

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml, injectievloeistof

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml, injectievloeistof bevat per ml oplossing voor injectie 50 mg suxamethoniumchloride.

Hulpstof met bekend effect: benzylalcohol (10,5 mg/ml).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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.

Wijze van toediening

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA/mv	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-2

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Familiair voorkomen van maligne hyperthermie.
- Erfelijke atypische activiteit van plasma cholinesterase (zie rubriek 4.4).
- Abnormale activiteit van plasmapseudocholinesterase (zie rubriek 4.4).
- Hyperkaliëmie (zie rubriek 4.4).
- Spierdystrofie en andere myopathieën, bijvoorbeeld spierdystrofie van Duchenne.
- Persoonlijke of familiale voorgeschiedenis van aangeboren myotone aandoeningen, zoals myotonia congenita en myotone dystrofie.

Suxamethoniumchloride CF bevat benzylalcohol. Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Kan toxische reacties en anafylactoïde reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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 bradycardie en/of hartstilstand veroorzaken door hyperkaliëmie. Daar tevens het risico van een langdurige apnoe bestaat, is de toepassing van adequate beademingsapparatuur alsmede de aanwezigheid van een anesthesist zeer gewenst.

Hoge percentages van kruisgevoeligheid (meer dan 50%) tussen neuromusculair blokkerende middelen is gemeld. Daarom moet vóór toediening van suxamethonium, indien mogelijk, overgevoeligheid voor andere neuromusculair blokkerende middelen worden uitgesloten. Bij gevoelige patiënten mag suxamethonium uitsluitend worden gebruikt wanneer dit absoluut noodzakelijk is. Patiënten die onder algemene anesthesie een overgevoelighedsreactie hebben, moeten vervolgens worden getest op overgevoeligheid voor andere neuromusculair blokkerende middelen.

De patiënt moet tijdens langdurige toediening van suxamethonium nauwlettend worden gemonitord met een perifere zenuwstimulator om overdosering te voorkomen.

Bij operaties onder hypothermie kan het effect van suxamethonium worden versterkt.

Bij erfelijke atypische activiteit van plasmacholinesterase en abnormale activiteit van plasmapseudocholinesterase, kunnen aanzienlijk verlengde apneu en ademhalingsmoeilijkheden optreden, dan wel gebrek aan effect bij normale dosering waardoor intubatie bemoeilijkt wordt. Men dient hierop bedacht te zijn, de patiënt te monitoren, benodigde beademingsapparatuur paraat te hebben en indien nodig de dosering aan te passen. Het verdient aanbeveling de genetische variant van een patiënt te bepalen bij verdenking van mutaties van esterase enzymen.

Langere en intensere neuromusculaire blokkade na een suxamethoniuminjectie kan optreden als gevolg van een verminderde activiteit van plasmacholinesterase in de volgende situaties of bij de volgende pathologische aandoeningen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA/mv	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-3

- fysiologische variatie, zoals bij een zwangerschap en tijdens de kraambepedperiode (zie rubriek 4.6);
- genetisch bepaalde afwijking in plasmacholinesterase (zie rubriek 4.3);
- ernstige gegeneraliseerde tetanus, tuberculose, andere ernstige of chronische infecties;
- na ernstige brandwonden;
- chronische invaliderende aandoening, maligniteit, chronische anemie en ondervoeding;
- terminaal leverfalen, acuut of chronisch nierfalen;
- auto-immuunaandoeningen: myxoedeem, collageenaandoeningen;
- iatrogeen: na plasma-uitwisseling, plasmaferese, cardiopulmonale bypass en als gevolg van gelijktijdige farmacotherapie (zie rubriek 4.5).

Hyperkaliëmie

Vaak komt bij normale personen na toediening van suxamethonium een acute tijdelijke stijging van serumkalium voor; de grootte van deze stijging is in de orde van 0,5 mmol/liter. In bepaalde pathologische situaties of bij bepaalde pathologische aandoeningen kan het na toediening van suxamethonium om een buitensporige stijging van serumkalium gaan, en ernstige hartritmestoornissen en hartstilstand veroorzaken voor:

- patiënten die herstellen van een ernstig trauma; de periode met het grootste risico van hyperkaliëmie is ongeveer 5 tot 70 dagen na het letsel en kan nog langer zijn indien de genezing langzamer verloopt als gevolg van een aanhoudende infectie;
- patiënten met neurologische afwijkingen waarbij letsel van het ruggenmerg, letsel van een perifere zenuw of acute spieratrofie (laesies van de bovenste en/of onderste motorische neuronen) een rol spelen; de kans op het vrijkomen van kalium doet zich voor in de eerste 6 maanden nadat de acute neurologische afwijking zich heeft voorgedaan en houdt verband met de mate en de omvang van de spierverlamming. Patiënten die gedurende langere perioden immobiel zijn, kunnen een vergelijkbaar risico lopen;
- patiënten met vooraf bestaande hyperkaliëmie (zie rubriek 4.3). Als er geen sprake is van hyperkaliëmie of neuropathie, is nierfalen geen contra-indicatie voor de toediening van een normale, enkelvoudige dosis suxamethonium injectievloeistof, maar meerdere of hoge doses kunnen leiden tot klinisch significante stijgingen van serumkalium en mogen niet worden gebruikt;
- patiënten met ernstige sepsis; de kans op hyperkaliëmie lijkt verband te houden met de ernst en de duur van de infectie.

Fase II-blok

Indien Suxamethoniumchloride gedurende een langere periode wordt gegeven, kan het kenmerkende depolariserend neuromusculair blok (of fase I-blok) wijzigen in een blok met niet-depolariserende kenmerken (of fase II-blok). Hoewel de kenmerken van een zich ontwikkelend fase II-blok lijken op die van een daadwerkelijk niet-depolariserend blok, kan een fase II-blok niet altijd volledig en definitief omgekeerd worden door anticholinesterasemiddelen. Wanneer een fase II-blok volledig heeft plaatsgevonden, zullen de effecten ervan doorgaans volledig omgekeerd kunnen worden met standaarddoses neostigmine in combinatie met een anticholinergicum. Neonaten en patiënten met myasthenia gravis hebben direct een fase-II-blok.

Bradycardie

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA/mv	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-4

Bij gezonde volwassenen leidt suxamethonium bij de initiële toediening af en toe tot een lichte, tijdelijke vertraging van de hartslag. Bradycardiën worden vaker waargenomen bij kinderen en bij herhaalde toediening van suxamethonium bij zowel kinderen als volwassenen.

Voorafgaande behandeling met intraveneus atropine of glycopyrrolaat verlaagt in aanzienlijke mate de incidentie en ernst van bradycardie als gevolg van suxamethonium.

Ventriculaire aritmieën

Als er geen sprake is van vooraf bestaande of veroorzaakte hyperkaliëmie, worden ventriculaire aritmieën zelden waargenomen na toediening van suxamethonium. Patiënten die digitalisachtige geneesmiddelen gebruiken, zijn echter vatbaarder voor dergelijke aritmieën (zie rubriek 4.5). De werking van suxamethonium op het hart kan leiden tot wijzigingen in het hartritme, waaronder hartstilstand.

Myasthenia gravis

Het wordt niet aanbevolen om een suxamethoniuminjectie toe te dienen aan patiënten met gevorderde myasthenia gravis. Hoewel deze patiënten resistent zijn tegen suxamethonium, ontwikkelen zij een toestand van fase II-blok, die kan leiden tot een langzamer herstel. Patiënten met myasthenisch eaton-lambertsyndroom zijn gevoeliger dan normaal voor een suxamethoniuminjectie, waardoor een dosisverlaging noodzakelijk is.

Open oogletsels/glaucoom

Suxamethonium veroorzaakt een lichte, tijdelijke stijging van de intraoculaire druk en wordt bijgevolg niet aanbevolen als er sprake is van een open oogletsel of wanneer een stijging van de intraoculaire druk niet wenselijk is, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor het oog.

Tachyfylaxe

Tachyfylaxe komt voor na herhaalde toediening van suxamethonium.

Pediatrische patiënten

Bradycardiën worden vaker waargenomen bij kinderen en bij herhaalde toediening van suxamethonium. Sommige autoriteiten pleiten voor routinematige premedicatie met intraveneus atropine bij pediatrische patiënten. Intramusculair atropine is niet doeltreffend. Voorafgaande behandeling met intraveneus atropine of glycopyrrolaat verlaagt de incidentie en ernst van bradycardie significant als gevolg van suxamethonium.

Neonaten hebben direct een fase II-blok.

Niet-behandelbare gevallen van hartstilstand zijn beschreven bij pediatrische patiënten bij wie een neuromusculaire aandoening niet was gediagnosticeerd. Extra voorzichtigheid moet worden betracht of extra monitoring moet plaatsvinden bij zuigelingen en kinderen die suxamethonium krijgen, vanwege de verhoogde risico's van spieraandoeningen die niet zijn gediagnosticeerd of neiging tot maligne hyperthermie waarvan men niet op de hoogte is (zie rubrieken 4.3 en 4.8).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA/mv	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-5

Suxamethoniumchloride mag niet in dezelfde spuit gemengd worden met andere geneesmiddelen, met name thiopental.

Suxamethonium dient met de nodige voorzichtigheid te worden toegepast bij: ademhalingsstoornissen en afwijkingen in de elektrolytenhuishouding.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antiaritmica:

Lidocaïne, procaïne, procainamide, chloorprocaïne, cocaïne, kinidine en verapamil versterken het spierrelaxerende effect.

Antibacteriële middelen:

Het effect van spierverslappers wordt versterkt door aminoglycosiden, zoals dibekacine, kanamycine, neomycine, ribostamycine en streptomycine. Het effect van suxamethonium wordt ook versterkt door vancomycine, azlocilline, clindamycine, colistine, piperacilline en polymyxine B.

Anticholinesterasen:

Cholinesteraseremmers (ecothiopaat, demecarium, fluostigmine, neostigmine), cyclofosfamide, thiotepa, pancuronium en fenothiazines verminderen plasma cholinestraseconcentraties en vergroten daardoor het neuromusculair blokkerend effect van suxamethonium.

Trimetafan:

Tevens kunnen hoge doses trimetafan, inhibitie van neuromusculaire transmissie versterken.

Digitalisglycosiden:

Suxamethonium kan het effect van digitalisglycosiden versterken.

Bloedtransfusie:

Bloedtransfusies kunnen bijdragen aan een verhoging van plasma cholinesterasespiegels, waardoor het therapeutisch effect van suxamethonium onvoorspelbaar kan worden beïnvloed.

Anti-epileptica:

Het effect van spierverslappers wordt geantagoneerd door carbamazepine en fenytoïne (het herstel van de neuromusculaire blokkade wordt versneld).

Spijerrelaxantia:

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 zgn. "dual-block"). Dit wordt vaak geantagoneerd door anticholinesterasen en versterkt door niet-depolariserende spierverslappers.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA/mv	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-6

Bij het simultaan injecteren van een depolariserende en een niet-depolariserende spierverslapper ontstaan een zgn. "mixed block".

Middelen voor algemene anesthesie:

Propofol kan ernstige bradycardie veroorzaken indien het samen met suxamethonium wordt gegeven en fentanylcitraat-droperidol (Innovar) versterkt de effecten van suxamethonium. Suxamethonium vertoont ook een interactie met halothaan, isofluraan, enfluraan, cyclopropan, propanidid en ether. Combinatie met halothaan kan maligne hypotensie doen ontstaan.

Magnesiumzouten:

Parenteraal magnesium versterkt het effect van suxamethonium.

Middelen die de kaliumspiegel kunnen verhogen:

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de kaliumspiegel kunnen verhogen, zoals ACE-remmers, kan hyperkaliëmie veroorzaken.

Sympathicomimetica:

Bambuterol versterkt het effect van suxamethonium.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect van suxamethonium op de vrouwelijke vruchtbaarheid of op een zwangerschap.

Zwangerschap

Suxamethonium heeft geen directe werking op de uterus of andere structuren van gladde spieren. Bij normale therapeutische doses passeert het de placentabarière niet in voldoende hoeveelheden waardoor het een invloed zou kunnen hebben op de ademhaling van de zuigeling. De voordelen van het gebruik van suxamethonium als onderdeel van een snelle sequentiële inductie voor algemene anesthesie weegt doorgaans op tegen het mogelijke risico voor de foetus. Plasmacholinesterasegehalten dalen in het eerste trimester van een zwangerschap naar ongeveer 70 tot 80% van de waarden voorafgaand aan de zwangerschap; een verdere daling naar ongeveer 60 tot 70% van de waarden voorafgaand aan de zwangerschap doet zich voor binnen 2 tot 4 dagen na de bevalling. Over de eerstvolgende 6 weken stijgen de plasmacholinesterasegehalten vervolgens tot de normale waarde. Bijgevolg kan een groot deel van de zwangere patiënten en patiënten in het puerperium een enigszins langere neuromusculaire blokkade vertonen na toediening van een suxamethoniuminjectie. Suxamethonium is niet embryotoxisch of teratogeen bij twee diersoorten. Het gebruik van suxamethonium kan zo nodig worden overwogen tijdens een zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of suxamethonium of de metabolieten ervan in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. Omdat het geneesmiddel echter snel door plasmacholinesterase (pseudocholinesterase) wordt gehydrolyseerd tot een niet-actieve metaboliet, wordt niet verwacht dat er een effect is op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA/mv	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-7

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het gebruik van suxamethonium op de vruchtbaarheid. Omdat het geneesmiddel echter snel door plasmacholinesterase (pseudocholinesterase) wordt gehydrolyseerd tot een niet-actieve metaboliet, wordt niet verwacht dat er een effect is op de vruchtbaarheid wanneer het farmacologische effect is uitgewerkt.

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.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder weergegeven volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. Geschatte frequenties zijn vastgelegd op basis van gepubliceerde gegevens. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend overgevoeligheidsreacties inclusief anafylactische reacties en bronchospasmen

Hartaandoeningen

Niet bekend hartritmestoornissen, bradycardie gevolgd door tachycardie, hartstilstand¹

Bloedvataandoeningen

Vaak rode huid

Niet bekend hypertensie en hypotensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Niet bekend verlengde apnoe², tijdens het maximaal relaxerende effect (na enkele minuten) is een korte voorbijgaande apnoe mogelijk, bronchospasmen

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer vaak verhoogde druk in de maag

Niet bekend excessieve speekselvloed

Huid- en onderhuidaandoeningen

Vaak huiduitslag

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden trismus

Niet bekend spierzwakte; spierstijfheid of spierpijn kan tot enige dagen na de operatie voorkomen. Dit wordt waarschijnlijk veroorzaakt door de initiële ongecoördineerde spiervezelcontracties kort na injectie, rhabdomyolyse

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA/mv	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-8

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend myoglobinurie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend gebrek aan effect door genetische variaties waarbij plasma cholinesterase varianten een veranderde affiniteit hebben voor suxamethonium waardoor het sneller wordt gedeactiveerd (zie rubriek 4.4), maligne hyperthermie

Onderzoeken

Vaak voorbijgaande verhoging van bloedkalium
Niet bekend verhoging intra-oculaire druk. Suxamethonium veroorzaakt kort na de injectie een voorbijgaande lichte stijging van de oogboldruk.

¹ Er is melding gemaakt van gevallen van een hartstilstand als gevolg van hyperkaliëmie na toediening van suxamethonium bij patiënten met aangeboren hersenverlamming, tetanus, spierdystrofie van Duchenne en gesloten hoofdletsel. In zeldzame gevallen zijn dergelijke voorvallen ook gemeld bij kinderen bij wie tot dan geen spieraandoening was gediagnosticeerd.

² Verlengde apnoe komt een enkele maal voor, vooral bij lage plasma cholinesterasespiegels of bij genetische variaties waarbij plasma cholinesterase varianten een veranderde affiniteit hebben voor suxamethonium waardoor het minder snel wordt gedeactiveerd (zie rubriek 4.4)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: spierrelaxantia, ATC-code: M03AB01

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA/mv	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-9

Suxamethoniumchloride is een depolariserend spierrelaxans. Suxamethoniumchloride heeft een hoge affiniteit voor de acetylcholine receptoren op de neuromusculaire eindplaat en veroorzaakt een depolarisatie van spiervezels.

In tegenstelling tot acetylcholine wordt suxamethoniumchloride niet afgebroken door acetylcholinesterase maar door het veel langzamer werkende plasma cholinesterase.

Daardoor houdt de depolarisatie van de spier langer aan. Dit veroorzaakt ongecoördineerde spiervezelcontracties, die van voorbijgaande aard zijn, daarna volgt een inhibitie van neuromusculaire transmissie met de gewenste spierverslapping.

Na intraveneuze toediening van 1 mg/kg lichaamsgewicht wordt binnen 1 - 2 min. een volledige spierverslapping teweeggebracht met een volledige paralyse van de ademhaling van 5 - 8 min.

Hierna herstelt zich de neuromusculaire overdracht volledig in 3 - 5 min.

Na intramusculaire toediening treedt het effect binnen 3 min. op. Stimulatie van nicotinerige cholinerge receptoren in autonome ganglia door suxamethoniumchloride kan bradycardie (vagaal), tachycardie en hypertensie (sympatische) veroorzaken.

Bij hogere doseringen zijn ook muscarinerige reacties (bradycardie, hypotensie) te verwachten.

Histamine-vrijmaking als gevolg van suxamethonium toediening is gering.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramusculaire of intraveneuze injectie wordt suxamethoniumchloride snel gedistribueerd in de extracellulaire vloeistoffen door het gehele lichaam.

Suxamethoniumchloride wordt snel gehydrolyseerd door plasma cholinesterase in plasma en lichaamswefsels tot succinylcholine (een 20 - 80 x minder actief niet depolariserend spierrelaxans) en choline.

Succinylmonocholine wordt vervolgens langzaam gehydrolyseerd tot barnsteenzuur en choline. Minder dan 10 % van een toegediende dosis wordt onveranderd uitgescheiden in de urine.

De plasma halfwaardetijd van suxamethoniumchloride bedraagt ongeveer 3 minuten.

Suxamethoniumchloride passeert slechts in geringe mate de placenta en wordt waarschijnlijk niet uitgescheiden in moedermelk.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Waterstofchloride, natriumedetaat, benzylalcohol, water voor injectie en stikstofgas*.

* gebruikt tijdens productie, niet aanwezig in het eindproduct.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA/mv	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.1 Summary of product characteristics		1.3.1.1-10

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bij bewaren beneden 25°C is de oplossing voor injectie 2 maanden houdbaar. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De oplossing voor injectie is verpakt in bruine glazen ampullen van 2 ml, in eenheden van 10 en 100 ampullen verpakt in een kartonnen of polystyreen doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 50863

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 december 1992.

Datum van laatste verlenging: 31 december 2012.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 13 augustus 2021

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA/mv	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------	---------------------