

Indlægsseddel: Information til brugeren

Palladon 50 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

hydromorphonhydrochlorid

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Palladon indeholder det aktive stof hydromorphonhydrochlorid, som er et stærkt smertestillende middel fra gruppen af opioider (morfin og morfinlignende stoffer).

Palladon er til behandling af svære smerter.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Palladon

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

Brug ikke Palladon

- hvis du er allergisk over for hydromorphon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- hvis du har problemer med din vejrtrækning (respirationsdepression)
- hvis du lider af en alvorlig lungesygdom med forsnævring af luftvejene (alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL))
- hvis du har problemer med dit hjerte på grund af længerevarende lungesygdom (cor pulmonale)
- hvis du har svære mavesmerter
- hvis du har en sygdom, hvor din tyndtarm ikke fungerer ordentligt (paralytisk ileus)
- hvis du er i behandling med MAO-hæmmere (f.eks. tranlycypromid, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid og linezolid) eller har været det inden for de sidste 14 dage.

Palladon må ikke bruges til patienter i koma.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Palladon, hvis du:

- er afhængig af stærke smertestillende midler
- har en hovedskade (på grund af risiko for øget tryk i hjernen)
- lider af krampeanfald
- du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed")
- du er ryger
- du 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
- tidligere har oplevet abstinenssymptomer som f.eks. rastløs uro, angst, nervøsitet, søvnbesvær, hyperaktivitet, rystelser og mave-tarm-problemer, når du er holdt op med at drikke alkohol eller tage stoffer
- har en psykisk sygdom på grund af forgiftning (toksisk psykose)
- har lavt blodtryk på grund af blodmangel (hypotension med hypovolæmi)
- føler dig svimmel eller besvimer
- har problemer med din galdeblære
- har betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- har tarmproblemer (f.eks. obstruktiv eller inflammatorisk tarmsygdom)
- har prostataproblemer (f.eks. vandladningsbesvær)
- har dårligt fungerende binyrer (f.eks. Addisons sygdom)
- har nedsat funktion af din skjoldbruskkirtel (hypothyroidisme)
- har en kronisk lungesygdom med forsnævring af luftvejene (f.eks. KOL) eller nedsat lungefunktion
- er generelt svækket eller er ældre
- har alvorlige problemer med nyrerne (inklusive ureterkolik)
- har stærkt nedsat leverfunktion.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Palladon kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen 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.

Ligesom andre opioider, kan Palladon påvirke den normale produktion af hormoner i kroppen, såsom kortisol eller kønshormoner, især hvis du har taget høje doser over en længere periode.

Tal med lægen, hvis ovenstående gælder for dig nu eller har gjort tidligere.

Den største risiko ved overdosering med opioider er svækket vejrtrækning (respirationsdepression).

Patienter kan udvikle tolerance efter lang tids brug af Palladon. Det betyder, at du kan have behov for en højere dosis for at opnå den ønskede smertelindring.

Længerevarende brug af Palladon kan medføre fysisk afhængighed. Hvis behandlingen stoppes brat, kan der forekomme abstinenssymptomer som f.eks. rastløs uro, angst, nervøsitet, søvnbesvær, ufrivillige muskelsammentrækninger, rystelser og mave-tarm-problemer. Hvis du ikke længere har brug for behandling med Palladon, vil din læge gradvist nedsætte den daglige dosis for at forhindre disse symptomer.

Det aktive indholdsstof, hydromorphonhydrochlorid, har en misbrugsprofil, der svarer til andre stærke opioider. Der er risiko for at udvikle psykisk afhængighed. Derfor bør Palladon bruges med særlig forsigtighed til patienter, der tidligere har haft et alkohol- eller stofmisbrug.

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

Især ved høje doser, kan der opstå øget smertefølsomhed (hyperalgesi), som ikke kan behandles med en højere dosis Palladon. I den situation vil lægen afgøre, om der er behov for, at dosis sættes ned, eller om du skal skiftes til et andet smertestillende middel (opioid).

Fortæl lægen, hvis du under behandlingen med Palladon oplever problemer med tyndtarmen (paralytisk ileus). Han eller hun vil så tage de nødvendige forholdsregler.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægerne på hospitalet, at du tager Palladon, da det kan være nødvendigt at regulere antallet af indsprøjtninger, du skal have.

Behandling med Palladon kan give positive resultater ved dopingkontroller.

Børn

Palladon er ikke anbefalet til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Palladon

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Når Palladon tages sammen med anden medicin eller alkohol, kan bivirkningerne (som f.eks. døsighed, svækket vejrtrækning, forstoppelse, mundtørhed, vandladningsproblemer) ændres for Palladon eller den anden medicin.

Fortæl lægen, hvis du:

- tager medicin til behandling af angst (f.eks. beroligende medicin)
- har fået et bedøvelsesmiddel (f.eks. barbiturater)
- tager sovemedicin (hypnotika eller sedativa, inklusive benzodiazepiner)
- tager medicin til behandling af psykisk eller mental sygdom (antipsykotika, såsom phenotiaziner)
- tager medicin til behandling af depression (antidepressiva)
- tager medicin mod kvalme eller opkastninger (antiemetika)
- tager medicin mod allergi (antihistaminer)
- tager medicin til behandling af Parkinsons sygdom
- tager anden stærkt smertestillende medicin (opioider) eller har gjort det for nylig.

Du må ikke få Palladon, hvis du tager en bestemt type medicin kendt som MAO-hæmmere eller har gjort det inden for de sidste 2 uger.

Samtidig brug af Palladon og beroligende midler, såsom benzodiazepiner eller relaterede lægemidler, øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette, bør samtidig brug kun overvejes, hvis 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 udskriver Palladon sammen med beroligende midler, bør dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle beroligende midler du tager og følg din læges dosisanbefalinger nøje. Det kan være nyttigt, at informere venner eller slægtninge om at være opmærksomme på tegn og symptomer angivet ovenfor. Kontakt din læge, hvis du oplever sådanne symptomer.

Brug af Palladon sammen med alkohol

Hvis du drikker alkohol, samtidig med du får Palladon, kan du blive døsig. Hvis du bliver påvirket, bør 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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Palladon, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt. Hvis du får Palladon under fødsel, kan livmoderens sammentrækningsevne blive forringet. Yderligere kan der forekomme langsom og overfladisk vejtrækning (respirationsdepression) hos den nyfødte. Hvis du får Palladon gennem lang tid under graviditet, kan der forekomme abstinenssymptomer hos den nyfødte.

Amning

Du må ikke amme, hvis du får Palladon, da det aktive stof går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Palladon især i begyndelsen af behandlingen og ved øgning af dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dette gælder også, hvis du:

- er skiftet til Palladon fra et andet opioid
- drikker alkohol eller tager medicin, som påvirker din hjernefunktion.

Spørg lægen, om du må køre bil, motorcykel eller cykle, og om du må arbejde med værktøj eller maskiner.

Palladon indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Palladon

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du skal have Palladon som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

Lægen vil afgøre, hvor meget Palladon du behøver på baggrund af:

- hvor ondt du har
- hvor meget smertestillende medicin du har fået tidligere
- din alder og vægt.

Lægen vil øge mængden af Palladon, indtil du er smertefri. Hvis du føler, du stadig har smerter, mens du er i behandling med Palladon, så tal med lægen.

Du bør ikke få Palladon 50 mg/ml ved opstart af behandling med opioider. Denne styrke må kun anvendes som enkelte doser, hvis du ikke længere er tilstrækkeligt smertedækket af lavere styrker hydromorphon eller lignende, stærkt smertestillende midler.

Den sædvanlige startdosis af Palladon er:

Voksne og unge (over 12 år)

- 1-1,5 mg indgivet langsomt over 2-3 minutter som indsprøjtning i en blodåre. Dette kan gentages hver 3. til 4. time.
- 1-2 mg som indsprøjtning med en tynd nål under huden. Dette kan gentages hver 3. til 4. time.
- 0,15-0,45 mg/time (0,004 mg/kg legemsvægt/time) som infusion i en blodåre eller med en tynd nål under huden.
- Hvis Palladon gives som patientstyret smertestillende (PCA), er den sædvanlige anbefalede bolusdosis 0,2 mg med lock-out tid på 5-10 minutter.

Ældre patienter (over 75 år)

Ældre patienter behøver muligvis kun en lavere dosis for at opnå tilstrækkelig smertelindring.

Patienter med lever- og nyreproblemer

Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, behøver du muligvis kun en lavere dosis for at opnå smertelindring.

Børn (under 12 år)

Børn under 12 år må normalt ikke få Palladon. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Indgivelsesmåde

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig Palladon.

Palladon er beregnet til indsprøjtning eller infusion i en blodåre (intravenøst = i.v.) eller med en tynd nål under huden (subkutan = s.c.).

Behandlingens varighed

Palladon bør kun anvendes, så længe det er nødvendigt. Lægen afgør, hvornår og hvordan behandlingen stoppes. Hvis du er i behandling over en længere periode, bør lægen med jævne mellemrum sikre sig, at du stadig har brug for Palladon. Du må ikke stoppe behandlingen uden først at tale med en læge (se "Hvis behandlingen bliver stoppet").

Hvis du har fået for meget Palladon

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Palladon. I alvorlige tilfælde kan en overdosis medføre bevidstløshed eller tilmed død. Følgende symptomer kan forekomme efter en overdosis:

- små pupiller
- langsom hjerterytme
- svækket vejtrækning
- lavt blodtryk
- bevidstløshed, der fører til koma.
- Lungebetændelse som følge af inhalation af opkast eller andet fremmedlegeme (symptomer kan inkludere stakåndethed, hoste og feber)
- en hjernesygdom (kendt som toksisk leukoencefalopati).

Hvis du har fået for meget Palladon, bør du under ingen omstændigheder sætte dig selv i en situation, som kræver en høj grad af opmærksomhed, f.eks. køre bil.

Der kan være behov for akut behandling på hospitalet. Når du søger læge eller skadestue, så husk at medbringe denne indlæggsseddel og eventuelle ampuller, der er til overs, så du kan vise dem til lægen.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis en dosis er glemt, eller du har fået en mindre dosis end ordineret, vil det medføre en ikke tilfredsstillende og/eller utilstrækkelig smertelindring.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Palladon. Brat afbrydelse af behandling med Palladon kan give dig abstinenssymptomer som rastløs uro, angst, nervøsitet, søvnbesvær, ufrivillige muskelsammentrækninger, rystelser og mave-tarm-problemer. Lægen vil fortælle dig, hvordan behandlingen skal stoppes. Det sker sædvanligvis ved gradvist at nedsætte dosis, så du ikke oplever ubehagelige bivirkninger.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Palladon kan give allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner). Hyppigheden af alvorlige, allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) er ikke kendt. Fortæl straks lægen, hvis du pludselig får pibende vejrtrækning, problemer med vejrtrækningen, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller svælg, eller hvis du får udslæt eller kløe, især hvis det dækker hele kroppen.

Svækket vejrtrækning (respirationsdepression) er den største risiko ved en opioid-overdosis.

De fleste mennesker vil få forstoppelse, når de får Palladon. Hvis du spiser flere fibre (frugt, grøntsager, fuldkornsbrød, pasta og brune ris) og drikker mere væske, kan det forbedre problemet, men hvis det er nødvendigt, kan lægen give dig en recept på noget afføringsmiddel.

Det kan være, du får kvalme eller kaster op, når du får Palladon. Dette stopper normalt efter få dage, men hvis det fortsætter, kan lægen give dig en recept på noget kvalmestillende medicin.

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

- Svimmelhed, følelse af at være mere træt end sædvanligt
- Forstoppelse
- Kvalme

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

- Forvirring
- Mundtørhed, opkastninger
- Hudkløe, svedtendens
- Pludselig vandladningstrang
- Følelse af usædvanlig svaghed
- Appetitmangel
- Angst, søvnløshed
- Hovedpine
- Mavesmerter eller ubehag i maven
- Hudreaktioner på injektionsstedet

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

- Rastløs uro

- Ekstrem lykkefølelse, hallucinationer
- Rystelser, rykvisse muskelsammentrækninger, snurren i hænder eller fødder
- Sløret syn
- Lavt blodtryk
- Problemer med fordøjelsen
- Udslæt
- Besvær med at lade vandet
- Nedsat sexlyst, impotens
- Abstinenssymptomer som rastløs uro, angst, nervøsitet, søvnbesvær, hyperaktivitet, rystelser og mave-tarm-problemer
- Depression, mareridt
- Åndenød
- Diarré, smagsforstyrrelser
- Påvirkning af resultaterne af blodprøver taget for at kontrollere leverfunktionen
- Træthed
- Utilpashed
- Hævelse af hænder, ankler eller fødder

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

- Langsom hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme, hjertebanken
- Problemer med vejtrækningen, pibende vejtrækning
- Påvirkning af resultaterne af blodprøver taget for at kontrollere funktionen af din bugspytkirtel
- Ansigtsrødmen (rød i hovedet)
- Sløvhed

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

- Irritation eller tiltagende hårdhed af huden på injektionsstedet (specielt efter gentagne, subkutane indsprøjtninger)

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Søvnnapnø (pauser i vejtrækningen under søvn)
- Stofafhængighed
- Nedtrykthed
- Krampeanfald
- Ufrivillige bevægelser
- Nedsat virkning af medicinen
- Øget følsomhed over for smerter (hyperalgesi; se ”Advarsler og forsigtighedsregler” under afsnit 2)
- Tilstand hvor tyndtarmen ikke fungerer ordentligt (paralytisk ileus)
- Formindskede pupiller
- Kløende udslæt, rødmen og varmekøbsfølelse i huden
- Abstinenssymptomer hos nyfødte hvis mødre har taget Palladon under graviditeten (Se afsnit 2 ”Graviditet og amning”).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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 Palladon utilgængeligt for børn.

Brug ikke Palladon efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vejledning vedrørende stabilitet efter åbning eller fortynding

Anvend Palladon straks efter åbning.

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 7 dage ved 4 °C, 25 °C og 37 °C med undtagelse af fortyndede opløsninger i polycarbonatsprøjter, som ikke bør opbevares længere end 24 timer.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C, med mindre åbning/fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Inspicér Palladon visuelt før brug. Kun klare opløsninger uden partikler bør anvendes.

Kun til engangsbrug.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Palladon injektions- og infusionsvæske indeholder:

Aktivt stof: Hydromorphonhydrochlorid

- Hver ampul indeholder 50 mg hydromorphonhydrochlorid (svarende til 44,33 mg hydromorphon) i 1 ml opløsning.

Øvrige indholdsstoffer:

- Citronsyre, vandfri
- Natriumcitrat
- Natriumchlorid
- Natriumhydroxid-opløsning (4 %) (pH-justering)
- Saltsyre 3,6 % (pH-justering)
- Vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser

Palladon er en klar, farveløs til bleggul injektions- og infusionsvæske med pH på 4,0. Den fås i klare glasampuller, der er pakket i æsker med 5 ampuller hver indeholdende 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mundipharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk

Fremstiller

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i marts 2025

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Palladon 50 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

hydromorphonhydrochlorid

Dosering og indgivelsesmåde

Indgivelsesmåde

Intravenøs injektion eller infusion
Subkutan injektion eller infusion

Lægemidlet skal inspiceres visuelt før brug. Opløsningen bør kun anvendes, hvis den er klar og uden partikler.

Injektion bør gives umiddelbart efter åbning af ampullen. Når ampullen først er åbnet, bør evt. ubrugt opløsning kasseres.

Kun til engangsbrug.

Dosering

Dosering af Palladon skal justeres i forhold til graden af smerte og den enkelte patients respons.

Dosis bør titreres, indtil den optimale smertelindrende effekt er nået.

Selvom der generelt bør gives en tilstrækkelig høj dosis, er målet i hvert enkelt tilfælde at give den lavest mulige dosis, som medfører smertelindring.

Palladon 50 mg/ml er ikke egnede til brug ved opstart af opioidbehandling. Denne højere styrke skal kun anvendes til individuel behandling af patienter, som ikke længere har tilstrækkelig effekt af lavere styrker hydromorphon-præparater eller andre tilsvarende stærke analgetika til behandling af kroniske smerter. Beholderen i en smertepumpe kan fyldes med individuel dosis på 50 mg/ml, da doseringskontrollen sikres af pumpens kalibrering.

Palladon bør ikke gives længere end absolut nødvendigt. Hvis længerevarende behandling er nødvendig, bør der udføres omhyggelige og regelmæssige kontroller for at vurdere, om og i hvilken grad yderligere behandling er nødvendig. Ved ophør af behandling med hydromorphon anbefales det gradvist at reducere den daglige dosis for at undgå abstinenssymptomer.

Alder	Bolus	Infusion
Voksne og børn (> 12 år)		
Subkutan brug (s.c.)	1-2 mg s.c. hver 3.-4. time	0,15-0,45 mg/t 0,004 mg/kg legemsvægt/t
Intravenøs brug (i.v.)	1-1,5 mg i.v. hver 3.-4. time. Skal injiceres langsomt over mindst 2-3 min.	0,15-0,45 mg/t 0,004 mg/kg legemsvægt/t
PCA (s.c. og i.v.)	0,2 mg bolus, lock-out tid 5-10 min.	
Børn (< 12 år)	Bør ikke anvendes	

Børn (< 12 år)

Palladon bør ikke anvendes til børn under 12 år, da der ikke er dokumentation for sikkerhed og effekt hos børn under 12 år.

Ældre

Ældre patienter (som udgangspunkt over 75 år) kan have behov for en lavere dosis end andre for at opnå tilstrækkelig smertelindring.

Patienter med nedsat lever- og/eller nyrefunktion

Disse patienter kan have behov for en lavere dosis end andre patientgrupper for at opnå tilstrækkelig smertelindring. De bør dosistitreres omhyggeligt til klinisk effekt.

Opbevaringstid

3 år.

Efter åbning: Skal bruges straks.

Efter åbning er kemisk og fysisk stabilitet dokumenteret i 7 dage ved 4 °C, 25 °C og 37 °C, med undtagelse af fortyndede oplysninger i polycarbonatsprøjter, som ikke bør opbevares længere end 24 timer.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 °C til 8 °C med mindre åbning/fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Regler for destruktion og anden håndtering

Det er observeret uforlideligheder med fortyndede opløsninger af 50 mg/ml, når det blev opbevaret i polycarbonatsprøjter i mere end 24 timer ved 25 °C. Samtidig blev der ikke observeret uforlidelighed, når den samme opløsning blev opbevaret ved 4 °C i op til 7 dage.

Der er ikke observeret uforlidelighed mellem Palladon ufortyndet eller fortyndet med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-opløsning, 50 mg/ml (5 %) glukose-opløsning eller vand til injektionsvæske og repræsentative præparater såsom sprøjter af polypropylen, PVC eller EVA infusionspose

Der er ikke observeret uforlidelighed mellem Palladon (ufortyndet eller fortyndet med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid-opløsning eller vand til injektionsvæske) og repræsentative præparater med nedenstående aktive substanser ved opbevaring i høje og lave dosiskombinationer i polypropylensprøjter ved stuetemperatur (25 °C) i 24 timer.

Hyoscinbutylbromid

Hyoscinhydrobromid

Dexamethasonnatriumphosphat

Haloperidol
Midazolamhydrochlorid
Metoclopramidhydrochlorid
Levomepromazinhydrochlorid
Glycopyrroniumbromid
Ketaminhydrochlorid

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem nævnt ovenfor.

Ukorrekt håndtering af den ufortyndede opløsning efter åbning af den originale ampul eller af den fortyndede opløsning kan påvirke lægemidlets sterilitet.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.