

**Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu.** Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml, injekční roztok

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml přípravku Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml, injekční roztok obsahuje 50 mg suxamethonium-chloridu.

Pomocná látka se známým účinkem: benzylalkohol (10,5 mg/ml).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Suxamethonium-chlorid se používá k dosažení krátkodobé svalové relaxace během chirurgických zákroků po aplikaci celkové anestezie; k usnadnění endotracheální intubace, při repozici dislokací a zlomenin, při podávání elektrošokové terapie a k léčbě laryngeálních křečí a tetanu.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Pro kratší zákroky je obvykle nutné podat dávku 0,3–1,1 mg/kg tělesné hmotnosti i.v.

V závislosti na reakci pacienta lze podat další dávky.

Pro dosažení dlouhodobého účinku je vhodnější i.v. infuze než opakované injekce. 0,1–0,2% roztok ve fyziologickém roztoku se podává takovou rychlostí, aby do krevního oběhu vstoupilo 0,5–10 mg/min.

Dávkování závisí na stupni svalové relaxace a obvykle je 2–3 mg/min.

Stupeň svalové relaxace lze upravit téměř kdykoli během přibližně 30 sekund změnou rychlosti infuze.

#### Způsob podání

Podání je intravenózní. Je důležité podávat injekci pomalu. Po intravenózním podání dávky 1 mg/kg tělesné hmotnosti dochází k úplné svalové relaxaci s úplnou respirační paralýzou během 1–2 minut. Je proto žádoucí pacienty adekvátně ventilovat.

### 4.3 Kontraindikace

- Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Pomocné látky.

- Rodinná anamnéza maligní hypertermie.

- Dědičná atypická aktivita plazmatické cholinesterázy (viz bod 4.4).

- Abnormální aktivita plazmatické pseudocholesterázy (viz bod 4.4).

- Hyperkalemie (viz bod 4.4).

- Svalová dystrofie a jiné myopatie, jako je Duchenneova svalová dystrofie.

- Osobní nebo rodinná anamnéza vrozených myotonických poruch, jako je myotonia congenita a myotonická dystrofie.

Suxamethoniumchloride CF obsahuje benzylalkohol. Nepoužívejte u předčasně narozených dětí a novorozenců. Může způsobit toxické reakce a anafylaktoidní reakce u kojenců a dětí do 3 let věku.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokud je suxamethonium podáno intravenózně příliš rychle, mohou se objevit nekoordinované svalové kontrakce. Vzhledem k tomu, že jsou tyto kontrakce bolestivé, je použití bez anestezie nežádoucí.

Podání suxamethonia může způsobit bradykardii a/nebo zástavu srdce v důsledku hyperkalemie. Vzhledem k riziku prodloužené apnoe se důrazně doporučuje použití adekvátního ventilačního zařízení a přítomnost anesteziologa.

Byla hlášena vysoká míra zkřížené přecitlivělosti (více než 50 %) mezi neuromuskulárními blokátory. Před podáním suxamethonia je proto třeba, pokud možno, vyloučit přecitlivělost na jiné neuromuskulární blokátory. U citlivých pacientů by mělo být suxamethonium použito pouze v případech, že je to nezbytně nutné. Pacienti, u kterých se v celkové anestezii objeví reakce přecitlivělosti, mají být následně testováni na přecitlivělost na jiné neuromuskulární blokátory.

Během dlouhodobého podávání suxamethonia má být pacient pečlivě monitorován pomocí periferního nervového stimulátoru, aby se zabránilo předávkování.

Účinek suxamethonia může být zvýšen během hypotermické operace.

U hereditární atypické plazmatické aktivity cholinesterázy a abnormální plazmatické aktivity pseudo-cholinesterázy se může objevit výrazně prodloužená apnoe a respirační tíseň, nebo je účinek při podávání obvyklých dávek nedostatečný, což ztěžuje intubaci. Toto je třeba vzít v úvahu, pacient má být monitorován, má být k dispozici potřebný ventilátor a v případě potřeby má být dávka upravena. Doporučuje se provést genetické testování pacienta, pokud existuje podezření na mutace esterázových enzymů.

Prodloužená a intenzivnější neuromuskulární blokáda po injekci suxamethonia se může objevit v důsledku snížené aktivity plazmatické cholinesterázy v následujících situacích nebo při patologických stavech:

- fyziologické změny, například během těhotenství a během šestinedělí (viz bod 4.6);
- geneticky podmíněné abnormality plazmatické cholinesterázy (viz bod 4.3);
- těžký generalizovaný tetanus, tuberkulóza, jiné závažné nebo chronické infekce;
- po těžkých popáleninách;
- chronické invalidizující stavy, maligní onemocnění, chronická anémie a podvýživa;
- konečné stádium selhání jater, akutní nebo chronické selhání ledvin;
- autoimunitní poruchy: myxedém, poruchy kolagenu;
- iatrogenní stavy: po výměně plazmy, plazmaferéza, kardiopulmonální bypass a v důsledku souběžné farmakoterapie (viz bod 4.5).

#### Hyperkalemie

U zdravých jedinců se po podání suxamethonia často vyskytuje akutní přechodné zvýšení koncentrace draslíku v séru; rozsah tohoto zvýšení se pohybuje v řádu 0,5 mmol/l. Za určitých patologických situací nebo za určitých patologických stavů může po podání suxamethonia dojít k nadměrnému zvýšení draslíku v séru, které může způsobit závažné srdeční arytmie a srdeční zástavu u:

- pacientů zotavujících se z těžkého traumatu; období největšího rizika hyperkalemie je přibližně 5 až 70 dní po úrazu a může být i delší, pokud je hojení pomalejší v důsledku přetrvávající infekce;
- pacientů s neurologickými poruchami zahrnujícími poranění míchy, poranění periferních nervů nebo akutní svalovou atrofii (léze horních a/nebo dolních motorických neuronů); riziko uvolnění draslíku se objevuje v prvních 6 měsících po nástupu akutní neurologické poruchy a souvisí se stupněm a rozsahem svalové paralýzy. Pacienti, kteří jsou delší dobu imobilní, mohou být vystaveni podobnému riziku;
- pacientů s již existující hyperkalemií (viz bod 4.3). Při absenci hyperkalemie nebo neuropatie není selhání ledvin kontraindikací pro podání normální jednorázové dávky injekčního roztoku suxamethonia, ale opakované nebo vysoké dávky mohou vést ke klinicky významnému zvýšení draslíku v séru a nemají se používat;

- pacientů s těžkou sepsí; riziko hyperkalemie se zdá být spojeno se závažností a trváním infekce.

### Blokáda fáze II

Pokud je suxamethonium-chlorid podáván po delší dobu, může se charakteristický účinek depolarizujícího neuromuskulárního blokátoru (fáze I) změnit na účinek nedepolarizujícího blokátoru (fáze II). Ačkoli se projevy rozvíjející se blokády fáze II podobají nedepolarizační blokádě, blokádu fáze II nelze vždy zcela a definitivně zvrátit anticholinesterázovými látkami. Jakmile se blokáda fáze II plně projeví, lze její účinky obvykle zcela zvrátit standardními dávkami neostigminu v kombinaci s anticholinergikem. Novorozenci a pacienti s onemocněním myasthenia gravis mají okamžitou blokádu fáze II.

### Bradykardie

U zdravých dospělých osob suxamethonium občas způsobuje mírné přechodné zpomalení srdeční frekvence po prvním podání. Bradykardie jsou častěji pozorovány u dětí a při opakovaném podávání suxamethonia u dětí i dospělých.

Premedikace intravenózním atropinem nebo glykopyrolátem významně snižuje výskyt a závažnost bradykardie související se suxamethoniem.

### Komorové arytmie

Při absenci již existující nebo indukované hyperkalemie jsou komorové arytmie po podání suxamethonia pozorovány jen zřídka. Pacienti užívající léky podobné digitalisu jsou však k těmto arytmiím náchylnější (viz bod 4.5). Účinek suxamethonia na srdce může vést ke změnám srdečního rytmu, včetně srdeční zástavy.

### Myasthenia gravis

Nedoporučuje se podávat injekci suxamethonia pacientům s pokročilým onemocněním myasthenia gravis. Přestože jsou tyto pacienti na suxamethonium rezistentní, rozvíjí se u nich blokáda fáze II, což může vést k pomalejšímu zotavení. Pacienti s myastenickým Eaton-Lambertovým syndromem jsou na injekci suxamethonia citlivější než obvykle, což vyžaduje snížení dávky.

### Otevřená poranění oka/glaukom

Suxamethonium způsobuje mírné, přechodné zvýšení nitroočního tlaku, a proto se nedoporučuje v případě otevřeného poranění oka nebo v případě, kdy je zvýšení nitroočního tlaku nežádoucí, pokud potenciální přínos léčby nepřeváží potenciální riziko pro oko.

### Tachyfyaxe

Po opakovaném podání suxamethonia dochází k tachyfyaxi.

### Pediatričtí pacienti

Bradykardie jsou častěji pozorovány u dětí a při opakovaném podávání suxamethonia. Někteří odborníci doporučují rutinní premedikaci intravenózním atropinem u pediatrických pacientů. Intramuskulární podání atropinu není účinné. Předběžná léčba intravenózním atropinem nebo glykopyrolátem významně snižuje výskyt a závažnost bradykardie způsobené suxamethoniem. Novorozenci mají okamžitou blokádu fáze II.

**U pediatrických pacientů s nediodagnostikovanými neuromuskulárními poruchami byly popsány neléčitelné případy srdeční zástavy.** U kojenců a dětí užívajících suxamethonium je třeba dbát zvýšené opatrnosti nebo provádět další monitorování vzhledem ke zvýšenému riziku nediodagnostikovaných svalových poruch nebo k predispozici k maligní hypertermii (viz body 4.3 a 4.8).

Suxamethonium-chlorid se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce, zejména s thiopentalem.

Suxamethonium se má používat s opatrností při:

respiračních poruchách a elektrolytových abnormalitách.

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

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Antiarytmika:

Lidokain, prokain, prokainamid, chlorprokain, kokain, chinidin a verapamil zesilují myorelaxační účinek.

Antibakteriální léčiva:

Účinek svalových relaxancií je zesílen aminoglykosidy, např. dibekacinem, kanamycinem, neomycinem, ribostamycinem a streptomycinem. Účinek suxamethonia je také zesílen vankomycinem, azlocilinem, klindamycinem, kolistinem, piperacilinem a polymyxinem B.

Anticholinesterázy:

Inhibitory cholinesterázy (ekothiopát, demekarium, fluostigmin, neostigmin), cyklofosfamid, thiotepa, pankuronium a fenothiaziny snižují plazmatické koncentrace cholinesteráz a tím zvyšují neuromuskulární blokující účinek suxamethonia.

Trimetafan:

Vysoké dávky trimetafanu mohou také zvýšit inhibici neuromuskulárního přenosu.

Digitalisové glykosidy:

Suxamethonium může zesilovat účinek digitalisových glykosidů.

Transfuze krve:

Krevní transfuze mohou přispět ke zvýšení hladin plazmatické cholinesterázy, což může nepředvídatelným způsobem ovlivnit terapeutický účinek suxamethonia.

Antiepileptika:

Účinek svalových relaxancií je antagonizován karbamazepinem a fenytoinem (urychluje se zotavení z neuromuskulární blokády).

Myorelaxancia:

Opakované dávky depolarizujících myorelaxancií během zákroku mohou změnit reakci motorické koncové ploténky a přeměnit depolarizační blok na nedepolarizující blok (tzv. „duální blok“). Ten je často antagonizován anticholinesterázami a zesílen nedepolarizujícími myorelaxancií. Současná injekce depolarizujícího a nedepolarizujícího myorelaxancia vede k tzv. „smíšené blokádě“.

Celková anestetika:

Propofol může při podávání se suxamethoniem způsobit těžkou bradykardií a fentanylcitrát-droperidol (Innovar) zesiluje účinky suxamethonia. Suxamethonium také interaguje s halotanem, isofluranem, enfluranem, cyklopropanem, propanidinem a etherem. Kombinace s halotanem může způsobit maligní hypotenzi.

Hořčnaté soli:

Parenterální hořčík zesiluje účinek suxamethonia.

Léky, které mohou zvýšit koncentraci draslíku:

Současné užívání léků, které mohou zvýšit koncentraci draslíku, jako jsou inhibitory ACE, může způsobit hyperkalemii.

Sympatomimetika:

Bambuterol zesiluje účinek suxamethonia.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nebyly provedeny žádné studie vlivu suxamethonia na fertilitu nebo těhotenství žen.

##### Těhotenství

Suxamethonium nemá přímé účinky na dělohu ani na jiné struktury hladkého svalstva.

Při podání běžných terapeutických dávek neprochází placentární bariérou v dostatečném množství, které by mohlo ovlivnit dýchání plodu. Přínosy použití suxamethonia jako součásti rychlého úvodu do celkové anestezie obecně převažují nad potenciálním rizikem pro plod.

Plazmatické koncentrace cholinesterázy klesají během prvního trimestru těhotenství na přibližně 70 až 80 % hodnot před otěhotněním; k dalšímu poklesu na přibližně 60 až 70 % hodnot před otěhotněním dochází během 2 až 4 dnů po porodu. Plazmatické hladiny cholinesterázy se poté v průběhu následujících 6 týdnů zvyšují na normální hodnoty. V důsledku toho může velká část těhotných a puerperálních pacientek po podání injekce suxamethonia zaznamenat mírně prodlouženou neuromuskulární blokádu. Suxamethonium není u dvou druhů zvířat embryotoxické ani teratogenní. Použití suxamethonia lze v případě potřeby zvážit během těhotenství.

##### Kojení

Není známo, zda se suxamethonium nebo jeho metabolity vylučují do mateřského mléka. Vzhledem k tomu, že je však léčivo rychle hydrolyzováno plazmatickou cholinesterázou (pseudocholinesterázou) na neaktivní metabolit, neočekává se, že by mělo vliv na kojeného novorozence/kojence.

##### Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu suxamethonia na fertilitu. Vzhledem k tomu, že se však léčivo rychle hydrolyzuje plazmatickou cholinesterázou (pseudocholinesterázou) na neaktivní metabolit, neočekává se, že by po odeznění farmakologického účinku ovlivňoval fertilitu.

Při podávání přípravků obsahujících benzylalkohol během porodu předčasně narozeného dítěte je třeba zvážit možnost průchodu benzylalkoholu placentou.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neuplatňuje se.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle třídy orgánových systémů a frekvence. Odhadované frekvence jsou založeny na publikovaných údajích. Frekvence jsou definovány následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

##### *Poruchy imunitního systému*

Není známo hypersenzitivní reakce, včetně anafylaktických reakcí a bronchospasmu

##### *Srdeční poruchy*

Není známo srdeční arytmie, bradykardie následovaná tachykardií, srdeční zástava<sup>1</sup>

##### *Cévní poruchy*

Časté zarudlá kůže

Není známo hypertenze a hypotenze

##### *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*

Není známo prodloužená apnoe<sup>2</sup>, během maximálního relaxačního účinku (po několika minutách) je možná krátká přechodná apnoe, bronchospasmus

##### *Gastrointestinální poruchy*

Velmi často    zvýšený intragastrický tlak  
Není známo    nadměrné slinění

#### *Poruchy kůže a podkožní tkáně*

Časté            vyrážka

#### *Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně*

Vzácné            trismus

Není známo    svalová slabost; svalová ztuhlost nebo bolest svalů se může objevit až několik dní po operaci. To je pravděpodobně způsobeno počátečními nekoordinovanými kontrakcemi svalových vláken krátce po injekci, rabdomyolýza

#### *Poruchy ledvin a močových cest*

Není známo    myoglobinurie

#### *Celkové poruchy a reakce v místě aplikace*

Není známo    absence účinku v důsledku genetických variací, u kterých mají varianty plazmatické cholinesterázy změněnou afinitu k suxamethoni, což vede k rychlejší inaktivaci (viz bod 4.4), maligní hypertermii

#### *Vyšetření*

Časté            přechodné zvýšení hladiny draslíku v krvi

Není známo    zvýšený nitroočního tlak. Suxamethonium způsobuje přechodné, mírné zvýšení nitroočního tlaku krátce po injekci

<sup>1</sup>U pacientů s vrozenou mozkovou obrnou, tetanem, Duchennovou svalovou dystrofií a uzavřeným poraněním hlavy byly po podání suxamethonia hlášeny případy srdeční zástavy v důsledku hyperkalemie. Vzácně byly tyto příhody hlášeny i u dětí, u kterých dříve nebyla diagnostikována svalová porucha.

<sup>2</sup>K prodloužené apnoe dochází občas, zejména při nízkých hladinách plazmatické cholinesterázy nebo při genetických variacích, u kterých mají varianty cholinesterázy v plazmě změněnou afinitu k suxamethoni, což vede k pomalejší inaktivaci (viz bod 4.4).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

#### **4.9 Předávkování**

Po předávkování se mohou v různém stupni závažnosti objevit příznaky popsané v bodě „Nežádoucí účinky“. Maligní hypertermie může být doprovázena svalovou hypertonií, acidózou, hyperkalemií a myoglobinurií. V případě apnoe je nutná ventilace a monitorování vitálních funkcí. Neostigminu a dalším inhibitorům cholinesterázy je třeba se vyhnout, protože tyto látky ve skutečnosti prodlužují depolarizační účinek suxamethonium-chloridu. Transfúze čerstvé krve, plazmy nebo jiných sloučenin obsahujících plazmatickou cholinesterázu by mohla vést k urychlenému rozkladu suxamethonium-chloridu.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

Suxamethonium-chlorid je svalové relaxans depolarizujícího typu. Suxamethonium-chlorid má vysokou afinitu k acetylcholinovým receptorům na neuromuskulární ploténce a způsobuje depolarizaci svalových vláken.

Na rozdíl od acetylcholinu není suxamethonium-chlorid odbouráván acetylcholinesterázou, ale mnohem pomaleji působící plazmatickou cholinesterázou. V důsledku toho trvá depolarizace svalu déle. To způsobuje nekoordinované kontrakce svalových vláken, které jsou přechodné, následované inhibicí neuromuskulárního přenosu, což vede k požadované svalové relaxaci.

Po intravenózním podání dávky 1 mg/kg tělesné hmotnosti je dosaženo úplné svalové relaxace během 1–2 min., následované úplnou respirační paralýzou trvající 5–8 min. Neuromuskulární přenos je poté plně obnoven během 3–5 min.

Po intramuskulárním podání se účinek dostaví do 3 min. Stimulace nikotinových cholinergních receptorů v autonomních gangliích suxamethonium-chloridem může způsobit bradykardii (vagovou), tachykardii a hypertenzi (sympatickou).

Při vyšších dávkách se očekávají také muskarinové reakce (bradykardie, hypotenze). Uvolňování histaminu po podání suxamethonia je nízké.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po intramuskulární nebo intravenózní injekci se suxamethonium-chlorid rychle distribuuje do extracelulárních tekutin v celém těle.

Suxamethonium-chlorid se v plazmě a tkáních rychle hydrolyzuje plazmatickou cholinesterázou na sukcinylcholin (20–80krát méně aktivní nedepolarizující myorelaxancium) a cholin.

Sukcinylmonocholin se poté pomalu hydrolyzuje na kyselinu jantarovou a cholin. Méně než 10 % podané dávky se vylučuje močí v nezměněné formě.

Plazmatický poločas suxamethonium-chloridu je přibližně 3 minuty.

Suxamethonium-chlorid prochází placentou jen v malé míře a pravděpodobně se nevylučuje do mateřského mléka.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Není relevantní.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyselina chlorovodíková, edetát sodný, benzylalkohol, voda pro injekci a plynný dusík\*.

\* Používá se při výrobě, není obsažen v konečném výrobku.

#### **6.2 Inkompatibility**

Vzhledem k absenci studií kompatibility nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2–8 °C).

Při uchovávání při teplotě do 25 °C má injekční roztok dobu použitelnosti 2 měsíce.

Chraňte před mrazem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Injekční roztok je balen ve 2ml ampulích z hnědého skla, v balení po 10 a 100 ampulkách, zabalených v kartonové nebo polystyrenové krabičce.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

RVG 50863

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 31. prosince 1992  
Datum posledního prodloužení registrace: 31. prosince 2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Poslední dílčí změna se týká oddílu 7: 13. srpna 2021