

Písomná informácia pre používateľa

Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok Suxametónium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Suxamethonium chloride Panpharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Suxamethonium chloride Panpharma
3. Ako podávať Suxamethonium chloride Panpharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Suxamethonium chloride Panpharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Suxamethonium chloride Panpharma a na čo sa používa

Suxamethonium chloride Panpharma obsahuje účinnú látku suxamethónium-chlorid. Táto patrí do skupiny liekov nazývaných svalové relaxanciá (myorelaxanciá).

Suxametónium-chlorid sa používa:

- na uvoľnenie svalov počas operácií dospelých a detí,
- na pomoc pri zavedení hadičky do dýchacej trubice (endotracheálna intubácia), ak človek potrebuje pomoc pri dýchaní.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Suxamethonium chloride Panpharma

Suxamethonium chloride Panpharma by ste nemali dostávať:

- ak ste alergický na sa suxametónium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste vy alebo vaša rodina predtým zle reagovali na anestetiká, napríklad veľmi vysokou telesnou teplotou (malígna hypertermia)
- ak vám lekár povedal, že máte neobyčajnú aktivitu cholinesterázy (cholinesteráza je enzým, ktorý rozkladá acetylcholín)
- ak máte neobyčajne vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- ak máte svalovú slabosť a chradnutie svalového tkaniva (Duchennova svalová dystrofia)
- ak máte vy alebo niekto z vašej rodiny ochorenie spôsobujúce slabosť svalov (myotonia congenita alebo dystrophia myotonica)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Suxamethonium chloride Panpharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akékoľvek svalové relaxancium, ktoré bolo podané ako súčasť operácie,
- ak máte infekciu, ktorá spôsobuje svalovú stuhnutosť (tetanus),
- ak máte tuberkulózu,
- ak sa necítite dobre,
- ak máte horúčku,

- ak máte nádorové ochorenie,
- ak máte ochorenie krvi známym ako anémia,
- ak máte nedostatok správnej výživy alebo neschopnosť absorbovať živiny z potravy (podvýživa),
- keď máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ak máte ochorenie, ktoré je spôsobené útokom organizmu na seba samého (autoimunitné ochorenie), ako je napríklad ochorenie štítnej žľazy (myxoedém),
- ak máte choroby, ktoré spôsobujú problémy s kĺbmi (kolagénové ochorenie),
- ak máte problémy so srdcom (vrátane srdcového infarktu, ochorenia srdca alebo nepravidelného srdcového rytmu),
- ak dostávate alebo ste v minulosti dostávali liečbu krvi známu ako plazmaferéza,
- ak ste mali poranenia hlavy,
- ak sa zotavujete po ťažkom úraze alebo ťažkých popáleninách,
- ak ste utrpeli poranenie miechy, nervov alebo náhle ochabnutie svalstva,
- ak máte svalové ochorenie, napríklad myasténiu gravis,
- ak ste si nedávno poranili oko,
- ak máte glaukóm (zvýšený tlak v oku),
- ak ste dlhší čas nemohli chodiť,
- ak máte ťažkú otravu krvi (sepsu),
- ak ste nedávno podstúpili transfúziu krvi.

Deti

Dojčatám a deťom, ktorým sa podáva Suxamethonium chloride Panpharma, sa musí venovať zvýšená pozornosť alebo sa musia monitorovať.

Iné lieky a Suxamethonium chloride Panpharma

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

- antiarytmiká (lieky používané na zmenu srdcového rytmu), ako sú lidokaín, prokaín a kokaín,
- antibiotiká (lieky, ktoré ničia baktérie), ako sú neomycín, vankomycín a polymyxín B,
- anticholinesterázy (lieky používané na liečbu svalových problémov), ako je neostigmín,
- ekotiopát, liek používaný na liečbu zvýšeného tlaku v oku (glaukóm),
- metoklopramid, liek, ktorý sa používa na to, aby ste prestali pociťovať alebo mať nevoľnosť,
- fenelzín, liek používaný na liečbu depresie (inhibitor monoaminoxidázy),
- promazín, liek používaný na liečbu nepokoja a rozrušenia,
- lieky používané na liečbu malárie, ako sú chinín a chlorochín,
- takrín, liek používaný na liečbu Alzheimerovej choroby,
- inhibitory ACE,
- antiepileptiká (lieky používané na zastavenie záchvatov) ako karbamazepín a fenytoín,
- antineoplastiká (lieky používané na liečbu nádorových ochorení), ako sú cyklofosfamid a tretamín,
- benzodiazepíny (lieky, ktoré pomáhajú uvoľniť sa), ako je diazepam a midazolam,
- blokátory vápnikových kanálov (lieky, ktoré znižujú silu srdca), ako sú nifedipín, verapamil alebo dantrolén,
- srdcové glykozidy (lieky, ktoré zvyšujú kontrakciu srdcového svalu), ako je digoxín,
- cytotoxiká (druh lieku používaný na liečbu nádorových ochorení), ako je cyklofosfamid a tiotepa,
- celkové anestetiká (lieky používané na uspanie pri operácii), ako sú propofol, fentanyl citrát-droperidol (Innovar) a éter,
- soli horčička (výživový doplnok),
- lieky, ktoré ovplyvňujú nervový systém (parasymptomimetiká a sympatomimetiká), ako sú demekárium, neostigmín, donepezil, bambuterol,

Informujte svojho lekára, ak ste boli nedávno vystavený pôsobeniu pesticídov, napr. prípravky na kúpeľ oviec.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, než dostanete tento liek.

Tento liek sa má používať počas tehotenstva len vtedy, ak váš lekár rozhodne, že prínos pre vás je väčší ako možné riziko pre nenarodené dieťa.

Nie sú k dispozícii dostatočné informácie o tom, či tento liek prechádza do materského mlieka. Keďže sa Suxamethonium chloride Panpharma rýchlo rozkladá na neaktívny metabolit, neočakávajú sa žiadne účinky na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bezprostredne po podaní tohto lieku nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pretože to môže byť nebezpečné. Lekár vám povie, ako dlho máte čakať, kým budete môcť viesť vozidlá a používať stroje.

Suxamethonium chloride Panpharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako podávať Suxamethonium chloride Panpharma

Tento liek vám podá kvalifikovaný anesteziológ za starostlivo kontrolovaných podmienok spolu s ďalšími liekmi, ktoré vám pomôžu zaspáť. Na uľahčenie dýchania sa použije ventilačné zariadenie.

Váš lekár rozhodne o dávke a trvaní liečby vhodnej pre váš zákrok. Závisí to od:

- vašej telesnej hmotnosti,
- veľkosti svalového uvoľnenia, ktorú potrebujete,
- vašej očakávanej reakcie na liek.

Suxamethonium chloride Panpharma vám bude podané formou injekcie do žily (intravenózne).

Ak dostanete viac Suxamethonium chloride Panpharma, ako by ste mali

Keďže tento liek vám bude podávaný počas pobytu v nemocnici, je nepravdepodobné, že by ste ho dostali príliš veľa, ak však máte akékoľvek obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť náhla a závažná alergická reakcia na suxametónium. Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním,
- opuch očných viečok, tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela,
- vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži,
- kolaps.

Existujú aj iné závažné vedľajšie účinky, na ktoré si musíte dať vy a váš lekár pozor.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich prípadov, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí)

- kŕče alebo bolesť brucha a pocit nevoľnosti alebo plnosti
- viditeľné záškľby svalov pod kožou
- bolesť svalov po operácii – lekár ich bude u vás sledovať

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- zvýšený tlak tekutiny v oku, ktorý môže spôsobiť bolesť hlavy alebo rozmazané videnie
- sčervenanie kože
- kožná vyrážka
- vysoká hladina draslíka v krvi
- zrýchlenie alebo spomalenie tepu srdca
- bielkoviny v krvi alebo v moči v dôsledku poškodenia svalov
- poškodenie svalov, ktoré môže spôsobiť bolesť alebo pocit citlivosti, stuhnutosti a slabosti. Moč môže byť tiež tmavý alebo červený alebo mať farbu koly.

Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- nenormálny srdcový rytmus
- problémy so srdcom vrátane zmien spôsobu, akým vaše srdce bije, alebo zastavenia srdcovej činnosti
- ťažkosti s dýchaním alebo dočasná strata dychu
- ťažkosti pri otváraní úst

Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- vysoká telesná teplota

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Neznáme: (z dostupných údajov)

- nadmerná tvorba slín
- vysoký/nízky krvný tlak

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek možných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Suxamethonium chloride Panpharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení ampulky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred podaním injekcie vám lekár alebo zdravotná sestra skontroluje, či neuplynul dátum expirácie uvedený na štítku.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Tento liek sa má použiť ihneď po prvom otvorení.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, keď

sa riedi infúznymi roztokmi uvedenými v časti „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Z mikrobiologického hľadiska sa má tento liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, jeho používateľ je zodpovedný za podmienky a dĺžku uchovávania pred použitím, ktorá by za normálnych okolností nemala presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu farby alebo sa v ňom nachádzajú častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Suxamethonium chloride Panpharma obsahuje

- Liečivo je suxametónium-chlorid.
Každý ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 50 mg suxametónium-chloridu (ako 55 mg dihydrátu suxametónium-chloridu).
Každá 2 ml ampulka obsahuje 100 mg suxametónium-chloridu (ako 110 mg dihydrátu suxametónium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú kyselina chlorovodíková 10 % a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Suxamethonium chloride Panpharma a obsah balenia

Suxamethonium chloride Panpharma je číry, bezfarebný až takmer bezfarebný injekčný/infúzny roztok dodávaný v 2 ml ampulke z číreho skla.

Balenia po 5, 10 alebo 100 ampulkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PANPHARMA
ZI du Clairay
35133 Luitré
Francúzsko

Výrobca

Panpharma GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami :

Nemecko	Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml Injektions -/Infusionslösung
Francúzsko	Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Švédsko	Suxamethonium chloride Panpharma 50mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Nórsko	Suxamethonium chloride Panpharma
Fínsko	Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos
Holandsko	Suxamethoniumchloride Panpharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Slovensko	Suxamethonium chloride Panpharma
Česko	Suxamethonium chloride Panpharma

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov.

Suxametónium-chlorid 50 mg/ml, injekčný/infúzny roztok

Suxamethonium chloride Panpharma je indikovaný na krátkodobú svalovú relaxáciu počas celkovej anestézie a na uľahčenie endotracheálnej intubácie počas uvedenia do celkovej anestézie alebo v naliehavých situáciách.

Dávkovanie a spôsob podania

Suxamethonium chloride Panpharma má podávať len anesteziológ, ktorý je oboznámený s jeho účinkom, vlastnosťami a rizikami, ktorý má skúsenosti s umelým dýchaním, alebo pod jeho prísny dohľadom, a to len v prípade, že sú k dispozícii vhodné zariadenia na okamžitú endotracheálnu intubáciu s podávaním kyslíka prostredníctvom prerušovanej pozitívnej tlakovej ventilácie.

Použitie intravenóznou injekciou

Dospelí

Dávka závisí od telesnej hmotnosti, požadovaného stupňa svalovej relaxácie, spôsobu podania a reakcie jednotlivých pacientov.

Na dosiahnutie endotracheálnej intubácie sa suxametónium-chlorid zvyčajne intravenózne podáva v dávke 1 mg/kg. Táto dávka zvyčajne vyvolá svalovú relaxáciu približne za 30 až 60 sekúnd a má trvanie účinku približne 2 až 6 minút. Väčšie dávky spôsobia dlhšiu svalovú relaxáciu ale zdvojnásobenie dávky nemusí nevyhnutne zdvojnásobiť trvanie relaxácie. Dodatočné dávky suxametónium-chloridu v množstve 50 % až 100 % počiatkovej dávky podávané v 5- až 10-minútových intervaloch udržia svalovú relaxáciu počas krátkych chirurgických zákrokov vykonávaných v celkovej anestézii.

Celková dávka suxametónium-chloridu podávaná opakovanou intravenóznou injekciou alebo kontinuálnou infúziou nemá prekročiť 500 mg za hodinu.

Použitie intravenóznou infúziou

Suxametónium-chlorid sa môže podávať intravenóznou infúziou ako 0,1 % až 0,2 % roztok zriedený v roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo v infúznom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) rýchlosťou 2,5 až 4 mg za minútu. Rýchlosť infúzie sa má upraviť podľa reakcie jednotlivých pacientov.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Ako u dospelých. Starší pacienti môžu byť náchylnejší na srdcovú arytmiu, najmä ak užívajú aj lieky s obsahom digoxínu.

Poruchy funkcie obličiek:

Normálna jednorazová dávka injekcie suxametónia sa môže podať pacientom s renálnou insuficienciou pri absencii hyperkaliémie. Viacnásobné alebo väčšie dávky môžu spôsobiť klinicky významné zvýšenie sérového draslíka a nemajú sa používať.

Porucha funkcie pečene:

Ukončenie účinku suxametónia závisí od plazmatickej cholinesterázy, ktorá sa syntetizuje v pečeni. Hoci plazmatické hladiny cholinesterázy často klesajú u pacientov s ochorením pečene, s výnimkou ťažkého zlyhania pečene sú hladiny zriedkavo dostatočne nízke na to, aby významne predĺžili apnoe vyvolané suxametóniom.

Pacienti so zníženou plazmatickou cholinesterázou:

U pacientov so zníženou aktivitou cholinesterázy v plazme môže po podaní suxametónia dôjsť k predĺženej a zosilnenej nervovosvalovej blokáde. U týchto pacientov môže byť vhodné podať znížené dávky injekcie suxametónia.

Pediatrická populácia

Použitie intravenóznou injekciou

Dospievajúci nad 12 rokov: dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

Dojčatá a malé deti sú v porovnaní s dospelými odolnejšie voči suxametóniu.

Deti od 1 do 12 rokov

1 – 2 mg/kg intravenóznou injekciou.

Dojčatá do 1 roka

2 mg/kg intravenóznou injekciou.

Spôsob podávania:

Intravenózne použitie

Predávkovanie

Príznaky:

Hlboká, dlhotrvajúca svalová paralýza s depresiou dýchania sú prejavmi predávkovania suxametóniom. Je potrebná ventilačná podpora.

Liečba:

Treba sa vyhnúť použitiu neostigmínu a iných inhibítorov cholinesterázy, pretože predlžujú depolarizačný účinok suxametónium-chloridu.

Rozhodnutie o použití neostigmínu na zvrátenie blokády fázy II vyvolanej suxametóniom závisí od posúdenia konkrétneho prípadu lekárom. Cenné informácie týkajúce sa tohto rozhodnutia sa získajú monitorovaním nervovosvalovej funkcie. Ak sa použije neostigmín, jeho podávanie má byť sprevádzané vhodnými dávkami anticholinergného lieku, ako je atropín.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti “Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom”.

Suxametónium-chlorid je kyslý a nesmie sa miešať s vysoko alkalickými roztokmi, napr. barbiturátmi.

Čas použiteľnosti

Pred otvorením 2 roky.

Po prvom otvorení: liek sa musí použiť okamžite.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, keď sa riedi infúznymi roztokmi uvedenými v časti “Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom”.

Z mikrobiologického hľadiska sa má tento liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, jeho používateľ je zodpovedný za podmienky a dĺžku uchovávaní pred použitím, ktorá by za normálnych okolností nemala presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C – 8 °C).

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Suxametónium-chlorid sa môže podávať intravenóznou infúziou ako 0,1 % až 0,2 % roztok zriedený v roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo v infúznom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.