

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks 2 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Hydromorphonhydrochlorid Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Hydromorphonhydrochlorid Kalceks 20 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Hydromorphonhydrochlorid Kalceks 50 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

hydromorphonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks
3. Sådan skal du bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks indeholder det aktive stof hydromorphonhydrochlorid, som er et kraftigt analgetisk lægemiddel (et stærkt smertestillende middel), der hører til opioidgruppen. Du har fået ordineret Hydromorphonhydrochlorid Kalceks til behandlingen af stærke smerter.

Medicinen er beregnet til anvendelse hos voksne og unge over 12 år.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks

Brug ikke Hydromorphonhydrochlorid Kalceks:

- hvis du er allergisk over for hydromorphon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hydromorphonhydrochlorid Kalceks (angivet i afsnit 6);
- hvis du har åndedrætsbesvær (respirationsdepression);
- hvis du lider af svær lungesygdom forbundet med obstruktion i luftvejene (svær kronisk obstruktiv lungesygdom eller svær KOL);
- hvis du har problemer med hjertet efter langvarig lungesygdom (cor pulmonale);
- hvis du har alvorlige smerter i maven;
- hvis du har en lidelse, hvor tyndtarmen ikke fungerer korrekt (paralytisk ileus);
- hvis du tager en type medicin, der kaldes monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer) (eksempler omfatter tranylcypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid og linezolid) eller du har taget denne type medicin inden for de seneste to uger.

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks må ikke anvendes, hvis patienten er i koma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Kontakt lægen, før du bruger Hydromorphonhydrochlorid Kalceks. Fortæl lægen, hvis du:

- har et hovedtraume (pga. risikoen for øget tryk i hjernen);
- lider af kramper, anfald eller rystelser;
- er afhængig af alkohol;
- tidligere har lidt af abstinenssymptomer såsom agitation, angst, nervøsitet, søvnbesvær, overaktivitet, rystelser og mave-tarm-problemer, når du er holdt op med at drikke alkohol eller lægemidler;
- har en mental lidelse som et resultat af en forgiftning (toksisk psykose);
- har lavt blodtryk forbundet med lavt cirkulerende blodvolumen (hypotension med hypovolæmi);
- føler dig uklar eller svag;
- har problemer med galdeblæren;
- har betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis);
- har tarmproblemer (som f.eks. obstruktiv eller inflammatorisk tarmsygdom);
- har prostataproblemer (såsom besvær med vandladningen);
- har ringe binyrefunktion (f.eks. Addisons sygdom);
- har en underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyroidisme);
- har en kronisk obstruktiv luftvejssygdom (såsom KOL) eller nedsat lungefunktion;
- lider af en debilerende generel lidelse eller er ældre eller svækket;
- lider af alvorlige nyreproblemer (herunder ureterkolik);
- lider af alvorlige leverproblemer;
- eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed");
- er ryger;
- på noget tidspunkt har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater.

Hvis denne information gælder for dig eller før gjaldt for dig, bedes du tale med lægen.

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks anbefales ikke til børn under 12 år.

Den største risiko ved for stor en dosis af opioider er vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression).

Dette lægemiddel indeholder hydromorphon, som er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af smertestillende opioidlægemidler kan medføre, at lægemidlet bliver mindre virksomt (du bliver vænnet til det).

Gentagen brug af Hydromorphonhydrochlorid Kalceks kan føre til afhængighed og misbrug og medføre indtagelse af en livstruende overdosis. Hvis du er bekymret for, om du vil blive afhængig af Hydromorphonhydrochlorid Kalceks, er det vigtigt at du rådfører dig med din læge.

Hvis behandlingen ophører pludseligt, kan der opstå abstinenssymptomer såsom agitation, angst, nervøsitet, søvnbesvær, ufrivillige muskelspasmer, rystelser og mave-tarm-problemer. Hvis du ikke længere har behov for behandling med hydromorphon, vil din læge nedtrappe den daglige dosis gradvist for at forhindre abstinenssymptomer.

En stigning i følsomhed over for smerte (hyperalgesi), der ikke reagerer på en yderligere dosisstigning af Hydromorphonhydrochlorid Kalceks, kan i meget sjældne tilfælde opstå ved særligt høje doser. Din læge vil bestemme, om en dosisreduktion eller ændring i analgetika (opioid) er påkrævet i en sådan situation.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever problemer med tyndtarmen (paralytisk ileus) under behandlingen med Hydromorphonhydrochlorid Kalceks. Lægen vil tage passende foranstaltninger.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægerne på hospitalet, at du bruger Hydromorphonhydrochlorid Kalceks, da det kan være nødvendigt at justere mængden af injektion, du får.

Søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks kan forårsage søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen, hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Brug af andre lægemidler sammen med Hydromorphonhydrochlorid Kalceks

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nyligt. Dette omfatter medicin, der er købt uden recept.

Når Hydromorphonhydrochlorid Kalceks tages med en vis anden type medicin eller alkohol, kan bivirkningerne ved Hydromorphonhydrochlorid Kalceks (såsom sløvhed, vejtrækningsbesvær, forstoppelse, tør mund, vandladningsbesvær) eller ved den anden medicin ændre sig.

Fortæl det til lægen, hvis du:

- tager medicin til behandling af angst (for eksempel beroligende midler);
- har fået anæstetika (for eksempel et barbiturat);
- tager medicin mod søvnbesvær (hypnotika eller sedativer);
- tager medicin til behandling af psykiske eller mentale lidelser (neuroleptika eller psykotropika);
- tager medicin til behandling af depression (antidepressiva);
- tager medicin mod kvalme eller opkastninger (antiemetika);
- tager medicin for at forhindre eller lindre allergisymptomer (antihistaminer);
- tager medicin til behandling af Parkinsons sygdom;
- tager stærke analgetika eller ”smertestillende midler”, eller hvis du for nyligt har taget et andet smertestillende middel i opioidklassen.

Tag ikke Hydromorphonhydrochlorid Kalceks, hvis du tager en specifik type medicin, der kaldes monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer), eller du har taget denne type medicin inden for de seneste to uger.

Samtidig brug af Hydromorphonhydrochlorid Kalceks og sederende medicin, såsom benzodiazepiner eller lignende midler, øger risikoen for sløvhed, vejtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette må samtidig brug kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige. Samtidig brug af opioider og lægemidler anvendt til at behandle epilepsi, nervesmerter eller angst (gabapentin og pregabalin) øger risikoen for opioidoverdosis, respirationsdepression og kan være livstruende. Hvis din læge imidlertid ordinerer Hydromorphonhydrochlorid Kalceks sammen med sederende medicin, skal dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge. Fortæl din læge om al den sederende medicin, du tager, og følg lægens dosisanbefaling nøje. Det kunne være nyttigt at informere dine venner og familie om de tegn og symptomer, der er angivet ovenfor. Kontakt lægen, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Hydromorphonhydrochlorid Kalceks sammen med alkohol

Det kan gøre dig døsigt at drikke alkohol under behandlingen med Hydromorphonhydrochlorid Kalceks. Hvis du påvirkes, skal du undgå at drikke alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hydromorphon passerer placenta. Du bør ikke bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks under graviditet og fødsel, medmindre lægen udtrykkeligt har sagt det. Hvis du bruger Hydromorphonhydrochlorid Kalceks under fødsel, kan livmoderen have svært ved at trække sig sammen. Desuden kan den nyfødte have en langsom og overfladisk vejtrækning (respirationsdepression).

Nyfødte kan have abstinenser (såsom skinger gråd, sitren, anfald, spiseværgning og diarré), hvis deres mor har taget hydromorphon i længere tid under graviditeten.

Amning

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks må ikke anvendes under amning, da det aktive stof/metabolitter kan udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed



Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Hydromorphonhydrochlorid Kalceks kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks kan gøre dig døsigt og således forringe din evne til at køre og betjene maskiner. Dette gælder særligt:

- i begyndelsen af behandlingen;
- hvis din dosis er øget;
- hvis du er skiftet over til Hydromorphonhydrochlorid Kalceks fra en anden opioid;
- hvis du drikker alkohol eller bruger maskiner, der påvirker din hjernefunktion.

Du bør konsultere lægen, før du kører eller betjener maskiner.

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 1 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks

En læge eller sygeplejerske vil normalt klargøre og administrere injektionen for dig. Din læge vil bestemme, hvor meget Hydromorphonhydrochlorid Kalceks, du har brug for, baseret på:

- alvorlighedsgraden af dine smerter;
- den dosis smertestillende, du tidligere har fået;
- din alder og vægt.

Din læge vil øget mængden af Hydromorphonhydrochlorid Kalceks, du får, indtil dine smerter lindres. Hvis du mener, at du stadig har smerter, mens du er under behandling med Hydromorphonhydrochlorid Kalceks, skal du drøfte dette med din læge.

Du bør ikke bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks 10 mg, 20 mg, 50 mg som første opioidbehandling. Denne højere dosering må kun anvendes som individuelle doser, hvis du ikke længere reagerer tilstrækkeligt på lavere doser hydromorphon-præparater (Hydromorphonhydrochlorid Kalceks 2 mg) eller tilsvarende stærke analgetika som del af langvarig smertelindring.

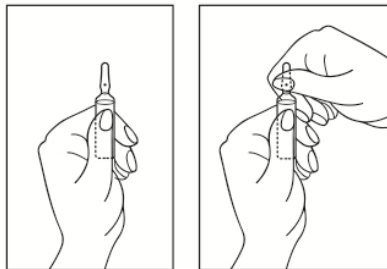
Den sædvanlige startdosis Hydromorphonhydrochlorid Kalceks er som følger:

Voksne og unge (over 12 år)

- Som en enkelt injektion ind i en vene; den sædvanlige dosis er 1 til 1,5 mg, der gives langsomt i løbet af 2 til 3 minutter. Dette kan gentages hver 3. til 4. time.
- Som en enkelt injektion gennem en fin kanyler i vævet under huden er den sædvanlige dosis 1 til 2 mg. Dette kan gentages hver 3. til 4. time.
- Som en infusion i en vene eller gennem en fin kanyler i vævet under huden er den sædvanlige startdosis 0,15 til 0,45 mg/time (eller 0,004 mg/kg kropsvægt/time).
- Hvis indgivet som patientstyret analgetika (PCA), er den sædvanlige, anbefalede bolusdosis 0,2 mg med et stopinterval på 5 til 10 minutter.

Sådan åbnes ampullen:

- 1) Vend ampullen med den farvede ende opad. Hvis der er opløsning i den øverste del af ampullen, banker du let med fingeren på den for at få al opløsning ned i den nederste del af ampullen.
- 2) Brug begge hænder til at åbne den med; mens du holder i den nederste del af ampullen med den ene hånd, bruger du den anden hånd til at brække den øverste del af ampullen i retning væk fra den farvede ende (se billederne nedenfor).



Brug til børn (under 12 år)

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks anbefales ikke til børn under 12 år.

Ældre patienter (over 75 år)

En lavere dosering kan være nok til tilstrækkelig smertelindring hos ældre patienter.

Patienter med lever- og nyreproblemer

Hvis du lider af lever- eller nyreproblemer, kan du have behov for mindre Hydromorphonhydrochlorid Kalceks til lindring af dine smerter.

Administration

En læge eller sygeplejerske vil normalt administrere Hydromorphonhydrochlorid Kalceks for dig. Hydromorphonhydrochlorid Kalceks er beregnet til injektion eller infusion i en vene (intravenøs = i.v.) eller gennem en fin kanyler under huden (subkutan = s.c.).

Behandlingsvarighed

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks må kun anvendes så længe, det er nødvendigt. Din læge vil bestemme hvornår og hvordan behandlingen ophører. Hvis du får en langvarig behandling, skal din læge regelmæssigt verificere, om du stadig har brug for Hydromorphonhydrochlorid Kalceks. Du må ikke standse behandlingen uden at tale med din læge (se "Hvis du holder op med at bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks").

Hvis du har brugt for meget Hydromorphonhydrochlorid Kalceks

Ring til lægen eller hospitalet med det samme. I alvorlige tilfælde kan en overdosering føre til bevidstløshed eller endog død. De følgende symptomer kan forekomme efter en overdosering:

- pupilsammentrækning (miosis);
- langsomt hjerteslag;
- vejrtrækningsproblemer;
- lavt blodtryk;
- bevidstløshed, der resulterer i koma;
- lungebetændelse forårsaget af inhalation af opkast eller fremmedlegemer (symptomer kan omfatte stakåndethed, hoste og feber).

Hvis du har taget en for stor Hydromorphonhydrochlorid Kalceks-injektion må du under ingen omstændigheder befinde dig i en situation, der kræver, at du er opmærksom, f.eks. at føre et køretøj.

Patienten kan have brug for akut behandling på hospitalet. Når du søger lægehjælp skal du sørge for, at du medbringer denne indlægsseddel og eventuelle resterende ampuller med dig, som du kan vise lægen.

Hvis du har glemt at bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks

Brug Hydromorphonhydrochlorid Kalceks så snart, du opdager, at du har glemt det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte.

Hvis du glemmer at bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks eller brugte en mindre dosis end den ordinerede, vil dette føre til utilfredsstillende og/eller utilstrækkelig smertelindring.

Hvis du holder op med at bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks

Du bør ikke pludselig ophøre med at bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks, medmindre din læge siger det. Hvis du vil holde op med at bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks, skal du først drøfte dette med din læge. Hvis du pludselig holder op med at bruge Hydromorphonhydrochlorid Kalceks efter en længere behandling, kan du opleve abstinenssymptomer såsom agitation, angst, nervøsitet, søvnbesvær, ufrivillige muskelspasmer, rystelser og mave-tarm-problemer. Din læge vil fortælle dig, hvordan du stands behandlingen, som normalt er ved at reducere dosen gradvist, så du ikke oplever ubehagelige virkninger.

Spørg lægen eller sygeplejerske, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dette lægemiddel kan meget sjældent forårsage allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner). Hyppigheden af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) er ikke kendt. Fortæl det omgående til lægen, hvis du oplever pludseligt opstået hvesende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller hals, udslæt eller kløe, især hvis det rammer hele kroppen.

Vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) er den største risiko ved en opioid-overdosering.

De fleste mennesker har forstoppelse, når de bruger Hydromorphonhydrochlorid Kalceks. Øgede mængder fiber (frugt, grøntsager, fuldkornsbrød, fuldkornspasta, brune ris) og væsker, som du spiser og drikker, kan hjælpe med til at reducere problemet, men om nødvendigt, kan lægen ordinere et afføringsmiddel.

Du kan have kvalme eller kaste op, når du bruger Hydromorphonhydrochlorid Kalceks, men dette aftager normalt efter nogle få dage. Din læge kan imidlertid ordinere et kvalmestillende middel til dig, hvis problemet fortsætter.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 mennesker)

- svimmelhed, føler dig mere søvnig end normalt
- forstoppelse
- kvalme, opkastninger
- kløende hud
- en følelse af usædvanlig svaghed

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 mennesker)

- konfusionstilstand
- lavt blodtryk
- tør i munden
- svedning
- udslæt
- vandladningsbesvær, uimodståelig trang til at lade vandet
- appetitløshed
- angst, søvnløshed
- hallucinationer

- mavesmerter eller ubehag
- hudreaktioner på injektionsstedet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 mennesker)

- ubehageligt eller ubekvemt humør, en følelse af ekstrem glæde
- hovedpine, rystelser, muskelspasmer, snurren i hænder eller fødder
- mindre pupiller i øjnene, sløret syn
- hurtige hjerteslag
- fordøjelsesbesvær
- kløende udslæt
- nedsat seksuallyst, impotens
- medicintilvænning
- abstinenssymptomer såsom agitation, angst, nervøsitet, søvnbesvær, er usædvanligt overaktiv, rystelser og mave-tarm-problemer
- utilpas og udmattet
- depression, mareridt
- stakåndethed
- diarré, ændringer i smagssansen
- kan påvirke blodprøveresultater ved kontrol af din leverfunktion

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 mennesker)

- stofafhængighed, agitation
- kramper, anfald eller kramper, sedering
- langsomt hjerteslag, uregelmæssigt hjerteslag
- vejrtrækningsbesvær eller hængende vejrtrækning
- kan påvirke blodprøveresultater ved kontrol af din bugspytkirtels funktion
- rødmen i ansigtet

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 mennesker)

- en stigning i følsomhed over for smerter (hyperalgesi; se ”Advarsler og forsigtighedsregler” i afsnit 2)
- en tilstand, hvor tyndtarmen (del af tarmsystemet) ikke fungerer korrekt (paralytisk ileus)
- hævelser af hænder, ankler eller fødder, irritation og forhærdning af huden på injektionsstedet (særligt efter gentagen subkutan administration)
- aggression

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hedsur
- abstinenssymptomer hos nyfødte med mødre, der har brugt Hydromorphonhydrochlorid Kalceks under graviditeten (se afsnit 2 ”Graviditet og amning”)
- søvnnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.

Holdbarhed efter anbrud:

Dette lægemiddel bør anvendes umiddelbart efter åbning.

Holdbarhed efter fortynding:

Der er blevet påvist kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse i 7 dage ved 25 °C og 2-8 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Lægemidlet skal inspiceres visuelt før anvendelse. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes. Kun til engangsbrug.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter {EXP}. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks indeholder

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks **2 mg/ml**:

- Aktivt stof: hydromorphonhydrochlorid.

Hver 1 ml. ampul indeholder 2 mg hydromorphonhydrochlorid (der svarer til 1,77 mg hydromorphon).

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks **10 mg/ml**:

- Aktivt stof: hydromorphonhydrochlorid.

Hver 1 ml. ampul indeholder 10 mg hydromorphonhydrochlorid (der svarer til 8,87 mg hydromorphon).

Hver 10 ml. ampul indeholder 100 mg hydromorphonhydrochlorid (der svarer til 88,7 mg hydromorphon).

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks **20 mg/ml**:

- Aktivt stof: hydromorphonhydrochlorid.

Hver 1 ml. ampul indeholder 20 mg hydromorphonhydrochlorid (der svarer til 17,73 mg hydromorphon).

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks **50 mg/ml**:

- Aktivt stof: hydromorphonhydrochlorid.

Hver 1 ml. ampul indeholder 50 mg hydromorphonhydrochlorid (der svarer til 44,33 mg hydromorphon).

- Øvrige indholdsstoffer er citronsyre, natriumcitrat, natriumchlorid, natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre, koncentreret (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs eller svagt gul injektions- eller infusionsvæske, opløsning, uden synlige partikler.

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks fremstilles i 1 ml eller 10 ml ravgule glasampuller. Ampullerne

er mærket med en særlig farvet ring for at indikere hver styrke og volumen med farvekoden.

Pakningsstørrelse:

5 eller 10 ampuller med 1 ml

5 eller 10 ampuller med 10 ml (kun for 10 mg/ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Østrig	Hydromorphon Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Estland	Hydromorphone Kalceks
Danmark	Hydromorphonhydrochlorid Kalceks
Finland	Hydromorphone Kalceks
Tyskland	Hydromorphon Ethypharm Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Irland	Hydromorphone hydrochloride 20 mg/ml, 50 mg/ml solution for injection/infusion
Letland	Hydromorphone Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Holland	Hydromorfonhydrochloride Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norge	Hydromorfonhydroklorid Kalceks
Sverige	Hydromorphone Kalceks

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Opløsningens pH-værdi er 3,5-4,5.

Opløsningens osmolalitet er ca. 280 mOsm/kg.

Hydromorphonhydrochlorid Kalceks ufortyndet eller fortyndet med natriumklorid 9 mg/ml infusionsvæske, opløsning, glukose 50 mg/ml infusionsvæske, opløsning, eller vand til injektionsvæske, er fysisk og kemisk stabil i kontakt med repræsentative mærker polypropylensprøjter, slanger af polyethylen eller PVC samt PVC- eller EVA-infusionsposser.

Produktet er ligeledes kompatibelt med de følgende lægemidler: hyoscin-butylbromid, hyoscin-hydrobromid, dexamethason-natriumfosfat, haloperidol, midazolam-hydrochlorid, metoclopramid-hydrochlorid, levomepromazin-hydrochlorid, glycopyrronium-bromid, ketamin-hydrochlorid.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført ovenfor.

Lægemidlet skal inspiceres visuelt før anvendelse. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes.

Kun til engangsbrug. Bortskaf eventuelt resterende indhold efter anvendelse.

Anvendes umiddelbart efter første åbning.

Ubehørig håndtering af den ufortyndede opløsning efter anbrud af den oprindelige ampul, eller af fortyndede opløsninger, kan kompromittere produktets sterilitet.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.