

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lysthenon 0,1 g/5 ml – Injektionslösung

Suxamethoniumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor bei Ihnen dieses Arzneimittel angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lysthenon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor bei Ihnen Lysthenon angewendet wird?
3. Wie ist Lysthenon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lysthenon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lysthenon und wofür wird es angewendet?

Lysthenon enthält den Wirkstoff Suxamethoniumchlorid.

Lysthenon ist ein Muskelrelaxans, das heißt es bewirkt eine vorübergehende Entspannung der Muskulatur.

Dieses Arzneimittel wird unter Narkose angewendet, wenn eine rasche Entspannung der Skelettmuskulatur erforderlich ist, um einen Beatmungsschlauch in die Luftröhre einzuführen (Intubation).

Dieses Arzneimittel wird auch angewendet zur Abschwächung von Krämpfen (Anfällen) bei der Elektroschockbehandlung.

Lysthenon darf **nur von erfahrenen Narkoseärzten oder Klinikern verabreicht** werden.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, einschließlich Neugeborener.

2. Was sollten Sie beachten, bevor bei Ihnen Lysthenon angewendet wird?

Lysthenon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Suxamethoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Veranlagung zur „malignen Hyperthermie“ haben (eine sehr seltene, lebensbedrohliche Stoffwechsellage).
- wenn Sie einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut haben oder wenn bei Ihnen die Gefahr eines erhöhten Kaliumspiegels im Blut besteht (z.B. bei schweren Nierenproblemen), da ein stark erhöhter Kaliumspiegel zum Herzstillstand führen kann (plötzlicher Stillstand des Blutfluss aufgrund des Pumpversagens des Herzens).
- wenn Sie schwere Verbrennungen haben.
- wenn Sie Polytrauma haben (mehrere schwere Verletzungen an verschiedenen Körperregionen, lebensbedrohlich).
- wenn Sie an schweren Infektionen im Bauchraum, Sepsis („Blutvergiftung“) leiden.

- wenn Sie für einen längeren Zeitraum in Ihrer Beweglichkeit eingeschränkt sind, zum Beispiel in einer Intensivbehandlung.
- wenn Sie an Augenverletzungen mit durchbohrter Hornhaut oder durchbohrtem Augapfel (perforierende Augenverletzungen) leiden, wegen der dadurch bedingten Erhöhung des Augeninnendruckes.
- bei erhöhtem Hirndruck.
- bei neuromuskulären Erkrankungen wie Muskelerkrankungen mit krankhaft verlängerter Muskelanspannung (Myotonie), Kinderlähmung (Poliomyelitis), fortschreitender Schädigung der Nervenzellen, die für die Muskelbewegungen verantwortlich sind (amyotrophe Lateralsklerose), multiple Sklerose, alle Formen von Muskelschwund (Muskeldystrophie), bei krankhaft bedingter, belastungsabhängiger Muskelschwäche (Myasthenia gravis).
- wenn Sie an einer Querschnittlähmung (Schädigung der motorischen und sensorischen Funktion der Beine) leiden.
- wenn Sie an einem angeborenen Mangel an Cholinesterase (ein Enzym) leiden, da es den Wirkstoff von Lysthenon inaktiviert.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen Lysthenon angewendet wird.

- Lysthenon kann zu einem **verlangsamten Herzschlag**, **Blutdruckabfall** und vermehrten Speichelfluss führen. Dies lässt sich durch Gabe von Atropin zumeist verhindern oder abschwächen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Herzen oder der Lunge haben, da in diesen Fällen Vorsicht geboten ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem genetischen Plasma-Cholinesterase-Mangel (Enzyme im Blut) leiden, oder wenn Sie **schwere Leberfunktionsstörungen**, **Nierenfunktionsstörungen**, die eine Dialyse erfordern; **eine Unterfunktion der Schilddrüse**, **schwere Erkrankungen verschiedenster Ursache** (bösartige Tumore, schwere Unterernährung) oder **Verbrennungsstörungen** haben, da dies die Wirkung von Lysthenon erheblich verlängern kann. Besondere Vorsicht ist erforderlich bei der Anwendung bei Neugeborenen, älteren Personen und in der späten Schwangerschaft.
- Die Injektion dieses Arzneimittels kann einen erheblichen Anstieg des Kaliumspiegels im Blut auslösen, der lebensbedrohlich sein kann. Ein erhöhtes Risiko besteht bei Ihnen, wenn Sie an Nierenversagen oder schweren Verbrennungen leiden oder viele verschiedene Verletzungen und Wunden haben.
- Nach der Injektion von Lysthenon könnten Sie **Muskelzuckungen** verspüren, die zu **Muskelschmerzen** bzw. einem Muskelkater führen können.
- Eine **geringe Körpertemperatur** kann die Wirkung von Lysthenon beeinflussen.
- Ein **erhöhter Magnesiumspiegel** oder ein **erniedrigter Kalzium- oder Kaliumspiegel** im Blut können die Wirkung von Lysthenon beeinflussen.
- Lysthenon kann bei entsprechend veranlagten Personen eine **Maligne Hyperthermie** (rascher Anstieg der Körpertemperatur) auslösen (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dies ist eine sehr seltene, lebensbedrohliche Komplikation. Die Symptome umfassen Muskelstarre, Herzrasen, eine erhöhte Produktion von Kohlenstoffdioxid (CO₂) und Temperaturerhöhung bis hin zur Übersäuerung des Körpers (Azidose) sowie Stoffwechsel- und Organversagen. Wenn Sie eine Kaumuskelstarre haben, besteht vielleicht ein erhöhtes Risiko für eine maligne Hyperthermie.
- Vorsicht ist auch bei Patienten geboten, die eine Überempfindlichkeit gegen andere Muskelrelaxanzien (**Kreuzsensibilisierung**) haben könnten.
- Abnormale Änderungen des neuromuskulären Blocks lassen sich durch Überwachung der neuromuskulären Funktionen mit Hilfe eines peripheren Nervenstimulators während des Eingriffes verhindern.

Kinder und Jugendliche

Nebenwirkungen, die das Herz betreffen sind bei Kindern häufiger. Es sind Fälle von nicht behebbarer Herzstillstand bei Kindern und Jugendlichen aufgetreten. Bei diesen lagen zum Teil bis dahin nicht erkannte neuromuskuläre Erkrankungen vor (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anwendung von Lysthenon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei folgenden Arzneimitteln kommt es bei Anwendung von Lysthenon zur gegenseitigen Wirkungsbeeinflussung:

Arzneimittel mit einem Wirkstoff zur Anästhesie (Thiopental), sollen nicht gleichzeitig mit Lysthenon injiziert werden, da sich die beiden Substanzen chemisch nicht vertragen.

Die Wirkung von Lysthenon wird verstärkt bzw. verlängert durch:

- Volatile Inhalationsanästhetika,
- Cholinesterasehemmer (auch Augentropfen, die Cholinesterasehemmer - Ecothiopate, Edrophonium, Pyridostigmin - beinhalten),
- Zytostatika - zur Behandlung von Krebs (Cyclophosphamid, Thiophosphamid),
- Antibiotika,
- Aminoglycoside - bakterizide Antibiotika (Gentamycin, Neomycin, Streptomycin),
- Lokalanästhetika (Procain, Lidocain),
- Metoclopramid - zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen,
- Magnesiumsulfat - zur Behandlung und Vorbeugung von niedrigen Magnesiumlevels im Blut,
- Antiarrhythmika - für die Wiederherstellung eines normalen Herzrhythmus (Klasse-I-Substanzen),
- Calciumantagonisten und Schleifendiuretika - zur Behandlung eines hohen Blutdrucks,
- Beta-Blocker - ein Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks,
- Lithium - zur Behandlung bipolarer Störungen,
- hormonelle Kontrazeptiva (wie die „Pille“) und Östrogene (weibliche Hormone),
- Corticosteroide - entzündungshemmende Arzneimittel,
- Oxytocin-Hormone,
- Cimetidin - zur Reduzierung von Magensäure,
- MAO-Hemmer (Phenelzin) - zur Behandlung von Depressionen,
- bestimmte Neuroleptika (Perphenazin) - zur Behandlung bipolarer Störungen,
- Sympathomimetika - zur Behandlung von Herzstillstand und niedrigem Blutdruck,
- Antiepileptika,
- zentraldämpfende Arzneimittel.

Die Wirkung von Lysthenon wird abgeschwächt durch:

- Atropin - ein Arzneimittel fürs Herz,
- Infusionen mit Blut oder mit Plasma.

Die Wirkung von Suxamethonium (Muskelrelaxans während Narkose) auf andere Arzneimittel:

- Digitalis (ein pflanzliches Arzneimittel zur Stärkung der Herzmuskelkontraktionen) kann Herzrhythmusstörungen auslösen, wenn es zusammen mit Lysthenon angewendet wird.

Anwendung von Lysthenon zusammen mit Alkohol

Alkohol kann die Wirkung von Lysthenon beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Lysthenon soll während der Schwangerschaft nur verabreicht werden, wenn es zwingend erforderlich ist. Während der Schwangerschaft kann sich die Wirkung von Lysthenon verlängern.

Stillzeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Zeitraum nach Anästhesie und Gabe von Lysthenon, in dem nicht gestillt werden darf. Weitere verabreichte Anästhetika müssen ebenfalls berücksichtigt werden. Es ist nicht bekannt, ob Lysthenon in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Nach Gabe von Lysthenon dürfen Sie mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder eine Maschine bedienen.

Lysthenon enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lysthenon anzuwenden?

Lysthenon darf **nur von erfahrenen Narkoseärzten oder Klinikern verabreicht** werden.

Zur intravenösen (in die Vene) Anwendung.

Lysthenon wird unter Narkose intravenös als einmalige Injektion verabreicht. Der Wirkungseintritt erfolgt nach 30-60 Sekunden, die Wirkdauer beträgt ca. 2-6 Minuten.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 - 1,5 mg / kg Körpergewicht.

Dosierung bei übergewichtigen Patienten

Bei übergewichtigen Patienten muss die Dosierung nach dem Idealgewicht, nicht nach dem tatsächlichen Körpergewicht berechnet werden.

Anwendung bei Kindern

- Die empfohlene Dosis beträgt bei Kindern von 1 bis 12 Jahren 1 mg / kg Körpergewicht.
- Die empfohlene Dosis beträgt bei Neugeborenen und Säuglingen bis 1 Jahr 1 -2 mg / kg Körpergewicht.
- Neugeborene benötigen eine höhere Dosierung in mg / kg Körpergewicht aufgrund des größeren Verteilungsvolumens.

Wenn eine größere Menge von Lysthenon angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Diese Nebenwirkungen sollten bei jeder Gabe von Lysthenon in Betracht gezogen werden. Bei Auftreten einer der unten gelisteten schwerwiegenden Nebenwirkungen muss die Verabreichung sofort gestoppt und medizinische Hilfe aufgesucht werden.

- Erhöhung des Kalium-Spiegels im Blut mit unregelmäßigem Herzschlag / Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand (Stillstand des Blutflusses).
- maligne Hyperthermie (schneller Anstieg der Körpertemperatur). Dies ist eine sehr seltene, lebensbedrohliche Komplikation. Die Anzeichen umfassen Muskelstarre, Herzrasen, eine erhöhte Produktion von Kohlenstoffdioxid (CO₂) und Temperaturerhöhung bis hin zur Übersäuerung des Körpers (Azidose) sowie Stoffwechsel- und Organversagen.
- allergischer Schock mit Hautrötung (Flush), mit oder ohne Atemnot aufgrund einer Verengung der Atemwege und niedrigem Blutdruck; kann zu einem Kreislaufkollaps führen.
- Rhabdomyolyse – eine Erkrankung bei der sich geschädigte Skelettmuskulatur schnell auflöst.
- Ausscheidung von Myoglobin – ein Muskelprotein - aus geschädigter Muskulatur in den Urin (Myoglobinurie) mit möglichem Nierenversagen.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- unwillkürliche Muskelzuckungen - (bei 90% aller Patienten).
- Muskelschmerzen in der Folge von Muskelzuckungen (bei ca. 60% aller Patienten), am häufigsten im Nackenbereich, Brustkorb, Schultern und Rücken und besonders bei jüngeren Patienten zwischen 20 und 50 Jahren.
- Erhöhung des Kalium-Spiegels im Blut
- der gesteigerte Übertritt von Myoglobin – ein Muskelprotein - aus geschädigter Muskulatur ins Blut (Myoglobinämie).
- Unregelmäßiger Herzschlag / Herzrhythmusstörungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen (Hautrötungen, Nesselsucht).
- erhöhter Augeninnendruck.
- erhöhter Druck im Magen. Dadurch besteht das Risiko, dass Nahrung aus dem Magen in die Speiseröhre und in die Mundhöhle zurückdringt - vor allem bei Schwangeren oder bei Patienten mit Zwerchfellbruch (angeborene Fehlbildung mit anormaler Öffnung im Zwerchfell), Magen- und Darmlähmung, Flüssigkeitsansammlungen in der freien Bauchhöhle oder Tumoren im Bauchraum.
- erhöhter Speichelfluss.
- Hautrötungen durch Histaminfreisetzung.
- erniedrigter oder erhöhter Blutdruck.
- Erhöhung des Hirndrucks.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- geringfügige Erhöhungen der Kieferspannung (bis zu 60 Sekunden). Dies kann durch Gabe einer kleinen Dosis eines Muskelrelaxans verringert werden.
- vorübergehender Bluthochdruck.
- beschleunigter Herzschlag / Herzrasen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Atemnot durch Verengung der Atemwege.
- Verkrampfung der Stimmritze des Kehlkopfs (Laryngospasmus).
- verlängertes Aussetzen der Atmung bei Patienten mit genetisch bedingtem Plasmacholinesterase-Mangel. Unter Umständen müssen diese Patienten bis zu mehrere Stunden künstlich beatmet werden.
- Anspannung der Muskeln statt Entspannung, häufig einhergehend mit genetisch bedingter Muskelschwäche (Myotonia dystrophica, kongenitale Myotonie).

- Verlängerte Muskellähmung bei neuromuskulären Erkrankungen, genetisch bedingten Defekten der Cholinesterase, bei einer Überdosis oder durch einen verringerten Plasmacholinesterase-Spiegel.
- Ausscheidung von Myoglobin – ein Muskelprotein - aus geschädigter Muskulatur im Urin (Myoglobinurie) mit veränderten Blutwerten, hauptsächlich bei Kindern, die Lysthenon zusammen mit einem anderen Arzneimittel (Halothan) erhalten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergischer Schock mit Hautrötungen, mit oder ohne Atemnot durch Verengung der Atemwege und erniedrigtem Blutdruck, kann bis zum Kreislaufversagen führen
- Herzrhythmusstörungen.
- Kammerflimmern (Herzrhythmusprobleme) und Herzstillstand (Stillstand des Blutflusses) durch erhöhten Kaliumspiegel im Blut.
- lebensbedrohlich erhöhter Kaliumspiegel im Blut.
- erhöhter Kalziumspiegel im Blut.
- Stoffwechselerkrankungen, die mit einer Störung des Aufbaus des roten Blutfarbstoffs Häm einhergehen (Porphyrie).
- maligne Hyperthermie: eine sehr seltene, lebensbedrohliche Komplikation. Die Symptome umfassen Muskelstarre, Herzasen, eine erhöhte Produktion von Kohlenstoffdioxid (CO₂) und Temperaturerhöhung bis hin zur Übersäuerung des Körpers (Azidose) sowie Stoffwechsel- und Organversagen) mit oder ohne Verkrampfung der Kaumuskeln (Masseterspasmus) und instabilem Blutdruck
- Blut im Urin (Hämoglobinurie).
- Ausscheidung von Myoglobin – ein Muskelprotein - aus geschädigter Muskulatur im Urin (Myoglobinurie), kann bis zum Nierenversagen führen, hauptsächlich bei Patienten mit (latentem) Muskelschwund
- Verzögert auftretendes Lungenversagen bei neuromuskulären Erkrankungen (beeinträchtigen die Nerven, die die willkürlichen Muskeln kontrollieren).
- Schwellung des Kehlkopfes aufgrund einer Flüssigkeitsansammlung (Larynxödem).
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem).
- Akute Auflösung quergestreifter Muskelfasern (Rhabdomyolyse) in Patienten mit diagnostizierten und nicht diagnostizierten neuromuskulären Erkrankungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lysthenon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Es ist zulässig die Ampullen **1 Woche** außerhalb des Kühlschranks aufzubewahren, vorausgesetzt es wird dabei eine Temperatur von 25°C nicht überschritten. Falls die Ampullen innerhalb dieses Zeitraumes nicht verwendet werden, sind sie anschließend zu vernichten und zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Ampulle nach "Verwendbar/Verw. bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lysthenon enthält

- Der Wirkstoff ist Suxamethoniumchlorid. Jede 5 ml Ampulle enthält 100 mg Suxamethoniumchlorid in isotoner wässriger Lösung.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lysthenon aussieht und Inhalt der Packung

Brechampulle mit klarer farbloser Injektionslösung.
5 Stück oder 5 × 5 Stück als Bündelpackung in Glasampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Austria GmbH, 4020 Linz

Z.Nr.: 8.594

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

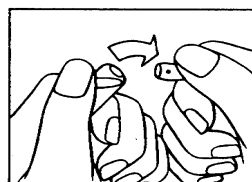
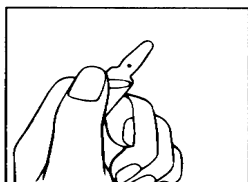
Überdosierung

Bei hoher oder repetitiver Dosis kann ein sogenannter Dualblock (auch Phase-II-Block genannt) auftreten, d.h. der Depolarisationsblock geht in einen Stabilisationsblock über, was zu einer Verlängerung der Muskelrelaxation führt.

Bis zum Einsatz der Spontanatmung ist die Aufrechterhaltung der künstlichen Beatmung bei voller Sedierung auf einer Intensivstation erforderlich.

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen

Brechampulle
Anfeilen nicht erforderlich



Farbiger Punkt nach oben!
Im Ampullenspieß befindliche
Lösung durch Klopfen oder
Schütteln nach unten fließen lassen.

Farbiger Punkt nach oben!
Ampullenspieß nach unten
abbrechen.

Nur zur einmaligen Entnahme. Bei der Entnahme ist darauf zu achten, dass der sterile Inhalt nicht (mikrobiologisch) kontaminiert wird.

Kompatibilität

Lysthenon 0,1 g/5 ml - Injektionslösung sind mit blutisotonischer Natriumchlorid-, Ringer-, 5% Fructose-, 5% Dextrose- und 6% Dextranlösung kompatibel.

Mischungen von Lysthenon 0,1 g/5 ml - Injektionslösung mit alkalischen Substanzen z.B. Barbituraten wie z.B. Thiopental kann zu Unwirksamkeit bzw. Ausfällen von Lysthenon führen.