

Bipacksedel: Information till användaren

Celocurin

50 mg/ml injektionsvätska, lösning
suxametoniumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Celocurin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Celocurin
3. Hur du ges Celocurin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Celocurin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Celocurin är och vad det används för

Celocurin innehåller den aktiva substansen suxametoniumklorid. Suxametoniumklorid tillhör en grupp läkemedel som kallas perifert verkande muskelavslappnande medel och som verkar genom att få musklerna att slappna av.

Celocurin används generellt vid behov av muskelavslappning och då kortvarig verkan är önskvärd, men särskilt vid:

- elektrochockbehandling,
- intubering i luftstrupen (när ett rör förs in i luftstrupen för att skapa en säker luftväg),
- återställande av felställda ben eller leder efter frakturer och urlidvridningar
- röntgenundersökningar.

Suxametoniumklorid som finns i Celocurin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Celocurin

Du ska inte få Celocurin:

- om du har stora brännskador
- om du har stora vävnadsskador
- om du har njursvikt som ger ökade nivåer av kalium i blodet
- om du har svår långvarig blodförgiftning
- om du har mycket höga nivåer av kalium i blodet
- om du är allergisk mot suxametoniumklorid
- om du har den ärftliga muskelsjukdomen familjär malign hypertermi.

Varningar och försiktighet

Användning av Celocurin ger en ökad nivå av kalium i blodet, vilket kan ge allvarliga följder hos känsliga patienter. Detta kan visa sig som långsam hjärtfrekvens, hjärtrytmrubbningar och lågt blodtryck, men även som hög hjärtfrekvens och högt blodtryck.

Suxametoniumklorid i Celocurin kan även ge ökad utsöndring av spott, slem i lungorna och magsaft, hudrodnad, kramp i luftvägarna och chock.

I sällsynta fall kan hjärtrytmen påverkas och orsaka hjärtstillestånd.

Allvarliga muskelbesvär p.g.a. onormal muskelnedbrytning (muskelsvaghet, ömhet eller smärta) (rabdomyolys) tillsammans med akut njursvikt och rödbrun urin (färgen orsakas av proteinet myoglobin) har rapporterats.

Barn och ungdomar

Det finns en ökad risk för allvarliga muskelbesvär p.g.a. onormal muskelnedbrytning (muskelsvaghet, ömhet eller smärta) (rabdomyolys) följt av hjärtrytmrubbningar, hjärtstillestånd och död hos barn och ungdomar med odiagnostiserad skelettmuskelförsvagning (muskelförsvagning såsom muskelsvaghet, muskelsmärta, kramp och stelhet).

Andra läkemedel och Celocurin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Celocurin och atrakurium (ett muskelavslappnande medel) bör inte ges samtidigt eftersom effekten av atrakurium förstärks och effekten av Celocurin förkortas.

Kombination med följande läkemedel kan göra att dosanpassning krävs eftersom de förstärker och/eller förlänger effekten av Celocurin:

- plasma-kolinesterashämmare, såsom bambuterol (används mot astma), donepezil, galantamin och rivastigmin (används mot demens),
- azatioprin (används vid transplantation och vid autoimmuna sjukdomar),
- ketamin (narkosmedel, används för nedsövning).

Andra läkemedel som kan påverka effekten av Celocurin är:

- aminoglykosider (typ av antibiotika),
- cyklofosamid (används mot cancer),
- tiotepa (används mot cancer),
- metoklopramid (används mot illamående och kräkningar),
- halotan (narkosmedel, används för nedsövning)
- litium (används mot mani och depression).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Celocurin kan brytas ned långsammare i kroppen under graviditet. Suxametoniumklorid passerar normalt inte moderkakan i så stora mängder att fostret påverkas, men i sällsynta fall då fostret befaras ha vissa genetiska anlag (pseudokolinesterasbrist) finns en risk för andningsproblem. Därför ska Celocurin användas med försiktighet under förlossning.

Amning

Uppgift saknas om suxametoniumklorid passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Celocurin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull/flaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Celocurin

Celocurin ska endast ges av läkare som är särskilt utbildade inom läran om bedövningsmetoder. När Celocurin ges ska utrustning för andningshjälp samt syrgas alltid finnas tillgänglig.

Doseringen av Celocurin är specifik för varje patient och bestäms av läkaren.

Celocurin ska ges som en injektion eller infusion d.v.s. genom en nål som sticks in i någon av dina vener, men kan i speciella situationer ges som en injektion i en muskel eller i håligheten inne i ett skelettben.

Om du fått för stor mängd av Celocurin

Det är osannolikt att så skulle ske, eftersom den dos du ges övervakas mycket noggrant.

Om du dock av misstag skulle få en för stor dos kan du få andningsuppehåll. I detta fall vidtar läkaren omedelbart nödvändiga åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- muskelömheter/värk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blodtrycksfall
- hjärtrytmrubbningar
- långsam hjärtfrekvens
- frisättning av histamin
- ökat tryck i ögat (detta tillstånd är snabbt övergående)
- ökning av kaliumnivåerna i blodet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- hjärtstillestånd
- akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- malign hypertermi (muskelsjukdom)
- kramp i luftvägarna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarliga muskelbesvär p.g.a. onormal muskelnedbrytning (muskelsvaghet, ömhet eller smärta) (rabdomyolys)
- akut njursvikt och rödbrun urin (färgen orsakas av proteinet myoglobin)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Celocurin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Kan förvaras i akutväskor och jourväskor och är då hållbar i 2 månader vid förvaring i rumstemperatur.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är suxametoniumklorid. 1 ml innehåller 50 mg suxametoniumklorid.
- Övriga innehållsämnen är bärnstenssyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, ofärgad vätska.

Ampuller 10 x 2 ml

Injektionsflaskor 10 x 10 ml

Injektionsflaska 1 x 10 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-08-08