

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

### **Suxamethonium chloride Ethypharm 50 mg/ml oplossing voor injectie of 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 iemand van het personeel in de operatiekamer.
- 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 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 iemand van het personeel in de operatiekamer.

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

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

#### **1. Wat is Suxamethonium chloride Ethypharm en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Suxamethonium chloride Ethypharm bevat een geneesmiddel dat suxamethoniumchloride wordt genoemd. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die spierverslappers worden genoemd. Suxamethonium chloride Ethypharm 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 Suxamethonium chloride Ethypharm niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Suxamethonium chloride Ethypharm 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 u een abnormale activiteit van cholinesterase vertoont (cholinesterase is een enzym dat acetylcholine afbreekt).
- U of iemand van uw familie heeft een voorgeschiedenis van abnormaal hoge lichaamstemperatuur (hyperthermie).
- U heeft abnormaal hoge kaliumgehaltes 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 spierzwakte en afbraak van spierweefsel (spierdystrofie van Duchenne).

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

U krijgt dit geneesmiddel, in combinatie met andere geneesmiddelen om u in slaap te brengen, toegediend door een gekwalificeerd anesthesist. Beademingsapparatuur wordt gebruikt om u te helpen ademen.

Vertel het aan uw arts, verpleegkundige of iemand van het personeel van de operatiekamer voordat u dit middel toegediend krijgt als u:

- een infectie heeft die leidt tot spierstijfheid (tetanus);
- tuberculose heeft;
- zich onwel voelt;
- koorts heeft;
- kanker heeft;
- een bloedaandoening heeft die bloedarmoede (anemie) wordt genoemd;
- onvoldoende voeding 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 hartaanvallen, 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 ernstig trauma of van ernstige brandwonden;
- een ruggenmergletsel, een zenuwletsel of plotse spieraftbraak heeft gehad;
- een spierziekte, bijvoorbeeld myasthenia gravis, heeft;
- recent een oogletsel heeft gehad;
- glaucoom heeft;
- ooit een allergische reactie heeft gehad op een spierverslapper die als onderdeel van een operatie werd toegediend (zie ook 'Allergische reacties' hieronder);
- al lange tijd niet meer kunt lopen;
- ernstige bloedvergiftiging (sepsis) heeft.

## **Allergische reacties**

Er kunnen ernstige allergische reacties optreden, zelfs als u nog nooit eerder spierverslappers hebt gekregen. Deze uiten zich meestal als een huidreactie (rood worden van de huid) of huiduitslag, verspreid over het lichaam of beperkt tot de injectieplaats, gevolgd door ademhalingsproblemen, zwelling, een licht gevoel in het hoofd, een versnelde hartslag, zweten en verlies van bewustzijn. Zie ook rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen.

Bij het optreden van de eerste symptomen moet de toediening van suxamethonium onmiddellijk en definitief worden stopgezet, ook als het geneesmiddel nog niet volledig is toegediend, en moet een symptomatische behandeling worden gegeven.

## **Kinderen**

Extra voorzichtigheid is geboden of extra monitoring is noodzakelijk bij zuigelingen en kinderen die suxamethonium toegediend krijgen. Als een van de hierboven vermelde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van toepassing is op u of uw kind, neem dan contact op met uw arts.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Suxamethonium chloride Ethypharm nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of iemand van het personeel in de operatiekamer:

- antiaritmica (geneesmiddelen die worden gebruikt om het hartritme te wijzigen), bijvoorbeeld lidocaïne, procaine 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 rusteloosheid en 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, fentanyl-citraatdroperidol (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 bent blootgesteld aan pesticiden, bijvoorbeeld vloeibare middelen voor schapen.

Vertel het uw arts als u kort geleden een bloedtransfusie heeft gehad.

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 ondergaan, 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 Suxamethonium chloride Ethypharm toegediend?**

U krijgt Suxamethonium chloride Ethypharm toegediend met een injectie in uw ader (intraveneus). Uw arts bepaalt de dosis en de duur van behandeling die geschikt zijn voor uw ingreep. Ze hangen af van:

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

Suxamethonium chloride Ethypharm wordt altijd onder zorgvuldig 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**

Met een intraveneuze injectie:

1 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Aanvullende doses die ongeveer 50% tot 100% van de initiële dosis zijn en die met tussenperiodes van 5 tot 10 minuten worden gegeven, zullen de spierverslapping in stand houden.

Met een intraveneuze infusie (druppelinfusie):

0,1 - 0,2% oplossing; 2,5 tot 4 mg per minuut.

De maximale totale dosis is 500 mg.

### **Kinderen 1 tot 12 jaar**

Met een intraveneuze injectie:

1 - 2 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Zuigelingen (jonger dan 1 jaar): 2 mg per kilogram lichaamsgewicht

### **Heeft u te veel van Suxamethonium chloride Ethypharm toegediend gekregen?**

Wanneer u teveel aan Suxamethonium chloride Ethypharm hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Aangezien 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 echter 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 iemand van het personeel in het ziekenhuis. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

In zeer zeldzame gevallen kan zich een plotse en hevige allergische reactie op suxamethoniumchloride voordoen. Als u een van de volgende symptomen krijgt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige:

- kortademigheid, piepende ademhaling of moeizame ademhaling;
- zwelling van uw oogleden, gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen;
- huiduitslag, jeuk of galbulten op de huid;
- flauwvallen (collaps).

Er zijn nog andere ernstige bijwerkingen waar u en uw arts alert voor moeten zijn.

**Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als een van de volgende op u van toepassing is:**

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

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

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- plotselinge, ernstige allergische reactie met ademhalingsproblemen, zwelling, een licht gevoel in het hoofd, een versnelde hartslag, zweten en verlies van bewustzijn (anafylactische shock).
- verhoogde druk van vocht in het oog, die kan leiden tot hoofdpijn of wazig zien;
- rode huid;

- huiduitslag;
  - hoog kaliumgehalte in het bloed;
  - een versnelde of vertraagde hartslag;
  - eiwitten in het bloed of de urine als gevolg van 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- abnormaal hartritme;
- hartproblemen, waaronder veranderingen in de manier waarop uw hart klopt of uw hart dat stopt met kloppen;
- moeizame ademhaling of tijdelijke ademnood;
- moeilijkheden met het openen van uw mond.

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- hoge lichaamstemperatuur.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- overmatige productie van speeksel;
- 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 Suxamethonium chloride Ethypharm?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 Suxamethonium chloride Ethypharm?**

De werkzame stof is suxamethoniumchloridedihydraat 50 mg/ml.

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

**Hoe ziet Suxamethonium chloride Ethypharm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Suxamethonium chloride injectie- of infusievloeistof 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). Een doos bevat 10 ampullen.

**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 THYMER AIS, 28170, Frankrijk

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

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

Denemarken: Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm"

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

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

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

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

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

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

Verenigd Koninkrijk: Suxamethonium Chloride 50mg/ml Solution for Injection/Infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025**

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

**Suxamethonium chloride Ethypharm** 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 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, die 50% tot 100% van de aanvankelijke dosis bedragen en die met tussenperiodes 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 Suxamethonium chloride Ethypharm.*

#### *Kinderen 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 kan met een intraveneuze infusie worden gegeven als 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***

Suxamethonium chloride Ethypharm

mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen behalve die vermeld onder *speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering en hantering*.

Suxamethonium chloride Ethypharm is zuur en mag niet gemengd worden met sterk alkalische oplossingen, bijvoorbeeld barbituraten.

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

Eenmaal gebruiken en restanten van de oplossing weggooien.

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