

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

### **Suxamethoniumchloride Panpharma 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie** suxamethoniumchloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

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

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

#### **1. Wat is Suxamethoniumchloride Panpharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn bevat de werkzame stof suxamethoniumchloride. Dit hoort bij een groep medicijnen die spierverslappers worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt:

- voor het ontspannen van spieren tijdens operaties bij volwassenen en kinderen
- als hulpmiddel om een buis in de luchtpijp te doen (endotracheale intubatie), als iemand hulp nodig heeft bij het ademen.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U of iemand van uw familie heeft in het verleden klachten gekregen door een medicijn om te verdoven (anestheticum). Bijvoorbeeld een heel hoge lichaamstemperatuur (maligne hyperthermie).
- Uw arts heeft u verteld dat cholinesterase in uw lichaam anders werkt dan normaal (cholinesterase is een enzym dat acetylcholine afbreekt).
- U heeft te veel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie).
- U heeft zwakke spieren en uw spieren worden langzaam afgebroken door uw lichaam (spierdystrofie van Duchenne).
- U of iemand in uw familie heeft een ziekte waardoor spieren zwak zijn (myotonia congenita of myotone dystrofie).

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

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit medicijn aan u wordt gegeven, als u:

- ooit een allergische reactie heeft gehad op een spierverslapper die u kreeg voor een operatie;
- een ontsteking heeft waardoor u stijve spieren heeft (tetanus);
- tuberculose heeft (een ziekte door een bacterie);
- zich niet goed voelt;
- koorts heeft;
- kanker heeft;

- bloedarmoede (anemie) heeft;
- te weinig voedingsstoffen binnenkrijgt. Of als uw lichaam geen voedingsstoffen uit eten kan opnemen (ondervoeding);
- erge leverproblemen of nierproblemen heeft;
- een ziekte heeft waarbij het lichaam zichzelf aanvalt (auto-immuunziekte). Bijvoorbeeld een ziekte van de schildklier (myxoedeem);
- een ziekte heeft die gewrichtsproblemen veroorzaakt (collageenziekte);
- hartproblemen heeft (zoals een hartaanval, een hartziekte of een onregelmatige hartslag);
- een behandeling krijgt voor uw bloed die plasmaferesetherapie heet. Of als u die in het verleden heeft gekregen;
- schade aan uw hoofd heeft gehad;
- beter wordt na een erge verwonding of na erge brandwonden;
- schade heeft aan uw ruggenmerg of zenuw. Of als uw lichaam plotseling spieren afbreekt;
- een ziekte van de spieren heeft, bijvoorbeeld myasthenia gravis;
- kort geleden schade aan uw oog heeft gehad;
- een hoge oogdruk (glaucoom) heeft;
- al lange tijd niet meer kunt lopen;
- erge bloedvergiftiging (sepsis) heeft;
- kort geleden een bloedtransfusie heeft gehad.

## **Kinderen**

Extra zorg en toezicht is nodig bij baby's en kinderen die dit medicijn krijgen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Suxamethoniumchloride Panpharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- antiaritmica (medicijnen die worden gebruikt om het hartritme te veranderen). Bijvoorbeeld lidocaïne, procaïne en cocaïne;
- antibacteriële middelen (middelen die bacteriën doden). Bijvoorbeeld neomycine, vancomycine en polymyxine B;
- anticholinesterasen (medicijnen die worden gebruikt om spierproblemen te behandelen), zoals neostigmine;
- ecothiopaat (een medicijn om een hoge druk in het oog (glaucoom) te behandelen);
- metoclopramide (een medicijn tegen misselijk zijn of overgeven);
- fenelzine (een medicijn tegen depressie (monoamineoxidaseremmer));
- promazine (een medicijn tegen zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie));
- medicijnen om malaria te behandelen, zoals kinine en chloroquine;
- tacrine (een medicijn om de ziekte van Alzheimer te behandelen);
- ACE-remmers;
- anti-epileptica (medicijnen om epileptische aanvallen te stoppen). Bijvoorbeeld carbamazepine en fenytoïne;
- antineoplastische middelen (medicijnen om kanker te behandelen). Bijvoorbeeld cyclofosfamide en tretamine;
- benzodiazepinen (medicijnen die angst en spanning verminderen). Bijvoorbeeld diazepam en midazolam;
- calciumkanaalblockers (medicijnen die het hart minder sterk laten kloppen). Bijvoorbeeld nifedipine, verapamil of dantroleen;
- hartglycosiden (medicijnen die de hartspeer sterker laten samentrekken). Bijvoorbeeld digoxine;
- cytotoxica (een soort medicijn om kanker te behandelen). Bijvoorbeeld cyclofosfamide en thiotepa;
- algehele anesthetica (medicijnen om iemand helemaal te verdoven voor een operatie). Bijvoorbeeld propofol, fentanylcitraat-droperidol (Innovar) en ether;
- magnesiumzouten (een voedingsmiddel);

- medicijnen die invloed hebben op het zenuwstelsel (parasymphicomimetica en sympathicomimetica). Bijvoorbeeld demecarium, neostigmine, donepezil, bambuterol.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Dit medicijn mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt als uw arts bepaalt dat de voordelen voor u groter zijn dan het risico voor de ongeboren baby.

Er is niet genoeg informatie om te weten of dit medicijn in de moedermelk komt. Dit medicijn wordt snel afgebroken tot een niet-actieve metaboliet. Daarom wordt er geen invloed verwacht op de baby die borstvoeding krijgt.

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

Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines direct nadat u dit medicijn heeft gekregen. Dit kan namelijk gevaarlijk zijn. Uw arts vertelt u hoelang u moet wachten voordat u een voertuig mag besturen en machines mag gebruiken.

### **Suxamethoniumchloride Panpharma bevat natrium**

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

## **3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?**

Dit medicijn wordt gegeven door een arts die een opleiding heeft gehad om te verdoven (anesthesist). Dit gebeurt in een gecontroleerde situatie. U krijgt dit medicijn samen met andere medicijnen die u in slaap brengen. Er wordt beademingsapparatuur gebruikt om u te helpen met ademen.

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

- hoe zwaar u bent
- hoeveel spierverslapping u nodig heeft
- de manier waarop uw lichaam reageert op het medicijn.

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

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Dit medicijn wordt aan u gegeven in het ziekenhuis. Daarom is de kans klein dat u te veel krijgt. Maakt u zich toch zorgen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. In zeer zeldzame gevallen kan dit medicijn een plotselinge en hevige allergische reactie veroorzaken. Krijgt u een van de volgende klachten? Vertel dat dan direct aan uw arts of verpleegkundige:

- benauwd zijn, piepende ademhaling of moeite met ademen
- zwelling van uw oogleden, gezicht, lippen, tong of andere lichaamsdelen
- huiduitslag, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten)
- flauwvallen (collaps)

Er zijn nog andere erge bijwerkingen waar u en uw arts op moeten letten.

**Krijgt u een van de volgende klachten? Vertel dat dan direct aan uw arts of verpleegkundige:**

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

- buikkrampen of buikpijn. En een gevoel van misselijk zijn of 'een vol gevoel'
- u ziet een spier samentrekken onder de huid
- spierpijn na de operatie – dan controleert uw arts u regelmatig.

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

- hoge druk in het oog door ophopen van vocht. Hierdoor kunt u hoofdpijn krijgen of wazig zien
- rode huid
- huiduitslag
- te veel kalium in uw bloed
- een snelle of langzame hartslag
- eiwitten in het bloed of in uw plas door schade aan spieren
- uw spieren doen pijn, zijn gevoelig, stijf of zwak. Dit komt door schade aan uw spieren. Uw plas kan ook donker of rood zijn of de kleur van cola hebben.

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

- uw hartritme is anders dan normaal
- hartproblemen, zoals veranderingen in uw hartslag of uw hart stopt met kloppen
- moeite met ademen of ademnood wat weer overgaat
- 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:

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

- uw lichaam maakt te veel speeksel
- hoge/lage bloeddruk.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

U mag dit medicijn niet krijgen na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op de ampul na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De arts of verpleegkundige controleert of de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket niet voorbij is voordat u de injectie krijgt.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Dit product moet direct na opening worden gebruikt.

De chemische en fysische stabiliteit in gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C indien verdund met een van de infusie-oplossingen die worden genoemd onder 'De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg'.

Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de gebruiksbewaartijden en de omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het een andere kleur heeft of als er deeltjes in zitten.

Spoel medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is suxamethoniumchloride.  
Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 50 mg suxamethoniumchloride (als 55 mg suxamethoniumchloridedihydraat).  
Elke 2 ml ampul bevat 100 mg suxamethoniumchloride (als 110 mg suxamethoniumchloridedihydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn zoutzuur 10%, en/of natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH), water voor injecties.

### Hoe ziet Suxamethoniumchloride Panpharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Suxamethoniumchloride Panpharma is een heldere, kleurloze tot bijna kleurloze oplossing voor injectie/infusie die wordt geleverd in een ampul van 2 ml van helder glas.

Verpakkingen van 5, 10 of 100 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Vergunninghouder:

PANPHARMA  
ZI du Clairay  
35133 Luitré  
Frankrijk

#### Fabrikant:

Panpharma GmbH  
Bunsenstrasse 4  
22946 Tritttau  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder: RVG 129333**

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

|           |                                                                               |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Duitsland | Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung                  |
| Frankrijk | Suxamethonium Panpharma 50 mg/ml solution injectable / pour perfusion         |
| Zweden    | Suxamethonium chloride Panpharma 50mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning |
| Noorwegen | Suxamethonium chloride Panpharma                                              |
| Finland   | Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos      |
| Nederland | Suxamethoniumchloride Panpharma 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie     |
| Slowakije | Suxamethonium chloride Panpharma                                              |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

**Suxamethoniumchloride 50 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie**

Suxamethoniumchloride Panpharma is geïndiceerd voor kortdurende spierrelaxatie tijdens algehele anesthesie en om endotracheale intubatie te vergemakkelijken tijdens inductie van algehele anesthesie of in noodsituaties.

**Dosering en wijze van toediening**

Suxamethoniumchloride Panpharma mag uitsluitend worden toegediend door, of onder nauwlettend toezicht, van een anesthesist die vertrouwd is met de werking, eigenschappen en risico's ervan, die ervaring heeft met het beheer van kunstmatige beademing en uitsluitend indien er passende voorzieningen zijn voor onmiddellijke endotracheale intubatie met toediening van zuurstof middels intermitterende positiegedrukbeademing.

Gebruik met intraveneuze injectie*Volwassenen*

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 tussenperioden van 5 tot 10 minuten worden toegediend, behouden de spierrelaxatie tijdens korte chirurgische ingrepen die onder algehele anesthesie worden uitgevoerd.

De totale dosis suxamethoniumchloride die via herhaalde injectie of continue infusie wordt toegediend, mag niet meer zijn dan 500 mg per uur.

Gebruik met intraveneuze infusie

Suxamethoniumchloride kan met een intraveneuze infusie worden gegeven als een oplossing van 0,1% tot 0,2%, verdund in 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor infusie, met een snelheid van 2,5 tot 4 mg per minuut. De infusiesnelheid moet worden aangepast aan de respons van de individuele patiënt.

***Bijzondere patiëntengroepen****Ouderen*

Zoals voor volwassenen. Ouderen kunnen gevoeliger zijn voor hartritmestoornissen, met name indien ze ook digitalisachtige geneesmiddelen gebruiken.

*Nierinsufficiëntie:*

Een normale enkelvoudige dosis suxamethonium injectievloeistof kan worden toegediend aan patiënten met nierinsufficiëntie als er geen sprake is van hyperkaliëmie. Meerdere of hogere doses kunnen klinisch significante stijgingen van serumkalium veroorzaken en mogen niet worden gebruikt.

*Leverinsufficiëntie:*

De beëindiging van de werking van suxamethonium hangt af van plasmacholinesterase, dat in de lever wordt gesynthetiseerd. Hoewel de plasmacholinesterasegehalten vaak dalen bij patiënten met een leveraandoening, met uitzondering van ernstig leverfalen, zijn de gehalten zelden dermate laag dat ze op significante wijze de door suxamethonium geïnduceerde apneu verlengen.

#### *Patiënten met verminderd plasmacholinesterase:*

Patiënten met verminderde activiteit van plasmacholinesterase kunnen na toediening van suxamethonium een langere en intensere neuromusculaire blokkade ervaren. Bij deze patiënten kan het raadzaam zijn om verlaagde doses suxamethonium-injectievloeistof toe te dienen.

#### *Pediatrische patiënten*

#### Gebruik met intraveneuze injectie

Jongeren ouder dan 12 jaar: dosering is gelijk aan die voor volwassenen.

Vergeleken met volwassenen zijn zuigelingen en jonge kinderen resistenter tegen suxamethonium.

#### 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.

#### Wijze van toediening

Intraveneus gebruik

#### **Overdosering**

Symptomen:

Diepe, langdurige spiervlamming met respiratoire depressie zijn verschijnselen van overdosering van suxamethonium. Ademhalingsondersteuning is vereist.

Behandeling:

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 de individuele patiënt. 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**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn onder “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies”.

Suxamethoniumchloride is zuur en mag niet gemengd worden met sterk alkalische oplossingen, bijv. barbituraten.

#### **Houdbaarheid**

Vóór opening: 2 jaar.

Na eerste opening: product dient onmiddellijk te worden gebruikt.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 8 °C indien verdund met een van de in “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies” genoemde infusie-oplossingen.

Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de gebruiksbewaar tijden en de omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

**Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

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

Suxamethoniumchloride kan met een intraveneuze infusie worden gegeven als een oplossing van 0,1% tot 0,2%, verdund in 50 mg/ml (5%) glucoseoplossing of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor infusie.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.