Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Musrelan 10 mg/ml, soluzione per iniezione in siringa preriempita

suxametonio cloruro anidro

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Musrelan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Musrelan
3. Come usare Musrelan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Musrelan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Musrelan e a che cosa serve

Musrelan appartiene a un gruppo di farmaci chiamati rilassanti muscolari.

Il loro effetto è quello di bloccare il collegamento tra i nervi e determinati muscoli, facendo rilassare questi muscoli paralizzandoli temporaneamente.
È usato negli adulti e nella popolazione pediatrica al di sopra dei 12 anni di età in anestesia generale o situazioni di emergenza.
Musrelan viene somministrato quando si inserisce un tubo nella trachea (intubazione endotracheale), se una persona necessita di aiuto per respirare. Durante questa procedura, è necessario che i muscoli usati per respirare siano paralizzati.

2. Cosa deve sapere prima di usare Musrelan

Non si faccia somministrare Musrelan :
- se è allergico al suxametonio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è un paziente cosciente;
- se lei o qualcuno della sua famiglia in passato ha avuto una reazione avversa con l'uso di un anestetico, come una temperatura corporea molto elevata (ipertermia maligna);
- se presenta una carenza di un enzima chiamato pseudocolinesterasi che degrada il suxametonio nel corpo;
- se presenta elevati livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia);
- se ha avuto un trauma grave, un intervento o ustioni severe;
- se ha avuto una lesione del midollo spinale, una lesione nervosa o una atrofia muscolare improvvisa;
- se non è stato in grado di muoversi per molto tempo come per consentire la guarigione di una frattura ossea o per un lungo periodo di riposo a letto;
- se presenta debolezza muscolare e atrofia del tessuto muscolare (ad esempio distrofia muscolare di Duchenne);
- se lei o qualcuno della sua famiglia presenta una malattia che provoca debolezza muscolare (miotonia congenita, distrofia miotonica);
- se ha avuto recentemente lesioni oculari;
- se è affetto da un problema causato da eccessiva pressione nell'occhio (glaucoma), a meno che il possibile beneficio del suo uso non superi il potenziale pericolo per l'occhio.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Musrelan:
- se ha avuto una reazione allergica a qualsiasi altro rilassante muscolare che le è stato somministrato come parte di un intervento;
- se è affetto da miastenia grave, una malattia che causa grave debolezza muscolare o da qualsiasi altra malattia nervosa o muscolare;
- se è in stato di gravidanza o se ha partorito nelle ultime sei settimane;
- se è affetto da tetano, una infezione che si verifica attraverso la contaminazione di ferite;
- se è affetto da tubercolosi o altra infezione batterica grave o duratura.
- se presenta qualsiasi malattia duratura che le aveva provocato debolezza.
- se è affetto da una malattia del sangue nota come anemia.
- se è denutrito o non in grado di assorbire nutrienti dagli alimenti (malnutrizione)
- se è affetto da problemi epatici o renali;
- se è affetto da una malattia causata da un attacco del corpo contro se stesso (malattia autoimmune) come una malattia della ghiandola tiroidea (mixedema);
- se è affetto da malattie che causano problemi alle articolazioni (malattie del collagene).
- se si sta sottoponendo o si è sottoposto al trattamento del sangue noto come terapia di plasmaferesi.
- se ha avuto recentemente un bypass-cardiopolmonare.

Bambini
Questo medicinale non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età in quanto la scala graduata delle siringhe preriempite non permette una somministrazione accurata del prodotto in questa popolazione.
Particolare attenzione deve essere prestata quando questo medicinale viene somministrato ai bambini al di sopra dei 12 anni di età.

Altri medicinali e Murselan
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo / è in corso di trattamento con uno qualsiasi dei seguenti:
- medicinali psichiatrici (ad esempio fenelzina, promazina);
- medicinali anti-cancro (ad esempio ciclofosfamide, tiotepa, irinotecano);
- medicinali anestetici (ad esempio chetamina, alotano, enflurano, desflurano, propofol);
- medicinali anestetici locali (ad esempio lidocaina, procaina, procainamide);
- un medicinale usato per trattare e prevenire una sensazione o uno stato di malessere (metoclopramide);
- medicinali usati per la malattia di Alzheimer o per la miastenia grave (anticolinesterasici come donezepil, edrofonio, galantamina, neostigmina, piridostigmina, rivastigmina e tacrina);
- medicinali per trattare asma o altre condizioni respiratorie (ad esempio bambuterolo, terbutalina);
- sostanze organiche contenenti fosforo;
- un medicinale usato per ridurre le emorragie (aprotinina);
- estrogeni e contraccettivi orali contenenti estrogeni;
- un medicinale per contrarre l'utero (ossitocina);
- medicinali usati per condizioni infiammatorie (steroidi come per reumatismi, ecc.);
- medicinali usati per trattare disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici come ad esempio quinidina, verapamil);
- alcuni antibiotici usati per trattare infezioni batteriche (ad esempio lincosamidi, polimixine e amminoglicosidi);
- medicinali antiepilettici usati per arrestare le crisi (ad esempio carbamazepina e fenitoina);
- un medicinale betabloccante usato per rallentare il battito cardiaco (esmololo);
- un medicinale usato nella soppressione della risposta immunitaria (azatioprina);
- un medicinale usato per controllare la sovraeccitazione e/o la depressione (litio);
- sali di magnesio;
- medicinali che aumentano la contrazione del muscolo cardiaco (glicosidi cardiaci come digoxina);
- un medicinale usato per trattare la pressione elevata negli occhi, vale a dire il glaucoma (ecotiopato).

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Musrelan deve essere usato in gravidanza esclusivamente se il medico stabilisce che i benefici per lei sono maggiori dei possibili rischi per il feto.
Occorre prestare particolare attenzione dopo la somministrazione di suxametonio a gestanti o puerpere.

Non è noto se il suxametonio passi nel latte materno. Tuttavia, dal momento che il suxametonio viene metabolizzato rapidamente in un metabolita inattivo, non si prevedono effetti su neonati allattati al seno

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può essere pericoloso guidare veicoli o utilizzare macchinari subito dopo aver ricevuto questo medicinale. Il medico le indicherà quanto tempo dovrà attendere prima di poter guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Musrelan contiene sodio.
Questo medicinale contiene 27,9 mg di sodio (componente principale del sale da tavola). Questo equivale all'1,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Musrelan

Non dovrà mai somministrarsi da solo questo medicinale. Le verrà sempre somministrato da un operatore sanitario qualificato.

Il medico deciderà la dose che dovrà ricevere. Essa dipenderà dai suoi singoli bisogni, dal peso corporeo, dalla quantità e durata richiesta di rilassamento muscolare.

Musrelan le verrà somministrato come singola iniezione in vena (uso endovenoso). La siringa preriempita non è idonea all'uso in un infusore per siringa.

Se le viene somministrato Musrelan più di quanto necessario
Dal momento che questo medicinale le verrà somministrato in condizioni scrupolosamente controllate, è improbabile che gliene ne venga somministrato più di quanto necessario. In caso di sovradosaggio, il muscolo rimarrà rilassato più a lungo di quanto richiesto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
• visibile contrazione del muscolo sotto la pelle
• dolore muscolare dopo l'intervento; il medico la monitorerà per questo.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
• reazioni allergiche: prurito, orticaria, collasso
• aumentata pressione dei fluidi nell'occhio che può causare mal di testa o vista annebbiata
• pressione gastrica aumentata
• accelerazione o rallentamento della frequenza cardiaca
• pressione sanguigna bassa
• proteine nel sangue o nelle urine a causa di danno muscolare
• livello elevato di potassio nel sangue
• arrossamento cutaneo
• eruzione cutanea

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
• difficoltà respiratorie
• elevata temperatura corporea.
• difficoltà ad aprire la bocca.

Non noti (impossibile stimare la frequenza dai dati disponibili)
• gonfiore (edema di Quincke)
• arresto cardiaco
• pressione sanguigna alta o bassa
• produzione eccessiva di saliva
• produzione eccessiva di muco
• temporanea cessazione del respiro
• danno muscolare

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Musrelan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere somministrato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa preriempita, sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare la siringa preriempita nel rispettivo blister chiuso fino all'uso.

Dopo l'apertura, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Questo medicinale può essere conservato per un breve periodo di tempo a temperature non superiori a 25°C. Ad ogni modo, una volta rimosso dalla iniziale conservazionein frigorifero, il medicinale deve essere smaltito dopo 30 giorni.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Qualsiasi siringa preriempita, anche parzialmente usata, deve essere smaltita in modo appropriato dopo l'uso. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Musrelan
- Il principio attivo è suxametonio cloruro.
  Ciascun ml di soluzione per iniezione contiene 10 mg di suxametonio cloruro anidro (come 11 mg di suxametonio cloruro diidrato).
  Ciascuna siringa preriempita da 10 ml contiene 100 mg di suxametonio cloruro anidro (come 110 mg di suxametonio cloruro diidrato).

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Gli altri ingredienti sono: cloruro di sodio, acido succinico, idrossido di sodio o acido cloridrico (per la regolazione del pH), acqua per iniezione.

Descrizione dell'aspetto di Musrelane contenuto della confezione

Musrelan soluzione iniettabile si presenta come soluzione trasparente incolore, in siringa preriempita in polipropilene da 10 ml, confezionata singolarmente in un blister trasparente.
Scatole di cartone di 1 o 10 siringhe preriempite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lione
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso:

La siringa preriempita non è idonea all'uso in un infusore per siringa.

Si prega di preparare la siringa con cura nel modo seguente

La siringa preriempita è destinata all'uso esclusivo in un unico paziente. Smaltire la siringa dopo l'uso. Non riutilizzare.

Controllare visivamente il medicinale per la presenza di eventuali particelle o scolorimento prima della somministrazione. Utilizzare la soluzione solo se trasparente, incolore e priva di particelle o precipitati.
Non utilizzare il medicinale se il sigillo antimanomissione sulla siringa è rotto.

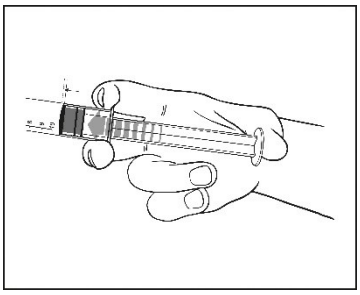
La superficie esterna della siringa è sterile fino all'apertura del blister. Non aprire il blister fino all'utilizzo.

Quando maneggiato usando un metodo asettico, questo medicinale può essere posto su una superficie sterile dopo essere stato rimosso dal blister.

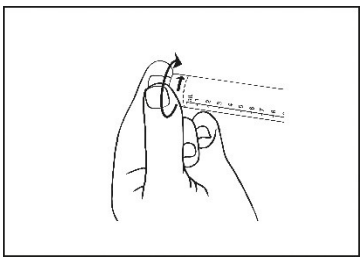
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

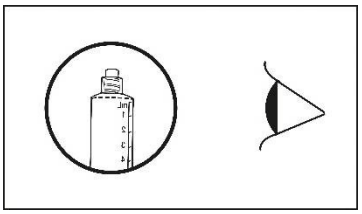
1) Estrarre la siringa preriempita sterile dal blister.



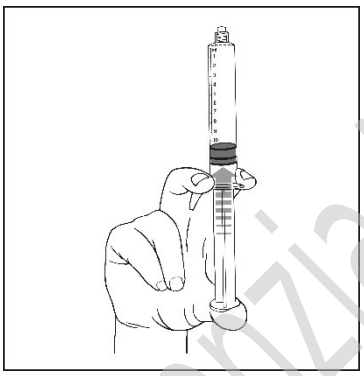
2) Premere lo stantuffo per rimuovere il tappo. Il processo di sterilizzazione può aver causato l'adesione del tappo al corpo della siringa.



3) Ruotare il cappuccio terminale per rompere il sigillo. Al fine di evitare contaminazione, non toccare l'attacco luer esposto.



4) Verificare che il sigillo della siringa sia stato rimosso completamente. In caso contrario, ricollocare il cappuccio e ruotare nuovamente



5) Far fuoriuscire l'aria premendo gentilmente lo stantuffo.

6) Collegare la siringa a un dispositivo di accesso o a un ago. Premere lentamente lo stantuffo per iniettare il volume richiesto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).