

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		1.3.1.3-1
1.3.1.3	Package leaflet	

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml, injectievloeistof

suxamethoniumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Suxamethoniumchloride CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SUXAMETHONIUMCHLORIDE CF WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Suxamethoniumchloride wordt toegepast ter verkrijging van een kortdurende verslapping van de spieren bij chirurgische ingrepen nadat algemene anesthesie is toegepast; ter vergemakkelijking van een endotracheale intubatie, bij reponeren van luxaties en fracturen, bij elektro-shock therapie en bij laryngeale spasmen en tetanus.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij het familiair voorkomen van maligne hyperthermie.
- Als u te lage spiegels en/of activiteit van het enzym plasma cholinesterase heeft.
- Als u lijdt aan hyperkaliëmie.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-02	Authorisation	Disk: MvdA/4396	Rev. 4.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.3	Package leaflet	1.3.1.3-2

- Ook niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen vanwege de aanwezigheid van benzylalcohol. Benzylalcohol kan toxische en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als suxamethonium te snel intraveneus wordt ingespoten, kunnen ongecoördineerde spiercontracties ontstaan. Daar deze contracties pijnlijk zijn, is het gebruik zonder anesthesie ongewenst.
- Suxamethonium toediening kan een trage hartslag (bradycardie) en/of hartstilstand veroorzaken door hyperkaliëmie.
- Daar tevens het risico van een langdurige onderbreking van de ademhaling (apnoe) bestaat, is de toepassing van adequate beademingsapparatuur alsmede de aanwezigheid van een anesthesist zeer gewenst.
- Als u een bepaalde genetische variant heeft van het enzym cholinesterase. Afhankelijk van de variant kan er een langduriger dan normale onderbreking van de ademhaling (apnoe) optreden of juist een gebrek aan effect van suxamethonium. Wanneer uw arts denkt dat u dergelijke genetische varianten van het enzym heeft, kan het zijn dat u genetisch wordt getest.
- Bij operaties onder een lage temperatuur (hypothermie) kan het effect van suxamethonium worden versterkt.
- De werking van suxamethonium wordt in een fase-I-blok (depolariserend) versterkt door cholinesteraseremmers. Een fase-II-blok (niet depolariserend) kan niet of slechts gedeeltelijk worden geantagoniseerd door cholinesteraseremmers en wordt versterkt door niet-depolariserende spierverslappers. Neonaten en patiënten met myasthenia gravis hebben direct een fase-II-blok.
- Suxamethonium dient met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast bij: ernstige brandwonden of ernstig trauma, lever- en nierfunctiestoornissen, myopathie gepaard gaande met verhoogde serumcreatinine-spiegels, neuromusculaire aandoeningen of paraplegie, hersen- en ruggenmergletsel, ademhalingsstoornissen, afwijkingen in de elektrolytenhuishouding en openkamerhoekglaucoom.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Suxamethoniumchloride CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

- Cholinesteraseremmers (ecothiopaat, demecarium, fluostigmine, neostigmine), cyclofosfamide, thiotepa, pancuronium en fenothiazines verminderen plasma cholinesteraseconcentraties en vergroten daardoor het neuromusculair blokkerend effect van suxamethonium.
- Tevens kunnen procainamide, kinidine, hoge doses trimetafan, lincomycine, polymyxines en clindamycine de inhibitie van neuromusculaire transmissie versterken.
- Suxamethonium kan het effect van digitalisglycosiden versterken.
- Bloedtransfusies kunnen bijdragen aan een verhoging van plasma cholinesterasespiegels, waardoor het therapeutisch effect van suxamethonium onvoorspelbaar kan worden beïnvloed.
- Het herhalen van doses depolariserende spierrelaxantia tijdens de ingreep kan een verandering in respons van de motorische eindplaat teweegbrengen, zodat een depolariserend blok overgaat in een niet-depolariserend blok (een zogenaamd "dual-block"). Dit wordt vaak

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-02	Authorisation	Disk: MvdA/4396	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		1.3.1.3-3
1.3.1.3	Package leaflet	

geantagoneerd door anticholinesterasen en versterkt door niet-depolariserende spierverslappers.

- Bij het simultaan injecteren van een depolariserende en een niet-depolariserende spierverslapper ontstaan een zgn. "mixed block".
- Combinatie met halothaan kan maligne hypotensie doen ontstaan.
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de kaliumspiegel kunnen verhogen, zoals ACE-remmers, kan hyperkaliëmie veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap.

Er zijn geen met suxamethonium samenhangende redenen om het geven van borstvoeding te onderbreken na een operatie tijdens de zoogperiode.

Bij toediening van benzylalcohol bevattende producten tijdens de bevalling van een prematuur kind moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat benzylalcohol de placenta passeert.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gezien de toepassing van suxamethonium is deze rubriek niet relevant.

Suxamethoniumchloride CF bevat benzylalcohol

Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen.

Kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel wordt uitsluitend door uw arts toegediend.

De informatie over de dosering, toediening en de behandeling van overdosering is opgenomen aan het einde van deze bijsluiter onder "De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg".

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Van de bijwerkingen die hieronder worden opgenoemd, is niet bekend hoe vaak deze bij gebruikers van dit middel voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-02	Authorisation	Disk: MvdA/4396	Rev. 4.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- verlengde stilstand van de ademhaling (apnoe) komt een enkele maal voor, vooral bij lage spiegels van bepaalde enzymen (plasma cholinesterase) of bepaalde genetische variaties van dit enzym
- gebrek aan effect (bij bepaalde genetische variaties van het enzym cholinesterase)
- tijdens het maximaal relaxerende effect (na enkele minuten) is een korte voorbijgaande stilstand van de ademhaling (apnoe) mogelijk
- overgevoeligheidsreacties die ernstig kunnen zijn (anafylactische reacties) en benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- spierzwakte; spierstijfheid of spierpijn kan tot enige dagen na de operatie voorkomen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt door de initiële ongecoördineerde spiervezelsamentrekkingen kort na injectie.
- hartritmestoornissen
- vertraagde hartslag (bradycardie) gevolgd door versnelde hartslag (tachycardie)
- hartstilstand
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- verhoging oogboldruk (intra-oculaire druk)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- excessieve speekselvloed
- afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse) gepaard gaande met spierkrampen, koorts (maligne hyperthermie) en het voorkomen van spiereiwitten in de urine waardoor de urine roodbruin verkleurt (myoglobininurie)

Suxamethonium veroorzaakt kort na de injectie een voorbijgaande lichte stijging van de oogboldruk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar in de koelkast (2-8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bij bewaring beneden 25°C is de injectievloeistof 2 maanden houdbaar. Niet in de vriezer bewaren.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-02	Authorisation	Disk: MvdA/4396	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.3	Package leaflet	1.3.1.3-5

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is suxamethoniumchloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn waterstofchloride, natriumedetaat, 10,5 mg benzylalcohol per ml en water voor injectie.

Hoe ziet Suxamethoniumchloride CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is verpakt in bruin glazen ampullen van 2 ml per 10 of 100 ampullen verpakt in een doos.

Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

B. Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, 5
23009 Jaen
Spanje

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 50863, Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml, injectievloeistof

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2015.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Dosering en wijze van gebruik

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-02	Authorisation	Disk: MvdA/4396	Rev. 4.0	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.3	Package leaflet	1.3.1.3-6

De toediening geschiedt intraveneus. Het is van belang langzaam te injecteren. Bij een intraveneuze dosering van 1 mg/kg lichaamsgewicht treedt binnen 1 - 2 min. een volledige spierverslapping met een volledige paralyse van de ademhaling op. Het is daarom wenselijk patiënten op adequate wijze te beademen.

Voor kortere procedures is 0,3 - 1,1 mg/kg lichaamsgewicht i.v. meestal noodzakelijk.

Afhankelijk van de respons van de patiënt kunnen additionele doseringen worden gegeven.

Voor het verkrijgen van een langdurig effect is een i.v. infuus te verkiezen boven herhaalde injecties. Een 0,1 - 0,2% oplossing in fysiologische zoutoplossing wordt met een dusdanige snelheid toegediend, dat 0,5 - 10 mg/min. in de bloedbaan komt. De dosering wordt gegeven op geleide van de mate van spierrelaxatie en komt in het algemeen uit op 2 - 3 mg/min.

De graad van spierverslapping kan vrijwel steeds in ongeveer 30 seconden worden gewijzigd door de infusiesnelheid te veranderen.

Symptomen bij en behandeling van overdosering

Na overdosering kunnen de symptomen beschreven bij "Bijwerkingen", zich in min of meer ernstige vorm voordoen. Maligne hyperthermie kan gepaard gaan met hypertonie van de spieren, acidose, hyperkaliëmie en myoglobinurie. Bij apnoe zijn beademing en bewaking van de vitale functies noodzakelijk.

Toediening van neostigmine en andere cholinesteraseremmers moet achterwege blijven, aangezien deze middelen het depolariserend effect van suxamethoniumchloride juist verlengen. Transfusie van vers bloed, plasma of andere plasma cholinesterase bevattende verbindingen zou kunnen leiden tot versnelde afbraak van suxamethoniumchloride.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2015-02	Authorisation	Disk: MvdA/4396	Rev. 4.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------