

Gebrauchsinformation und Fachinformation: Information für Anwender

Lysthenon® 2 %, Injektionslösung

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Lysthenon 2 % und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lysthenon 2 % beachten?**
 - 3. Wie ist Lysthenon 2 % anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Lysthenon 2 % aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Lysthenon 2% und wofür wird es angewendet?

Lysthenon 2% ist ein Arzneimittel zur Narkosedurchführung (Muskelrelaxans vom nichtkompetitiven, depolarisierenden Typ).

Es wird angewendet zur Muskelrelaxation im Rahmen der Allgemeinanästhesie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lysthenon 2% beachten?

Lysthenon 2% darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Suxamethoniumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- Bei fehlender Möglichkeit zur Durchführung der künstlichen Beatmung.
- Bei Patienten mit einer persönlichen oder familiären Vorgeschichte von maligner Hyperthermie.
- Bei Patienten mit schwerer Hyperkaliämie (Kaliumüberschuss im Blutserum).
- Bei Patienten mit einem Risiko für Hyperkaliämie, einschließlich
 - Niereninsuffizienz.
 - Urämie.
 - Schwere Verbrennungen.
 - Schwere Verletzungen.
 - Schwere langanhaltende Blutvergiftung (Sepsis).
 - Schwere Infektionen im Bauchraum.
 - Lang andauernde Immobilität.

- Subakute Phase einer ausgedehnten Denervierung der Skelettmuskulatur oder einer Verletzung der oberen Nervenbahnen.
 - Patienten mit akuten und chronischen Denervationssyndromen.
- Ein Suxamethoniumchlorid-induzierter Anstieg des Kaliumspiegels im Blutplasma kann zu tödlichen Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lysthenon 2 % anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Lysthenon 2 % ist erforderlich

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen andere Muskelrelaxantien.
- Bei Patienten mit eigener oder familiärer Vorgeschichte einer Reaktion auf Anästhetika, da dies auf einen vererbten niedrigen Pseudocholinesterase-Spiegel hinweisen kann oder auf ein erhöhtes Risiko für maligne Hyperthermie.
- Bei Vorliegen von Cholinesterasemangel oder -defekten.
- Bei Verbrennungen (niedrige Plasma-Cholinesteraseaktivität).
- Bei Plasmapherese-Patienten oder Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Synthese oder die Aktivität der Cholinesterase reduzieren.
- Bei Neugeborenen (Plasma-Cholinesteraseaktivität beträgt 50 % eines gesunden Erwachsenen).

- Bei Erkrankungen des neuromuskulären Systems.
- Bei Patienten mit eigener oder familiärer Vorgeschichte einer neuromuskulären Erkrankung, da die Reaktion auf Suxamethoniumchlorid unvorhersehbar ist.
- Bei penetrierenden Augenverletzungen oder akutem Engwinkelglaukom (aufgrund von erhöhtem Augeninnendruck).
- Bei Patienten mit Offenwinkelglaukom oder dem Risiko eines Winkelblocks. Diese sollten mit einem oder 2 miotischen Augentropfen vorbehandelt werden.
- Bei Patienten, bei denen ein überhöhter arterieller Blutdruck zur Verschlimmerung des Zustands führen kann (z. B. erhöhter intrakranieller Druck, zerebrales Aneurysma).
- Bei Knochenbrüchen, Muskelspasmen (Muskelkrämpfe), da die anfänglichen Faszikulationen, die auf die Verabreichungen folgen, ein Trauma verursachen können.
- Bei Krebserkrankungen.
- Bei Asthma oder einer früheren Allergie, da Suxamethoniumchlorid das Potential hat allergische Reaktionen und Bronchospasmen zu verursachen (siehe Abschnitt 4.).
- Bei Mangelernährung und Lebererkrankungen.

- Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Aufstoßen von Mageninhalt wie bei schwangeren Frauen, bei Magen- und Darmausdehnung, Hiatushernie (Zwerchfellbruch), Bauchwasser (Aszites) und intraabdominalen Tumoren, da Suxamethoniumchlorid den intragastralen Druck erhöhen kann (siehe Abschnitt 4.).
- Bei Behandlung mit Digoxin (erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen, Dysrhythmien).
- Bei Patienten, die wiederholte Gaben von Suxamethoniumchlorid erhalten, da bei hier auf die gleiche Weise wie bei der kontinuierlichen Infusion, die blockierenden Eigenschaften der Substanz verändert werden können. Eine anfängliche, verlängerte depolarisierende Blockade (Phase I - Block) entwickelt sich dann zu einer Form einer langanhaltenden nichtdepolarisierenden Blockade (Phase II-Block oder Dualblock). Ein Duallblock tritt ebenfalls auf, wenn Suxamethoniumchlorid durch atypische Pseudocholinesterase nicht hydrolysiert werden kann und sich so im synaptischen Spalt anreichert.
- Bei Patienten, die Thiopental erhalten, da Thiopental chemisch inkompatibel ist mit Lösungen mit niedrigem pH-Wert und mit oxidierenden Substanzen. Thiopental und Suxamethoniumchlorid sollten daher nicht gleichzeitig injiziert oder gemischt werden.
- Bei Patienten, die Azathioprin erhalten, da bei der Verabreichung von Azathioprin gleichzeitig mit Suxamethoniumchlorid besondere Vorsicht erforderlich ist.

Anästhesisten sollten prüfen, ob ihren Patienten vor der Operation Azathioprin verabreicht wird.

- Bei Patienten mit Hypothermie, da diese die Wirkung von Suxamethoniumchlorid verstärken und verlängern kann.
- Bei Patienten, die sich einer sofortigen Intubation oder einem anderen Verfahren unterziehen, bei dem die Atemwege offen gehalten werden müssen, auch bei augenscheinlich gesunden Kindern und Jugendlichen, wird empfohlen, die Anwendung von Suxamethonium auf Situationen zu beschränken, in denen eine sofortige Intubation oder das Offenhalten der Atemwege notwendig ist.

Lysthenon 2 % sollte nach der Induktion einer Allgemeinanästhesie angewendet werden, da der eintretenden Lähmung schmerzhaft Muskelzuckungen vorangehen können.

Als depolarisierendes Muskelrelaxans lähmt Suxamethoniumchlorid auch die Atemmuskulatur, ohne das Bewusstsein des Patienten zu beeinflussen. Deshalb darf Lysthenon 2 % nur von Ärzten angewendet werden, die mit seinen Wirkungen vertraut sind, die Methoden und Techniken der Intubation, künstlichen Beatmung und Wiederbelebung beherrschen sowie über die nötigen apparativen und medikamentösen Voraussetzungen verfügen. Die neuromuskuläre Funktion sollte intraoperativ mittels eines Nervenstimulators überwacht werden. Die Dosierung kann so den operativen Erfordernissen genau angepasst und das Risiko einer Überdosierung (insbesondere bei

Erkrankungen, die eine Dosisanpassung erforderlich machen, wie neuromuskuläre Erkrankungen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Erkrankungen, die mit dem Arzneimittelstoffwechsel interferieren) minimal gehalten werden.

Ein auffälliger Rigor des Musculus masseter (Kaumuskelstarre) kann ein Hinweis auf eine erhöhte Gefährdung des Patienten durch eine Rhabdomyolyse (Auflösung quergestreifter Muskelfasern) oder maligne Hyperthermie (gefährliche Stoffwechselstörung der Skelettmuskulatur) sein. Eine besondere intraoperative Überwachung (z.B. Kapnometrie) und ein Vermeiden von Arzneimitteln, die das Risiko erhöhen (Triggersubstanzen), wird empfohlen.

Bei allen Erkrankungen des neuromuskulären Systems muss mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Lysthenon 2 % gerechnet werden; gegebenenfalls ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Bei Vorliegen einer atypischen Cholinesterase-Variante kann es zu einer Wirkungsverlängerung kommen, die bis zu Stunden anhalten kann.

Nach der Injektion von Suxamethoniumchlorid treten vorübergehende Muskelfaszikulationen auf, die möglicherweise zu Muskelschmerzen führen können. Präkurarisierung (Verabreichung einer geringen Dosis eines nicht depolarisierenden

Muskelrelaxans) ermöglicht eine Reduzierung der initialen Muskelfaszikulation und der Myalgie.

Bei ambulanten Operationen muss bis zur Entlassung eine angemessene kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet sein.

Zur Vereinfachung der Handhabung liegt Lysthenon 2 % in One-Point-Cut Ampullen vor. Die bereits angesägte Stelle dieser Brechampullen ist mit einem farbigen Punkt markiert.

Lysthenon 2 % darf aufgrund physikalisch-chemischer Inkompatibilitäten nicht in einer Lösung mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Ältere Patienten

Es gibt keine speziellen Dosierungsanforderungen für Suxamethoniumchlorid bei älteren Patienten.

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit schwerwiegenden Lebererkrankungen oder Leberzirrhose sollte die Suxamethoniumchlorid-Dosis reduziert werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Eine Dosisanpassung kann bei Patienten mit einer Nierenfunktionsstörung und bei Hämodialyse-Patienten erforderlich sein, wenn die Kalium-Serumspiegel von den Normalwerten abweichen. Vorsicht ist geboten, wenn der Kalium-Serumspiegel 5,5 mmol pro Liter übersteigt, da das Risiko für schwerwiegende Herzrhythmusstörungen bei Anwendung von Lysthenon 2 % steigt.

Kinder und Jugendliche

Intravenöse Verabreichung von Lysthenon 2 % kann bei Kindern Herzrhythmusstörungen verursachen. Dabei steigt das Risiko mit der Anzahl der verabreichten Dosen an. Sauerstoffmangel (Hypoxie) kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen bei Kindern ebenfalls erhöhen. Das Auftreten von Bradykardie kann durch Vorbehandlung mit Atropin verringert werden.

Kontinuierliche intravenöse Verabreichung wird bei Kindern aufgrund des Risikos für maligne Hyperthermie (gefährliche Stoffwechselstörung der Skelettmuskulatur) nicht empfohlen.

Ein erhöhtes Risiko für einen Herzstillstand besteht im Zusammenhang mit der Anwendung von Suxamethoniumchlorid bei Kindern mit Hyperkaliämie.

Nach Anwendung von Suxamethoniumchlorid sind Fälle von nicht behebbarem Herzstillstand bei Kindern und Jugendlichen bekannt geworden. Bei diesen lagen zum

Teil bis dahin nicht erkannte neuromuskuläre Erkrankungen vor. Wegen der Schwere der Nebenwirkungen wird empfohlen, die Anwendung von Lysthenon 2 % auch bei augenscheinlich gesunden Kindern und Jugendlichen auf Situationen zu beschränken, in denen eine sofortige Intubation oder ein Freihalten der Atemwege erforderlich ist.

Anwendung von Lysthenon 2 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwächung der Wirkung von Lysthenon 2 %:

- Es kommt zu einem verzögerten Wirkungseintritt und zu einer Abschwächung der Wirkung von Suxamethoniumchlorid, wenn eine kleine Dosis eines nichtdepolarisierenden Muskelrelaxans vorgegeben wurde.
- Die parasymphomimetischen Wirkungen von Suxamethoniumchlorid können durch Atropin abgeschwächt werden.

Verstärkung der Wirkung von Lysthenon 2 %:

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Digoxin kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen (kardiale Dysrhythmien) durch verstärkte Erregbarkeit des Herzmuskels erhöht werden. Der Grund ist eine Erhöhung der Digitalis-induzierten ventrikulären

Reizbarkeit, sowie Auswirkungen auf die Erregungsleitung und / oder Verschiebungen von Kalium von innerhalb der Muskelzellen zur Außenseite des digitalisierten Myokards.

- Die Wirkung von Suxamethoniumchlorid wird verlängert, wenn durch klinische Situationen oder Medikationen (wie z. B. mit Neostigmin, Physostigmin, Tacrin und anderen Acetylcholinesterasehemmern) die Aktivität der Plasma-Cholinesterase und Acetylcholinesterase herabgesetzt ist.
- Durch die Gabe von Amphotericin B oder Aminoglykosid-Antibiotika (wie z. B. Gentamycin, Neomycin, Kanamycin, Streptomycin) und Thiopental kann die Wirkung von Lysthenon 2 % verlängert und die neuromuskuläre Blockade verstärkt werden.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von inhalativen Allgemeinanästhetika (wie z. B. Enfluran, Desfluran, Isofluran) kann die neuromuskuläre Blockade in Abhängigkeit von der Dosierung verstärkt werden.
- Antiarrhythmische Arzneimittel: Chinidin, Procainamid, Betablocker, Calciumantagonisten (Verapamil) und Schleifendiuretika können die neuromuskulären Blockierungswirkungen von Suxamethoniumchlorid erhöhen oder verlängern.
- Lithium kann die neuromuskulären Blockierungswirkungen von Suxamethoniumchlorid erhöhen oder verlängern.

- Experimentelle Daten bestätigen, dass Azathioprin die durch Suxamethoniumchlorid erzeugte neuromuskuläre Blockade verstärkt.
- Kortikosteroide können die Wirkung von Suxamethoniumchlorid verstärken oder verlängern.
- Hormonkontrazeptiva und Östrogene können die Wirkung von Suxamethoniumchlorid durch Verringerung der Cholinesteraseaktivität verlängern oder verstärken.

Die Wirkung von Lysthenon 2 % kann außerdem verlängert werden bei gleichzeitiger Anwendung von:

- Lokalanästhetika (wie z. B. Procain, Lidocain), da diese durch Plasma-Cholinesterasen hydrolysiert werden und es dadurch zu einer kompetitiven Verstärkung in der Wirkung von Suxamethoniumchlorid kommt.
- Metoclopramid (Antiemetikum), da dieses die Aktivität der Plasma-Cholinesterase reduziert.
- Terbutalin und Bambuterol (Prodrug von Terbutalin), da diese eine reversible Hemmung der Plasma-Cholinesterase-Aktivität bewirken.
- Cyclophosphamid (Zytostatikum), da dieses durch irreversible Hemmung der Cholinesteraseaktivität, möglicherweise durch Alkylierung des Enzyms, zu einer Reduzierung des Metabolismus von Suxamethoniumchlorid führt.

- Parathion und Malathion (Insektizide), da diese die Aktivität von Acetylcholinesterase und Pseudocholinesterase hemmen.
- Magnesiumsulfat, da dieses die Freisetzung von Acetylcholin hemmt und die Empfindlichkeit der postjunctionalen Membran verringert. Daher sollte die Einnahme von Magnesium 20 bis 30 Minuten vor der Gabe eines Muskelrelaxans abgebrochen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft darf Suxamethonium nur für Kurznarkosen eingesetzt werden und nur, wenn dies eindeutig erforderlich ist, da keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen. Eine eventuelle Suxamethonium-Unverträglichkeit der Schwangeren sollte auf jeden Fall vor der Narkose ausgeschlossen werden.

In der Schwangerschaft und unmittelbar nach der Geburt tritt eine Reduzierung der Pseudocholinesterase-Aktivität von 20 - 30 % auf. Dies kann die Wirkung von Lysthenon

2 % verlängern, insbesondere bei wiederholter Gabe. Eine Normalisierung der Pseudocholinesterase-Aktivität wird erst 6 bis 8 Wochen nach der Geburt erreicht.

Bei einer Narkose während der Entbindung geht Suxamethoniumchlorid nur in geringen Mengen in den Feten über. Negative Auswirkungen auf das Neugeborene sind nicht beobachtet worden. Bei Neugeborenen von Patientinnen mit stark erniedrigter Cholinesterase-Aktivität kann es jedoch zu einer Apnoe kommen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Suxamethoniumchlorid in die Muttermilch übergeht und welche Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten sind. Daher sollte Lysthenon 2 % während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Studien am Tier vor, in denen die Wirkung von Suxamethoniumchlorid auf die Fertilität untersucht wurde. Der Einfluss von Suxamethonium auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen wurde nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Gabe von Lysthenon 2 % im Rahmen einer Allgemeinanästhesie dürfen die Patienten mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, eine Maschine bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten.

Lysthenon 2 % enthält folgende sonstige Bestandteile

Lysthenon 2 % enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lysthenon 2 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die intravenöse Einzeldosis von Suxamethoniumchlorid beträgt bei allen Altersgruppen 1,0 - 1,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht. Lysthenon 2 % wird intravenös verabreicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lysthenon 2 % wird intravenös, bei Kindern auch intramuskulär, verabreicht. Bei Kindern kann Lysthenon 2 % intramuskulär in einer Dosis von 2 - 3 mg Suxamethoniumchlorid pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden.

Bei prolongierter Zufuhr (fraktioniert bzw. kontinuierlich) sollten Intensität und Charakter der neuromuskulären Blockade mit einem Nervenstimulator kontrolliert werden, da die Gefahr eines Phase-II-Blocks besteht.

Wenn Sie eine größere Menge von Lysthenon 2 % angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Intoxikation

Eine Überdosierung mit Lysthenon 2 % führt zu einer Verlängerung der peripheren Ateminsuffizienz. Dosis- und zeitabhängig ist mit der Entwicklung eines Phase-II-Blocks zu rechnen.

Anzeichen von Überdosierung mit Lysthenon 2 % können verlängerte Muskellähmung, Apnoe, Herzbeschwerden (Hypotension, Hypertension, Tachykardie) bis hin zum Herzversagen und Atemstillstand sein.

Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluss von Alkohol und anderen zentral dämpfenden Mitteln auf.

Therapiemaßnahmen bei Intoxikation

Bis zum Wiederauftreten einer intakten Eigenatmung ist eine künstliche Beatmung erforderlich.

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

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)

- Myoglobinämie (erhöhte Myoglobinwerte im Blut, insbesondere bei Kindern).
- Erhöhung der Kalium-Serumspiegel (am häufigsten leichte Erhöhungen von 0,5 mmol pro Liter).
- Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) wie:
 - Bradykardie (verlangsamter Herzschlag).
 - AV Knoten Arrhythmien.
 - Ektopische Herzschläge.

Können nach der ersten intravenösen Injektion auftreten, besonders bei Neugeborenen und Kleinkindern. Das Risiko hierfür steigt mit der Gabe einer zweiten Dosis innerhalb von 15 Minuten.

- Muskelschmerzen, inklusive postoperative Muskelschmerzen.
- Myalgie nach Faszikulationen der Muskulatur (Muskelzuckungen, häufig im Hals-, Brust-, Schulter- und Rückenbereich, wobei insbesondere Frauen im Alter von 20 bis 50 Jahren betroffen sind).

- Muskelfaszikulationen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen wie z. B. Hautrötung, Nesselsucht.
- Erhöhung des Augeninnendrucks.
- Erhöhung des intragastralen Drucks (erhöhtes Risiko fürs Erbrechen bei schwangeren Frauen, Patienten mit Hiatushernie (Zwerchfellbruch), Patienten mit Magen- und Darmausdehnung, Bauchwasser (Aszites) oder intraabdominalen Tumoren).
- Kutane allergische Reaktionen, Hautrötung infolge Histaminfreisetzung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzrhythmusstörungen wie ventrikuläre Arrhythmie, Bradykardie mit AV-Knoten-Ersatzrhythmus.
- Vorübergehende Blutdruckstörungen wie Hypertonie, Hypotonie, Tachykardie.
- Erhöhter Speichelfluss.
- Leicht erhöhter Kieferdruck (bis zu 60 Sekunden).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Bronchospasmen, anaphylaktischer Schock.

- Verlängerte Apnoe (Atemstillstand) bei Patienten mit einer Störung der Plasma-Pseudo-Cholinesterase.
- Muskelkontraktionen (meist verbunden mit vorliegenden Muskeldystrophien wie die Myotone Dystrophie oder genetisch-bedingte Myotonie).
- Verlängerte Lähmung (durch die Entwicklung eines dualen Blocks) insbesondere bei Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen, einer Idiosynkrasie (Enzym- und Stoffwechselerkrankung) oder erniedrigtem Plasma-Cholinesterase Spiegel.
- Myoglobinurie und nachfolgendes Nierenversagen oder akutes Herzversagen (überwiegend bei Kindern und Jugendlichen, die mit Suxamethoniumchlorid und Halothan behandelt werden, da es nach Gabe von Lysthenon 2 % zum Austritt von Kalium, Kreatininphosphokinase und Myoglobin aus der Muskelzelle kommt).

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

- Anaphylaktischer Schock mit Hautrötung, mit oder ohne Bronchospasmen und Hypotonie, der zu einem vollen Schock führen kann.
- Schwerwiegende Hypotonie infolge anaphylaktischer (allergischer) Reaktionen.
- Maligne Hyperthermie mit oder ohne muskuläre Hypertonizität (starke Krämpfe der Kiefermuskulatur).

- Hyperkaliämie induzierte ventrikuläre Arrhythmien, Herzstillstand (besonders bei Kindern bei unerkannten Skelettmuskelerkrankungen wie Duchenne Muskeldystrophie) und Kammerflimmern.
- Herz-Kreislauf-Beschwerden (Hyperventilation, instabiler Blutdruck).
- Erhöhte Körpertemperatur.
- Schwerwiegende Azidose.
- Hämoglobinurie (Ausscheidung von Hämoglobin (Blutfarbstoff) mit dem Urin).
- Porphyrurie.
- Verzögerte respiratorische Insuffizienz (Atmungsschwäche) bei Patienten mit Duchenne Muskeldystrophie.
- Bronchospasmen infolge allergischer Reaktionen.
- Laryngeales und pulmonales Ödem (Flüssigkeitsansammlung im Kehlkopfbereich oder in der Lunge).
- Allergische (anaphylaktoide) Reaktionen.
- Akute Rhabdomyolyse (Auflösung quergestreifter Muskelfasern) bei Patienten mit diagnostizierten oder verdeckten neuromuskulären Erkrankungen.
- Myoglobinurie, auch mit folgendem Nierenversagen (überwiegend bei Patienten mit latenter Muskeldystrophie).

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

- Erhöhter Hirndruck.
- Erhöhte CPK (Kreatinphosphokinase) Spiegel, welche überwiegend bei Kindern und Jugendlichen auftreten, die mit Suxamethoniumchlorid und Halothan behandelt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Lysthenon 2% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 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. Die Verantwortung der Einhaltung dieser Vorgaben obliegt dem Anwender.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lysthenon 2% enthält

- Der Wirkstoff ist Suxamethoniumchlorid.
1 Ampulle zu 5 ml enthält 110 mg Suxamethoniumchlorid 2 H₂O (entspricht 100 mg Suxamethoniumchlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lysthenon 2% aussieht und Inhalt der Packung

Lysthenon 2% ist in Packungen mit 5 oder 100 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung oder in Klinikpackungen mit 100 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Telefon: 0800 8253325

Telefax: 0800 8253329

E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Takeda Austria GmbH

St.-Peter-Straße 25

A-4020 Linz

Diese Gebrauchs- und Fachinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Zusätzliche Information für Fachkreise

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

1. Pharmakologische Eigenschaften

7.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxans vom nichtkompetitiven, depolarisierenden Typ

ATC-Code: M03AB01

Suxamethoniumchlorid ist ein Muskelrelaxans vom nichtkompetitiven, depolarisierenden Typ. Es besetzt anstelle von Acetylcholin die cholinergen Rezeptoren der motorischen Endplatte und löst durch Depolarisation initial eine Erregung der Muskelfaser aus. Der Zustand der Depolarisation wird durch Verhinderung der Repolarisation aufrechterhalten, so dass nachfolgend freigesetztes Acetylcholin auf eine depolarisierte motorische Endplatte trifft und somit wirkungslos bleibt.

Suxamethoniumchlorid wirkt nach intramuskulärer Injektion in 75 Sekunden bis 3 Minuten bei Erwachsenen, 3,5 Minuten bei Kindern und 4 Minuten bei Säuglingen. Die Wirkung dauert bei Erwachsenen bis zu 30 Minuten, bei Kindern 21 Minuten und bei Säuglingen 15 Minuten.

7.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das angenommene Verteilungsvolumen nach einer Dosis von 1 mg/kg und 2 mg/kg Suxamethoniumchlorid beträgt $16,4 \pm 14,7$ ml/kg bzw. $5,6 \pm 6,8$ ml/kg. Die Eliminationshalbwertszeit von Suxamethoniumchlorid nach einer Dosis von 1 mg/kg und 2 mg/kg beträgt $16,6 \pm 4,8$ bzw. $11,7 \pm 4,5$ Sekunden.

Die neuromuskuläre Blockade ist quantifizierbar anhand der Reaktion des M. adductor pollicis auf indirekte supramaximale elektrische Reizung. Nach intravenöser Injektion

einer Einzeldosis ($ED_{90-95} = 0,4 \text{ mg/kg}$) ergeben sich die nachfolgend aufgeführten Richtwerte:

Wirkungseintritt (Injektionsende
bis maximale Zuckungsdepression) 40 - 60 Sekunden

Dauer der klinischen Relaxation
(bis Erholung auf 25 % einer Einzelzuckung) 2,5 - 4,5 min

Dauer bis zur spontanen, klinisch adäquaten
Erholung (bis Erholung auf 90 % einer Einzelzuckung) 5,5 - 7,5 min

Erholungsdauer (Zeit zwischen 25 %iger und
75 %iger Erholung einer Einzelzuckung) 2 - 3 min

Mit unterschiedlicher Empfindlichkeit einzelner Muskelgruppen desselben Individuums muss gerechnet werden.

Die Wirkdauer der neuromuskulären Blockade wird durch Umverteilung im Organismus und Hydrolyse durch die Pseudocholinesterase bestimmt.

Metabolisierung, Elimination

Suxamethoniumchlorid wird über den noch schwach muskelrelaxierend wirkenden Bernsteinsäuremonocholester in die körpereigenen Substanzen Bernsteinsäure und Cholin gespalten, die renal ausgeschieden werden.

7.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität

Die LD₅₀ nach intravenöser Verabreichung wurde für Maus und Kaninchen mit 0,4 bzw. 0,24 mg/kg ermittelt. Die HD (Head-drop)₅₀-Dosis i. v. beim Kaninchen beträgt 0,13 mg/kg. Der Sicherheitsindex LD₅₀/HD₅₀ ist 1,8. Bei i. m. Injektion ist ab 40 mg beim gesunden Erwachsenen mit Atemstillstand zu rechnen (siehe Abschnitt 3.).

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen nicht vor (siehe Abschnitt 4.).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In vitro- und in vivo-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential. Langzeituntersuchungen zum tumorerzeugenden Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Es gibt keine Tierstudien, in denen die Wirkung von Suxamethoniumchlorid auf Fertilität, Schwangerschaft und fetale Entwicklung untersucht wird.

1. Pharmazeutische Angaben

8.1 Inkompatibilitäten

Lysthenon 2 % darf aufgrund physikalisch-chemischer Inkompatibilitäten nicht in einer Lösung mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

8.2 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 2 Jahre.

1. Zulassungsnummer

6428407.01.00

1. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.03.1999

Datum der Verlängerung der Zulassung: 29.11.2006

1. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.