

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg prášek pro injekční/infuzní roztok suxamethonii chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Suxamethonium chlorid VUAB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suxamethonium chlorid VUAB používat
3. Jak se přípravek Suxamethonium chlorid VUAB používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Suxamethonium chlorid VUAB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Suxamethonium chlorid VUAB je prášek pro injekční/infuzní roztok a patří do skupiny léčiv nazývaných svalová relaxancia (uvolňují napětí svalů).

Přípravek se používá:

- k uvolnění svalů během operace u dospělých a dětí
- k usnadnění endotracheální intubace (zavedení trubičky do průdušnice) u pacientů, kteří potřebují podporu dýchání
- ke snížení silných stahů svalů a uvolnění křečí.

Pokud budete mít dotazy k použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB POUŽÍVAT

Neužívejte přípravek Suxamethonium chlorid VUAB pokud:

- jste alergický(á) na suxamethonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste alergický(á) na jiná svalová relaxancia
- Vy nebo někdo z Vaší rodiny reagoval na anestetika velmi vysokou tělesnou teplotou (maligní hypertermie)
- máte dědičně atypickou aktivitu cholinesterázy (enzym) v plazmě
- jste v minulých 3 měsících utrpěl závažný úraz, popálení nebo jste podstoupil náročnou operaci
- jste se po dlouhý čas nepohyboval, např. při léčbě zlomeniny nebo při dlouhodobé léčbě
- máte vysokou hladinu draslíku v krvi (hyperkalemie)

- jste nedávno utrpěl(a) úraz oka
- máte příliš vysoký nitrooční tlak (glaukom)
- Vy nebo někdo z Vaší rodiny trpíte onemocněním svalů nebo nervů, jako je oslabení svalů, paralýza (ochrnutí), onemocnění motorických neuronů (ovlivňujících pohyb), svalová dystrofie (porucha svalů) nebo mozková obrna
- trpíte nitrolebečním vysokým krevním tlakem, máte nitrolebeční aneurysma (výduť)
- máte výrazně zpomalený srdeční tep
- utrpěl(a) jste poranění míchy nebo zlomeninu obratle, máte ochrnuté dolní končetiny
- trpíte dehydratací s nerovnováhou elektrolytů
- trpíte funkčními poruchami plic.

Pokud se Vás některý z vyjmenovaných stavů týká nebo si nejste jisti, zeptejte se lékaře, sestry nebo člena operačního týmu ještě před použitím přípravku.

Přípravek smí být používán pouze tehdy, kdy je možné provést umělé dýchání.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Suxamethonium chlorid VUAB se poraďte se svým lékařem:

- víte-li, že máte poruchu aktivity cholinesterázy (enzym v plazmě)
- máte-li tetanus, infekci z otevřené rány nebo jste utrpěl(a) popáleniny
- máte-li tuberkulózu nebo jinou dlouhodobou infekci
- máte-li rakovinu
- máte-li anémii (nízký počet červených krvinek)
- trpíte-li podvýživou
- pokud se léčíte s onemocněním jater nebo ledvin
- pokud trpíte srdečním onemocněním, pokud užíváte digitalis na srdce
- trpíte-li autoimunitním onemocněním, např. sklerosou multiplex (roztřesená skleróza), kolagenóza (onemocnění vaziva, pojiva)
- máte-li nedostatečnou činnost štítné žlázy (myxedém)
- trpíte-li svalovým onemocněním, např. myasthenia gravis (těžká svalová slabost)
- pokud Vám byla nedávno podaná krevní transfuze, provedena výměna plazmy nebo voperovaný srdeční by-pass
- jste-li těhotná nebo v šestinedělí
- Po podání přípravku se u Vás mohou vyskytnout bolesti svalů, především pokud jste podstoupil(a) krátký chirurgický zákrok v celkové anestezii.

Pokud se Vás některý z následujících stavů týká, informujte lékaře, sestru nebo člena operačního týmu ještě před použitím přípravku.

Další léčivé přípravky a Suxamethonium chlorid VUAB

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Suxamethonium chlorid VUAB nebo způsobit nežádoucí účinky.

Je důležité informovat lékaře, sestru nebo člena operačního týmu zejména pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- anestetika, nebo jiné přípravky užívané během chirurgického výkonu (např. léky proti bolesti)
- léky zvyšující krevní tlak v oku, jako jsou echothiofátové oční kapky
- léky na kašel, nachlazení, spaní nebo proti alergiím
- léky na malárii obsahující chlorochin nebo chinin
- antikoncepční tablety
- léky na astma a jiná onemocnění dýchacího systému

- přípravky obsahující metoklopramid proti nevolnosti a zvracení
- léky proti rakovině (cytotoxická léčiva)
- léky na psychické problémy
- přípravky obsahující hořčík
- přípravky obsahující estrogeny nebo steroidy
- antibiotika
- antiarytmika (léky na poruchy srdečního rytmu)
- léky na onemocnění myasthenia gravis
- léky na srdce
- léky kontrolující krevní tlak během chirurgického výkonu
- imunosupresiva (snižují imunitu, např. po transplantaci orgánů nebo při léčbě autoimunitního onemocnění jako je revmatoidní artritida), např. azathioprin.

Suxamethonium-chlorid nesmí být použit jako součást roztoku s jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

U těhotných pacientek může mít přípravek delší dobu účinku. O podání přípravku v těhotenství rozhodne lékař, přípravek lze použít, jen pokud je to nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Řídit nebo ovládat stroje příliš brzy po chirurgickém zákroku může být nebezpečné. Váš lékař Vám poradí, kdy budete moci opět řídit a ovládat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB POUŽÍVÁ

Způsob použití

Přípravek si nikdy nebudete aplikovat sami. Bude Vám podán kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Přípravek Vám může být podán:

- jako jedna injekce do žíly (intravenózní bolusová injekce)
- kontinuální (nepřetržitá) infuze do žíly. Přípravek bude pomalu kapat po dlouhou dobu.

Dětem může být přípravek podán jako injekce do svalu.

Lékař rozhodne o způsobu podání a podané dávce.

Dávka závisí na:

- tělesné hmotnosti
- rozsahu požadovaného svalové uvolnění
- na očekávané odpovědi na přípravek.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku

Přípravek je vždy aplikován za pečlivě kontrolovaných podmínek. Pokud si ale myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku, okamžitě o tom informujte lékaře nebo sestru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Výskyt pozorovaných nežádoucích účinků je definován následovně:

- velmi časté: postihuje více než 1 pacienta z 10
- časté: postihuje 1 až 10 pacientů ze 100
- méně časté: postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000
- vzácné: postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000
- velmi vzácné: postihuje méně než 1 pacienta z 10 000
- není známo: frekvence výskytu z dostupných údajů nelze určit

Při použití přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné nežádoucí účinky

- vysoká tělesná teplota (maligní hypertermie)
- alergická reakce (anafylaktická reakce)

Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, okamžitě informujte lékaře nebo sestru. Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat:

- náhlé sípání, bolest nebo pocit tísně na hrudi
- otok víček, tváře, rtů, úst nebo jazyka
- kožní vyrážku s pupínky nebo kopřivku kdekoli na těle
- kolaps.

Velmi časté nežádoucí účinky

- samovolné záškuby svalových vláken (svalová fascikulace)
- nadměrné slinění
- zvýšený intragastrický tlak (tlak uvnitř žaludku)
- bolest svalů po operaci – Váš lékař Vás bude kontrolovat.

Časté nežádoucí účinky

- zvýšený tlak v oku, který může způsobit bolest hlavy nebo rozmazané vidění
- zpomalení nebo zrychlení srdečního rytmu
- zčervenání kůže
- kožní vyrážka
- přechodně zvýšená hladina draslíku v krvi
- vysoký / nízký krevní tlak
- bílkoviny v krvi nebo moči uvolněné z porušených svalů
- poškození svalů, které způsobí bolest nebo přecitlivělost, ztuhlost a slabost svalů. Moč může mít tmavé, červené nebo hnědé zbarvení.

Vzácné nežádoucí účinky

- nepravidelný srdeční rytmus, srdeční zástava
- stažení průdušek (bronchospasmus), dlouhodobé potíže s dýcháním nebo přechodná zástava dechu
- potíže s otvíráním úst.

Není známo

- zvýšený intrakraniální tlak (tlak v lebce)
- zánětlivé onemocnění kůže
- Byly zaznamenány případy srdeční zástavy způsobené vysokou hladinou draslíku u dětí a pacientů s vrozenou mozkovou obrnou, s tetanem, svalovou poruchou a uzavřeným poraněním hlavy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před prvním otevřením:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření: Přípravek musí být použit bezprostředně po otevření lahvičky.

Po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci přípravku před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Po naředění rekonstituovaného roztoku je přípravek určen k okamžitému použití a nelze jej dále skladovat

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Suxamethonium chlorid VUAB obsahuje

Léčivou látkou je suxamethonii chloridum.

Jedna injekční lahvička obsahuje suxamethonii chloridum 100 mg (jako suxamethonii chloridum dihydricum 110 mg).

Tento přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak Suxamethonium chlorid VUAB vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý nebo téměř bílý prášek.

Bezbarvá skleněná injekční lahvička o objemu 4 ml, pryžová zátka, hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem nebo bezbarvá skleněná injekční lahvička o objemu 10 ml, pryžová zátka, hliníkový uzávěr nebo hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem, krabička.

Velikost balení: 1 x 100 mg, 10 x 100 mg, 20 x 100 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

VUAB Pharma a.s.

Vltavská 53

252 63 Roztoky

Česká republika

tel.: +420 220 394 504

fax: +420 220 911 036

e-mail: office@vuab.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

13. 1. 2021

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro používání, zacházení a likvidaci přípravku

1. Použijte aseptickou techniku rekonstituce a dalšího ředění přípravku pro intravenózní a případně intramuskulární podání.

2. Vypočítejte dávku a množství potřebného přípravku.

Dávkování u dospělých: Dávkování je závislé na tělesné hmotnosti, požadovaném stupni svalové relaxace, cestě podání a na odezvě na přípravek u jednotlivých pacientů. Intravenózní jednotlivá dávka suxamethonium-chloridu je 1,0 až 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Dávkování u pediatrické populace: Doporučené dávkování u novorozenců a malých dětí je 2 mg/kg tělesné hmotnosti a u starších dětí a dospívajících 1 mg/kg tělesné hmotnosti. U dětí je možné podat přípravek intramuskulárně v dávkování 2–4 mg/kg tělesné hmotnosti.

Dávkování u starších pacientů: Doporučené dávkování u starších pacientů je stejné jako u dospělých pacientů mladšího věku. Starší pacienti mohou být mnohem citlivější k srdeční arytmii, zvláště pokud současně užívají srdeční glykosidy.

Dávkování při poruše funkce ledvin: Normální jednotlivá dávka suxamethonium-chloridu může být podána pacientům s renální nedostatečností v nepřítomnosti hyperkalemie. Několikanásobné nebo vyšší dávky by mohly způsobit klinicky významné růsty sérových koncentrací draslíku a nemají být podávány.

Dávkování při poruše funkce jater: Ukončení účinku suxamethonium-chloridu závisí na plazmatické cholinesteráze, která je syntetizována v játrech. Přestože hladiny cholinesterázy v plazmě často klesají u pacientů s onemocněním jater, s výjimkou těžkého jaterního selhání jsou hladiny zřídka dostatečně nízké, aby významně prodlužovaly apnoe vyvolané suxamethonium-chloridem.

3. Při intravenózní a případně intramuskulární aplikaci se obsah lahvičky zředí 4 ml vody pro injekci nebo sterilním fyziologickým roztokem, výsledná koncentrace je 2,5 %. Při infuzním podání dále probíhá ředění na 0,1% až 0,2% roztok sterilním fyziologickým roztokem. Rychlost infuze má být nastavena dle reakce jednotlivých pacientů. Doporučená rychlost infuze má být 2,5 - 4 mg/min. Celková dávka suxamethonium-chloridu podaná opakovanými injekcemi nebo infuzí nemá přesáhnout 500 mg za jednu hodinu.

4. Parenterální přípravky musejí být před použitím vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda nejsou zabarveny. Pokud ano, nesmějí být použity.

5. Přípravek se nesmí mísit v jedné stříkačce s roztoky barbiturátů s krátkodobým účinkem (thiopental) a při infuzní aplikaci ředit roztoky s alkalickým pH, jako je Ringer-laktát a Hartmannův roztok.

6. Rekonstituovaný roztok má být z mikrobiologického hlediska použit okamžitě.

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci přípravku před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po rekonstituci před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Po nařazení rekonstituovaného roztoku je přípravek určen k okamžitému použití a nelze jej dále skladovat

7. Během prodlouženého podávání přípravku je doporučeno, aby byl pacient plně monitorován periferním nervovým stimulatorem kvůli vyloučení předávkování.

Likvidace

Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován podle místních předpisů.