

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

LYSTHENON FORTE % 2 AMPUL

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etken madde:

Suksametonyum klorür 100 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum klorür 22.5 mg

“Yardımcı maddeler için 6.1’e bakınız.”

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul

Tek nokta kesme sistemine sahip ampuller içinde, berrak akışkan sıvı şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

LYTHENON FORTE, iskelet kaslarının gevşemesini gerektiren kısa süreli cerrahi ve obstetrik müdahalelerde; endotrakeal entübasyonda; elektroşok tedavisi sırasında krampların hafifletilmesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji uygulama sıklığı ve süresi:

Dozaj vücut ağırlığına, gereken kas gevşemesinin dercesine, uygulama yoluna ve hastaların bireysel yanıtlarına göre ayarlanmalıdır.

İntravenöz (i.v) uygulama: Vücut ağırlığına göre yaklaşık 1mg/kg’lık bir doz, genellikle endotrekeal entübasyonun gerçekleştirilmesi için yeterlidir. Bu doz genellikle 30-60 saniyede başlayan ve 2-6 dakika kadar süren bir kas gevşemesi sağlar. Daha yüksek dozlar, genellikle daha uzun süreli kas gevşemesi sağlarlar da, dozun ikiye katlanması, gevşeme süresini de ikiye katlamayabilir. 5 - 10 dakika aralar ile başlangıç dozunun %50 - %100’ü kadar ilavelerin yapılması, genel anestezi altında gerçekleşen kısa süreli cerrahi girişimlerde gereken kas gevşemesinin sağlanması için yeterli olur.

Sürekli damla infüzyonla uygulama: Daha uzun süreli cerrahi girişimler için, %5 glikoz solüsyonu veya steril izotonik sodyum klorür solüsyonunda %0.1-%0.2 oranında sulandırılarak, dakikada 2.5 - 4 mg gidecek şekilde damla infüzyon ile verilmesi gerekir. LYSTHENON FORTE, kan izotonik sodyum klorür solüsyonu, Ringer solüsyonu, %5’lik fruktoz, %5’lik

dekstroz ve %6'lık dekstran solüsyonları ile geçimlidir. Suksametonyum asidik (pH 3.5) olduğu için 8.5'den büyük pH'a sahip solüsyonlarla (örneğin barbitürat solüsyonları) karıştırılmamalıdır. (Bakınız bölüm 6.2)

Tekrarlayan i.v. enjeksiyon veya bolus enjeksiyonlarda, toplam LYSTHENON FORTE dozunun saatte 500 mg'ı geçmemesi gerekir.

İntramüsküler (i.m) uygulama: Lysthenon'un intravenöz enjeksiyonu mümkün değilse, vücut ağırlığına göre 2.5 mg/kg'a kadar olan bir doz intramüsküler olarak uygulanır. Bununla birlikte 150mg'ın üzerinde bir total doz uygulanmamalıdır. İntramusküler enjeksiyonlar, kas tonusundaki başlangıçtaki artışın biraz daha uzun sürmesine neden olabilirler.

Şişman hastalar için ideal vücut ağırlığı baz alınmalıdır.

Uygulama şekli:

LYSTHENON FORTE, genellikle ilave sulandırma yapılmadan intravenöz bolus enjeksiyon ile uygulanır. Gerekirse i.v. infüzyon ile veya intramüsküler yoldan da uygulanabilir. İntramüsküler uygulama tercihen derin deltoid kasa yapılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği, normal, tek doz LYSTHENON FORTE uygulaması için kontrendikasyon oluşturmaz, ancak birden fazla veya yüksek dozlarda uygulanması serum potasyumunda klinik olarak anlamlı yükselmelere neden olur ve uygulanmamalıdır.

Suksametonyum klorür'ün özellikle de serum potasyum değerleri yüksek olan üremili hastalara uygulanması önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer hastalığı olanlarda doz azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hastalar suksametonyum klorür'ün kardiyak yan etkilerine daha duyarlı oldukları için, dikkatli kullanılmalıdır. (Bakınız bölüm 4.4)

Bebek ve küçük çocuklar, LYSTHENON FORTE'un kas gevşetici etkisine yetişkinlere kıyasla daha dirençlidirler.

Yeni doğan ve bebeklerde önerilen doz 2 mg/kg'dır. Daha büyük çocuklarda 1mg/kg önerilir ve idamede her 5-10 dakikada bir gerektiğinde 0.3-0.6 mg/kg uygulanır.

Maligen hipertermi riski nedeni ile bebek ve çocuklarda devamlı infüzyon pek önerilmez.

Çocuklarda infüzyon yolu ile kullanılması gerektiğinde, erişkinlerdeki dozu, vücut ağırlığı ile oransal olarak daha düşük infüzyon hızlarında uygulanır.

İntramüsküler olarak kullanılacaksa bebeklerde 4-5 mg/kg'a dek dozlarda ve çocuklarda 4 mg/kg'a kadar olan dozlarda verilmelidir. Bu dozlar, 3 dakika içinde kas gevşemesi meydana getirirler. Toplam doz, 150 mg'ı aşmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda, genç erişkinlere verilen dozlarda kullanılabilir.

Yaşlı hastalarda, özellikle dijital benzeri ilaçlar da kullanıyorlarsa, kardiyak aritmi riski daha fazladır. (Bakınız bölüm 4.4)

Tedavi öncesi nondepolarizan nöromusküler blok yapan ilaç kullanılan hastalarda:

Suksametonyum ile nondepolarizan nöromusküler blok yapan ilaç arasında antagonizma olabileceği için, LYTHENON FORTE'un başlangıç dozu artırılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Suksametonyum klorür ya da formülünde bulunan herhangi bir maddeye veya diğer nöromusküler bloklara karşı hipersensitivitesi olanlarda kontrendikedir.
- Bilinç üzerinde etkisi olmadığı için tam anestezi uygulanmamış hastalarda uygulanmamalıdır.
- Kişisel öyküsünde veya aile hikayesinde malign hipertermi (hiperpireksi) bulunanlarda,
- Suksametonyum kalıtsal atipik veya düşük serum psödokolinesterazlı hastalarda kontrendikedir.
- Göz içi basıncında geçici yükselmeye neden olabileceği için penetran göz yaralanmalarında, açık göz cerrahisinde ve dar açılı glokomda kullanılmamalıdır.
- Kişisel veya ailevi olarak konjenital miyotoni, distrofik miyotoni gibi rijidite ve miyotonik spazm gelişimine yatkın hastalıklarda kullanılmamalıdır.
- Suksametonyum serebral palsili hastalarda kontrendikedir.

Ayrıca LYSTHENON FORTE, serum potasyumunda yükselme meydana getirebildiği aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır: (Bakınız bölüm 4.4)

- Majör travma veya ağır yanıklar (5-70 gün, eğer eşlik eden enfeksiyon varsa risk uzar),
- Akut majör kas kaybını da içeren nörolojik bozukluklara sahip hastalar (üst ve/veya alt motor nöron lezyonları) (Risk nörolojik bozukluğun başlangıcından sonra 6 ay içinde gelişir ve hareketsizliğin uzaması ile artar)
- Önceden hiperkalemi olan kişilerde
- Duchenne müsküler distrofisi gibi kas distrofi ve hastalıkları olan hastalarda akut rabdomiyolize ve akut potasyum yükselmesine bağlı ventriküler aritmilere ve kardiyak arreste neden olabileceği için kullanılmamalıdır.
- Serum kreatinin fosfokinaz (CPK) düzeyi yüksek olan miyopatili kişilerde,

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Suksametonyum klorür, sadece suni solunum uygulamasında yeterli deneyimi olan kişiler tarafından ve ancak pozitif basınçlı oksijen uygulaması ve karbondioksitin eliminasyonu dahil hasta için uygun ventilasyonun sağlanması ve endotrakeal entübasyon için gereken aygıtlara derhal ulaşılmamasının mümkün olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Hekim, solunuma yardımcı olmak ve kontrol etmek üzere hazır bulunmalıdır.

LYSTHENON FORTE ile uzun süreli uygulama yapılıyorsa, doz aşımından kaçınmak için hastaların bir periferik sinir stimülatörü ile tam olarak kontrol edilmesi önerilmektedir. Tekrarlanan dozlardan sonra taşiflaksi gelişebilir.

Suksametyonyum klorür uygulaması ile malign hipertermik kriz olarak adlandırılan ve iskelet kaslarında akut fulminan bir hipermetabolizmanın başlaması ile belirlenen durum arasında ilişki bulunmuştur.

Psödokolinesteraz ve plazma kolinesteraz aktivitesindeki düşük düzeyler veya genetik farklılığa bağlı atipik şekli, suksametyonyum klorür uygulanmasını takiben görülen uzamış solunum depresyonu veya apneye neden olabilirler. Toplumun yaklaşık % 0.05'inde kalıtsal kolinesteraz aktivitesi düşüklüğü bulunmaktadır. Apne veya kas paralizisinin uzaması, kontrollü solunumla tedavi edilmelidir.

Aşağıdaki koşullarda veya patolojik durumlarda da plazma kolinesteraz etkinliğindeki azalmaya bağlı uzamış nöromusküler blokaj görülebilir. Gebelik ve lohusalık gibi fizyolojik değişiklikler, şiddetli yaygın tetanoz, tüberküloz ve diğer kronik enfeksiyonlar, şiddetli yanıklar, kronik debilizan hastalıklar, maligniteler, kronik anemi ve malnütrisyon, son evre karaciğer hastalığı, akut veya kronik böbrek yetmezliği, oto-immün hastalıklar (miksödem), kollajen hastalıklar, iyatrojenik (plazma transfüzyonu, plazmaferez, kardiyopulmoner bypass ve birlikte kullanılan bazı ilaçlar) (bakınız 4.5).

Suksametyonyum uygulanmasından sonra genellikle kas ağrıları görülür ve genel anestezi altında günü birlik kısa süreli cerrahi geçiren hastalarda siktir. Bu ağrılardan kaçınma amacı ile suksametyonyum uygulanmasından birkaç dakika önce nondepolarizan kas gevşetici uygulanmışsa, endotrekeal entübasyon için gereken koşulların sağlanması amacı ile 1 mg/kg daha fazla suksametyonyum klorür dozu uygulanması gerekir.

Ağır travma sonrası iyileşme dönemindeki hastalara, elektrolit dengesizliği olanlara, kinidin kullananlara ve yakın zamanlarda dijital uygulanmış veya dijital toksisitesi olması mümkün vakalara, suksametyonyum klorür büyük bir dikkatle uygulanmalıdır; çünkü bu durumlarda suksametyonyum klorür ağır kardiyak aritmilere veya kardiyak areste neden olabilir.

Hiperkalemi olan, paraplajik olan, yaygın ve ağır yanıkları olan, santral sinir sistemine ait bir hastalığa veya hasara bağlı olarak iskelet kaslarında yaygın denervasyon bulunan veya dejeneratif veya distrofik nöromusküler hastalığı olan vakalarda, suksametyonyum klorür ile ağır hiperkalemi gelişme eğilimi bulunduğundan dolayı, bu ilaç kullanılmamalı veya büyük bir dikkatle uygulanmalıdır.

İlerlemiş miyasteni gravis hastalarında LYSTHENON FORTE uygulanması önerilmez. Bu hastalar, suksametyonyuma dirençli olmakla birlikte, Faz II blok gelişebilir ve ilacın etkisi uzayabilir. Miyastenik Eaton-Lambert sendromu hastaları, LYSTHENON FORTE'un etkisine daha duyarlı oldukları için dozun azaltılması gerekmektedir.

Suksametyonyum klorür'ün uzun süreli uygulanması halinde, nöromusküler kavşakta karakteristik depolarizan bloğun (Faz I blok), yüzeysel olarak nondepolarizan bloğa benzer karakteristikleri olan bir bloğa (Faz II blok) dönüşme ihtimali vardır. Faz II bloğa geçiş gösteren hastalarda solunum depresyonu uzayabilir veya apne meydana gelebilir.

Suksametyonyum klorür, tüm göz ameliyatlarında ve tüm glokomlu hastalarda büyük bir dikkatle uygulanmalıdır; çünkü göz içi basıncında artmaya neden olabilir.

Suksametyum klorür nedeniyle meydana gelen intragastrik basınç artışı, regürjasyon ve mide içeriğinin aspirasyonu olasılığına yol açabilir.

Hipotermi, hipokalemi veya hipokalsemisi olan hastalarda nöromusküler blok uzayabilmektedir.

Şiddetli sepsis hastalarında, hiperkalemi potansiyeli hastalığın şiddetine ve süresine bağlı olarak değişmektedir.

Suksametyum klorür'ün çocuklarda ve adolesanlarda kullanımının ardından, rabdomiyoliz, hiperkalemiden kaynaklanan geri dönüşümsüz kardiyak arrest ve ventriküler disritmi vakaları gözlenmiştir. LYSTHENON FORTE uygulanmasını takiben bazı olgularda ilacı kullanana dek tanı konulmamış nöromusküler hastalıklar aşikar hale gelebilmiştir.

Suksametyumun uzun süre kullanımında nöromusküler fonksiyon izlenmelidir.

Düşük plazma kolinesterazlı veya abnormal psödokolinesterazlı hastalarda, ilacın sağladığı yarar riskten fazla ise, suksametyum çok büyük dikkatle kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği, kanser, hamilelik, dehidrasyon, elektrolit dengesizliği ve aşırı doz (süksinilmonokolinin aşırı üretimine bağlı olarak) suksametyumun etkisini uzatabilir.

Suksametyum klorür, kalp hastalığı olanlarda ve çocuklar ile adolesanlara dikkatle uygulanmalıdır. (Bakınız bölüm 4.2)

Yan etkilerin şiddeti nedeniyle suksametyum klorür'ün sağlıklı görünen çocuklar ve adolesanlara bile yalnızca entübasyon ihtiyacı veya solunum sisteminin açık tutulması gerekliliği gibi acil durumlarda uygulanması önerilmektedir.

Suksametyum klorür, hastayı huzursuz etmemek için, anestezi indüksiyonundan sonra uygulanmalıdır.

Sağlıklı erişkinlerde, LYSTHENON FORTE'un ilk uygulaması nadiren geçici ve hafif bradikardiye neden olabilir. Tekrarlayan uygulamalarda ve çocuklarda bradikardi olasılığı daha yüksektir. Aşırı bradikardi, bronşiyal sekresyon veya diğer muskarinik yan etkileri önlemek amacıyla hastalara suksametyum klorür uygulamadan önce atropin verilmesi önerilmektedir.

LYSTHENON FORTE: 22.5 mg sodyum klorür içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde tutulmalıdır.

4.5. Diğer ilaçlar ile etkileşim ve diğer etkileşim türleri

Suksametyum klorür'ün non-depolarizan relaksanlardan önce uygulanması bu ilaçların etkisini artırır. Non-depolarizan relaksanların suksametyum klorür'den önce uygulanması, ilacın etkisini azaltır ya da önler. (Bakınız bölüm 4.2)

Plazma kolinesteraz etkinliğini azaltan ve nöromusküler blok etkisini artıran ilaçlar şunlardır:

Organofosfat böcek öldürücüler ve metrifonat; ekothiopat içeren göz damlaları; trimetafan; özgün antikolinesteraz ajanlar: neostigmin, piridostigmin, fizostigmin, endofonium; takrin hidroklorür; sitotoksik bileşikler: siklofosamid, meklorethamin, trietilen-melamin ve tiotepa; psikiyatrik ilaçlar: fenelzin, promazin ve klorpromazin; anestetik ajanlar ve ilaçlar; ketamin, morfin ve morfin antagonistleri, pethidin, pankronyum, propanidid.

Plazma kolinesteraz aktivitesi üzerinde potansiyel istenmeyen etkisi olan diğer ilaçlar şunlardır: aprotinin, difenhidramin, prometazin, östrojenler, oksitosin, yüksek doz steroidler ve oral kontraseptifler, terbutalin ve metoklopramid.

Plazma kolinesteraz aktivitesine etki etmeden LYSTHENON FORTE'un etkisini uzatan ilaçlar: magnezyum tuzları; lityum karbonat; azatioprin; kinin ve klorokin; aminoglikozidler, klindamisin ve polimiksinler gibi antibiyotikler; antiaritmik ilaçlar: kinidin, prokainamid, verapamil, beta-blokörler, lidokain ve prokain, uçucu gaz anestetik ajanlar; halothan, enfluran, desfluran, isofluran, dietileter ve metoksifluran'ın Faz I blok üzerindeki etkisi düşüktür ancak suksametonyum ile indüklenebilen Faz II blok başlangıcını ve yoğunluğunu hızlandırabilirler.

Halojenli narkotikler suksametonyum'un kalp ve dolaşım sistemine yönelik yan etkilerini (örn; halotan) artırırken, thiopental ve atropin bu etkileri azaltır.

Antikolinesteraz ilaçlar (neostigmin, fizostigmin, veya pridostigmin) suksametonyum klorür ile kombinasyonda kardiyorespiratuvar kollapsa neden olabilir.

Malign hipertermi riskini ve kas hasarını artırdıklarından, uçucu anestetiklerin eşzamanlı kullanılması önerilmez.

Suksametonyum klorür digitalin etkisini artırır (aritmi riski).

Eşzamanlı olarak kan veya plazma uygulanması suksametonyum klorür'ün etkisini azaltır.

Geçimsizlikler için bakınız 6.2

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon
Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar uygun doğum kontrolü uygulamalıdır.

Gebelik dönemi
Gebeliğin ilk üç ayında plazma kolinesteraz düzeyleri, gebelik öncesi döneme göre %70-80 düşer ve doğumdan sonraki ilk 2-4 gün içinde de ek %60-70 düşüşler görülür. Doğumdan

sonraki 6 hafta içinde plazma kolinesteraz düzeyleri normal erişir. Bu nedenle gebelerde ve lohusalarda LYSTHENON FORTE enjeksiyonu uzamış nöromusküler blokaj görülme olasılığı yüksektir.

Suksametyum klorürün uterus ve diğer düz kas yapıları üzerinde direkt etkisi yoktur. Normal terapötik dozlarda fetüsü etkileyecek oranda plasental bariyeri geçmez.

Suksametyum klorür sezaryen ile doğumda kas relaksasyonu sağlamak amacıyla sıklıkla kullanılır. Suksametyum klorür düşük oranda plasenta bariyerini geçtiği bilindiğinden, normal şartlarda 1mg/kg'lık tek bir dozun anneye uygulanmasını takiben fetal dolaşıma geçen ilaç miktarının fetüse zararlı olmadığı düşünülmektedir.

Ancak plasenta engelini geçen ilaç miktarı maternal ve fetal dolaşımdaki konsantrasyon farkına bağlı olduğundan, tekrarlayan dozların ardından veya apnede atipik plazma kolinesterazi bulunması halinde, yenidoğanda rezidüel nöromusküler blokaj görülebilir.

Genel anestezi indüksiyonunun parçası olarak LYSTHENON FORTE, kullanımının yararı, normal şartlarda, fetüs üzerindeki olası riskten fazladır ve cerrahi girişimlerde bu amaçla kullanılabilir. Gebelik döneminde uzamış ve tekrarlayan uygulamalardan çok gerekli olmadıkça kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Suksametyum klorür'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilacın anne sütüne geçtiği bilindiğinden, emziren annelere suksametyum klorür uygulandığında emzirme durdurulur.

Üreme yeteneği / Fertilité

Hayvanlarda ve insanlarda üreme ve fertilité üzerindeki etkilerine yönelik çalışmalar yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerine etkiler

Suksametyum klorür hastane şartlarında uygulandığından, araç ve makine kullanımına herhangi bir etkisi söz konusu değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Suksametyum klorür genellikle iyi tolere edilir. Görülebilen yan etkiler; taşikardi veya bradikardi, aritmi, ventrikül fibrilasyon, kan basıncında artma veya azalma, intraoküler, intragastrik ve intraserebral basıncın artması, bronşiyal veya laringeal spazm, tükürük salgısında artma, miyoglobüri, kas rijiditesi (malign hipertermi riski), cerrahi sonrası kas ağrıları, malign hipertermi ve dual blok.

'Atipik' serum kolinesterazi varlığı, genetik serum kolinesterazi eksikliği veya karaciğer hastalığı, ağır anemi, uzun süreli açlık, kaşeksi, dehidrasyon ve febril durumlar, kolinesterazi bloke eden inektisid veya ilaçların (fosfolin, demekaryum, neostigmin, fizostigmin, distigmin) yutulması ya da bu ilaçlarla akut veya kronik zehirlenme, kolinesteraz enzimi için

suksametyonum ile yarışan ilaçların (i.v.: prokain gibi) eşzamanlı uygulanması gibi serum kolinesteraz düzeylerinde geçici düşüslere yol açan durumlarda kas relaksasyonu artabilir ve apne oluşabilir.

İlacı bağılı olduğu kabul edilen advers reaksiyonlar aşağıda listelenmiştir:

Sıklıklar řu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Anafaktik reaksiyonlar.

Göz bozuklukları

Çok yaygın: Göz içi basıncında artış

Kardiyak bozuklukları

Yaygın: Bradikardi, taşikardi, kardiyak aritmi

Seyrek: Ciddi aritmiler (ventriküler aritmiler de dahil)

Çok seyrek: Kardiyak arest, dolaşım kollapsı

Vasküler bozukluklar

Yaygın: Deride kızarıklık, hipertansiyon ve hipotansiyon

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal bozuklukları

Seyrek: Bronkospazm, uzamış solunum depresyonu*, apne

Gastrointestinal bozuklukları

Çok yaygın: Mide içi basınç artışı

Yaygın: Tükürük artışı

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın: Döküntüler

Bilinmiyor: Eritem, kaşıntı

Kas-iskelet bozuklukları, bağı doku ve kemik bozuklukları

Çok yaygın: Kas seğirmeleri, ameliyat sonrası kas ağrıları ve katılık

Yaygın: Miyoglobiniemi, miyoglobiniüri.

Seyrek: Trismus

Bilinmiyor: Rabdomiyoliz, akut kuadriplejik myopati sendromu (uzun kullanımda), miyozit ossificans.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozuklukları

Çok seyrek: Malign hipertermi

Arařtırmalar

Yaygın: Kan potasyumunda geçici yükselmeler.

Pediyatrik popülasyon: Bakınız bölüm 4.4

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Suksametonyum ile doz aşımında, cerrahi ve anestezi için gerekenden daha uzun süreli nöromusküler blok oluşabilir. Bu durum iskelet kası zayıflığı, solunum rezervinde azalma, tidal volumün düşmesi veya apne ile kendini gösterir. Tedavide öncelikle normal solunum başlayana kadar havayolu açık tutulmalı ve solunum desteği sağlanmalıdır. İlacın uygulama süresi ve dozajına bağlı olarak, tipik depolarizan nöromusküler blok (Faz I), özellikleri yüzeysel olarak non-depolarizan bloğa benzeyen bir bloğa (Faz II) dönüşebilir.

Semptomlar solunum paralizi ve kardiyak arrest bulgularını kapsar. Bradikarimi atropin 0.1 mg ile sıklıkla tedavi edilebilir. Suksametonyum metabolizmasını etkileyebildiği için toksisiteyi daha da kötüleştirebileceğinden antikolinesteraz ilaçlar ile tedavi edilmez (neostigmin, fizostigmin gibi).

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Periferik etkili kas gevşetici ilaçlar
ATC kodu: M03AB01

Suksametonyum klorür, parenteral uygulamaya mahsus, çok kısa etkili, depolarizan tipte bir kas gevşeticisidir.

Etki mekanizması: Suksametonyum klorür nöromusküler plakta sinyal geçişini engelleyerek, iskelet kasında gevşek paraliziye yol açar. Kürar tipi uzun etkili kas gevşeticilerin aksine, etkisi uygulamadan 1 dakika sonra başlar. Yaklaşık 2 dakikalık kısa bir etki süresinin ardından, etkisi 8-10 dakika içerisinde tamamen kaybolur. Bu durum, operasyon sırasında gereksiz, uzun süreli paralize yol açmaksızın, kas gevşekliğinin cerrahi sırasındaki gereksinimlere adapte edilmesinde büyük bir esneklik sağlar.

Paraliz önce göz kapağı kaslarında başlar, ardından çiğneme kasları, ekstremit kasları, karın kasları ve glottise yayılır ve son olarak da diyafram paralize olur.

Suksametonyum, başlangıç kasılmaları sıklıkla kas fasikülasyonları şeklinde gözlenen bir depolarizasyon bloğuna yol açar. Bu blok, neostigmin gibi kolinesteraz inhibitörleri ile nötralize edilemez. Suksametonyum'un uzun süreyle 3-5 mg/kg toplam dozun üzerindeki bireysel dozlarda uygulanması ile depolarizasyon bloğu nadiren kürar tipi uzun süreli bir bloğa dönüşebilir (dual blok). Bu ikinci fazda neostigmin suksametonyum'un etkisini antagonize eder. Suksametonyum'un kısa süreli etkisi, serum kolinesterazları tarafından hızlıca inaktive edilmesinden kaynaklanmaktadır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Etkisi i.m. uygulamada 2-3 dakikada; i.v. uygulamada tam kas gevşemesi 30-60 saniyede başlar. Etki süresi tek doz i.m. uygulamada 10-30 dakika, i.v. uygulamada 4-6 dakikadır.

Dağılım:

İyonizasyonu yüksek ve yağda çözünürlüğü düşük olan suksametonyum, plasenta bariyerini kolayca geçemez.

Biyotransformasyon:

Suksametonyum i.v. veya i.m. uygulanmasının hemen ardından plazma kolinesterazları tarafından önce süksinilmonokoline (inaktif metabolit), daha sonra da süksinik asit ve koline dönüştürülür.

Eliminasyon:

İlacın %10'u idrarla değişmeden atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Bu konuda veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinogenik potansiyeli araştırmak için uzun dönemli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Genotoksisite:

Hiçbir bakteri mutasyon testi yapılmamıştır.

Farelerde zayıf klastojenik etkiye ait bazı veriler mevcuttur, fakat bu durum suksametonyum klorür alan hastalarda görülmemiştir.

Embriyo-fötal gelişme:

Suksametonyum klorür ile hayvan üreme çalışmaları yapılmamıştır. Gebe kadınlara verildiğinde fötal hasara neden olup olmayacağı veya üreme kapasitesini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlik

Suksametonyum klorür, kanla izotonik olan sodyum klorür solüsyonu, Ringer solüsyonu, %5 fruktoz, %5 dekstroz ve %6 dekstran solüsyonları ile geçimlidir.

Suksametonyum klorür, barbitüratlar gibi alkalin maddelerle karıştırıldığında tamamen nötralize olur. Thiopental ile aynı enjektörde verilmemelidir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik tedbirler

2-8°C arasında buzdolabında saklayınız, dondurmayınız ve ışıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Kutuda, 5 mL' lik çözelti içeren 5, 25 ve 50 ampullük ambalajlardadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “ Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliđi” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Actavis İlaçları A.Ş.

Levent-İstanbul

Tel : (0212) 316 67 00

Faks: (0212) 264 42 68

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

113/76

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.11.1972

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ