet: Inga bakteriella mutationsanalyser har utförts.

Vissa data tyder på en svag klastogen effekt av suxametoniumklorid hos möss men inte hos människopatienter.

Karcinogenicitet: Inga karcinogenicitetsstudier har utförts.

Embryo-fetal utveckling: Effekter av suxametonium på reproduktion hos djur har inte undersökts. Det är inte heller känt om suxametonium har en effekt på reproduktionsförmågan eller om det orsakar fosterskador då det ges till en gravid kvinna.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra 10 % (för justering av pH)

Natriumhydroxid (för justering av pH)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

Suxametoniumklorid är surt och bör inte blandas med starkt alkaliska lösningar t.ex. barbituater.

6.3 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 i 6.6.

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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2-8 °C).

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Klara, färglösa ampuller med one-point-cut (OPC) glas (typ I) med en nominell volym på 2 ml.

Förpackningsstorlekar: 5, 10 eller 100 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 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 50 mg/ml glukoslösning (5%) eller med 9 mg/ml natriumkloridlösning (0,9%)

För engångsbruk.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

PANPHARMA
ZI du Clairay
35133 Luitré
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62844

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-09-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-18