

Indlægsseddel: Information til brugeren

Suxamethonium chloride Aguettant 10 mg/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Suxamethoniumchlorid, vandfrit

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Suxamethonium chloride Aguettant
3. Sådan gives Suxamethonium chloride Aguettant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Suxamethonium chloride Aguettant tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes muskelrelaksantia, dvs. muskelafslappende midler.

De virker ved at blokere forbindelsen mellem nerverne og visse muskler, således at musklerne slapper af, fordi de midlertidigt er lammet.

Det anvendes til voksne og børn over 12 år under narkose eller i akutte situationer.

Suxamethonium chloride gives, når der indføres et rør i lufrøret (endotrakeal intubation), hvis en person har brug for hjælp til at trække vejret. Under proceduren er det nødvendigt at lamme de muskler, der bruges til at trække vejret.

2. Det skal du vide, før du får Suxamethonium chloride Aguettant

Du må ikke få Suxamethonium chloride Aguettant:

- hvis du er allergisk over for suxamethon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Suxamethonium chloride Aguettant (angivet i punkt 6).
- hvis du er ved bevidsthed.
- hvis du eller en i din familie før har reageret voldsomt på bedøvelse, f.eks. med meget høj kropstemperatur (malign hypertermi).
- hvis du mangler et enzym kaldet pseudokolinesterase, som nedbryder suxamethon i kroppen.
- hvis du har et højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi).
- hvis du har været ude for en større ulykke, er blevet opereret eller har fået alvorlige forbrændinger.
- hvis du har fået en rygmærsskade, nerveskade eller pludseligt muskelsvind.
- hvis du ikke har kunnet bevæge dig i lang tid, f.eks. for at få en brækket knogle til at hele op, eller en lang periode med sengeleje.
- hvis du har muskelsvækkelse og muskelsvind (f.eks. Duchennes muskeldystrofi).
- hvis du eller en i din familie har en sygdom, som giver svækkelse af musklerne (myotonia congenita, dystrophia myotonica).
- hvis du for nylig har haft en øjenskade.
- hvis du lider af et problem, som skyldes for højt tryk i øjet (glaukom eller grøn stær), medmindre den potentielle fordel ved at bruge det opvejer den potentielle risiko for øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Suxamethonium chloride Aguetant:

- hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion over for et muskelafslappende middel, som blev givet i forbindelse med en operation.
- hvis du lider af myasthenia gravis, som er en sygdom, der giver alvorlig svækkelse af musklerne, eller af andre sygdomme i nerver eller muskler.
- hvis du er gravid eller har født et barn inden for de sidste seks uger.
- hvis du har stivkrampe (tetanus), som er en infektion, der opstår på grund af kontaminering af sår.
- hvis du har tuberkulose eller en anden alvorlig eller langvarig bakterieinfektion.
- hvis du har en længerevarende sygdom, som har svækket dig.
- hvis du lider af en blodsygdom, som kaldes anæmi.
- hvis du er underernæret eller ude af stand til at optage næringsstoffer fra mad (fejlernæring).
- hvis du har lever- eller nyreproblemer,
- hvis du har en sygdom, som skyldes, at kroppen angriber sig selv (autoimmunsygdom), f.eks. en sygdom i skjoldbruskkirtlen (myxødem),
- hvis du har sygdomme, som giver problemer med leddene (bindevævssygdomme).
- hvis du får eller har fået en behandling af blodet, som kaldes plasmaferese.
- hvis du for nylig har fået en hjerte-lunge-bypass.

Børn

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn under 12 år, idet underindelingen af den fyldte sprøjte ikke er tilstrækkelig præcis til at administrere produktet til denne population

Der skal udvises særlig forsigtighed, når dette lægemiddel gives til børn over 12år.

Brug af anden medicin sammen med Suxamethonium chloride Aguetant

Fortæl det altid lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal især fortælle det til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du tager/bliver behandlet med et eller flere af følgende:

- psykiatriske lægemidler (f.eks. phenelzin, promazin).
- kræftmedicin (f.eks. cyclophosphamid, thiotepa, irinotecan).
- medicin til bedøvelse (anæstesi) (f.eks. ketamin, halothan, enfluran, desfluran, propofol).
- lokalbedøvende medicin (f.eks. lidocain, procain, procainamid).
- et lægemiddel, der bruges til at behandle eller forebygge kvalme eller opkastning (metoclopramid).
- lægemidler mod Alzheimers sygdom eller myasthenia gravis (antikolinesterase som f.eks. donezepil, edrophonium, galantamin, neostigmin, pyridostigmin, rivastigmin og tacrin).
- lægemidler til behandling af astma eller andre vejtrækningsproblemer (f.eks. bambuterol, terbutalin).
- organiske stoffer, som indeholder fosfor.
- et lægemiddel, som bruges til at reducere blødning (aprotinin).
- østrogener og østrogenholdige p-piller.
- et lægemiddel, som får livmoderen til at trække sig sammen (oxytocin).
- lægemidler mod betændelsestilstande (steroider f.eks. mod gigt osv.).
- lægemidler, der bruges til at behandle hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika som f.eks. quinidin, verapamil).
- nogle antibiotika, som anvendes til at behandle bakterieinfektioner (f.eks. lincosamider, polymyxiner og aminoglykosider).
- epilepsimedicin, som bruges til at stoppe epilepsianfald (f.eks. carbamazepin og phenytoin).
- en betablokker, der bruges til at få hjertet til at slå langsommere (esmolol).
- et lægemiddel, der bruges til at undertrykke immunreaktioner (azathioprin).
- et lægemiddel, der bruges til at kontrollere overopstemthed og/eller depression (lithium).
- magnesiumsalte.
- lægemidler, som øger hjertemusklens sammentrækning (hjerteglykosider som digoxin).
- et lægemiddel, der bruges til at behandle højt tryk i øjnene, dvs. glaukom (grøn stær) (ecothiopat).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Suxamethonium chloride Aguettant må kun anvendes under graviditet, når lægen beslutter, at fordelene for dig er større end den potentielle risiko for det ufødte barn.

Der skal udvises forsigtighed efter administration af suxamethon til gravide og puerperale patienter.

Det vides ikke, om suxamethon udskilles i modermælk. Der forventes dog ingen påvirkning af den/det ammede nyfødte/spædbarn, da suxamethon hurtigt metaboliseres til en inaktiv metabolit.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det kan være farligt at køre bil eller betjene maskiner for hurtigt efter, at du har fået dette lægemiddel. Din læge fortæller dig, hvor længe du skal vente, før du må køre bil eller betjene maskiner.

Suxamethonium chloride Aguettant indeholder natrium.

Dette lægemiddel indeholder 27,9 mg natrium (hovedkomponenten i almindeligt salt til madlavning/bordsalt). Det svarer til 1,4 % af det anbefalede daglige indtag af salt i kosten for en voksen.

3. Sådan gives Suxamethonium chloride Aguettant

Du skal aldrig give dig selv dette lægemiddel. Det bliver altid givet af sundhedspersonale, som er uddannet til det.

Din læge beslutter, hvilken dosis du skal have. Det afhænger af dit behov, din vægt, og hvor meget musklerne skal afslappes.

Suxamethonium chloride Aguettant gives som en injektion i en vene (intravenøst). Den fyldte injektionssprøjte er ikke egnet til brug i en sprøjtepumpe.

Hvis du får for meget Suxamethonium chloride Aguettant

Da dette lægemiddel altid gives under nøje kontrollerede forhold, er det usandsynligt, at du vil få for meget. I tilfælde af en overdosis vil musklen være afslappet i længere tid end nødvendigt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan berøre mere end 1 ud af 10 patienter):

- synlige sammentrækninger i musklerne under huden
- muskelsmerter efter operationen – lægen overvåger dig.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- allergiske reaktioner: kløe, nældefeber, kollaps
- øget væsketryk i øjet, hvilket kan give hovedpine eller sløret syn
- øget tryk i maven
- hurtigere eller langsommere puls
- lavt blodtryk
- protein i blodet eller urinen på grund af muskelskade
- højt indhold af kalium i blodet
- rødme i huden
- hududslæt

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- vejrtrækningsbesvær
- høj kropstemperatur
- problemer med at åbne munden

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hævelse (Quinckes ødem)
- hjertestop
- højt eller lavt blodtryk
- overproduktion af spyt
- overproduktion af slim
- midlertidig åndenød
- muskelskader

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den fyldte injektionssprøjtes etiket, blisteren og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Den fyldte injektionssprøjte opbevares i den uåbnede blister indtil brug.

Efter anbrud skal lægemidlet anvendes med det samme.

Dette lægemiddel kan opbevares i en kort periode ved temperaturer under 25 °C. I alle tilfælde skal lægemidlet, når det én gang har været taget fra opbevaring på køl, kasseres efter 30 dage.

Brug ikke lægemidlet, hvis du kan se synlige tegn på nedbrydning.

Alle fyldte injektionssprøjter skal kasseres korrekt efter brug, også selvom de kun er halvt brugt. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Suxamethonium chloride Aguettant indeholder:**

- Aktivt stof: suxamethoniumchlorid.
1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 10 mg suxamethoniumchlorid, vandfrit (som 11 mg suxamethoniumchloriddihydrat).

1 10 ml fyldt injektionssprøjte indeholder 100 mg suxamethoniumchlorid, vandfrit (som 110 mg suxamethoniumchloriddihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, ravsyre, natriumhydroxid eller saltsyre (til regulering af pH), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Suxamethonium chloride Aguettant er en klar, farveløs opløsning til injektion i en 10 ml fyldt polypropyleninjektionssprøjte, som er individuelt pakket i en transparent blisterpakning. Papæsker med 1 eller 10 fyldte injektionssprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2019.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Brugsanvisning:

Den fyldte injektionssprøjte er ikke egnet til brug i en sprøjtepumpe.

Klargør omhyggeligt sprøjten som følger

Den fyldte injektionssprøjte må kun anvendes til én patient. Kassér sprøjten efter brug. Må ikke genanvendes.

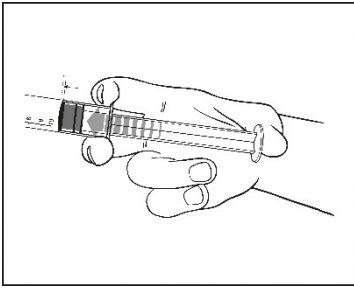
Lægemidlet skal efterses for partikler og misfarvning før administration. Kun en klar farveløs opløsning uden partikler eller bundfald må anvendes.

Lægemidlet må ikke anvendes, hvis sikkerhedsforseglingen på sprøjten er brudt.

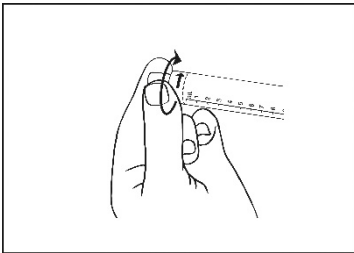
Sprøjtes udvendige overflade er steril, indtil blisteren åbnes. Blisteren må ikke åbnes, før den skal anvendes.

Når dette lægemiddel håndteres med aseptisk teknik, kan det anbringes i et sterilt felt, når det er taget ud af blisteren.

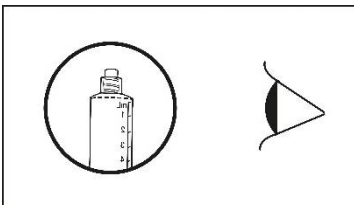
1) Tag den sterile fyldte injektionssprøjte ud af blisteren.



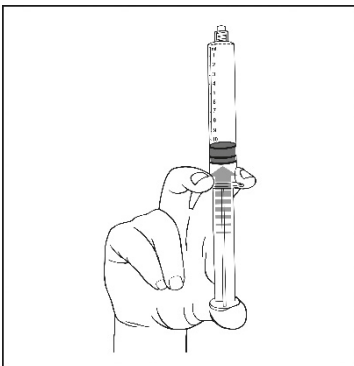
2) Tryk på stemplet for at frigøre lukkeren. Sterilisationsprocessen kan have bevirket, at lukkeren hænger fast i sprøjten.



3) Drej endehætten af for at bryde forseglingen. Berør ikke den eksponerede luer-forbindelse for at undgå kontaminering.



4) Kontrollér, at sprøjtens forseglingsspid er helt fjernet. Hvis ikke, sættes hættten på igen, og der drejes igen



5) Tryk luften ud ved at trykke forsigtigt på stemplet.

6) Sæt sprøjten på en adgangsenhed eller en kanyler. Tryk stemplet langsomt ned for at injicere det ønskede volumen.