

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie**

#### **suxamethoniumchloridedihydraat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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, verpleegkundige of een medewerker van het ziekenhuis.
- Krijgt u last van een 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, verpleegkundige of een medewerker van het ziekenhuis.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie /infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie bevat een geneesmiddel dat suxamethoniumchloride wordt genoemd. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die spierverslappers wordt genoemd.

Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie wordt gebruikt:

- voor het ontspannen van spieren tijdens operaties bij volwassenen en kinderen.

Als u meer uitleg wilt over dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw arts heeft u verteld dat het cholinesterase in uw lichaam een afwijkende werking heeft (cholinesterase is een enzym dat acetylcholine, een stof in het lichaam dat zenuwprikkels doorgeeft, afbreekt).
- U of iemand van uw familie heeft in het verleden last gehad van ongewoon hoge lichaamstemperatuur (hyperthermie).
- U heeft een ongewoon hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie).
- U of iemand in uw familie heeft een ziekte die leidt tot zwakke spieren (myotonia congenita of myotone dystrofie).
- U heeft zwakke spieren en afbraak van spierweefsel (spierdystrofie van Duchenne).

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U krijgt dit geneesmiddel samen met andere geneesmiddelen om u in slaap te brengen. Het middel wordt toegediend door een gekwalificeerd anesthesist (medisch specialist die verantwoordelijk is voor verdoving van patiënten tijdens operaties). Om u te helpen ademen wordt er beademingsapparatuur.

Neem contact op met uw arts, verpleegkundige of een medewerker van het ziekenhuis voordat u dit middel toegediend krijgt, als u:

- een infectie heeft die leidt tot stijve spieren (tetanus);
- een infectieziekte heeft die tuberculose heet;
- zich niet goed voelt;
- koorts heeft;
- kanker heeft;
- een bloedaandoening heeft die bloedarmoede (anemie) wordt genoemd;
- onvoldoende voedingsstoffen krijgt of voedingsstoffen niet uit voedsel kunt opnemen (ondervoeding);
- ernstige lever- of nierproblemen heeft;
- een ziekte heeft die wordt veroorzaakt doordat het lichaam zichzelf aanvalt (auto-immuunziekte), zoals een aandoening van de schildklier (myxoedeem);
- een aandoening heeft die gewrichtsproblemen veroorzaakt (collageenziekte);
- hartproblemen heeft (waaronder een hartaanval, een hartaandoening of een onregelmatige hartslag);
- een behandeling krijgt voor uw bloed die plasmaferesetherapie wordt genoemd, of als u die in het verleden heeft gekregen;
- een hoofdletsel heeft gehad;
- herstelt van een ernstige verwonding of van ernstige brandwonden;
- een verwonding heeft gehad aan het ruggenmerg of zenuw, of plotselinge spierafbraak heeft gehad;
- een spierziekte heeft, bijvoorbeeld myasthenia gravis;
- kort geleden een verwonding aan het oog heeft gehad;
- een verhoogde oogdruk (glaucoom) heeft;
- ooit een allergische reactie heeft gehad op een spierverslapper die voor een operatie werd toegediend;
- al lange tijd niet meer kunt lopen;
- ernstige bloedvergiftiging (sepsis) heeft.

## Kinderen

Extra zorg en toezicht is nodig bij zuigelingen en kinderen die suxamethonium toegediend krijgen. Als een van de hierboven vermelde situaties voor u of uw kind geldt, neem dan contact op met uw arts.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of een medewerker van het ziekenhuis.

- antiaritmica (geneesmiddelen die worden gebruikt om het hartritme te veranderen), bijvoorbeeld lidocaïne, procaïne en cocaïne;
- antibacteriële middelen (geneesmiddelen die bacteriën kunnen doden), bijvoorbeeld neomycine, vancomycine en polymyxine B;
- anticholinesterasen (geneesmiddelen die worden gebruikt om spierproblemen te behandelen), zoals neostigmine;
- ecothiopaat, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een verhoogde druk in het oog (glaucoom) te behandelen;
- metoclopramide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt tegen misselijkheid of braken;
- fenelzine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen (monoamineoxidaseremmer);

- promazine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om onrust en opwinding (agitatie) te behandelen;
- geneesmiddelen die worden gebruikt om malaria te behandelen, zoals kinine en chloroquine;
- tacrine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de ziekte van Alzheimer te behandelen;
- ACE-remmers;
- anti-epileptica (geneesmiddelen die worden gebruikt om epileptische aanvallen te stoppen), bijvoorbeeld carbamazepine en fenytoïne;
- antineoplastische middelen (geneesmiddelen die worden gebruikt om kanker te behandelen), bijvoorbeeld cyclofosfamide en tretamine;
- benzodiazepinen (geneesmiddelen die u helpen te ontspannen), bijvoorbeeld diazepam en midazolam;
- calciumkanaalblokkers (geneesmiddelen die de kracht van het hart verminderen), bijvoorbeeld nifedipine, verapamil of dantroleen;
- hartglycosiden (geneesmiddelen die de samentrekking van de hartspier versterken), bijvoorbeeld digoxine;
- cytotoxica (een type geneesmiddel dat wordt gebruikt om kanker te behandelen), bijvoorbeeld cyclofosfamide en thiotepa;
- middelen voor algemene verdoving (geneesmiddelen die worden gebruikt om u in slaap te brengen voor een operatie), bijvoorbeeld propofol, fentanylcitraat-droperidol (Innovar) en ether;
- magnesiumzouten (een voedingssupplement);
- geneesmiddelen die invloed hebben op het zenuwstelsel (parasympathicomimetica en sympathicomimetica), bijvoorbeeld demecarium, neostigmine, donepezil, bambuterol.

Vertel het uw arts als u kort geleden in aanraking bent geweest met pesticiden (bestrijdingsmiddelen voor ongedierte), bijvoorbeeld vloeibare middelen voor schapen.

Vertel het uw arts als u kort geleden een bloedtransfusie heeft gehad (bloed heeft gekregen van een donor).

Als u twijfelt of dit geneesmiddel aan u toegediend moet worden, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Onmiddellijk nadat u een operatie heeft gehad, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen, omdat dit gevaarlijk kan zijn. Uw arts zal u zeggen hoelang u moet wachten voordat u een voertuig mag besturen en machines mag gebruiken.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

U krijgt dit middel toegediend via een injectie in uw ader (intraveneus).

Uw arts bepaalt de dosis en de duur van behandeling die geschikt zijn voor uw behandeling. Ze hangen af van:

- uw lichaamsgewicht;
- de mate van spierverslapping die u nodig heeft;
- de verwachte reactie van het lichaam op het geneesmiddel.

Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie wordt altijd onder streng gecontroleerde omstandigheden gegeven. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

### **Volwassenen, ouderen en jongeren ouder dan 12 jaar**

De aanbevolen dosering met een intraveneuze injectie is:

1 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Aanvullende doses die ongeveer 50% tot 100% van de eerste dosis zijn en die met tussenperioden van 5 tot 10 minuten worden gegeven, zullen uw spieren blijven verslappen. De aanbevolen dosering met een intraveneuze infusie (druppelinfuus) is: 0,1 - 0,2% oplossing, waarbij 2,5 tot 4 mg per minuut wordt toegediend.

De maximale totale dosis is 500 mg.

#### **Kinderen vanaf 1 tot en met 12 jaar**

De aanbevolen dosering met een intraveneuze injectie is:  
1 - 2 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Bij zuigelingen (jonger dan 1 jaar): 2 mg per kilogram lichaamsgewicht.

#### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Omdat u dit geneesmiddel toegediend krijgt terwijl u in het ziekenhuis bent, is het onwaarschijnlijk dat u te weinig of te veel toegediend krijgt. Vertel het toch uw arts of verpleegkundige als u zich zorgen maakt.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Krijgt u last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of een medewerker van het ziekenhuis. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

In zeer zeldzame gevallen kunt u een plotselinge en hevige allergische reactie op dit middel krijgen. Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige:

- kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen;
- zwelling van uw oogleden, gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen;
- huiduitslag, jeuk of jeukende uitslag met bultjes (galbulten) op de huid;
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (collaps).

Er zijn nog andere ernstige bijwerkingen waar u en uw arts op moeten letten. **Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als een van de volgende bijwerkingen heeft:**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- buikkrampen of buikpijn en een gevoel van misselijkheid of 'een vol gevoel';
- zichtbare spiertrekkingen van een spier onder de huid;
- spierpijn na de operatie - uw arts zal u hierop regelmatig controleren.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogde druk in het oog door vochtophoping, die kan leiden tot hoofdpijn of wazig zien;
- rode huid;
- huiduitslag;
- hoog kaliumgehalte in het bloed;
- een versnelde of vertraagde hartslag;
- bepaalde eiwitten in het bloed of de urine door schade aan spieren;
- schade aan spieren, waardoor uw spieren pijn doen of gevoelig, stijf of zwak aanvoelen. Bovendien kan uw urine donker of rood zijn of de kleur van cola hebben.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- afwijkend hartritme;
- hartproblemen, waaronder veranderingen in uw hartslag of een hartslag die stopt;
- moeite met ademen of tijdelijke ademnood;
- problemen met het openen van uw mond.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- hoge lichaamstemperatuur.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

:

- te veel speeksel aanmaken;
- hoge/lage bloeddruk.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://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.

U mag dit middel niet toegediend krijgen na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het ampuletiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. De arts of verpleegkundige zal controleren of de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket niet is verstreken voordat u de injectie toegediend krijgt.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit product moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het verkleurd is of dat het deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw arts of verpleegkundige zal geneesmiddelen die niet meer nodig zijn, weggooien. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is suxamethoniumchloridedihydraat 50 mg/ml.

De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur (voor aanpassing van de pH), water voor injectie.

### **Hoe ziet Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Suxamethoniumchloride oplossing voor injectie of infusie is een heldere, kleurloze oplossing die wordt geleverd in een ampul van 2 ml van helder glas. Elke ampul van 2 ml bevat 100 mg suxamethoniumchloridedihydraat (overeenkomend met 73.1 mg suxamethonium). 10 ampullen zijn verpakt in één doos.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ethypharm

194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213 Saint-Cloud

CEDEX

Frankrijk

Fabrikant:

Macarthy's Laboratories Limited t/a Martindale Pharma

Bampton Road, Harold Hill

Romford

Essex RM3 8UG

Verenigd Koninkrijk

ETHYPHARM,

Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,

76120, Frankrijk

ETHYPHARM,

Zone Industrielle de Saint-Arnoult,

CHATEAUNEUF EN THYMERAIS, 28170, Frankrijk

**Als u meer informatie wilt, of de bijsluiter in een ander formaat zou willen, neem dan contact op met Medische Informatie op het bovenstaande adres.**

**In het register ingeschreven onder: RVG 123872**

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA:**

<b>Country</b>	<b>Proposed Names</b>
Verenigd Koninkrijk	Suxamethonium Chloride 50 mg/ml solution for injection /infusion
België	Suxamethonium chloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Suxamethonium chloride Ethypharm 50 mg/ml solution pour injection / perfusion Suxamethonium chloride Ethypharm 50 mg/ml Injektionslösung/Infusion
Spanje	Suxametonio Ethypharm 50 mg / ml solución inyectable/ perfusión
Finland	Suxamethonium Ethypharm 50 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos lösning
Denemarken	Suxamethonium chloride dihydrate Ethypharm <u>50 mg / ml</u> <u>injektionsvæske, opløsning</u>

Ierland	Suxamethonium Chloride 50 mg/ml solution for injection/infusion
Noorwegen	Suxamethonium chloride dihydrate Ethypharm 50 mg/ml injeksjons/infusjonsvæske, oppløsning
Nederland	Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Zweden	Suxamethonium Ethypharm 50mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

:

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 16/10/2020**

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

**Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie** wordt gebruikt voor spierverslapping tijdens algemene anesthesie.

### ***Dosering en wijze van toediening***

#### *Gebruik met intraveneuze injectie*

##### *Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*

De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht, de mate van spierrelaxatie die vereist is, de toedieningsweg en de respons van de individuele patiënt.

Om endotracheale intubatie te bewerkstelligen, wordt Suxamethoniumchloride Ethypharm doorgaans intraveneus toegediend in een dosis van 1 mg/kg. Doorgaans leidt deze dosis binnen ongeveer 30 tot 60 seconden tot spierrelaxatie met een werkingsduur van ongeveer 2 tot 6 minuten. Hogere doses leiden tot langere spierrelaxatie, hoewel een verdubbeling van de dosis niet noodzakelijk tot een verdubbeling van de duur van relaxatie leidt. Aanvullende doses Suxamethoniumchloride Ethypharm die 50% tot 100% van de aanvankelijke dosis bedragen en die met tussenperioden van 5 tot 10 minuten wordt toegediend, behouden de spierrelaxatie tijdens korte chirurgische ingrepen die onder algemene anesthesie worden uitgevoerd.

De totale dosis suxamethoniumchloride mag niet meer zijn dan 500 mg.

*In vergelijking met volwassenen zijn kinderen, zuigelingen en jonge kinderen resistenter tegen Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie.*

#### *Kinderen in de leeftijd van 1 tot 12 jaar*

1 - 2 mg/kg met een intraveneuze injectie.

#### *Zuigelingen jonger dan 1 jaar*

2 mg/kg met een intraveneuze injectie.

#### *Gebruik met intraveneuze infusie*

Suxamethoniumchloride Ethypharm kan met een intraveneuze infusie worden gegeven in de vorm van een 0,1% tot 0,2%-oplossing, verdund in 5% glucoseoplossing of steriele, isotone zoutoplossing, met een snelheid van 2,5 tot 4 mg per minuut. De infusiesnelheid moet worden aangepast aan de respons van de individuele patiënt.

### Ouderen

Zoals voor volwassenen.

Ouderen kunnen gevoeliger zijn voor hartritmestoornissen, met name indien ze ook digitalisachtige geneesmiddelen gebruiken (zie rubriek 4.4).

### Wijze van toediening

Met een bolusinjectie of -infusie.

### **Overdosering**

Diepe, langdurige spierverslaving met onderdrukte ademhaling zijn verschijnselen van overdosering van suxamethonium. Ademhalingsondersteuning is vereist.

Het gebruik van neostigmine en andere cholinesteraseremmers moet worden vermeden, omdat deze het depolariserende effect van suxamethoniumchloride verlengen.

De beslissing om neostigmine te gebruiken voor het omkeren van een door suxamethonium geïnduceerd fase II-blok hangt af van het oordeel van de arts voor die specifieke persoon. Waardevolle informatie voor deze beslissing wordt verkregen uit de monitoring van de neuromusculaire functie. Indien neostigmine wordt gebruikt, moet de toediening ervan gecombineerd worden met geschikte doses van een anticholinergicum zoals atropine.

### ***Gevallen van onverenigbaarheid***

Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen behalve die vermeld onder speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering en hantering

Suxamethoniumchloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie / infusie is zuur en mag niet gemengd worden met sterk alkalische oplossingen, bijvoorbeeld barbituraten.

### ***Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies***

De oplossing eenmaal gebruiken en restanten van de oplossing weggooien.

Suxamethoniumchloride kan met een intraveneuze infusie worden gegeven als een oplossing van 0,1% tot 0,2%, verdund in 5% glucoseoplossing of steriele, isotone zoutoplossing, met een snelheid van 2,5 tot 4 mg per minuut. De infusiesnelheid moet worden aangepast aan de respons van de individuele patiënt.