

12. juni 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm", injektions-/infusionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

31349

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" 50 mg/ml (100 mg/2 ml).

1 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning indeholder 50 mg suxamethoniumchlorid dihydrat (svarende til 36,55 mg suxamethon).

Hver 2 ml ampul indeholder 100 mg suxamethoniumchlorid dihydrat (svarende til 73,1 mg suxamethon).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektions-/infusionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

Opløsningens pH er 3,0-4,2.

Lægemidlets osmolalitet er 300-365 mOsmol/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Anvendes som muskelafslappende middel under generel anæstesi.

**4.2 Dosering og administration**

Intravenøs injektion

*Voksne og børn over 12 år*

Dosis afhænger af legemsvægten, den påkrævede grad af muskelafslapning, administrationsvejen og det individuelle patientrespons.

For at opnå endotrakeal intubation administreres Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" sædvanligvis intravenøst i en dosis på 1 mg/kg. Denne dosis vil normalt fremkalde muskelafslapning i cirka 30‑60 sekunder og har en virkningsvarighed på cirka 2‑6 minutter. Større doser vil fremkalde længerevarende muskelafslapning, men fordobling af dosen fordobler ikke nødvendigvis virkningsvarigheden. Supplerende doser af Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" på 50‑100 % af den administrerede initiale dosis, indgivet i 5‑10 minutters intervaller, vil opretholde muskelafslapning under korte kirurgiske indgreb udført under generel anæstesi.

Den totale dosis af Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" bør ikke overstige 500 mg.

**Spædbørn og småbørn er mere resistente over for suxamethon sammenlignet med voksne.**

*Børn 1‑12 år*

1‑2 mg/kg ved intravenøs injektion.

En total dosis på 150 mg bør ikke overskrides.

*Spædbørn under 1 år*

2 mg/kg ved intravenøs injektion.

En total dosis på 150 mg bør ikke overskrides.

Intravenøs infusion

Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" kan administreres ved intravenøs infusion som en 0,1 % til 0,2 % opløsning, fortyndet i 5 % glucoseopløsning eller steril isotonisk saltopløsning, med en hastighed på 2,5 til 4 mg pr. minut. Infusionshastigheden bør justeres i overensstemmelse med den enkelte patients respons.

*Ældre*

Som hos voksne.

Ældre kan være mere tilbøjelige til at få hjertearytmier, især hvis de samtidig tager digitalislignende lægemidler (se pkt. 4.4).

*Nedsat nyrefunktion*

En normal enkeltdosis suxamethon kan administreres til patienter med nedsat nyrefunktion, forudsat at patienten ikke har hyperkaliæmi. Flere eller større doser kan medføre klinisk signifikante stigninger i serumkalium og bør ikke anvendes (se pkt. 4.3 og 4.4).

*Nedsat leverfunktion*

Virkningsophør af suxamethon er afhængig af plasmakolinesterase, som syntetiseres i leveren. Selvom plasmakolinesteraseniveauet ofte falder hos patienter med leversygdom, med undtagelse af ved svær leverinsufficiens, er niveauerne sjældent lave nok til at udskyde suxamethoninduceret apnø i signifikant grad (se pkt. 4.4).

*Patienter med nedsat plasmakolinesterase*

Patienter med nedsat plasmakolinesteraseaktivitet kan opleve længerevarende og forstærket neuromuskulær blokade efter administration af suxamethon. Hos disse patienter kan det være tilrådeligt at administrere reducerede suxamethondoser (se pkt. 4.3, 4.4 og 4.5).

*Overvågningsrådgivning*

Det anbefales at overvåge den neuromuskulære funktion under infusion af suxamethon, eller hvis suxamethon skal administreres i relativt store kumulative doser over en relativt kort periode, for at individualisere doseringskravene (se pkt. 4.4).

**Administration**

Ved bolusinjektion eller infusion.

**4.3 Kontraindikationer**

* Suxamethon påvirker ikke bevidsthedsniveauet og bør derfor ikke administreres til en patient, der ikke er fuldt anæsteseret.
* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1
* Personlig eller familiær anamnese med malign hypertermi (se pkt. 4.4)
* Arveligt betinget atypisk plasmakolinesteraseaktivitet
* Unormal plasmapseudokolinesteraseaktivitet
* Hyperkaliæmi uanset årsag (se pkt. 4.4)
* Muskeldystrofi og andre myopatier, f.eks. Duchennes muskeldystrofi
* Personlig eller familiær anamnese med medfødte myotoniske sygdomme, f.eks. kongenit myotoni eller dystrofia myotonica

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" lammer respirationsmusklerne samt andre skeletmuskler, men det påvirker ikke bevidstheden.**

**Suxamethon bør kun administreres af, eller under nøje overvågning af, en anæstesiolog, der er bekendt med lægemidlets virkning, egenskaber og farer, og som er uddannet til håndtering af kunstig respiration. Suxamethon bør kun administreres i omgivelser, hvor der er tilstrækkelige faciliteter til omgående endotrakeal intubation med administration af ilt ved intermitterende kunstig ventilation.**

Der er rapporteret stor hyppighed af krydsfølsomhed (over 50 %) mellem neuromuskulært blokerende midler. Derfor bør overfølsomhed over for andre neuromuskulært blokerende midler om muligt udelukkes, før suxamethon administreres. Suxamethon bør kun anvendes hos følsomme patienter, når det er absolut nødvendigt. Patienter, der oplever en overfølsomhedsreaktion under generel anæstesi, bør efterfølgende testes for overfølsomhed over for andre neuromuskulære blokkere.

Under længerevarende administration af suxamethon skal patienten overvåges kontinuerligt med en perifer nervestimulator for at undgå overdosering.

Neuromuskulær blokade

Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" hydrolyseres hurtigt af plasmakolinesterase, hvilket derved begrænser intensiteten og varigheden af den neuromuskulære blokade.

Personer med nedsat plasmakolinesteraseaktivitet udviser et forlænget respons over for suxamethon. Cirka 0,05 % af befolkningen har en arveligt betinget årsag til nedsat kolinesteraseaktivitet (se pkt. 4.3).

Der kan forekomme længerevarende og forstærket neuromuskulær blokade efter suxamethon-injektion sekundært til reduceret plasmakolinesteraseaktivitet ved følgende tilstande eller patologiske lidelser:

* fysiologisk variation, som ved graviditet og puerperium (se pkt. 4.6)
* genetisk bestemt unormal plasmakolinesterase (se pkt. 4.3)
* alvorlig generaliseret tetanus, tuberkulose, andre alvorlige eller kroniske infektioner
* efter alvorlige forbrændinger
* kronisk invaliderende sygdom, malignitet, kronisk anæmi og fejlernæring
* terminalt leversvigt, akut eller kronisk nyresvigt (se pkt. 4.2)
* autoimmune sygdomme: myxødem, kollagensygdomme
* iatrogen: efter plasmaudskiftning, plasmaferese, kardiopulmonal bypass og som følge af samtidig behandling med lægemidler (se pkt. 4.5).

Hyperkaliæmi

Der forekommer ofte en akut, forbigående stigning i serumkalium efter administration af suxamethon hos normale, sunde personer; størrelsen af denne stigning er omkring 0,5 mmol/liter. Ved visse patologiske lidelser eller tilstande kan stigningen af serumkalium efter administration af suxamethon være meget stor og forårsage alvorlige hjertearytmier og hjertestop hos:

* Patienter, som kommer sig efter større traumer. Den største risiko for hyperkaliæmi er cirka 5‑70 dage efter skaden og den kan være længere ved forsinket heling, som skyldes vedvarende infektion.
* Patienter med neurologiske skader, herunder rygmarvsskade, perifer nerveskade eller akut muskelsvækkelse (øvre og/eller nedre motorneuron‑læsioner). Potentialet for kaliumfrigivelse forekommer inden for de første 6 måneder efter indtræden af den neurologiske skade og korrelerer med graden og omfanget af muskelparalyse. Patienter, der har været immobiliserede i længere tid, kan have en lignende risiko.
* Patienter med eksisterende hyperkaliæmi (se pkt. 4.3). Hvis der ikke er tilstedeværelse af hyperkaliæmi eller neuropati, er nyresvigt ikke en kontraindikation for administration af en normal enkeltdosis suxamethon, men flere eller store doser kan forårsage klinisk signifikant stigning i serumkalium og bør ikke anvendes.
* Patienter med alvorlig sepsis, potentialet for hyperkaliæmi synes at være relateret til sværhedsgraden og varigheden af infektionen.

Fase II‑blokade

Hvis Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" gives over længere tid, kan den karakteristiske, depolariserende neuromuskulære (eller fase I) blokade ændres til en ikke‑depolariserende (eller fase II) blokade. Selv om egenskaberne af en fase II blokade ligner dem, der ses ved ægte ikke-depolariserende blokade, kan den førstnævnte ikke altid fuldstændigt eller permanent reverseres af antikolinesterase midler. Når en fase II blokade er fuldt etableret, vil virkningen normalt være fuldt reversibel med standarddoser af neostigmin ledsaget af et antikolinergt middel.

Muskelsmerter

Muskelsmerter ses hyppigt efter administration af suxamethon og forekommer oftest hos ambulante patienter, der gennemgår korte kirurgiske procedurer under generel anæstesi. Der synes ikke at være nogen direkte sammenhæng mellem graden af synlig muskelfascikulation efter administration af suxamethon og forekomsten eller sværhedsgraden af smerte.

Bradykardi

Suxamethon forårsager af og til let forbigående nedsat hjertefrekvens efter initial administration hos raske voksne patienter. Bradykardi observeres oftere hos børn samt ved gentagen administration af suxamethon hos både børn og voksne.

Forbehandling med intravenøst atropin eller glycopyrrolat reducerer forekomsten og sværhedsgraden af suxamethonrelateret bradykardi signifikant.

Ventrikulære arytmier

Ved fravær af forudeksisterende eller evokeret hyperkaliæmi ses ventrikulære arytmier sjældent efter administration af suxamethon. Patienter, der tager digitalislignende stoffer, har imidlertid større risiko for at få sådanne arytmier (se pkt. 4.5). Suxamethons påvirkning af hjertet kan medføre ændringer i hjerterytmen, herunder hjertestop.

Myasthenia gravis

Det anbefales ikke at administrere Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" til patienter med fremskreden myasthenia gravis. Selvom disse patienter er resistente over for suxamethon, udvikler de en tilstand af fase II blokade, som kan resultere i forsinket *recovery*. Patienter med Eaton-Lambert myasthenisk syndrom er mere følsomme over for suxamethon, hvilket nødvendiggør dosisreduktion.

Åbne øjenskader/glaukom

Suxamethon forårsager en let, forbigående stigning i intraokulært tryk og anbefales derfor ikke i tilfælde af åbne øjenskader, eller i tilfælde, hvor en stigning i intraokulært tryk er uønsket, medmindre den potentielle fordel ved anvendelse opvejer den potentielle risiko på øjet.

Takyfylaksi

Takyfylaksi forekommer efter gentagen administration af suxamethon.

Hypertermi

Suxamethon er kontraindiceret til patienter med en personlig eller familiær anamnese med malign hypertermi (se pkt. 4.3). Hvis tilstanden opstår pludseligt, skal alle anæstetika forbundet med udvikling af hypertermi, herunder suxamethon, straks seponeres. Understøttende tiltag skal straks iværksættes. Intravenøs dantrolennatrium er indiceret til behandling af malign hypertermi.

Pædiatrisk population

Bradykardi ses oftere hos børn og ved gentagen administration af suxamethon. Nogle myndigheder anbefaler rutinemæssig præmedicinering med intravenøst atropin til pædiatriske patienter. Intramuskulært atropin er ikke effektivt. Forbehandling med intravenøst atropin eller glycopyrrolat reducerer forekomsten og sværhedsgraden af suxamethonrelateret bradykardi signifikant.

**Der er beskrevet tilfælde af hjertestop, som ikke var mulige at behandle, hos pædiatriske patienter med udiagnostiseret neuromuskulær sygdom.**

Der bør udvises ekstra forsigtighed og overvågning hos spædbørn og børn, som får suxamethon, grundet de forøgede risici ved udiagnosticerede muskelsygdomme eller ukendt prædisponering for malign hypertermi (se pkt. 4.3 og 4.8).

Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" bør ikke blandes med andre lægemidlet i samme sprøjte. Dette gælder især thiopental.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Suxamethon, et depolariserende muskelafslappende middel med kort varighed, kan interagere med følgende:

Antiarytmika

Lidocain, procain, procainamid, chloroprocain, kokain, quinidin og verapamil forstærker den muskelafslappende virkning.

Antibakterielle midler

Virkningen af muskelafslappende midler forstærkes af aminoglykosider, f.eks. dibekacin, kanamycin, neomycin, ribostamycin og streptomycin. Effekten af suxamethon forstærkes også af vancomycin, azlocillin, clindamycin, colistin, piperacillin og polymyxin B.

Antikolinesterase

Både kolinesterase og pseudokolinesterase nedbryder suxamethon. Derfor vil antikolinesteraser forstærke suxamethon. Eksempler på antikolinesteraser omfatter aprotinin, cyclophosphamid, dexpanthenol, ecothiopat, metoclopramid (non‑selektivt lægemiddel), neostigmin, phenelzin (MAO‑hæmmer), promazin, quinin og chloroquin (mod malaria), tacrin og trimetaphan (ganglionblokerende lægemiddel). Eksponering for pesticider kan også reducere pseudokolinesteraseaktivitet, f.eks. diazinon, malathion og "*sheep‑dip*s" (desinfektionsmiddel til fårevask).

Blodtransfusion

Blodtransfusioner kan medvirke til at øge plasmakolinesteraseniveauet, hvilket kan medføre uforudsigelig påvirkning af suxamethons terapeutiske virkning.

ACE‑hæmmere

Samtidig anvendelse af lægemidler, som kan øge kaliumniveauet, f.eks. ACE‑hæmmere, kan forårsage hyperkaliæmi (se pkt.4.3).

Antiepileptika

Virkningen af muskelafslappende midler antagoniseret af carbamazepin og phenytoin (accelereret genopretning af neuromuskulær blokade).

Antineoplastiske midler (mod cancer)

Cyclophosphamid, chlormethin, thiotepa og tretamin reducerer alle pseudokolinesteraseaktivitet.

Benzodiazepiner

Diazepam og midazolam kan påvirke dybden/varigheden af suxamethon.

Calciumkanalblokkere

Nifedipin og verapamil forstærker virkningen af ikke-depolariserende muskelafslappende midler; der er indberettet hypotension, myokardie-depression og hyperkaliæmi med intravenøs dantrolen og verapamil.

Hjerteglykosider

Arytmier, hvis suxamethon gives sammen med digoxin.

Cytostatika

Cyclophosphamid og thiotepa forstærker virkningen af suxamethon.

Generelle anæstetika

Propofol kan forårsage alvorlig bradykardi, hvis det gives sammen med suxamethon, og fentanylcitrat-droperidol forstærker virkningen af suxamethon. Suxamethon interagerer også med halothan, isofluran, enfluran, cyclopropan, propanidid og æter.

Magnesiumsalte

Parenteralt magnesium forstærker virkningen af suxamethon.

Parasympatomimetika

Demecarium og ecothiopat øjendråber, neostigmin og pyridostigmin, og muligvis donepezil, forstærker virkningen af suxamethon, men antagoniserer virkningen af ikke‑depolariserende muskelafslappende midler.

Sympatomimetika

Bambuterol forstærker virkningen af suxamethon.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Der er ikke udført studier af suxamethons virkning på kvinders fertilitet eller graviditet.

Graviditet

Suxamethon har ingen direkte virkning på uterus eller andre glatte muskelstrukturer. I normale terapeutiske doser krydser det ikke placentabarrieren i tilstrækkelige mængder til at påvirke spædbarnets respiration. Fordelene ved brug af suxamethon som led i en hurtig sekvensinduktion (*rapid sequence induction – RSI*) til generel anæstesi opvejer normalt den mulige risiko for fosteret. I graviditets første trimester falder plasmakolinesterase­niveauet til ca. 70‑80 % af værdien før graviditet; et yderligere fald til cirka. 60‑70 % af niveauet før graviditet ses inden for 2‑4 dage efter fødslen. Plasmakolinesteraseniveauet stiger derefter og det normale niveau nås i løbet af 6 uger. Derfor kan en stor andel af gravide og puerperale patienter udvise let forlænget neuromuskulær blokade efter suxamethon-injektion. Suxamethon er ikke embryotoksisk eller teratogent hos to dyrearter. Anvendelsen af suxamethon kan overvejes under graviditet, hvis det er nødvendigt.

Amning

Det vides ikke, om suxamethon eller dets metabolitter udskilles i modermælk. Der forventes dog ingen påvirkning af den/det ammende nyfødte/spædbørn, da stoffet hurtigt hydrolyseres af plasmakolinesterase (pseudokolinesterase) til en inaktiv metabolit.

Fertilitet

Der findes ingen data vedrørende brug af suxamethon og indvirkning på fertilitet. Da stoffet hurtigt hydrolyseres af plasmakolinesterase (pseudokolinesterase) til en inaktiv metabolit, forventes der dog ingen påvirkning af fertiliteten efter den farmakologiske virkning er afsluttet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Dette er ikke relevant for brugen af suxamethon. Suxamethon vil altid blive anvendt i kombination med generel anæstesi, og derfor gælder de sædvanlige forholdsregler vedrørende udførelsen af opgaver efter generel anæstesi.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger er anført nedenfor efter systemorganklasse og hyppighed. Estimerede hyppigheder blev bestemt ud fra publicerede data. Frekvenser er defineret som følger: Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100); sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000); meget sjælden (<1/10.000).

|  |  |
| --- | --- |
| *Immunsystemet* | |
| Meget sjælden | Anafylaktiske reaktioner |
| *Øjne* | |
| Almindelig | Øget intraokulært tryk |
| *Hjerte* |  |
| Almindelig | Bradykardi, takykardi |
| Sjælden | Arytmier (herunder ventrikulære arytmier), hjertestop1 |
| *Vaskulære sygdomme* | |
| Almindelig | Rødmen |
| Ikke kendt | Hypertension og hypotension |
| *Luftveje, thorax og mediastinum* | |
| Sjælden | Bronkospasme, længerevarende respirationsdepression2, apnø2 |
| *Mave-tarm-kanalen* | |
| Meget almindelig | Øget intragastisk tryk |
| Ikke kendt | Meget stor spytsekretion |
| *Hud og subkutane væv* | |
| Almindelig | Udslæt |
| *Knogler, led, muskler og bindevæv* | |
| Meget almindelig | Muskeltrækninger, post-operative muskelsmerter |
| Almindelig | Myoglobinæmi3, myoglobinuri3 |
| Sjælden | Trismus |
| *Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet* | |
| Meget sjælden | Malign hypertermi |
| *Undersøgelser* | |
| Almindelig | Forbigående forhøjet kalium i blodet |

1 Der er indberettet tilfælde af hjertestop forbundet med hyperkaliæmi efter administration af suxamethon til patienter med medfødt cerebral parese, tetanus, Duchennes muskeldystrofi og lukkede hovedskader. Sådanne hændelser er også indberettet sjældent hos børn med hidtil udiagnostiserede muskelsygdomme.

2 Personer med nedsat plasmakolinesteraseaktivitet udviser et forlænget respons på suxamethon. Cirka 0,05 % af populationen har en arveligt betinget årsag til nedsat kolinesteraseaktivitet (se pkt. 4.4).

3 Der er også indberettet rhabdomyolyse.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Udtalt, længerevarende muskelparalyse med respirationsdepression er manifestationer på en suxamethon overdosis. Ventilationsstøtte er påkrævet.

Anvendelse af neostigmin og andre kolinesterasehæmmere bør undgås, da disse forlænger suxamethons depolariserende virkning.

Beslutningen om at anvende neostigmin for at vende en fase II suxamethoninduceret blokade afhænger af lægens vurdering i det enkelte tilfælde. Der kan opnås værdifulde oplysninger, til at træffe denne beslutning, ved at overvåge den neuromuskulære funktion. Hvis neostigmin anvendes, skal administrationen ledsages af passende doser af et antikolinergt middel, f.eks. atropin.

**4.10 Udlevering**

NBS (kun til sygehuse og speciallæger i anæstesi)

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Muskelrelaksantia, perifert virkende midler, cholin-derivater, ATC-kode: M03AB01.

Suxamethons struktur er nært beslægtet med acetylkolins struktur. Suxamethon hydrolyseres hurtigt af plasmakolinesterase. Suxamethon påvirker de motoriske endeplader i skeletmuskulatur, ligesom acetylkolin, som agonist, og forårsager muskelparalyse (fase 1 blokade). Suxamethon diffunderer langsomt til endepladen, og koncentrationen i endepladen opretholdes længe nok til at forårsage tab af elektrisk excitabilitet. Depolariseringen af muskelendepladen etablerer en spændingsgradient, og dette medfører åbning af spændingsafhængige ionkanaler i musklen, hvilket medfører forbigående sammentrækning af musklen. Selv om endepladen forbliver depolariseret, forbliver muskelmembranen, der tegner sig for denne depolarisering, upåvirket. Ved fortsat tilstedeværelse af suxamethon under infusionen, genvinder membranen langsomt sit hvilepotentiale med tilbagevenden af neuromuskulær transmission, og der kræves en højere infusionshastighed for at opretholde virkningen (takyfylaksi). Ved fortsat infusion vil neuromuskulær transmission svigte igen (fase 2 blokade), selvom endpladernes membranpotentiale forbliver uændrede og normale eller næsten normale. En fase 2 blokade har kliniske egenskaber som en ikke‑depolariserende blokade. En fase 2 blokade kan være forbundet med længerevarende neuromuskulær blokade og apnø. Mekanismen af denne blokade er ikke kendt, men kanalblokering ved indtrængning af suxamethon i cytoplasma i sub-endpladen, intracellulær akkumulering af calcium og natrium, tabet af intracellulært kalium og aktivering af Na+, K+‑ATPase bidrager alle.

Neuromuskulære blokkere anvendes hovedsageligt for at give muskelafslapning under anæstesi. Selvom fuldstændig afslapning kan opnås ved anæstetiske lægemidler alene, er de koncentrationer, der er nødvendige for at stoppe spinalreflekser, høje, og det er derfor meget bedre at frembringe paralyse ved at blokere neuromuskulær transmission. Lægemidlet indgives intravenøst og virker inden for cirka 30‑60 sekunder. Suxamethon virker i cirka 2‑6 minutter, og det hydrolyseres af plasmakolinesterase (pseudokolinesterase).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Efter intramuskulær eller intravenøs injektion fordeles suxamethoniumchlorid hurtigt i de ekstracellulære væsker i hele kroppen.

Suxamethoniumchlorid hydrolyseres hurtigt af plasmakolinesterase til succinylmonokolin (et 20‑80 gange mindre aktivt, ikke‑depolariserende muskelafslappende middel) og kolin. Succinylmonokolin bliver derefter langsomt hydrolyseret til siccinylsyre og kolin. Mindre end 10 % af en administreret dosis udskilles uændret i urinen. Plasmahalveringstiden for suxamethoniumchlorid er cirka 3 minutter. Små mængder suxamethoniumchlorid krydser placenta. Det vides ikke, om suxamethoniumchlorid udskilles i modermælk.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Genotoksicitet

Der er ikke udført bakterielle mutationsassays. Der er nogle data, der tyder på en svag clastogen virkning hos mus, men det er ikke set hos patienter, der har fået suxamethoniumchlorid.

Karcinogenicitet

Der er ikke udført karcinogenicitetsstudier.

Embryoføtal udvikling

Der er ikke udført reproduktionsstudier med suxamethon hos dyr. Det vides heller ikke, om suxamethon kan påvirke reproduktionskapaciteten eller forårsage fosterskader, når det administreres til en gravid kvinde.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Saltsyre (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Suxamethonium chloride dihydrate ''Ethypharm'' må ikke blandes med andre lægemidler

undtagen dem, der er nævnt i pkt. 6.6.

Suxamethonium chloride dihydrate ''Ethypharm'' er sur og må ikke blandes med stærkt alkaliske opløsninger, f.eks. barbiturater.

**6.3 Opbevaringstid**

18 måneder.

Efter åbning: Skal anvendes straks.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C‑8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

For opbevaring efter åbning: Se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Klar type I glasampul med 2 ml.

Pakningsstørrelser: 10 ampuller i en æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Til engangsbrug. Eventuelt restindhold skal kasseres.

Suxamethonium chloride dihydrate "Ethypharm" kan administreres ved intravenøs infusion som en 0,1 % til 0,2 % opløsning, fortyndet i 5 % glucoseopløsning eller steril isotonisk saltopløsning, med en hastighed på 2,5 til 4 mg pr. minut. Infusionshastigheden bør justeres i overensstemmelse med den enkelte patients respons.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Ethypharm

194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213, Saint-Cloud CEDEX

Frankrig

**Repræsentant**

Unimedic Pharma AB

Box 6216

102 34 Stockholm

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

61773

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

22. februar 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

12. juni 2023