

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Suxameton SAD injektionsvæske, opløsning 20 mg/ml og 50 mg/ml

suxamethoniumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Suxameton SAD til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Suxameton SAD
3. Sådan skal du tage Suxameton SAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Suxameton SAD er et muskelafslappende lægemiddel.

Suxameton SAD anvendes under fuld bedøvelse for at få musklerne til at være helt afslappede.

Du vil få Suxameton SAD som en indsprøjtning i en blodåre eller i en muskel af en læge eller sygeplejerske.

Lægen kan give dig Suxameton SAD for noget andet. Spørg lægen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Suxameton SAD

Tag ikke Suxameton SAD

- hvis du er allergisk over for suxamethoniumchlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Suxameton SAD (angivet i afsnit 6).
 - hvis du har sygdommen malign hypertermi, som er en sjælden, men alvorlig komplikation til bedøvelse, som består i, at stofskiftet bliver meget højt. Dette medfører, at kropstemperaturen på kort tid kan stige voldsomt, at pulsen bliver hurtig og uregelmæssig, og at den kemiske sammensætning af blodet ændrer sig
 - hvis du har multi-traume, som er en alvorlig skade, der involverer to eller flere dele af kroppen
 - hvis du har muskelsvind og muskelsvaghed
 - hvis du har hel eller delvis mangel på enzymet plasmakolinesterase, som har betydning for, hvordan du reagerer på lægemidlet
 - hvis du har blodforgiftning
 - hvis du har omfattende forbrændingsskader
 - hvis du har for meget kalium i blodet
 - hvis du har skader på rygmarven
 - hvis du har nedsat nyrefunktion med for højt indhold af kalium i blodet
- Suxameton SAD må ikke anvendes til for tidligt fødte eller nyfødte pga. indholdet af benzylalkohol.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Suxameton SAD:

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har en åben øjenskade eller øget tryk i øjet
- hvis du har muskelsygdommen myasthenia gravis eller Lambert-Eaton syndrom (alvorlig muskelsvaghed), eller en anden form for muskelsvaghed
- hvis du har påvirket saltbalance
- hvis du har en forgiftning pga. hjertemedicin (digitalisforgiftning)
- hvis du har en muskelsygdom
- hvis du har en alvorlig og længerevarende infektion i maven
- hvis du har hjerte- eller åndedrætssygdom
- hvis du har sygdommen malign hypertermi
- hvis du har multi-traume, som er en alvorlig skade, der involverer to eller flere dele af kroppen

- hvis du har muskelsvind og muskelsvaghed
- hvis du har større muskeltraumer (større traumatiske muskelskader)
- hvis du har blodforgiftning
- hvis du har omfattende forbrændingsskader
- hvis du har for meget kalium i blodet
- hvis du har skader på rygmarven
- hvis du har nedsat nyrefunktion med for højt indhold af kalium i blodet
- hvis du har familiær periodisk paralys, som er en arvelig sygdom med tilbagevendende anfald af muskellammelse, med dertilhørende fald af blodets indhold af kaliumsalt og fremadskridende muskelsvind.
- hvis du har krampagtige muskelspændinger
- hvis du har nerveskader (neuropatier)
- hvis du har et unormalt aktivitetsniveau af enzymet plasmakolinesterase, hvilket vil have betydning for hvordan du reagerer på lægemidlet.

Lægemidlet anvendes med forsigtighed til børn, da børn kan reagere

anderledes på lægemidlet end voksne. Ligeledes er der hos børn større sandsynlighed for endnu ikke opdaget muskelsvaghed eller hidtil ukendt anlæg for sygdommen malign hypertermi.

Da lægemidlet lammer åndedrætsmusklerne skal patienter, der behandles med dette lægemiddel have kunstigt åndedræt, indtil et passende niveau af patientens egen naturlige vejrtrækning er genoprettet.

Inden påbegyndelse af fuld bedøvelse, skal patienten vurderes, for at

identificere eventuelle vanskeligheder i forbindelse med intubation, indføring af et rør i lufrøret, for at sikre en fri luftvej til kunstigt åndedræt. Lægemidlet må kun anvendes, hvor patienten har frie luftveje, og hvor der kan opnås en kontrolleret vejrtrækning.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Suxameton SAD. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Gentagen indgivelse af suxamethonium medfører en nedsat virkning af Suxameton SAD.

Suxamethonium kan give øget mængde spyt, øget mængde slim i luftvejene, og øget mængde mavesyre.

Brug af anden medicin sammen med Suxameton SAD

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- Medicin mod sindslidelser (lithium og chlorpromazin)
- Malariamedicin (quinidin)
- Magnesium
- Visse øjendråber mod grøn stær (carboanhydrasehæmmere)
- Såkaldte kolinesterasehæmmere brugt bl.a. mod demens og muskelsygdom (neostigmin, pyridostigmin, physostigmin, mivacurium, galantamin, donepezil og rivastigmin)
- Visse kræftmidler (cyclophosphamid)
- Naturlægemidlet perikum
- Visse typer af medicin mod infektioner (clindamycin, polymyxiner, aminoglykosider og vancomycin)
- Ketamin, propofol og pancuronium (midler brugt til bedøvelse)
- Bambuterol (lægemiddel mod astma og KOL)
- Metoclopramid (mave- og tarmmiddel)

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 eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du må få Suxameton SAD, hvis du er gravid. Følg lægens anvisning.

Amning

Suxameton SAD bør ikke anvendes i ammeperioden. Det vides ikke om suxamethonium udskilles i modermælken. Suxamethonium optages dog ikke fra barnets mave og tarm.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pga. den lidelse, som du er i behandling for, vil du sikkert ikke føle dig rask nok til at køre bil eller betjene maskiner. Kontakt lægen, før du påtænker at køre bil eller betjene maskiner.

Suxameton SAD (20 mg/ml) indeholder natrium og benzylalkohol, hvor advarsel er påkrævet

Natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Benzylalkohol

Denne medicin indeholder 10 mg/ml benzylalkohol. For tidligt fødte og nyfødte må ikke få benzylalkohol. Benzylalkohol kan give forgiftningsreaktioner og allergiske reaktioner hos spædbørn og børn op til 3 år.

3. Sådan skal du tage Suxameton SAD

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Suxameton SAD findes som injektionsvæske, der indgives i en blodåre eller muskel. Du vil normalt få Suxameton SAD af en læge eller sygeplejerske.

Dosering

Dosis er individuel og afhænger dels af din alder, vægt, nyre- og leverfunktion og dels af operationens art og varighed.

Suxamethonium giver ved indgift af en dosis på 1,0-1,5 mg/kg kropsvægt fuldstændig afslappelse af tværstribet muskulatur (en særlig type muskler knyttet til hjerte- og skeletmuskulaturen) i 5-15 min.

Suxameton SAD bør kun indgives af, eller under opsyn af læger, som er bekendt med virkningen og anvendelsen af lægemidlet.

I nødsituationer hvor det ikke er muligt at indgive lægemidlet i en blodåre, kan lægemidlet indgives i en muskel.

Den muskelafslappende virkning af lægemidlet indtræder noget langsommere efter indgift i en muskel end ved indgift i en blodåre.

Ved indgift i en muskel skal dosis mindst fordobles i forhold til dosis ved indgift i en blodåre.

Hvis en muskelafslappende virkning ønskes over en længere periode, kan lægemidlet indgives flere gange med mellemrum.

Den totale dosis for voksne bør ikke overskride 500 mg i timen ved indgift i en blodåre; eller 150 mg ved indgift i en muskel.

Børn:

Børn til og med 12 år skal have højere doser suxamethonium pr. kg kropsvægt end voksne.

Doseringen til børn til og med 12 år er 2 mg/kg kropsvægt ved indgift i en blodåre eller 5 mg/kg kropsvægt ved indgift i en muskel. Maksimal dosis er 150 mg.

Til børn over 12 år gives samme dosis som til voksne.

Nedsat leverfunktion

Dosis bør sænkes hos patienter med stærkt nedsat leverfunktion.

Hvis du har brugt for meget Suxameton SAD

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

Hvis du har fået for meget Suxameton SAD, vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

Hvis du har fået for meget Suxameton SAD, kan du opleve forlænget muskellammelse med svækket vejtrækning, blåfarvning af læber og negle.

Hvis du har glemt at bruge Suxameton SAD

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

Hvis du holder op med at tage Suxameton SAD

Spørg lægen 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.

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

Ikke alvorlige: Blodtryksfald. Øget tryk i øjet. Oppustethed. Spyttflåd.

Muskelsmerter. Muskelømhed. Overfølsomhedsreaktion.

Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet. For højet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Langsom og uregelmæssig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Ikke alvorlige: Udslæt. Kløe. Huderødme.

Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller

skadestue. Ring evt. 112.

For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.

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

Alvorlige: Hjertestop. Udskillelse af myoglobin i urinen.

Vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Malign hypertermi, som er en komplikation til bedøvelse, som består i, at stofskiftet bliver meget højt. Dette medfører, at legemstemperaturen på kort tid kan stige voldsomt, at pulsen bliver hurtig og uregelmæssig, og at den kemiske sammensætning af blodet ændrer sig.

Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

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 eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Suxameton SAD i køleskab (2°C -8°C).

50 mg/ml: Må opbevares uåbnet i 14 dage under 25°C.

Opbevar Suxameton SAD utilgængeligt for børn.

Brug ikke Suxameton SAD efter den udløbsdato (Anv. inden), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Suxameton SAD injektionsvæske indeholder:

Aktivt stof: Suxamethoniumchlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Koncentreret saltsyre, benzylalkohol (kun hætteglas). Suxameton SAD 20 mg/ml indeholder desuden: Natriumchlorid.

Udseende og pakningsstørrelser

Suxameton SAD er en klar, farveløs væske.

Suxameton SAD findes i pakningsstørrelser på:

20 mg/ml: 10 ml htgl.

50 mg/ml: 2 ml amp. x 10, 5 ml amp. x 10 og 10 ml htgl.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgros I/S

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

amgros@amgros.dk

Fremstiller

Region Hovedstadens Apotek

Marielundvej 25

2730 Herlev

Fremstiller

Region Hovedstadens Apotek

Rigshospitalet

Esther Møllers Vej 2

2100 København Ø

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2021.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på www.prodoktresume.dk

