

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

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 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 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 en 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij het familiair voorkomen van maligne hyperthermie.
- 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 lijdt aan hyperkaliëmie (zie ook ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).
- U of iemand in uw familie heeft een ziekte die leidt tot zwakke spieren (myotonia congenita of myotone dystrofie).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 5.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

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

- U heeft zwakke spieren en afbraak van spierweefsel (spierdystrofie van Duchenne).
- 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?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, 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 spieraafbraak 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.
- Als suxamethonium te snel intraveneus wordt ingespoten, kunnen ongecoördineerde spiercontracties ontstaan. Aangezien deze contracties pijnlijk zijn, is het gebruik zonder verdooving ongewenst.
 - Aangezien ook 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 of een afwijkende activiteit van het enzym pseudocholinesterase. Er kan een langduriger dan normale onderbreking van de ademhaling (apnoe) optreden of juist een gebrek aan effect van

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 5.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

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

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

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 CF 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 aan uw arts of apotheker.

- 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), bijvoorbeeld cholinesteraseremmers (ecothiopaat, demecarium, fluostigmine, neostigmine), cyclofosfamide, thiotepa, pancuronium en fenothiazines verminderen plasma cholinesteraseconcentraties en vergroten daardoor het neuromusculair blokkerend effect van suxamethonium.
- Hoge doses trimetafan kunnen 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 geantagoniseerd 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".
- Anti-epileptica (geneesmiddelen die worden gebruikt om epileptische aanvallen te stoppen), bijvoorbeeld carbamazepine en fenytoïne.
- Middelen voor algemene verdoving (geneesmiddelen die worden gebruikt om u in slaap te brengen voor een operatie), bijvoorbeeld propofol, fentanylcitraat-droperidol (Innovar) en ether.
- Combinatie met halothaan kan maligne hypotensie doen ontstaan.
- Magnesiumzouten (een voedingssupplement).
- Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de kaliumspiegel kunnen verhogen, zoals ACE-remmers, kan hyperkaliëmie veroorzaken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 5.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

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

- Geneesmiddelen die invloed hebben op het zenuwstelsel (parasympathicomimetica en sympathicomimetica), bijvoorbeeld demecarium, neostigmine, donepezil, bambuterol.

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

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 en natrium

Dit middel bevat 10,5 mg benzylalcohol in elke milliliter oplossing voor injectie.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

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

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.

U kunt 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).

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 5.4	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

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

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

- buikkrampen of buikpijn en een gevoel van misselijkheid of ‘een vol gevoel’.

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

- rode huid;
- huiduitslag;
- hoog kaliumgehalte in het bloed.

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

- problemen met het openen van uw mond.

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

- afwijkend hartritme;
- een versnelde of vertraagde hartslag;
- hartproblemen, waaronder veranderingen in uw hartslag of een hartslag die stopt;
- hoge/lage bloeddruk;
- moeite met ademen of tijdelijke ademnood;
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen);
- te veel speeksel aanmaken;
- spierpijn na de operatie;
- 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;
- bepaalde eiwitten in het bloed of de urine door schade aan spieren;
- gebrek aan effect (bij bepaalde genetische variaties van het enzym cholinesterase);
- hoge lichaamstemperatuur;
- verhoogde druk in het oog door vochtophoping, die kan leiden tot hoofdpijn of wazig zien.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 5.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

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

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

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, benzylalcohol (zie rubriek 2 'Suxamethoniumchloride CF bevat benzylalcohol') en water voor injectie.

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

Dit middel is verpakt in bruine 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.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

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

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

In het register ingeschreven onder

RVG 50863, Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml, injectievloeistof

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2021.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 5.4	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml , injectievloeistof	RVG 50863	
suxamethoniumchloride		
1.3.1.3	Package leaflet	1.3.1.3-7

Dosering en wijze van gebruik

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 myoglobulinurie. 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: 2021-08	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 5.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------