
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

**CELOCURINE® 100 mg/2 ml oplossing voor injectie
CELOCURINE® 500 mg/10 ml oplossing voor injectie**

Suxamethoniumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige.
Wordt uw klacht na de injectie niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CELOCURINE oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u CELOCURINE oplossing voor injectie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u CELOCURINE oplossing voor injectie?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u CELOCURINE oplossing voor injectie?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CELOCURINE oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- **Geneesmiddelengroep**
Spierontspanner van de klasse van de leptocurares gebruikt in de anesthesie.
- **Therapeutische indicaties**
Tracheale intubatie, reductie van fracturen, anale dilatatie, elektroshocktherapie, chirurgische ingrepen.

Neem contact op met uw arts indien u geen beterschap gewaar wordt of u zich niet goed voelt na de toediening?

2. Wanneer mag u CELOCURINE oplossing voor injectie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u CELOCURINE oplossing voor injectie niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

-
- Bij patiënten die lijden aan atypische congenitale pseudo-cholinesterase, antecedenten van maligne hyperthermie, ernstig trauma, penetrerende wonde aan het oog, dystrofische en congenitale myotonie en ernstige myasthenie.
 - Bij gelijktijdige toediening van een niet-depolariserend curariserend middel.

Gezien de snelle afbraak van succinylcholine in alkalisch midden, mogen CELOCURINE en alkalische substanties, en in het bijzonder barbituraten, niet gemengd worden in dezelfde spuit. Deze geneesmiddelen moeten afzonderlijk worden toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met CELOCURINE?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u CELOCURINE gaat gebruiken.

DIT GENEESMIDDEL MAG ENKEL ONDER MEDISCH TOEZICHT WORDEN GEBRUIKT.

Bij sommige risico patiënten: patiënten met ernstige brandwonden, ernstig spiertrauma, neuropathieën of myopathieën, ernstige intra-abdominale infecties, nierfalen, kan het gebruik van dit geneesmiddel leiden tot een verhoging van de plasmaconcentratie van kalium, dat ernstige gevolgen kan hebben.

In geval van deficiëntie van pseudo-cholinesterase (enzymatische ziekte), kan de werkingsduur van het geneesmiddel worden verlengd. In deze gevallen moet de kunstmatige beademing blijven doorgaan tot het ontstaan van de spontane ademhaling en de normalisatie van de spierfunctie.

Deze verlenging van de duur van de actie kan zich ook voordoen in het geval van: brandwonden, ondervoeding, ernstige leveraandoeningen, ernstige bloedarmoede.

Bij gebruik van dit product in combinatie met andere (gehalogeneerde) anesthetica kan hoge koorts optreden tijdens de anesthesie, zelfs bij het ontbreken van een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis.

Bij het optreden van de paralyse uitgelokt door dit geneesmiddel, kunnen fasciculaties (spiercontracties) waargenomen worden.

Een trage hartslag, hartritmestoornissen, een verlaagde bloeddruk werden waargenomen. Deze stoornissen kunnen verergerd worden door de stijging van het plasma kalium. De trage hartslag komt vaker voor bij kinderen. Dit kan worden voorkomen door toediening van atropine.

Gevallen van tachycardie (verhoogde hartslag) en verhoging van de bloeddruk werden ook gemeld.

Dit geneesmiddel kan de afscheidingen van de maag, speekselklieren en luchtwegen verhogen.

Rekening houden met het feit dat de bijwerkingen van suxamethonium bij kinderen belangrijk zijn en vaker voorkomen, wordt het gebruik voor een kortdurend geplande operatie niet aanbevolen.

Allergische of niet-allergische anafylactische reacties kunnen optreden, met inbegrip van patiënten die nog nooit in aanraking kwamen met spierverslappers. Deze uiten zich het vaakst door huiduitslag (erythema type) of rash, verspreid of beperkt tot de plaats van injectie, vervolgens gecompliceerd met een anafylactische shock en/of bronchospasme. Bij het optreden van de eerste tekenen moet de toediening van CELOCURINE definitief worden gestaakt, ook als deze nog niet volledig uitgevoerd werd en moet er een symptomatische behandeling worden ingesteld.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- CELOCURINE oplossing voor injectie mag enkel toegediend worden door professionelen in de gezondheidszorg die ervaring hebben met deze toepassing (anesthesist-reanimatiearts, intensive care artsen of ander paramedisch personeel).
--

Wendt u tot uw arts voordat u CELOCURINE gaat gebruiken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omdat sommige bijwerkingen (bradycardie) van CELOCURINE vaker voorkomen bij kinderen en jongeren, is het gebruik ervan in deze leeftijdsgroep beperkt tot de volgende situaties: noodzaak van een onmiddellijke intubatie of de handhaving met spoed van de vrijgemaakte luchtwegen.

Als u in één van de volgende situaties bent, is voorzichtigheid eveneens vereist:

- Hyperkaliëmie, cardiopathie, uitgebreide brandwonden, hemiplegie, multiple sclerose, polyneuropathie of ruggenmergletsel.
- Toestand gepaard gaande met een vermindering van de plasmaconcentraties van pseudo-cholinesterase.
- Bronchiaal astma of antecedenten van allergieën.
- Kinderen en jongeren.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast CELOCURINE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Volgende gevallen kunnen voorkomen:

- Potentiëring door antibiotica, insecticiden basis van organische fosforverbindingen, fenzine, oestrogenen en oestrogeen bevattende voorbehoedsmiddelen, cytotoxische en immunosuppressieve middelen, tacrine, hexafluorenium, aprotinine, kinidine, procaïnamide, procaïne, cocaïne, lidocaïne, vluchtige anesthetica en neostigmine.
- Vertraagde en langdurige curarisatie onder invloed van lithiumcarbonaat.
- Vermindering van de spierfasciculaties door niet-depolariserende curarimimetica (gallamine, d-tubocurarine, pancuronium), toegediend vóór CELOCURINE, maar verlenging en potentiëring van de eigen curariserende activiteit van curarimimetica toegediend na CELOCURINE.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Geen bijzondere maatregelen te nemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

CELOCURINE mag in geval van noodzaak tijdens de zwangerschap worden gebruikt met gevaar voor risico dat de activiteit van het product wordt verlengd. Er moet wel rekening gehouden worden met het toegenomen gevaar op oprispingen en beklemming als gevolg van de hogere druk in de buikholte onder invloed van CELOCURINE.

Een langdurige apnoe kan worden waargenomen bij pasgeborenen na een keizersnede bij een moeder die curarisatie met CELOCURINE kreeg toegediend.

Een curarisatie met CELOCURINE is geen reden om de borstvoeding te verbieden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Geen gegevens beschikbaar.

CELOCURINE oplossing voor injectie bevat

Ampul van 2 ml: barnsteenzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.

Injectieflacon van 10 ml: stikstof en water voor injectie.

3. Hoe gebruikt u CELOCURINE oplossing voor injectie?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Enkel uw arts mag CELOCURINE toedienen.

Intraveneuze toediening, injectie (kortdurende curarisatie) of infusie (langdurige curarisatie).

A. Kortdurende curarisatie (éénmalige dosis): 0,5 tot 1 mg/kg, d.w.z. 1/2 tot 1 ml (= 25 tot 50 mg suxamethoniumchloride) naargelang van het gewicht en de algemene toestand van de patiënt. De intraveneuze injectie moet in ongeveer 15 tot 30 seconden worden uitgevoerd.

Bij een elektroshocktherapie varieert de dosis van 0,3 tot 0,6 mg/kg of zelfs 1 mg/kg, naargelang men wenst de motorische crisis alleen te verzwakken dan wel volledig te onderdrukken.

B. Langdurige curarisatie (continu infuus): dien een infuus toe met een oplossing van 1 op 1.000 (10 ml CELOCURINE verdund in 500 ml oplossing met 0,9 % NaCl of 5 % glucose + 0,9 % NaCl) met een infusiesnelheid die aangepast is aan de mate van de gewenste spierontspanning en zolang de duur van de ingreep dit vereist; de snelheid hangt af van het type trousse dat men gebruikt.

Belangrijke opmerkingen:

- Zoals voor alle andere curariserende middelen, moet de zuurstofvoorziening van de patiënt optimaal zijn gedurende de hele periode van paralyse; alle voorzieningen voor beademing en zuurstofvoorziening van de patiënt moeten steeds aanwezig zijn.
- Men dient op elk ogenblik voorbereid te zijn op de verschillende mogelijke bijwerkingen die zich tijdens of na de toediening van CELOCURINE kunnen voordoen.

Gezien de snelle afbraak van succinylcholine in alkalisch midden, CELOCURINE en alkalische substanties, en in het bijzonder barbituraten, niet mengen in dezelfde spuit. Deze moeten afzonderlijk worden toegediend.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik is beperkt tot de volgende situaties: noodzaak van een onmiddellijke intubatie of de handhaving met spoed van de vrijgemaakte luchtwegen.

Heeft u teveel van CELOCURINE oplossing voor injectie gebruikt?

Wanneer u te veel van CELOCURINE heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Men dient voorbereid te zijn op een verlenging van de curarisatie. In dat geval moet een kunstmatige beademing met stikstofdioxide en zuurstof worden ingesteld. Eventueel moet vers bloed, bevroren plasma of een andere bron van pseudo-cholinesterase worden toegediend. Let op het eventuele optreden van hartritmestoornissen, een bronchospasme, een anafylactische shock of nog, een syndroom van maligne hyperthermie. De passende behandeling toedienen.

Bent u vergeten CELOCURINE oplossing voor injectie te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van CELOCURINE oplossing voor injectie

Na het stopzetten van de behandeling kan er in bepaalde gevallen een langdurige curarisatie optreden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

- Langdurige apnoe in geval van een vermindering van het pseudo-cholinesterase in het plasma, atypisch pseudo-cholinesterase of een dual block.
- Aanval van bradycardie, aritmie of hartstilstand. Sinustachycardie en verhoging van de bloeddruk in geval van een langdurig infuus.
- Hyperkaliëmie van de orde van 0,5 mmol/l gedurende 1-5 minuten bij gezonde personen, belangrijker en langduriger bij patiënten met brandwonden, polytrauma, nierinsufficiëntie of hartinsufficiëntie evenals bij patiënten met neuromusculaire stoornissen.
- Overgevoeligheidsreacties.

- Syndroom van maligne hyperthermie. Dikwijls wordt dit syndroom voorafgegaan door spasmen van de kauwspieren, dat zich kenmerkt door een moeilijk opengaan van de mond bij intubatie.
- Myalgie onmiddellijke na de operatie.
- Toename van de intragastrische, intramusculaire of intraoculaire druk.
- Rabdomyolyse en myoglobinerie, mogelijk met complicatie van acute nierinsufficiëntie.
- Verschillende gevallen van irreversibele hartstilstand werden waargenomen bij kinderen of adolescenten na toediening van producten met suxamethoniumchloride. In sommige van deze gevallen werd geen enkele achterliggende neuromusculaire stoornis aangetroffen.

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Gezien de ernst van deze bijwerkingen, wordt bij kinderen en jongeren aanbevolen, zelfs in ogenschijnlijk goede toestand, de toediening van CELOCURINE enkel voor te behouden voor dringende

gevallen waar een onmiddellijke intubatie en het openhouden van de vrijgemaakte luchtwegen noodzakelijk is.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u CELOCURINE oplossing voor injectie?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8 °C).

Elk begonnen injectieflacon van 10 ml en ampul van 2 ml mag slechts tijdens één enkele operatie worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de verpakking na "Niet meer gebruiken na" of EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u kleine deeltjes in de vloeistof opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in CELOCURINE oplossing voor injectie?

- De werkzame stof in dit middel is Suxamethoniumchloride.
Een ampul van 2 ml CELOCURINE bevat 100 mg suxamethoniumchloride.
Een injectieflacon van 10 ml CELOCURINE bevat 500 mg suxamethoniumchloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
Ampul van 2 ml: barnsteenzuur, natriumhydroxide en water voor injectie.
Injectieflacon van 10 ml: stikstof en water voor injectie.

Hoe ziet CELOCURINE oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ampul van 2 ml: oplossing voor injectie in glazen ampullen van 100 mg/2 ml, in een verpakking met 1

ampul, 10 ampullen (hospitaalverpakking) en 25 ampullen (hospitaalverpakking).

Injectieflacon van 10 ml: oplossing voor injectie in glazen injectieflacons van 500 mg/10 ml, in een verpakking met 1 injectieflacon en in een verpakking met 12 injectieflacons (hospitaalverpakking).

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen gecommercialiseerd zijn.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: CELOCURINE

Ampul van 2 ml: BE085434

Injectieflacon van 10 ml: BE085443

Groothertogdom Luxemburg: CELOCURINE

Ampul van 2 ml en Injectieflacon: 2001126282

Frankrijk: CELOCURINE

Ampul van 2 ml: 34009 563 044 4 8

Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Neuraxpharm France

84 Rue de Grenelle

F-75007 Parijs

Frankrijk

Fabrikant

Laboratoires HAUPT Pharma Livron

1 rue Comte de Sinard
F-26250 LIVRON
Frankrijk

Datum van de laatste herziening van de bijsluiter: 10/2018.

Datum van goedkeuring: 10/2018

Andere bronnen van informatie

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees agentschap voor geneesmiddelen <http://www.ema.europa.eu> en op de website van het

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg-afms.be.

Er zijn ook links naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandeling.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle talen van de EU/EEA op de website van het Europees agentschap voor geneesmiddelen <http://www.ema.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Behandeling van bijwerkingen:

a) In geval van langdurige apnoe moet een geassisteerde beademing worden ingesteld met stikstofdioxide en zuurstof tot het hernemen van een spontane ademhaling. Een transfusie van vers bloed, bevroren plasma of een andere bron van pseudo-cholinesterase kan bijdragen tot het verminderen van de apnoe. Geen neostigmine of andere producten met een vergelijkbare activiteit voor dit doel gebruiken.

b) In geval van bradycardie moet atropine worden toegediend. Een preventieve injectie van atropine vermindert het gevaar voor hartaritmie.

c) Dantroleen in een dosis van 1-2 mg/kg intraveneus toegediend, zo nodig herhaald, om de 5-10 minuten tot een maximum van in het totaal 10 mg per kg, is de voorkeurbehandeling bij maligne hyperthermie.

d) Een intraveneuze injectie van 3-5 mg d-tubocurarine, 1 mg pancuronium of 10 mg diazepam kan nuttig zijn om de frequentie en de ernst van de myalgie te verminderen bij het ontwaken na een bolusinjectie met CELOCURINE. Het nut van deze injectie voor de preventie van myalgie na een langdurige curarisatie met herhaalde dosissen of een continu infuus met CELOCURINE is betwistbaar. De injectie van 10 mg diazepam zal een belangrijk effect hebben op de eigenlijke anesthesie en gaat het ontwaken langer laten duren in geval van een kort durende ingreep.