

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Suxamethonium Aguettant 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Wasserfreies Suxamethoniumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Suxamethonium Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Suxamethonium Aguettant anwenden?
3. Wie ist Suxamethonium Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Suxamethonium Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Suxamethonium Aguettant und wofür wird es angewendet?

Suxamethonium Aguettant gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

Sie blockieren die Verbindung zwischen den Nerven und bestimmten Muskeln, wodurch sich diese Muskeln entspannen, indem sie vorübergehend erschlaffen.

Es wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren bei der Allgemeinanästhesie oder in Notfallsituationen.

Suxamethonium Aguettant wird angewendet, wenn zur Unterstützung der Atmung ein Schlauch in die Luftröhre eingeführt wird (endotracheale Intubation). Dabei müssen die an der Atmung beteiligten Muskeln gelähmt sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suxamethonium Aguettant beachten?

Suxamethonium Aguettant darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Suxamethonium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bei Bewusstsein sind;
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal schlecht auf ein Narkosemittel reagiert haben/hat, z.B. mit sehr hoher Körpertemperatur (maligne Hyperthermie);
- wenn Sie einen Mangel des Enzyms Pseudocholinesterase haben, das Suxamethonium im Körper abbaut;
- wenn Sie sehr hohe Kaliumspiegel im Blut haben (Hyperkaliämie);
- wenn Sie einen schweren Unfall, eine große Operation oder schwere Verbrennungen gehabt haben;
- wenn Sie eine Rückenmarkverletzung, eine Nervenschädigung oder einen plötzlichen Muskelabbau erlitten haben;
- wenn Sie sich lange Zeit nicht bewegen konnten, z.B. während der Heilung eines Knochenbruchs oder einer längeren Bettlägerigkeit;
- wenn Sie an Muskelschwäche und Abbau von Muskelgewebe leiden (z.B. Muskeldystrophie Duchenne);
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an einer Krankheit leiden/leidet, die zu Muskelschwäche führt (Myotonia congenita, Dystrophia myotonica);

- wenn Sie vor kurzem eine Augenverletzung hatten;
- wenn Sie an zu hohem Augeninnendruck (Glaukom) leiden, es sei denn, der potenzielle Nutzen dieses Arzneimittels übersteigt die potenziellen Risiken am Auge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor bei Ihnen Suxamethonium Aguetant angewendet wird:

- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen irgendein Muskelrelaxans hatten, welches Sie während einer Operation erhalten haben;
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer Krankheit, die zu starker Muskelschwäche führt, oder an einer anderen Nerven- oder Muskelerkrankung;
- wenn Sie schwanger sind oder in den letzten sechs Wochen entbunden haben;
- wenn Sie Wundstarrkrampf (Tetanus) haben, eine durch Wundverunreinigung verursachte Infektion;
- wenn Sie Tuberkulose oder eine andere schwere oder langwierige bakterielle Infektion haben;
- wenn Sie eine langwierige Erkrankung haben, die Sie geschwächt hat;
- wenn Sie an einer Blutkrankheit leiden, die als Anämie bezeichnet wird;
- wenn Sie unterernährt sind oder keine Nährstoffe aus der Nahrung aufnehmen können (Malnutrition);
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben;
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, bei der der Körper sich selbst angreift (Autoimmunkrankheit), wie z.B. eine Schilddrüsenerkrankung (Myxödem);
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die zu Gelenkproblemen führen (Kollagenosen);
- wenn Sie eine Behandlung für das Blut bekommen oder bekommen haben, die als Plasmapherese-Therapie bezeichnet wird;
- wenn Sie vor kurzem einen Herz-Lungen-Bypass erhalten haben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen, da die Skalierung der Fertigspritze keine genaue Dosierung für diese Bevölkerungsgruppe erlaubt.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn dieses Arzneimittel Kindern über 12 Jahren verabreicht wird.

Anwendung von Suxamethonium Aguetant zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- psychiatrische Arzneimittel (z.B. Phenelzin, Promazin);
- Arzneimittel gegen Krebs (z.B. Cyclophosphamid, Thiotepa, Irinotecan);
- Narkosemittel (z.B. Ketamin, Halothan, Enfluran, Desfluran, Propofol);
- Lokalanästhetika (z.B. Lidocain, Procain, Procainamid);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen oder zu deren Vorbeugung (Metoclopramid);
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit oder Myasthenia gravis (Cholinesterasehemmer wie Donezepil, Edrophonium, Galantamin, Neostigmin, Pyridostigmin, Rivastigmin und Tacrin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen (z.B. Bambuterol, Terbutalin);
- organische Phosphorverbindungen;
- ein Arzneimittel zur Verringerung von Blutungen (Aprotinin);
- Östrogene und östrogenhaltige orale Verhütungsmittel;
- ein Arzneimittel zur Gebärmutterkontraktion (Oxytocin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Steroide), wie z.B. bei Rheuma usw.;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z.B. Chinidin, Verapamil);
- einige Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Lincosamide, Polymyxine und Aminoglycoside);

- Antiepileptika zur Anfallsbehandlung (z.B. Carbamazepin und Phenytoin);
- einen Betablocker, zur Verlangsamung des Herzschlags (Esmolol);
- ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion (Azathioprin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Übererregung und/oder Depression (Lithium);
- Magnesiumsalze;
- Arzneimittel, die die Herzmuskelkontraktion verstärken (Herzglykoside wie Digoxin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck, d. h. Glaukom (Ecothiopat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Suxamethonium Aguetant darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind. Nach Verabreichung von Suxamethonium an Schwangere und Frauen im Wochenbett ist Vorsicht geboten.

Es ist nicht bekannt, ob Suxamethonium in die Muttermilch übergeht. Da Suxamethonium jedoch schnell zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut wird, sind keine Wirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann gefährlich sein, sofort nach Verabreichung dieses Arzneimittels ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie warten sollten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Suxamethonium Aguetant enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 27,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 1,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Suxamethonium Aguetant anzuwenden?

Es wird nicht erwartet, dass Sie dieses Arzneimittel jemals selbst anwenden. Es wird Ihnen stets von einem dafür qualifizierten Arzt verabreicht.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie erhalten. Dies hängt von Ihren individuellen Bedürfnissen, Ihrem Körpergewicht und der erforderlichen Muskelentspannung ab.

Sie erhalten Suxamethonium Aguetant als Injektion in eine Vene (intravenöse Anwendung). Die Fertigspritze ist nicht zur Anwendung mit einer Spritzenpumpe geeignet.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Suxamethonium Aguetant angewendet wurde, als vorgesehen

Da dieses Arzneimittel stets unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr als notwendig erhalten. Im Falle einer Überdosis bleibt der Muskel länger als notwendig entspannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- sichtbare Muskelzuckungen unter der Haut
- Muskelschmerzen nach der Operation – Ihr Arzt wird dies bei Ihnen überwachen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen: Juckreiz, Quaddeln, Kollaps
- erhöhter Augeninnendruck, der zu Kopfschmerzen oder verschwommenem Sehen führen kann
- erhöhter Magendruck
- Beschleunigung oder Verlangsamung des Herzschlags
- niedriger Blutdruck
- Eiweiß im Blut oder Urin aufgrund einer Muskelschädigung
- hoher Kaliumspiegel im Blut
- Hautrötung
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Atemprobleme
- hohe Körpertemperatur
- Probleme beim Öffnen des Munds

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwellung (Quincke-Ödem)
- Herzstillstand
- hoher oder niedriger Blutdruck
- übermäßige Speichelbildung
- übermäßige Schleimbildung
- vorübergehende Atemnot
- Muskelschädigung

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>
anzeigen.

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

5. Wie ist Suxamethonium Aguetant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze, der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr erhalten. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C-8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze bis zur Verwendung in der ungeöffneten Blisterpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel muss nach Anbruch sofort verwendet werden.

Dieses Arzneimittel kann für kurze Zeit bei Temperaturen nicht über 25 °C aufbewahrt werden. In allen Fällen ist es nach der ersten Entnahme aus dem Kühlschrank nach 30 Tagen zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit/Qualitätsproblemen bemerken.

Jede, auch teilweise verwendete Fertigspritze, ist nach Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen. 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 Suxamethonium Aguettant enthält

- Der Wirkstoff ist Suxamethoniumchlorid.
Jeder ml Injektionslösung enthält 10 mg wasserfreies Suxamethoniumchlorid (entsprechend 11 mg Suxamethoniumchlorid-Dihydrat).
Jede 10-ml-Fertigspritze enthält 100 mg wasserfreies Suxamethoniumchlorid (entsprechend 110 mg Suxamethoniumchlorid-Dihydrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Bernsteinsäure, Natriumhydroxid oder Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Suxamethonium Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Suxamethonium Aguettant ist eine klare farblose Injektionslösung in einer 10-ml-Fertigspritze aus Polypropylen, einzeln in einer transparenten Blisterpackung verpackt. Faltschachteln mit 1 oder 10 Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Mitvertrieb:
AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld
Deutschland

Z.Nr.: 139060

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung:

Die Fertigspritze ist nicht zur Anwendung mit einer Spritzenpumpe geeignet.

Die Fertigspritze bitte sorgfältig wie folgt vorbereiten:

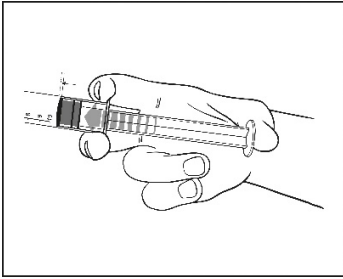
Die Fertigspritze ist nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Die Fertigspritze nach Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.

Das Arzneimittel sollte vor der Verabreichung visuell auf Schwebeteilchen und Verfärbungen geprüft werden. Nur klare und farblose Lösung frei von Schwebeteilchen oder Ausfällungen darf verwendet werden. Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn der Originalitätsverschluss auf der Spritze beschädigt ist.

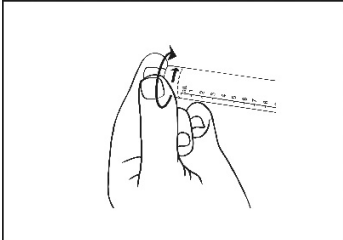
Die Außenfläche der Fertigspritze ist bis zum Öffnen der Blisterpackung steril. Die Blisterpackung darf erst vor der Verwendung geöffnet werden.

Bei Handhabung unter aseptischen Bedingungen kann dieses Arzneimittel nach Entnahme aus der Blisterpackung auf eine sterile Fläche platziert werden.

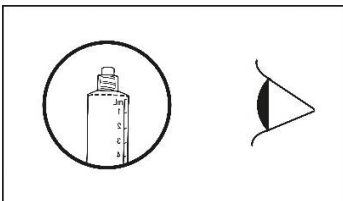
1) Die Fertigspritze aus der sterilen Blisterpackung entnehmen.



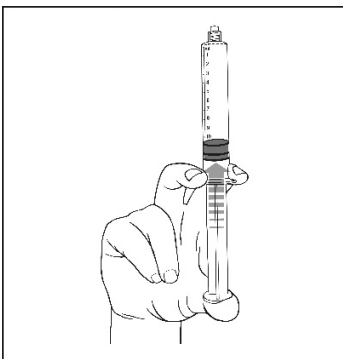
2) Auf den Kolben drücken, um den Stopfen zu lösen. Der Sterilisationsprozess kann zur Adhäsion des Stopfens an den Körper der Fertigspritze geführt haben.



3) Die Verschlusskappe abdrehen, um die Versiegelung aufzubrechen. Die exponierte Luer-Verbindung nicht berühren, um eine Kontamination zu vermeiden.



4) Überprüfen, ob die Versiegelung der Fertigspritze vollständig entfernt wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, die Kappe wieder aufsetzen und erneut abdrehen.



5) Durch vorsichtiges Drücken auf den Kolben die Luft entfernen.

6) Die Fertigspritze an den intravenösen Zugang oder eine Kanüle anschließen. Den Kolben langsam nach unten drücken, um das erforderliche Volumen zu injizieren.