

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Suxamethonium chloride Panpharma 50 mg/ml injekční/infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 50 mg suxamethonium-chloridu (jako 55 mg dihydrát suxamethonium-chloridu).

Jedna 2ml ampulka obsahuje 100 mg suxamethonium-chloridu (jako 110 mg dihydrát suxamethonium-chloridu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční/infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok.

pH roztoku: 3,0 - 5,0.

Osmolalita: 325 – 395 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Suxamethonium chloride Panpharma je indikován pro krátkodobou myorelaxaci během celkové anestézie a pro usnadnění endotracheální intubace během navození celkové anestézie nebo v akutních situacích.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Suxamethonium chloride Panpharma má být podáván pouze anesteziologem nebo pod dozorem anesteziologa, který je seznámen s jeho působením, vlastnostmi a riziky a který je zaškolen v zajištění umělého dýchání, a to pouze tam, kde je k dispozici dostatečné vybavení pro okamžitou endotracheální intubaci s aplikací kyslíku řízenou ventilací přerušovaným tlakem (IPPV).

Podání intravenózní injekcí

Dospělí

Dávka je závislá na tělesné hmotnosti, na stupni myorelaxace, cestě podání a reakci jednotlivých pacientů.

Pro provedení endotracheální intubace se suxamethonium-chlorid obvykle podává intravenózně v dávce 1 mg/kg. Tato dávka obvykle zajistí myorelaxaci cca za 30 až 60 sekund a její působení bude trvat přibližně 2 až 6 minut. Vyšší dávky způsobí delší myorelaxaci, zdvojnásobení dávky však nutně nemusí zdvojnásobit délku myorelaxace.

Doplňkové dávky suxamethonium-chloridu ve výši 50 % až 100 % počáteční dávky podávané v 5 až 10minutových intervalech udrží myorelaxaci během krátkých chirurgických zákroků prováděných v celkové anestézii.

Celková dávka suxamethonium-chloridu podaná opakovanými intravenózními injekcemi nebo kontinuální infuzí nemá překročit 500 mg za hodinu.

Podání intravenózní infuzí

Suxamethonium-chlorid může být podáván intravenózní infuzí jako 0,1% až 0,2% roztok naředěný infuzním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) nebo chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), a to rychlostí 2,5 až 4 mg za minutu. Rychlost infuze má být upravena podle odezvy jednotlivých pacientů.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Jako u dospělých. Starší pacienti mohou být náchylnější k srdeční arytmii, zejména pokud také užívají digitalisové glykosidy (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin:

Pacientům s renální insuficiencí může být za nepřítomnosti hyperkalemie podána normální jediná injekční dávka suxamethonia. Větší počet dávek nebo vyšší dávky mohou způsobit klinicky významné zvýšení hladiny draslíku v séru a nemají být podávány (viz body 4.3 a 4.4).

Porucha funkce jater:

Ukončení působení suxamethonia je závislé na plazmatické cholinesteráze, která je syntetizována v játrech. I když hladiny plazmatické cholinesterázy u pacientů s onemocněním jater často klesají, s výjimkou závažného jaterního selhání jsou hladiny málokdy dostatečně nízké, aby významně prodloužily apnoe vyvolanou suxamethoniem (viz bod 4.4).

Pacienti s nižší hladinou cholinesterázy v plazmě:

U pacientů se sníženou aktivitou cholinesterázy v plazmě může po podání suxamethonia dojít k prodloužené a zesílené neuromuskulární blokadě. U těchto pacientů může být vhodné injekčně podávat nižší dávky suxamethonia (viz body 4.3, 4.4 a 4.5).

Pediatrická populace

Podání intravenózní injekcí

Dospívající starší než 12 let: Dávkování je stejné jako u dospělých.

Kojenci a malé děti jsou vůči suxamethoniolu odolnější než dospělí.

Děti ve věku 1 rok až 12 let

1-2 mg/kg intravenózní injekcí.

Kojenci mladší než 1 rok

2 mg/kg intravenózní injekcí.

Způsob podání:

Intravenózní podání.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Suxamethonium nemá žádný vliv na stupeň vědomí, a proto nemá být podáváno pacientovi, který není v plné anestezii.
- Osobní nebo rodinná anamnéza maligní hypertermie (viz bod 4.4).
- Hereditární atypická aktivita cholinesterázy v plazmě (viz bod 4.4).

- Abnormální aktivita pseudocholinesterázy v plazmě.
- Hyperkalemie z jakékoli příčiny (viz bod 4.4).
- Svalová dystrofie a další myopatie, např. Duchennova svalová dystrofie.
- Osobní nebo rodinná anamnéza vrozených myotonických onemocnění, jako je myotonia congenita a myotonická dystrofie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Suxamethonium chloride Panpharma paralyzuje respirační svaly a další kosterní svaly, ale nemá žádný účinek na vědomí.

Zkřížená citlivost

Byly hlášeny vysoké míry zkřížené citlivosti (vyšší než 50 %) mezi neuromuskulárními blokátory. Tam, kde je to možné, má být proto před podáním suxamethonia vyloučena hypersenzitivita na jiné neuromuskulární blokátory. U citlivých pacientů má být suxamethonium použito pouze v případě, že je to naprosto nezbytné. Pacienti, u kterých nastala v celkové anestezii hypersenzitivní reakce, mají být následně podrobeni testům na hypersenzitivitu na další neuromuskulární blokátory.

Prodloužené podávání

Během dlouhodobého podávání suxamethonia se doporučuje pacienta plně monitorovat stimulatorem periferních nervů, aby bylo možné hodnotit neuromuskulární blokádu a její vymizení.

Snížená aktivita plazmatické cholinesterázy nebo její deficit

Suxamethonium je rychle hydrolyzováno plazmatickou cholinesterázou, která tak omezuje intenzitu a trvání neuromuskulární blokády. Osoby se sníženou aktivitou plazmatické cholinesterázy vykazují prodlouženou odpověď na suxamethonium.

Přibližně 0,05 % populace má hereditární příčinu snížené aktivity cholinesterázy.

Snížená aktivita plazmatické cholinesterázy je pozorována u následujících stavů nebo onemocnění:

- fyziologická odchylka, jako např. v těhotenství a v šestinedělí (viz bod 4.6);
- geneticky daná abnormální plazmatická cholinesteráza (viz bod 4.3);
- těžký generalizovaný tetanus, tuberkulóza, jiné závažné nebo chronické infekce;
- po závažných popáleninách;
- chronické vysilující onemocnění, malignita; chronická anémie a podvýživa;
- poslední stadium selhání jater, akutní nebo chronické selhání ledvin (viz bod 4.2);
- autoimunitní onemocnění: myxedém, kolagenózy;
- iatrogenní poruchy: následující po výměně plazmy, plazmaferéze, kardiopulmonárním bypassu a jako důsledek souběžného podávání jiných léčiv (viz bod 4.5).

Hyperkalemie:

Po podání suxamethonia normálním jedincům často dochází k akutnímu přechodnému zvýšení draslíku v séru. Velikost tohoto nárůstu je řádově 0,5 mmol/litr. U určitých patologických stavů nebo onemocnění může být toto zvýšení draslíku po podání suxamethonia nadměrné a může způsobit závažné srdeční arytmie a srdeční zástavu.

- U pacientů, kteří se zotavují ze závažného poranění, se období největšího rizika hyperkalemie pohybuje v rozmezí od cca 5 dnů do 70 dnů po zranění a může být dále prodlouženo, pokud je zpomalen proces hojení kvůli přetrvávající infekci.

- U pacientů s neurologickými deficity, mezi které patří poranění míchy, poranění periferních nervů nebo akutní úbytek svalové tkáně (léze horních a/nebo dolních motorických neuronů), k možnému uvolňování draslíku dochází během prvních 6 měsíců po akutním nástupu neurologického deficitu a toto uvolňování koreluje se stupněm a rozsahem svalové paralýzy. Pacienti, kteří byli dlouhodobě imobilizováni, mohou být vystaveni podobnému riziku.

- Pacienti s již existující hyperkalemií (viz bod 4.3). V nepřítomnosti hyperkalemie či neuropatie není selhání ledvin kontraindikací pro injekční podání jediné normální dávky suxamethonia, ale větší počet dávek nebo vyšší dávky mohou způsobit klinicky významné zvýšení sérových koncentrací draslíku a nemají být podávány.

-- U pacientů se závažnou sepsí potenciální riziko hyperkalemie zřejmě souvisí se závažností a délkou infekce.

2. fáze blokády

Pokud je suxamethonium-chlorid podáván delší dobu, může se typická depolarizující neuromuskulární blokáda (1. fáze) změnit na blokádu, která má nedepolarizující charakteristiky (2. fáze). I když se charakteristiky vznikající 2. fáze blokády podobají charakteristikám právě nedepolarizující blokády, nemůže být 2. fáze blokády vždy plně nebo trvale zvrácena anticholinesterázami. Když je úplně vytvořena 2. fáze blokády, její účinky poté budou obvykle plně reverzibilní působením standardních dávek neostigminu podávaných společně s anticholinergikem.

Svalová bolest

Po podání suxamethonia se často vyskytují bolesti svalů, a to nejčastěji u chodících pacientů podstupujících krátké chirurgické zákroky v celkové anestezii. Zdá se, že neexistuje přímá souvislost mezi stupněm viditelné fascikulace svalu po podání injekce suxamethonia a výskytem nebo závažností bolesti.

Bradykardie

U zdravých dospělých způsobuje suxamethonium při zahájení podávání občas slabé, přechodné zpomalení srdeční frekvence. Bradykardie jsou mnohem častěji pozorovány u dětí a po opakovaných dávkách suxamethonia u dětí i u dospělých.

Intravenózní aplikace atropinu nebo glykopyrolátu před podáním suxamethonia významně snižuje výskyt a závažnost bradykardie související se suxamethoniem.

Komorové arytmie

V nepřítomnosti již existující nebo vyvolané hyperkalemie se ventrikulární arytmie po podání suxamethonia vyskytují vzácně. Pacienti užívající digitalisové glykosidy však mají k takovým arytmiím větší sklon (viz bod 4.5). Působení suxamethonia na srdce může způsobit změny v srdečním rytmu, včetně srdeční zástavy.

Myastenia gravis

Injekční podání suxamethonia pacientům s pokročilým onemocněním myastenia gravis se nedoporučuje. I když jsou tyto pacienti vůči suxamethoniu rezistentní, dochází u nich k rozvoji 2. fáze blokády, což může vést ke zpomalení odeznění. Pacienti s myastenickým Eaton-Lambertovým syndromem jsou více citliví na injekčně podávané suxamethonium, než je normální, a je u nich nutné snížit dávku.

Otevřené poranění oka/glaukom:

Suxamethonium způsobuje mírné přechodné zvýšení nitroočního tlaku, a proto se jeho podání nedoporučuje za přítomnosti otevřeného poranění oka nebo tam, kde je zvýšení nitroočního tlaku nežádoucí, pokud potenciální přínos nepřeváží nad potenciálním rizikem pro oko (viz bod 4.3).

Tachyfylaxe

Tachyfylaxe se vyskytuje po opakovaném podání suxamethonia.

Hypertermie

Suxamethonium je kontraindikováno u pacientů s osobní nebo rodinnou anamnézou maligní hypertermie (viz bod 4.3) a pokud se tento stav vyskytne neočekávaně, musí být okamžitě ukončeno podávání všech anestetik, o nichž je známo, že se vznikem tohoto stavu souvisejí (včetně suxamethonia). Okamžitě musejí být zavedena všechna podpůrná opatření. K léčbě maligní hypertermie je indikováno intravenózní podávání dantrolenu sodného.

Krevní transfuze:

Krevní transfuze mohou přispět ke zvýšení hladin plazmatické cholinesterázy, díky čemuž může být nepředvídatelně ovlivněn terapeutický účinek suxamethonia.

Pediatrická populace

Bradykardie jsou mnohem častěji pozorovány u dětí a po opakovaných dávkách suxamethonia. Někteří

odborníci doporučují rutinní premedikaci pediatrických pacientů intravenózně podávaným atropinem. Intramuskulární atropin není účinný. Intravenózní aplikace atropinu nebo glykopyrolátu před podáním suxamethonia významně snižuje výskyt a závažnost bradykardie související se suxamethoniem.

U pediatrických pacientů s nedagnostikovaným neuromuskulárním onemocněním byly popsány neléčitelné případy srdeční zástavy. Při podání suxamethonia kojencům a dětem musí být postupováno se zvláštní péčí nebo musí být prováděno monitorování, a to díky zvýšenému riziku nedagnostikovaných svalových poruch nebo neznámé predispozice k maligní hypertermii (viz body 4.3 a 4.8).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg v jedné ampulce), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Suxamethonium může interagovat s níže uvedenými léčivými přípravky.

Antiarytmika:

Lidokain, prokain, prokainamid, chloroprocain, kokain, chinidin a verapamil zvyšují myorelaxační účinek.

Antibakteriální přípravky:

Účinek myorelaxancií je zesílen aminoglykosidy, jako je dibekacin, kanamycin, neomycin, ribostamycin a streptomycin; účinek suxamethonia je též zesílen vankomycinem, azlocilinem, klindamycinem, lincomycinem, kolistinem, piperacinem a polymyxinem B.

Anticholinesterázy:

Suxamethonium je rozkládáno cholinesterázou a pseudocholinesterázou. Proto anticholinesterázy zvyšují účinek suxamethonia. Mezi příklady anticholinesteráz patří donepezil, galantamin, rivastigmin, aprotinin, cyklofosfamid, dexpanthenol, ekothiopát, metoklopramid (neselektivní léčivý přípravek), neostigmin, fenelzin (MAOI), promazin, chinin a chlorochin (antimalarika), takrin a trimetafan (léčivé přípravky blokující ganglia). Aktivita pseudocholinesterázy též může být snížena expozicí pesticidům, jako je diazinon, malathion a dezinfekčním přípravkům na ovce (tzv. sheep dip).

Inhibitory ACE:

Souběžné podávání léčivých přípravků, které mohou zvyšovat hladinu draslíku, jako jsou inhibitory ACE, může způsobit hyperkalemii (viz bod 4.3).

Antiepileptika:

Účinek myorelaxancií antagonizovaný karbamazepinem a fenytoinem (zrychlené zotavení z neuromuskulární blokády).

Antineoplastika (protinádorové léčivé přípravky):

Cyklofosfamid, chlormethin, thiotepa a tretamin snižují aktivitu pseudocholinesterázy.

Benzodiazepiny:

Diazepam a midazolam mohou měnit hloubku/délku účinku suxamethonia.

Blokátory kalciového kanálu:

Nifedipin a verapamil zesilují účinek nedepolarizujících myorelaxancií; u intravenózně podávaného dantrolenu a verapaminu byla hlášena hypotenze, deprese myokardu a hyperkalemie.

Kardioglykosidy:

Arytmie, pokud je suxamethonium podáváno s digoxinem.

Cytotoxické přípravky:

Cyklofosamid, thiotepa a irinotekan zvyšují účinek suxamethonia.

Celková anestetika:

Propofol může způsobit těžkou bradykardii, pokud se podává se suxamethoniem, a kombinace fentanyl-citrátu a droperidolu (Innovar) zesiluje účinky suxamethonia. Suxamethonium také interaguje s halotanem, isofluranem, enfluranem, cyklopropanem, propanididem a éterem.

Soli hořčiku:

Parenterální hořčík zesiluje účinek suxamethonia.

Parasympatomimetika:

Demekarium a ekothiopátové oční kapky, neostigmin a pyridostigmin a možná i donepezil zesilují účinek suxamethonia, ale antagonizují účinek nedepolarizujících myorelaxancií.

Sympatomimetika:

Bambuterol zvyšuje účinek suxamethonia.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Suxamethonium nemá přímý účinek na dělohu ani jiné struktury hladkého svalstva. V normálních terapeutických dávkách neprochází placentární bariérou v dostatečném množství, aby ovlivnilo dýchání dítěte.

Přínosy použití suxamethonia v rámci sekvence rychlé indukce celkové anestézie obvykle převažují nad možným rizikem pro plod.

Hladiny cholinesterázy v plazmě klesají během prvního trimestru těhotenství přibližně na 70 % až 80 % hodnot před otěhotněním; k dalšímu poklesu na přibližně 60 % až 70 % hladiny před těhotenstvím dochází během 2 až 4 dnů po porodu.

Hladiny plazmatické cholinesterázy se poté v příštích 6 týdnech zvýší a dosáhnou normálu. Díky tomu může u vysokého podílu těhotných pacientek a pacientek v šestinedělí po injekční aplikaci suxamethonia nastat mírně prodloužená neuromuskulární blokáda. U dvou živočišných druhů není suxamethonium embryotoxické ani teratogenní. V případě potřeby může být použití suxamethonia během těhotenství zváženo.

Kojení

Není známo, zda se suxamethonium nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že je léčivá látka rychle hydrolyzována plazmatickou cholinesterázou (pseudocholinesterázou) na neaktivní metabolit, se však žádné účinky na kojené novorozence/kojenice neočekávají.

Fertilita

O vlivu podávání suxamethonia na fertilitu nejsou k dispozici žádné údaje. Vzhledem k tomu, že je léčivá látka rychle hydrolyzována plazmatickou cholinesterázou (pseudocholinesterázou) na neaktivní metabolit, se však po odeznění farmakologického účinku neočekává žádný vliv na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Suxamethonium může mít velký vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Suxamethonium bude vždy používáno v kombinaci s celkovým anestetikem, a proto platí obvyklá bezpečnostní opatření pro provádění úkonů po celkové anestezii.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle orgánových systémů a četnosti výskytu. Odhadovaná četnost byla stanovena z publikovaných údajů. Četnost je definována takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) a velmi vzácné ($< 1/10$

000).

Třída orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Velmi vzácné	Anafylaktické reakce
Poruchy oka	Časté	Zvýšení nitroočního tlaku
Srdeční poruchy	Časté	Bradykardie, tachykardie
	Vzácné	Arytmie (včetně komorové arytmie), srdeční zástava ¹
Cévní poruchy	Časté	Zrudnutí kůže
	Není známo	Hypertenze a hypotenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Vzácné	Bronchospasmus, prodloužená respirační deprese ² , apnoe ²
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Zvýšení intragastrického tlaku
	Není známo	Nadměrná salivace
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Vyrážka
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pohybové tkáně	Velmi časté	Fascikulace svalů, pooperační svalové bolesti
	Časté	Myoglobinemie ³ , myoglobinurie ³
	Vzácné	Trismus
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi vzácné	Maligntní hypertermie
Vyšetření	Časté	Přechodné zvýšení draslíku v krvi

- 1 Existují kazuistiky srdečních zástav souvisejících s hyperkalemií po podání suxamethonia pacientům s vrozenou mozkovou obrnou, tetanem, Duchennovou svalovou dystrofií a uzavřeným poraněním hlavy. Takové příhody byly také vzácně hlášeny u dětí s dosud nediodagnostikovanými svalovými poruchami.
- 2 Osoby se sníženou aktivitou plazmatické cholinesterázy vykazují na suxamethonium prodlouženou odpověď. Přibližně 0,05 % populace má hereditární příčinu snížené aktivity cholinesterázy (viz bod 4.4).
- 3 Byla též hlášena rabdomyolýza.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

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

4.9 Předávkování

Příznaky:

Předávkování suxamethoniem se projevuje jako silná dlouhodobá svalová paralýza s respirační depresí. Je nutná ventilační podpora.

Léčba:

Je nutné vyvarovat se použití neostigminu a dalších inhibitorů cholinesterázy, neboť prodlužují depolarizační účinek suxamethonium-chloridu.

Rozhodnutí o použití neostigminu ke zvrácení 2. fáze blokády vyvolané suxamethoniem v individuálních případech závisí na úsudku lékaře. Cenné informace pro toto rozhodnutí budou získány

sledováním neuromuskulární funkce. Pokud je použit neostigmin, jeho podání má být doprovázeno vhodnými dávkami anticholinergika, jako je atropin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Myorelaxancia, periferně působící myorelaxancia, deriváty cholinu
ATC kód: M03AB01

Suxamethonium je svou strukturou blíže podobné acetylcholinu. Suxamethonium je rychle hydrolyzováno plazmatickou cholinesterázou.

Suxamethonium působí na nervosvalovou ploténku kosterního svalu stejně jako acetylcholin, tj. jako agonista a způsobuje chabou obrnu svalu (1. fáze blokády).

Suxamethonium pomalu difunduje do nervosvalové ploténky a koncentrace na nervosvalové ploténce přetrvává dostatečně dlouho, aby způsobila pokles elektrické dráždivosti.

Depolarizace nervosvalové ploténky vytváří napěťový gradient. To způsobuje otevření iontových kanálů svalu závislých na napětí, což vede k přechodné kontrakci svalu. I když nervosvalová ploténka zůstane depolarizovaná, svalová membrána odpovídá za tuto depolarizaci a zůstává ochablá.

Pokud je během infuze udržována stálá přítomnost suxamethonia, juncční membrána pomalu znovu získává svůj klidový potenciál a dochází k obnovení neuromuskulárního přenosu; k udržení účinku je nutná vyšší rychlost infuze (tachyfylaxe).

Při pokračování infuze neuromuskulární přenos znovu selže (2. fáze blokády), i když membránový potenciál nervosvalové ploténky zůstane nezměněn a normální nebo téměř normální. 2. fáze blokády může mít klinické charakteristiky nedepolarizující blokády. 2. fáze blokády může být spojena s prodlouženou neuromuskulární blokádou a apnoe. Mechanismus této blokády není znám, toto vše k ní však přispívá: blokáda kanálů průnikem suxamethonia do cytoplazmy pod nervosvalovou ploténkou, nitrobuňková akumulace vápníku a sodíku, úbytek nitrobuňkového draslíku a aktivace Na,K-ATPázy.

Léky se podávají intravenózně a působí cca během 30 až 60 sekund. Suxamethonium působí asi 2 až 6 minut a je hydrolyzováno plazmatickou cholinesterázou (pseudocholinesterázou).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce/distribuce

Po intramuskulární nebo intravenózní injekční aplikaci je suxamethonium-chlorid rychle distribuován v extracelulárních tekutinách po celém těle.

Suxamethonium-chlorid je rychle hydrolyzován plazmatickou cholinesterázou na sukcinylmonocholin (20-80x méně aktivní nedepolarizující myorelaxancium) a cholin. Sukcinylmonocholin je poté pomalu hydrolyzován na kyselinu jantarovou a cholin. Méně než 10 % podané dávky je vyloučeno v nezměněné formě močí. Plazmatický poločas suxamethonium-chloridu je přibližně 3 minuty. Malá množství suxamethonium-chloridu procházejí placentou. Není známo, zda se suxamethonium-chlorid vylučuje do lidského mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Genotoxicita: Nebyla provedena žádná stanovení bakteriálních mutací.

Některé údaje svědčí o slabém klastogenním účinku u myši, ale nikoli u pacientů, jimž byl podán suxamethonium-chlorid.

Karcinogenita: Studie karcinogenity nebyly provedeny.

Embryofetální vývoj:

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nebyly u suxamethonia provedeny. Též není známo, zda suxamethonium může po podání těhotné ženě ovlivnit reprodukční schopnost nebo způsobit poškození

plodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

Suxamethonium-chlorid je kyselý a nemá být mísen se silně zásaditými roztoky, např. barbituráty.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 2 roky.

Po prvním otevření: Přípravek musí být okamžitě použit.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 24 hodin při 2 °C – 8 °C, pokud byl přípravek naředěn infuzními roztoky uvedenými v části 6.6.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po naředění jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampulky z čirého bezbarvého skla (typu I) odlamovací v jednom bodě o nominálním objemu 2 ml.

Balení obsahující 5, 10 nebo 100 ampulek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Suxamethonium-chlorid může být podáván intravenózní infuzí jako 0,1% až 0,2% roztok naředěný infuzním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) nebo chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Pouze k jednorázovému podání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PANPHARMA
Z.I. Du Clairay
35133 Luitré
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

63/011/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 9. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 9. 2024