

Indlægsseddel: Information til patienten

Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" 50 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

suxamethoniumchloriddihydrat

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 eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Suxamethonium chloride dihydrat "Ethypharm" (herefter Suxamethonium "Ethypharm")
3. Sådan får du Suxamethonium "Ethypharm"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Suxamethonium "Ethypharm" indeholder et aktivt stof, som kaldes suxamethonium. Det tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes muskelafslappende lægemidler.

Suxamethonium "Ethypharm" anvendes:

- til at få musklerne til at være afslappede under operationer hos voksne og børn

Spørg lægen, hvis du vil vide mere om dette lægemiddel.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du får Suxamethonium "Ethypharm"

Du må ikke få Suxamethonium "Ethypharm", hvis

- du er allergisk over for suxamethonium chlorid dihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" (angivet i punkt 6)
- din læge har fortalt dig, at du lider af unormal kolinesteraseaktivitet (kolinesterase er et enzym, der nedbryder acetylcholin)
- du eller nogen i din familie har eller har haft unormalt høj kropstemperatur (hypertermi)
- du har et for højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- du eller nogen i din familie har en sygdom, som forårsager muskelsvaghed (kongenit myotoni eller dystrofia myotonica)
- du har muskelsvaghed eller muskelsvækkelse (Duchennes muskeldystrofi)

Advarsler og forsigtighedsregler

Du vil få dette lægemiddel af en kvalificeret anæstesiolog (læge specialiseret i bedøvelse). Du vil samtidig få andre lægemidler, som hjælper dig med at sove. Der vil blive brugt ventilationsudstyr til at hjælpe dig med at trække vejret.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får dette lægemiddel, hvis du:

- lider af en infektion, som forårsager muskelstivhed (stivkrampe)
- lider af tuberkulose
- føler dig utilpas
- har feber
- har kræft
- lider af en sygdom i blodet, som kaldes anæmi
- lider af fejlernæring eller manglende evne til at optage næringsstoffer fra føden (underernæring)
- har alvorlige lever- eller nyreproblemer
- lider af en sygdom, som skyldes at kroppen angriber sig selv (autoimmun sygdom), f.eks. en sygdom i skjoldbruskkirtlen (for lavt stofskifte)
- lider af en sygdom, som forårsager ledproblemer (bindevævssygdom)
- lider af hjerteproblemer (herunder hjerteanfald, hjertesygdom eller uregelmæssig hjerterytme)
- får eller tidligere har fået behandling af blodet, som kaldes plasmaferese (plasmaudskiftning)
- har haft hovedskader
- er ved at komme dig efter et større traume eller alvorlige forbrændinger
- har en skade på rygmarven, nerveskade eller pludselig muskelsvækkelse
- har en muskelsygdom, f.eks. myasthenia gravis
- har haft en øjenskade for nylig
- har grøn stær
- nogensinde har haft en allergisk reaktion over for et muskelafslappende lægemiddel, som blev givet i forbindelse med en operation (se også "Allergiske reaktioner" nedenfor)
- Ikke har været i stand til at gå i lang tid
- har blodforgiftning (sepsis)

Allergiske reaktioner

Der kan forekomme alvorlige allergiske reaktioner, også hvis du aldrig har været udsat for muskelafslappende midler. De viser sig hyppigst i form af en hudruption (rødme af huden) eller udslæt, som forekommer over hele kroppen eller kun ved injektionsstedet, og som derefter kompliceres af vejrtrækningsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme, sveden og bevidstløshed. Se også punkt 4 "Bivirkninger".

Ved forekomst af de første tegn skal indgivelse af suxamethonium stoppes definitivt, også hvis produktet ikke er blevet fuldstændigt indgivet, og der skal gives behandling for symptomerne.

Børn

Der skal udvises ekstra forsigtighed og overvågning hos spædbørn og børn, som får suxamethonium. Hvis nogen af de ovenstående advarsler og forsigtighedsregler gælder for dig eller dit barn, skal du kontakte lægen.

Brug af anden medicin sammen med Suxamethonium "Ethypharm"

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

Det er især vigtig, hvis du tager:

- antiarytmika (lægemidler, der bruges til at ændre hjerterytmen), f.eks. lidocain, procain og kokain
- antibiotika (lægemidler, der dræber bakterier), f.eks. neomycin, vancomycin og polymyxin B
- antikolinesteraser (lægemidler, der bruges til behandling af muskelproblemer), f.eks. neostigmin
- ecothiopat, som er et lægemiddel, der bruges til behandling af forøget tryk i øjet (grøn stær)
- metoclopramid, som er et lægemiddel, der bruges til behandling af kvalme og opkastning

- phenelzin, som er et lægemiddel, der bruges til behandling af depression (monoaminooxidasehæmmer)
- promazin, som er et lægemiddel, der bruges til behandling af rastløshed og uro
- lægemidler, der bruges til behandling af malaria, f.eks. quinon og chloroquin
- tacrin, som er et lægemiddel, der bruges til behandling af Alzheimers sygdom
- ACE-hæmmere
- antiepileptika (lægemidler, der bruges til at stoppe krampeanfald), f.eks. carbamazepin og phenytoin
- antineoplastika (lægemidler, der bruges til behandling af kræft), f.eks. cyclophosphamid og tretamin
- benzodiazepiner (lægemidler, der virker beroligende), f.eks. diazepam og midazolam
- calciumkanalblokkere (lægemidler, der nedsætter hjertets aktivitet), f.eks. nifedipin, verapamil eller dantrolen
- hjerteglykosider (lægemidler, der øger hjertets sammentrækningskraft), f.eks. digoxin
- cytostatika (en type af lægemidler, der bruges til behandling af kræft), f.eks. cyclophosphamid og thiotepa
- generelle anæstetika (lægemidler, der bruges til at få dig til at sove under en operation), f.eks. propofol, fentanylcitrat-droperidol og æter
- magnesiumsalte (et kosttilskud)
- lægemidler, der påvirker nervesystemet (parasymptomimetika og sympatomimetika), f.eks. demecarium, neostigmin, donepezil, bambuterol.

Fortæl det til lægen, hvis du har været udsat for pesticider for nylig, f.eks. "sheep-dip", som er et desinfektionsmiddel til fårevask.

Fortæl det til lægen, hvis du har fået en blodtransfusion for nylig.

Hvis du er i tvivl, om du bør få dette lægemiddel, skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Graviditet og amning

Hvis 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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke køre bil eller betjene maskiner umiddelbart efter, du er blevet opereret, da det kan være farligt. Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal vente, før du kan køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan får du Suxamethonium "Ethypharm"

Suxamethonium "Ethypharm" vil blive indgivet som en indsprøjtning i en vene (intravenøst). Lægen vil bestemme den dosis og behandlingsvarighed, som passer til det indgreb, du skal have foretaget. Dette afhænger af:

- din kropsvægt
- hvor stor en muskelafslappende virkning, der er nødvendig
- din forventede reaktion på lægemidlet.

Suxamethonium "Ethypharm" vil altid blive givet under omhyggeligt kontrollerede forhold. Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Voksne, ældre og unge over 12 år

Ved intravenøs injektion:

1 mg pr. kilo kropsvægt.

Supplerende doser på omkring 50-100 % af den oprindelige dosis, givet i 5-10 minutters intervaller, vil opretholde muskelafslapning.

Den maksimale totaldosis er 500 mg.

Børn fra 1 til 12 år

Ved intravenøs indsprøjtning:

1-2 mg pr. kilo kropsvægt.

Spædbørn under 1 år

2 mg pr. kilo kropsvægt.

Hvis du får for meget Suxamethonium ”Ethypharm”

Da du får dette lægemiddel, mens du er indlagt på hospital, er det usandsynligt, at du vil få for lidt eller for meget. Hvis du alligevel er bekymret, så tal med lægen eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. - Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme en pludselig og alvorlig allergisk reaktion over for suxamethonium chlorid. Hvis du får et eller flere af de følgende symptomer, skal du omgående fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet:

- åndenød, hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær
- hævelse af øjenlågene, ansigtet, læberne, tungen eller andre kropsdele
- udslæt, kløe eller nældefeber på huden
- kollaps.

Der er andre alvorlige bivirkninger, som du og din læge skal være opmærksomme på.

Du skal omgående fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får noget af følgende:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- mavekramper eller mavesmerter og en følelse af kvalme eller oppustethed
- synlige muskeltrækninger under huden
- muskelsmerter efter operationen – lægen vil overvåge dig for dette.

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

- pludselig, alvorlig allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme, sveden og bevidstløshed (anafylaktisk shock).
- forhøjet væsketryk i øjet, hvilket kan forårsage hovedpine og sløret syn
- rødmen
- hududslæt
- forhøjet indhold af kalium i blodet
- hurtig eller langsom hjerterytme
- protein i blodet eller urinen på grund af muskelskade
- muskelskade, som kan få musklerne til at værke eller føles ømme, stive og svage. Din urin kan også blive mørk, rød eller cola-farvet.

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

- unormal hjerterytme
- hjerteproblemer, herunder ændring i den måde hjertet slår på eller hjertestop
- åndedrætsbesvær eller midlertidig pause i vejrtrækningen
- besvær med at åbne munden.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- høj kropstemperatur.

Andre bivirkninger omfatter:

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- voldsom spytproduktion
- højt/lavt blodtryk.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Du må ikke få Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" efter den udløbsdato, der står på æsken og ampuleetiketten efter Exp. Lægen eller sundhedspersonalet vil tjekke, at udløbsdatoen på etiketten ikke er overskredet, før du får indsprøjtningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Dette lægemiddel bør anvendes straks efter åbning.

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis det er misfarvet eller indeholder partikler.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Lægen eller sundhedspersonalet vil bortskaffe lægemidler, som ikke længere skal bruges.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Suxamethonium "Ethypharm" indeholder

- Aktivt stof: Suxamethoniumchloriddihydrat 50 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: saltsyre (til pH justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Suxamethonium "Ethypharm" er en klar, farveløs opløsning, som fås i en klar 2 ml glasampul. Hver 2 ml ampul indeholder 100 mg suxamethoniumchlorid dihydrat (svarende til 73.1 mg suxamethonium). Der er 10 ampuller i en æske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ethypharm

194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213, Saint- Cloud CEDEX

Frankrig

Repræsentant

Unimedica Pharma AB, Stockholm, Sverige

Fremstiller

Macarthys Laboratories Limited t/a Martindale Pharma
Bampton Road
Harold Hill
Romford
Essex, RM38UG
Storbritannien

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankrig

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMER AIS, 28170, Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien: Suxamethonium chloride Ethypharm 50 mg/ml solution injectable ou pour perfusion

Danmark: Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm"

Spanien: Suxametonio Ethypharm 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Finland: Suxamethonium Ethypharm 50 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Irland: Suxamethonium Chloride 50 mg/ml Solution for Injection /Infusion

Holland: Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie /infusie

Norge: Suxamethonium chloride dihydrate Ethypharm 50 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

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

Storbritannien: Suxamethonium Chloride 50 mg/ml Solution for Injection/Infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025**Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**

Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" anvendes som muskelafslappende middel under generel anæstesi.

Dosering og administration**Intravenøs administration*****Voksne og børn over 12 år***

Dosis afhænger af legemsvægten, den påkrævede grad af muskelafslapning, administrationsvejen og det individuelle patientrespons.

For at opnå endotrakeal intubation administreres Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" sædvanligvis intravenøst i en dosis på 1 mg/kg. Denne dosis vil normalt fremkalde muskelafslapning i cirka 30-60 sekunder og har en virkningsvarighed på cirka 2-6 minutter. Større doser vil fremkalde længerevarende muskelafslapning, men fordobling af dosen fordobler ikke nødvendigvis virkningsvarigheden. Supplerende doser af Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" på 50-100 % af den administrerede initiale dosis, indgivet i 5-10 minutters intervaller, vil opretholde muskelafslapning under korte kirurgiske indgreb udført under generel anæstesi.

Den totale dosis af Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" bør ikke overstige 500 mg.

Spædbørn og småbørn er mere resistente over for suxamethonium injektion sammenlignet med voksne.

Børn 1-12 år

1-2 mg/kg ved intravenøs injektion.

Spædbørn under 1 år

2 mg/kg ved intravenøs injektion.

Intravenøs infusion

Suxamethonium chloride " kan administreres ved intravenøs infusion som en 0,1 % til 0,2 % opløsning, fortyndet i 5 % glucoseopløsning eller steril isotonisk saltopløsning, med en hastighed på 2,5 til 4 mg pr. minut. Infusionshastigheden bør justeres i overensstemmelse med den enkelte patients respons.

Ældre

Som hos voksne.

Ældre kan være mere tilbøjelige til at få hjertearytmier, især hvis de samtidig tager digitalislignende lægemidler.

Administration:

Ved bolusinjektion eller infusion.

Overdosering

Udtalt, længerevarende muskellammelse med respirationsdepression er manifestationer på en suxamethon-overdosis. Ventilationsstøtte er påkrævet.

Anvendelse af neostigmin og andre kolinesterasehæmmere bør undgås, da disse forlænger suxamethoniumchlorids depolariserende virkning.

Beslutningen om at anvende neostigmin for at vende en fase-II suxamethoninduceret blokade afhænger af lægens vurdering i det enkelte tilfælde. Der kan opnås værdifulde oplysninger, til at træffe denne beslutning, ved at overvåge den neuromuskulære funktion. Hvis neostigmin anvendes, skal administrationen ledsages af passende doser af et antikolinergt middel, f.eks. atropin.

Uforlideligheder

Suxamethonium chloride dihydrate Ethypharma må ikke blandes med andre lægemidler undtagen dem, der er nævnt under *særlige forholdsregler til bortskaffelse og håndtering*.

Suxamethonium chloride dihydrate Ethypharm er sur og må ikke blandes med stærkt alkaliske opløsninger, f.eks. barbiturater.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Til engangsbrug. Eventuelt restindhold skal kasseres.

Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" kan administreres ved intravenøs infusion som en 0,1 % til 0,2 % opløsning, fortyndet i 5 % glucoseopløsning eller steril isotonisk saltopløsning, med en hastighed på 2,5 til 4 mg pr. minut. Infusionshastigheden bør justeres i overensstemmelse med den enkelte patients respons.