

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Palladon 2 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Palladon 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Palladon 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Palladon 50 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
hydromorfonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Palladon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Palladon-valmistetta
3. Miten Palladon-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Palladon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ PALLADON ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Palladon-valmisteen vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi, joka on opioidien lääkeryhmään kuuluva vahva kipulääke.

Sinulle on määrätty Palladon-valmistetta voimakkaan kivun hoitoon.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT PALLADON-VALMISTETTA

Älä käytä Palladon-valmistetta

- jos olet allerginen hydromorfonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on hengityslama (hengityksesi on hidasta ja pinnallista)
- jos sinulla on vaikea keuhkohtaumatauti (hengitysteitä ahtaava keuhkosairaus)
- jos sinulla on pitkäaikaisesta keuhkosairaudesta johtuvia sydänvaivoja (ns. cor pulmonale)
- jos sinulla on kovaa vatsakipua
- jos sinulla on eräs ohutsuolen toimintahäiriö, ns. suolilama (paralyyttinen ileus)
- jos käytät jotakin ns. MAO-estäjää (esim. tranyylysyypromidi, fenelstiini, isokarboksatsidi, moklobemidi tai linetsolidi) tai olet käyttänyt jotakin näistä lääkkeistä edeltävien kahden viikon aikana.

Palladon-valmistetta ei saa antaa tajuttomalle potilaalle.

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Palladon-valmistetta: jos olet riippuvainen vahvoista kipulääkkeistä
- jos sinulla on päävamma (koska Palladon voi suurentaa aivopainetta)
- jos sinulla on taipumusta saada kouristuskohtauksia

- jos olet riippuvainen alkoholista
- jos sinulla on aiemmin ollut vieroitusoireita alkoholin tai lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen, esim. kiihtymystä, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, univaikeuksia, epätavallisen runsasta aktiivisuutta, vapinaa tai ruoansulatuskanavan vaivoja
- jos sinulla on päihteistä johtuva mielenterveyden häiriö, jonka yhteydessä todellisuudentaju on häiriintynyt (toksinen psykoosi)
- jos sinulla on matala verenpaine ja verimääräsi on epätavallisen vähäinen (hypotensio ja hypovolemia)
- jos sinua pyörryttää tai huimaa
- jos sinulla on sappivaivoja
- jos sinulla on haimatulehdus
- jos sinulla on suolistovaivoja (esim. ahtauttava, tukkeuttava tai tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on eturauhasvaivoja (esim. virtsaamisvaikeuksia)
- jos sinulla on lisämunuaisen vajaatoiminta (esim. Addisonin tauti)
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on krooninen ahtauttava hengitystiesairaus (esim. keuhkoastma) tai hengitystoimintasi on heikentynyt
- jos yleistilasi on huono tai olet iäkäs
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja (esim. virtsatievaurioita)
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja.

Kuten muutkin opioidit Palladon saattaa vaikuttaa kehon hormonien tuotantoon, kuten kortisolin tai sukupuolihormonien, erityisesti jos valmistetta käytetään pitkään suurilla annoksilla.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee tai on aiemmin koskenut sinua.

Tärkein liian suurten opioidiannosten käyttöön liittyvä riski on hengityslama (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi).

Palladon-valmisteelle voi kehittyä toleranssi pitkäaikaiskäytössä. Tällöin kivun lievittämiseen tarvitaan entistä suurempia annoksia.

Palladon-valmisteen pitkäaikaiskäyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta. Hoidon lopettaminen äkillisesti voi aiheuttaa vieroitusoireita, esimerkiksi kiihtymystä, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, univaikeuksia, lihasnykäyksiä, vapinaa ja ruoansulatuskanavan vaivoja. Jos et enää tarvitse hydromorfonihoidoa, lääkäri pienentää lääkkeen vuorokausiannosta vähitellen näiden oireiden ehkäisemiseksi.

Palladon-valmisteen vaikuttavalla aineella, hydromorfonihydrokloridilla, on samanlainen väärinkäyttöpotentiaali kuin muillakin vahvoilla opioideilla. Lääke voi aiheuttaa psyykkistä riippuvuutta. Siksi Palladon-valmisteen käytössä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilas on aiemmin väärinkäyttänyt alkoholia tai muita päihteitä.

Etenkin suurten Palladon-annosten käyttö voi johtaa kiputunnon herkistymiseen eli hyperalgesiaan, joka ei lievytä annoksen suurentamisella. Lääkäri päättää, tuleeko lääkannosta pienentää tai tuleeko sinun siirtyä käyttämään jotakin muuta opioidikipulääkettä.

Kerro lääkärille, jos sinulla on Palladon-hoidon aikana ohutsuolivaivoja (suolilama eli paralyttinen ileus). Lääkäri ryhtyy silloin asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Jos sinulle suunnitellaan leikkaushoitoa, kerro lääkäreille, että käytät Palladon-valmistetta. Palladon-valmisteen annosta tulee ehkä muuttaa.

Palladon-valmisteen käyttö voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

Lapset

Palladon-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 12-vuotiaiden hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Palladon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Palladon-valmisteen käyttäminen yhtä aikaa tiettyjen muiden lääkkeiden tai alkoholin kanssa voi vaikuttaa Palladon-valmisteen tai muiden käyttämiesi lääkkeiden haittavaikutuksiin. (Palladon-valmisteen haittavaikutuksia voivat olla esim. uneliaisuus, hengitysvaikeudet, ummetus, suun kuivuminen ja virtsaamisvaikeudet.)

Kerro lääkärille:

- jos käytät lääkkeitä ahdistuneisuuden hoitoon (esim. rauhoittavia lääkkeitä)
- jos olet saanut nukutusainetta (esim. jotakin barbituraattia)
- jos käytät uni- tai nukahtamislääkkeitä (mukaan lukien bentsodiatsepiinit)
- jos käytät psykoosilääkkeitä tai muita psyykenlääkkeitä, kuten fenotiatsiinit
- jos käytät masennuslääkkeitä
- jos käytät pahoinvointilääkkeitä
- jos käytät allergialääkkeitä (antihistamiineja)
- jos käytät lääkkeitä Parkinsonin taudin hoitoon
- jos käytät muita vahvoja kipulääkkeitä tai olet äskettäin käyttänyt jotakin opioidien lääke-ryhmään kuuluvaa kipulääkettä.

Älä ota Palladon-valmistetta, jos käytät tai olet edeltävien kahden viikon aikana käyttänyt jotakin ns. MAO-estäjälääkettä.

Palladonin samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinit, kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama), kooman riskiä ja saattaa olla hengenvaarallinen. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, jos vaihtoehtoinen hoito ei ole mahdollinen.

Jos lääkäri määrää sinulle Palladonia yhtä aikaa rauhoittavan lääkkeen kanssa, lääkäri arvioi annoksen ja hoidon pituuden.

Kerro lääkärille kaikista käytössäsi olevista rauhoittavista lääkkeistä ja noudata lääkärin määräämää annostusta tarkasti. Voi olla hyödyllistä kertoa ystäville ja sukulaisille, että he ovat tietoisia yllä mainituista oireista. Jos sinulla on kyseisiä oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Palladon alkoholin kanssa

Alkoholin käyttö Palladon-hoidon aikana voi aiheuttaa uneliaisuutta. Älä juo alkoholia hoidon aikana, jos sinulle käy näin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Palladon-valmistetta ei pidä käyttää raskauden ja synnytyksen aikana, ellei lääkäri erikseen määrää toisin. Palladon-valmisteen käyttö synnytyksen aikana voi heikentää kohdun supistuksia. Se voi myös aiheuttaa vastasyntyneelle hengityslamaa (hengityksen hitautta ja pinnallisuutta). Vastasyntyneillä lapsilla voi esiintyä vieroitusoireita (kuten kimeä-äänistä itkua, vapinaa, raivokohtauksia tai ripulia tai he saattavat syödä huonosti), mikäli äidit ovat käyttäneet hydromorfonia pitkiä aikoja raskauden aikana.

Imetys

Palladon-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska sen vaikuttavaa ainetta voi erittyä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Palladon voi aiheuttaa uneliaisuutta ja heikentää siten ajokykyä ja koneiden käyttökykyä. Näin voi tapahtua erityisesti seuraavissa tilanteissa:

- hoidon alussa
- jos annosta suurennetaan
- jos olet siirtynyt jostakin muusta opioidikipulääkityksestä Palladon-hoitoon
- jos käytät alkoholia tai aivotoimintaan vaikuttavia lääkkeitä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Palladon sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli se on natriumvapaa.

3. MITEN PALLADON-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Yleensä lääkäri tai hoitaja valmistelee lääkkeen ja antaa pistoksen.

Lääkäri päättää sinulle sopivasta Palladon-annoksesta seuraavien seikkojen perusteella:

- kivun vaikeusaste
- aiemmin saamasi kipulääkeannokset
- ikäsi ja painosi.

Lääkäri suurentaa Palladon-annosta, kunnes kipu lievittyy. Keskustele lääkärin kanssa, jos kivut jatkuvat Palladon-hoidon aikana.

10 mg, 20 mg tai 50 mg vahvuista Palladon-valmistetta ei saa käyttää potilaan ensimmäisenä opioidikipulääkkeenä. Näitä vahvuuksia saa käyttää vain yksilöllisinä annoksina potilailla, joilla pienempien hydromorfoniannoston (Palladon 2 mg) tai vastaavan vahvuisten kipulääkkeiden teho ei enää riitä pitkäaikaisen kivun hoitoon.

Tavanomaiset aloitusannokset ovat seuraavat:

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat nuoret

- Jos Palladon pistetään kerta-annoksina laskimoon, tavanomainen annos on 1–1,5 mg hitaana 2–3 minuuttia kestäväenä injektiona. Pistos voidaan toistaa 3–4 tunnin välein.
- Jos Palladon annetaan ohuella neulalla ihon alle, tavanomainen annos on 1–2 mg. Pistos voidaan toistaa 3–4 tunnin välein.
- Jos Palladon annetaan infuusiona joko laskimoon tai ohuella neulalla ihon alle, tavanomainen aloitusannos on 0,15–0,45 mg tunnissa (tai 0,004 mg/kg tunnissa).
- Jos Palladon annetaan kipupumpulla, tavanomainen suositeltava bolusannos on 0,2 mg, ja pumpun sulkuaika on 5–10 minuuttia.

Iäkkäät potilaat (yli 75-vuotiaat)

Iäkkäiden potilaiden kivun hoitoon voi riittää pienempikin annostus.

Maksa- ja munuaispotilaat

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, sinun tulee ehkä käyttää pienempiä Palladon-annoksia.

Lapset (alle 12-vuotiaat)

Palladon-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 12-vuotiaiden hoitoon.

Antotapa

Yleensä lääkäri tai hoitaja antaa Palladon-pistoksen.

Palladon on tarkoitettu annettavaksi injektiona tai infuusiona laskimoon tai ohuella neulalla ihon alle.

Hoidon kesto

Palladon-valmistetta tulee käyttää vain niin kauan kuin se on tarpeellista. Lääkäri päättää, milloin ja miten hoito lopetetaan. Jos saat pitkäaikaishoitoa, lääkäri tarkistaa säännöllisesti, tarvitsetko yhä Palladon-valmistetta. Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa (ks. ”Jos lopetat Palladon-valmisteen käytön”).

Jos käytät enemmän Palladon-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vaikeissa tapauksissa liian suuri annos voi johtaa tajuttomuuteen tai jopa kuolemaan. Seuraavia oireita voi esiintyä:

- silmän mustuaisten voimakas pieneneminen
- sykkeen hidastuminen
- hengityslama
- verenpaineen aleneminen
- koomaan johtava tajuttomuus
- keuhkokuume, mikä johtuu oksennuksen tai vieraan aineen sisään hengittämisestä (oireina voivat olla hengenahdistus, yskä ja kuume).

Jos olet saanut liikaa Palladon-injektionestettä, älä missään tapauksessa aja autoa äläkä tee mitään muuta tarkkaavaisuutta vaativaa.

Päivystysluonteinen sairaalahoido voi olla tarpeen. Kun menet lääkäriin tai sairaalaan, ota tämä pakkausseloste ja mahdollisesti jäljellä olevat ampullit mukaasi ja näytä ne lääkärille.

Jos unohtat käyttää Palladon-valmistetta

Ota unohtunut Palladon-annos heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos unohtat käyttää Palladon-valmistetta tai otat pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, sen kipua lievittävä teho tai vaikutuksen kesto ei ehkä riitä.

Jos lopetat Palladon-valmisteen käytön

Älä lopeta Palladon-valmisteen käyttöä äkillisesti ilman lääkärin määräystä. Jos haluat lopettaa Palladonin käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat Palladon-valmisteen pitkäaikaisen käytön äkillisesti, sinulle voi kehittyä vieroitusoireita, kuten kiihtymystä, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, univaikeuksia, lihasnykäyksiä, vapinaa ja ruoansulatuskanavan vaivoja. Lääkäri neuvoo sinua hoidon lopettamisen suhteen. Hoito lopetetaan yleensä pienentämällä annosta vaiheittain epämiellyttävien oireiden välttämiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita (yliherkkyysoireet). Vakavien allergisten reaktioiden (anafylaktiset reaktiot) esiintyvyyttä ei tiedetä. Kerro lääkärille heti, jos sinulle kehittyy yhtäkkiä

hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotusta tai ihottumaa tai kutinaa (etenkin, jos niitä esiintyy koko kehon alueella).

Hengityslama (hengityksen muuttuminen hitaaksi ja pinnalliseksi) on vakavin liian suurten opioidi-annosten käyttöön liittyvä vaara.

Useimmilla potilailla on ummetusta Palladon-hoidon aikana. Kuidun (hedelmien, vihannesten, täysjyväleivän, tumman riisin ja pastan) ja nesteen saannin lisääminen voi vähentää ummetusta. Tarvittaessa lääkäri voi myös määrätä sinulle ulostuslääkettä.

Palladon-hoidon aikana voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua, joka loppuu yleensä muutaman päivän kuluttua. Jos vaiva jatkuu, lääkäri voi kuitenkin määrätä sinulle pahoinvointilääkettä.

Hyvin yleinen (useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- huimaus, uneliaisuus
- ummetus
- pahoinvointi

Yleinen (enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- sekavuus
- suun kuivuminen, oksentelu
- ihon kutina, hikoilu
- voimakas äkillinen virtsaamistarve
- epätavallinen heikkouden tunne
- ruokahalun väheneminen
- ahdistuneisuus, unettomuus
- päänsärky
- vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsassa
- pistosalueen ihoreaktiot

Melko harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 100:stä)

- kiihtyneisyys
- hyvin voimakas onnentunne, aistiharhat
- vapina, lihaskouristukset, käsien tai jalkojen kihelmöinti
- näön hämärtyminen
- alhainen verenpaine
- ruoansulatusvaivat
- ihottuma
- virtsaamisvaikeudet
- sukupuoliivietin heikkeneminen, impotenssi
- vieroitusoireet, kuten kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, univaikeudet, epätavallisen runsas aktiivisuus, vapina ja ruoansulatuskanavan vaivat
- masennus, painajaisunet
- hengenahdistus
- ripuli, muutokset makuaistissa
- maksan toimintakoetulosten muutokset
- väsymys
- yleinen huonovointisuus
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus

Harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 1000:stä)

- tokkuraisuus
- sykkeen hidastuminen, rytmihäiriöt, sykkeen nopeutuminen
- hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen
- haiman toimintakoetulosten muutokset
- kasvojen punoitus
- voimattomuus

Hyvin harvinainen (enintään 1 käyttäjällä 10 000:stä)

- pistoskohdan ihon ärtyminen ja kovettuminen (etenkin toistuvan ihonalaisen annostelun jälkeen)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- lääkeriippuvuus
- epämiellyttävä tai epämukava olo
- kouristuskohtaukset
- hallitsemattomat lihasliikkeet
- toleranssin kehittyminen
- kiputunnon herkistyminen (hyperalgesia, ks. kohta 2, ”Ole erityisen varovainen Palladon-valmisteen suhteen”)
- ohutsuolen toimintahäiriö (suolilama eli paralyyttinen ileus)
- silmän mustuaisten pieneneminen
- kutiava ihottuma, kuumat aallot
- vieroitusoireita vastasyntyneillä vauvoilla, joiden äidit ovat käyttäneet Palladon-valmistetta raskauden aikana (ks. kohta 2. Raskaus ja imetys)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. PALLADON-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä ulkopakkauksessa ja ampullin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttöohjeet valmistetun lääkevalmisteen stabiiliuden kannalta

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on osoitettu 7 päivän ajalle 4 °C:ssa, 25 °C:ssa ja 37 °C:ssa poikkeuksena polykarbonaattiruiskuihin laimennettu liuos, jota ei tule säilyttää yli 24 tuntia pidempään.

Mikrobiologisista syistä tuote tulee käyttää heti sen valmistamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla ja ovat normaalisti enintään 24 tuntia 2 - 8 °C:ssa, ellei avaaminen / laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkevalmiste tulee tarkastaa silmämääräisesti ennen käyttöä ja myös liuoksen laimentamisen jälkeen. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia.

Vain kertakäyttöön.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Palladon sisältää

Palladon 2 mg/ml:

- Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi. Yksi ampulli sisältää 2 mg hydromorfonihydrokloridia (joka vastaa 1,77 mg hydromorfonia) 1 millilitrassa liuosta.

Palladon 10 mg/ml:

- Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi. Yksi ampulli sisältää 10 mg hydromorfonihydrokloridia (joka vastaa 8,87 mg hydromorfonia) 1 millilitrassa liuosta.

Palladon 20 mg/ml:

- Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi. Yksi ampulli sisältää 20 mg hydromorfonihydrokloridia (joka vastaa 17,7 mg hydromorfonia) 1 millilitrassa liuosta.

Palladon 50 mg/ml:

- Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi. Yksi ampulli sisältää 50 mg hydromorfonihydrokloridia (joka vastaa 44,33 mg hydromorfonia) 1 millilitrassa liuosta.

Muut aineet ovat:

- Vedetön sitruunahappo
- Natriumsitraatti
- Natriumkloridi
- Natriumhydroksidiliuos (4 %)
- Suolahappo, 3,6 %
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Palladon on kirkasta, väritöntä tai vaaleankeltaista injektio-/infusionestettä, liuos, jonka pH on 4,0. Yhdessä pakkauksessa on 5 kpl kirkkaita 1 ml lasiampulleja.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy
Rajatorpantie 41 B
01640 Vantaa
Puhelin: (09) 8520 2065

Valmistaja

Hamol Ltd.
Nottingham
Iso-Britannia

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.6.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Palladon 2 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Palladon 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Palladon 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Palladon 50 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
hydromorfonihydrokloridi

Antotapa

Injektiona tai infuusiona laskimoon
Injektiona tai infuusiona ihon alle

Lääkevalmiste tulee tarkastaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Vain kertakäyttöön.

Annostus

Palladon-valmisteen annostelu tulee sovittaa potilaan kivun vaikeusasteen ja yksilöllisen hoitovasteen mukaan.

Annosta tulee titrata, kunnes optimaalinen analgeettinen teho saavutetaan.

Yleisesti ottaen potilaalle tulee antaa riittävän suuri annos, mutta kunkin potilaan kohdalla tulee toisaalta pyrkiä käyttämään pienintä analgeettista annosta.

Palladon 10 mg, 20 mg ja 50 mg eivät sovi opioidihoidon aloittamiseen. Tällaisia suurempia vahvuuksia tulee käyttää vain potilaskohtaisina annoksina, jos pienemmillä hydromorfonivalmisteannoksilla (Palladon 2 mg) tai vastaavan vahvuisilla voimakkailla kipulääkkeillä ei enää saavuteta riittävää vastetta kyseisen potilaan kroonisen kivun hoidossa. Kipupumpun säiliö voidaan myös täyttää potilaskohtaisilla 10 mg, 20 mg tai 50 mg annoksilla, sillä pumpun kalibrointi varmistaa annoskontrollin.

Palladon-hoitoa ei tule jatkaa pidempään kuin on ehdottoman välttämätöntä. Jos pitkäaikaishoito on tarpeen, potilaan tilaa on seurattava huolellisesti ja säännöllisesti jatkohoidon tarpeen ja laajuuden määrittämiseksi. Kun hydromorfonihoido ei enää ole tarpeen, vuorokausiannosta tulee ehkä pienentää vähitellen vieroitusoireiden välttämiseksi.

Ikä	Bolus	Infuusio
Aikuiset ja nuoret (> 12 vuotta)		
ihon alle (s.c.)	1–2 mg s.c. 3–4 tunnin välein	0,15–0,45 mg/h 0,004 mg/kg/h
laskimoon (i.v.)	1–1,5 mg i.v. 3–4 tunnin välein injisoidaan hitaasti vähintään 2– 3 minuutin kuluessa	0,15–0,45 mg/h 0,004 mg/kg/h
PCA-kipupumppu (s.c. ja i.v.)	0,2 mg bolus, sulkuaika 5–10 min	
Lapset (< 12 vuotta)	Ei suositella	

Lapset (< 12 vuotta)

Palladon-valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaille lapsille ei suositella, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta ovat riittämättömät.

Iäkkäät potilaat

Iäkkäiden potilaiden (tyypillisesti yli 75-vuotiaiden) kohdalla tulee ehkä käyttää muita aikuisia pienempää annostusta tyydyttävän analgesian saavuttamiseksi.

Maksan ja/tai munuaisten vajaatoimintapotilaat

Näiden potilaiden kohdalla tulee ehkä käyttää tavanomaista pienempiä annoksia tyydyttävän analgesian saavuttamiseksi. Annos tulee titrata huolellisesti, kunnes kliininen teho saavutetaan.

Kesto aika

3 vuotta.

Kesto aika avaamisen jälkeen: Käytetään välittömästi.

Käytönaikaisen kemikaalisen ja fysikaalisen stabiiliuden on osoitettu pysyvän 7 päivää 4 °C:ssa, 25 °C:ssa ja 37°C:ssa poikkeuksena polykarbonaattiruiskuihin laimennettu liuos, jota ei tule säilyttää yli 24 tuntia pidempään.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, mutta ne ovat yleensä kuitenkin enintään 24 tuntia 2-8 °C:ssa, ellei avaaminen/käyttöönvalmistus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yhteensopimattomuudet on havaittu 50 mg/ml laimennetuissa liuksissa kun niitä on säilytetty polykarbonaattiruiskuissa yli 24 tunnin ajan 25 °C lämpötilassa. Sitä vastoin yhteensopimattomuuteen viittaavaa näyttöä ei havaittu säilyttäessä samoin valmistettuja liuksia 4 °C:ssa 7 päivän ajan.

Yhteensopimattomuuteen viittaavaa näyttöä ei havaittu, kun Palladon-valmistetta (laimentamattomana tai laimennettuna 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-infuusionesteellä, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä tai injektioneesteisiin käytettävällä vedellä) käytettiin tavanomaisissa polypropeen- ja polykarbonaattiruiskuissa ja PVC- ja EVA-infuusiopusseissa.

Yhteensopimattomuuteen viittaavaa näyttöä ei havaittu, kun Palladon-valmistetta (laimentamattomana tai laimennettuna 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-infuusionesteellä tai injektioneesteisiin käytettävällä vedellä) käytettiin seuraavien lääkevalmisteiden kanssa (tavanomaiset injisoitavat valmistemuodot) kanssa ja valmisteita säilytettiin suurina ja pieninä annosyhdistelminä polypropeeniruiskuissa 24 tunnin ajan 25 °C:ssa.

Hyoskiinibutyylibromidi
Hyoskiinihydrobromidi
Deksametasoninatriumfosfaatti
Haloperidoli
Midatsolaamihydrokloridi
Metoklopramidihydrokloridi
Levomepromatsiinihydrokloridi
Glykopyrroniumbromidi
Ketamiinihydrokloridi

Tätä lääkevalmistetta ei tule sekoittaa muiden kuin yllä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

Valmisteen steriiliys voi vaarantua, jos laimentamatonta liuosta käsitellään epäasianmukaisesti alkuperäisen ampullin avaamisen jälkeen tai laimennettuja liuksia käsitellään epäasianmukaisesti.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.6.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Palladon 2 mg/ml injektions- och infusionsvätska, lösning
Palladon 10 mg/ml injektions- och infusionsvätska, lösning
Palladon 20 mg/ml injektions- och infusionsvätska, lösning
Palladon 50 mg/ml injektions- och infusionsvätska, lösning
hydromorfonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Palladon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Palladon
3. Hur du använder Palladon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Palladon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD PALLADON ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Palladon innehåller den aktiva substansen hydromorfonhydroklorid, ett potent smärtstillande medel tillhörande opioidgruppen.

Du har ordinerats Palladon för behandling av svår smärta.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER PALLADON

Använd inte Palladon

- om du är allergisk mot hydromorfon eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningsproblem (andningsdepression)
- om du har svår lungsjukdom kopplad till sammandragning av luftvägarna (svår kronisk obstruktiv lungsjukdom eller svår KOL)
- om du har hjärtproblem efter långvarig lungsjukdom (cor pulmonale)
- om du har svåra buksmärtor
- om du har en sjukdom där tunntarmen inte fungerar korrekt (paralytisk ileus)
- om du tar s.k. MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid) eller du har tagit denna typ av läkemedel under de två senaste veckorna.

Palladon får inte användas om patienten är i koma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Palladon:

- om du är beroende av starka smärtstillande medel
- om du har skallskada (p.g.a. risken för förhöjt hjärntryck)
- om du har krampfall eller konvulsioner
- om du är alkoholberoende

- om du tidigare har haft abstinenssymtom som t.ex. rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, överaktivitet, darrningar eller mag- och tarmproblem när du slutat använda alkohol eller droger
- om du har psykisk sjukdom till följd av intoxication (toxisk psykos)
- om du har lågt blodtryck som beror på låg blodvolym (hypotension med hypovolemi)
- om du känner dig yr eller svimfärdig
- om du har problem med gallblåsan
- om du har bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- om du har tarmproblem (t.ex. obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har problem med prostatan (t.ex. svårigheter att kasta vatten)
- om du har nedsatt binjurefunktion (t.ex. Addisons sjukdom)
- om du har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- om du har kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller nedsatt lungfunktion
- om du har försvagat allmäntillstånd eller är äldre
- om du har svåra njurproblem (inklusive njurkolik)
- om du har svåra leverproblem.

Precis som andra opioider kan Palladon påverka den normala produktionen av vissa hormoner i kroppen, såsom kortisol eller könshormoner, särskilt om du har tagit höga doser under långa perioder.

Tala med din läkare om denna information gäller eller har gällt dig.

Den allvarigaste risken vid opioidöverdos är andningssvårigheter (andningsdepression).

Patienter kan utveckla tolerans vid långvarig användning av Palladon. Detta betyder att du kan behöva högre doser för att uppnå önskad smärtkontroll.

Kronisk användning av Palladon kan leda till fysiskt beroende. Om behandlingen avbryts abrupt kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, ofrivilliga muskelsammandragningar, darrningar eller mag- och tarmproblem uppstå. Om du inte längre behöver behandling med hydromorfon kommer din läkare att gradvis minska din dygnsdos för att förhindra att dessa symtom uppstår.

Den aktiva substansen hydromorfonhydroklorid har en missbruksprofil som liknar andra starka opioider. Eventuellt utvecklas psykiskt beroende. Därför bör Palladon användas med särskild försiktighet hos patienter som tidigare varit alkohol- eller narkotikamissbruk.

Ökad smärtkänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på ökad dos av Palladon kan förekomma vid särskilt höga doser. Din läkare kommer att avgöra om en sänkning av dosen eller byte av smärtstillande medel (opioid) krävs i din situation.

Berätta för dina läkare om du får tarmproblem (paralytisk ileus) under behandlingen med Palladon. Han eller hon kommer att vidta lämpliga åtgärder.

Om du ska opereras, tala om för läkarna vid sjukhuset att du använder Palladon eftersom de kan behöva anpassa mängden injektioner du ges.

Användning av Palladon kan ge positiva resultat vid dopingkontroller.

Barn

Palladon rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Palladon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

I kombination med andra läkemedel eller alkohol kan biverkningarna av Palladon (som sömnhet, andningsproblem, förstoppning, muntorrhet, svårigheter att kasta vatten) eller de andra läkemedlen förändras.

Tala om för din läkare:

- om du använder läkemedel för att behandla ångest (t.ex. lugnande medel)
- om du har behandlats med narkosmedel (t.ex. barbiturater)
- om du använder läkemedel för att hjälpa dig med sömnen (sömngivande eller lugnande medel inklusive bensodiazepiner)
- om du använder läkemedel för behandling av psykisk sjukdom (antipsykotiska läkemedel såsom fentiaziner)
- om du använder läkemedel för behandling av depression (antidepressiva medel)
- om du använder läkemedel mot illamående eller kräkningar (antiemetiska medel)
- om du använder läkemedel mot allergisymtom (antihistaminer)
- om du använder läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom
- om du använder andra starka smärtstillande medel eller nyligen har använt andra smärtstillande medel ur opioidgruppen.

Använd inte Palladon om du använder s.k. MAO-hämmare eller om du har använt denna typ av läkemedel under de två senaste veckorna.

Samtidig användning av Palladon och lugnande medel såsom bensodiazepiner eller relaterade läkemedel, ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av det ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om din läkare skriver ut Palladon tillsammans med lugnande medel ska dosen och behandlingstiden begränsas av din läkare.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

Palladon med alkohol

Användning av alkohol under behandlingen med Palladon kan göra dig sömnig. Om du påverkas av detta bör du undvika användning av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du bör inte använda Palladon vid graviditet eller förlossning om inte läkaren specifikt säger till dig att göra det. Om du använder Palladon under förlossning kan livmoderns sammandragningsförmåga nedsättas. Dessutom kan långsam och ytlig andning (andningsdepression) uppstå hos det nyfödda barnet. Nyfödda barn kan drabbas av abstinens (t.ex. gälla skrik, skakningar, kramper, dålig aptit och diarré) om deras mödrar har tagit hydromorfon under en lång tid under graviditeten.

Amning

Palladon bör inte användas under amning eftersom den aktiva substansen kan passera över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Palladon kan göra dig sömnig och därmed påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Detta gäller särskilt:

- i början av behandlingen,

- om din dos ökas,
- om du har bytt till Palladon från en annan opioid,
- om du dricker alkohol eller använder läkemedel som påverkar hjärnans funktion.

Du bör rådfråga din läkare innan du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Palladon innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. HUR DU ANVÄNDER PALLADON

En läkare eller sjuksköterska kommer normalt att förbereda och administrera injektionen.

Läkaren kommer att avgöra hur mycket Palladon du behöver baserat på:

- smärtans svårighetsgrad,
- vilken dos smärtstillande medel du tidigare fått,
- din ålder och vikt.

Din läkare kommer att öka mängden Palladon tills din smärta är lindrad. Diskutera med din läkare om du fortfarande upplever smärta medan du behandlas med Palladon.

Palladon 10 mg, 20 mg eller 50 mg bör inte användas som inledande opioidbehandling. Denna högre doseringsform får endast användas som individuella doser om du inte längre svarar tillräckligt på lägre doser av hydromorfonpreparat (Palladon 2 mg) eller jämförbart starka smärtstillande medel som del av en långvarig smärtbehandling.

De vanliga startdoserna för Palladon är:

Vuxna och ungdomar (över 12 år)

- Som engångsinjektion i en ven är den vanliga dosen 1–1,5 mg administrerat sakta över 2–3 minuter. Detta kan upprepas med tre till fyra timmars mellanrum.
- Som engångsinjektion i vävnaden under huden är den vanliga dosen 1–2 mg. Detta kan upprepas med 3–4 timmars mellanrum.
- Som infusion i en ven eller i vävnaden under huden är den vanliga startdosen 0,15–0,45 mg/timme (eller 0,004 mg/kg kroppsvikt/timme).
- Administrerad som patientkontrollerad analgesi (PCA) är den vanliga rekommenderade bolusdosen 0,2 mg med ett stoppintervall på 5–10 minuter.

Äldre patienter (över 75 år)

Lägre doser kan räcka för tillfredsställande smärtlindring hos äldre patienter.

Patienter med lever- och njurproblem

Om du har lever- eller njurproblem kan du behöva mindre Palladon.

Barn (under 12 år)

Palladon rekommenderas inte för barn under 12 år.

Administreringsätt

En läkare eller sjuksköterska kommer normalt att administrera Palladon till dig. Palladon är avsett för injektion eller infusion i en ven (intravenöst = IV) eller i vävnaden under huden (subkutant = SC).

Behandlingstid

Palladon skall endast användas så länge som det är nödvändigt. Din läkare kommer att avgöra när och hur behandlingen skall avbrytas. Om du får långvarig behandling skall din läkare regelbundet avgöra huruvida du fortfarande behöver använda Palladon. Avsluta inte behandlingen utan att först tala med din läkare (se "Om du slutar använda Palladon").

Om du har använt för stor mängd av Palladon

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

I svåra fall kan en överdos leda till medvetslöshet eller t.o.m. död. Följande symtom kan uppstå efter en överdos:

- pupillförminskning,
- sänkt puls,
- andningsproblem,
- lågt blodtryck,
- medvetslöshet som leder till koma
- lunginflammation som uppkommer då kräkningen eller främmande material andas in i lungorna.

Om du har använt för stor mängd av Palladon skall du inte under några omständigheter försätta dig i en situation som kräver vakenhet, t.ex. bilkörning.

Patienten kan behöva akutbehandling på sjukhus. Om du söker medicinsk vård, se till att ta med denna bipacksedel och alla återstående ampuller och visa dem för läkaren.

Om du har glömt att använda Palladon

Använd Palladon så snart du upptäcker att du har glömt att ta din dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmet att använda Palladon eller använder en lägre dos än den som ordinerats får du otillfredsställande och/eller otillräcklig smärtlindring.

Om du slutar att använda Palladon

Du bör inte plötsligt avbryta användningen av Palladon om inte din läkare säger till dig att göra det. Diskutera först med läkare om du vill sluta använda Palladon. Om användningen avbryts plötsligt efter långvarig behandling kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, ofrivilliga muskelsammandragningar, darrningar och mag- och tarmproblem uppstå. Din läkare kommer att tala om för dig hur du avbryter behandlingen, normalt genom att gradvis minska dosen så att du slipper obehagliga effekter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Palladon orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Läkemedlet kan ge upphov till allergiska reaktioner (överkänslighet). Förekomsten av allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) är inte känd. Tala genast om för din läkare om du upplever plötslig väsande andning, andningsvårigheter, ögonlocks-, ansikts-, läpp-, mun eller halssvullnad, eller utslag eller klåda, speciellt sådan som täcker hela kroppen.

Andningssvårigheter (andningsdepression) är den huvudsakliga faran vid opioidöverdos.

De flesta drabbas av förstoppning när de använder Palladon. Du kan minska problemet genom att öka mängden fiber (frukt, grönsaker, fullkornsbröd, pasta, brunt ris) och vätska i din kost. Om det behövs kan din läkare ordinera laxermedel.

Du kan uppleva illamående eller kräkningar när du använder Palladon. Detta avtar normalt efter några dagar men om det fortsätter att vara ett problem kan din läkare ordinera kräkningshämmande läkemedel.

Följande frekvensdata används för att utvärdera biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- yrsel, sömnhighet
- förstoppning
- illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- förvirring
- muntorrhet, kräkningar
- hudklåda, svettningar
- urinträngningar
- ovanlig känsla av svaghet
- tappad aptit
- ångest, sömnlöshet
- huvudvärk
- smärtor eller obehag i buken
- hudreaktioner vid injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- upphetsning
- extrema glädjekänslor, hallucinationer
- darrningar, muskelryckningar, kittlingar i händer och fötter
- suddig syn
- lågt blodtryck
- matsmältningsproblem
- utslag
- minskad sexlust, impotens
- abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, överaktivitet, darrningar och mag- och tarmproblem
- depression, mardrömmar
- andfåddhet
- diarré, smakförändringar
- förändrade resultat i leverfunktionstester
- trötthet
- allmän sjukdomskänsla
- svullnad av händer, vristar och fötter

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- sedering
- låg puls, oregelbunden hjärtrytm, snabb puls
- andningsproblem eller väsande andning
- kan påverka resultatet av blodprover avsedda att testa om bukspottkörteln fungerar korrekt
- ansiktsrodnad
- kraftlöshet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)

- retningar och förhårdnader av huden vid injektionsstället (speciellt efter upprepad subkutan administrering)

Ingen känd frekvens (kan inte bekräftas från tillgängliga data)

- läkemedelsberoende
- obehaglig eller olustig känsla
- krampanfall
- okontrollerade muskelrörelser
- utveckling av läkemedelstolerans
- ökad smärtkänslighet (hyperalgesi, se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”)
- funktionsstörning i tunntarmen (tarmstopp, paralytisk ileus)
- pupillförminskning
- torra utslag, värmevallningar
- abstinenssymtom hos nyfödda barn född till mödrar som har använt Palladon under graviditeten

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

5. HUR PALLADON SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampulletiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Anvisningar för stabilitet efter användning eller utspädning

Denna läkemedelsprodukt bör användas direkt efter öppnandet av förpackningen.

Kemisk och fysisk in-use stabilitet har påvisats i 7 dagar vid 4 °C , 25 °C och 37 °C med undantag för utspädda lösningar i polykarbonat sprutor som inte bör lagras längre än 24 timmar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör den preparerade lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsvillkor innan användning, som normalt inte bör överstiga 24 timmar vid 2-8°C om inte öppningen/utspädningen har ägt rum under kontrollerade och bekräftat aseptiska förhållanden.

Läkemedelsprodukten skall inspekteras visuellt innan användning och även efter utspädning. Endast klara lösningar fria från partiklar skall användas.

Endast för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Palladon 2 mg/ml:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid. Varje ampull innehåller 2 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 1,77 mg hydromorfon) i 1 ml lösning.

Palladon 10 mg/ml:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid. Varje ampull innehåller 10 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 8,87 mg hydromorfon) i 1 ml lösning.

Palladon 20 mg/ml:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid. Varje ampull innehåller 20 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 17,7 mg hydromorfon) i 1 ml lösning.

Palladon 50 mg/ml:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid. Varje ampull innehåller 50 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 44,33 mg hydromorfon) i 1 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är

- Vattenfri citronsyra
- Natriumcitrat
- Natriumklorid
- Natriumhydroxidlösning (4 %)
- Saltsyra 3,6 %
- Vatten för injektioner

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palladon är en klar, färglös eller svagt gul lösning med pH-värde 4,0 för injektioner eller infusion. Läkemedlet levereras i klara glasampuller och finns i förpackningar om 5 x 1 ml ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
01640 Vanda
Telefon: (09) 8520 2065

Tillverkare

Hamol Ltd.
Nottingham
Storbritannien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 07.6.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Palladon 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Palladon 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Palladon 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Palladon 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
hydromorfonhydroklorid

Dosering och administreringsätt

Administreringsätt

Intravenös injektion eller infusion

Subkutan injektion eller infusion

Läkemedelsprodukten skall inspekteras visuellt innan användning. Endast klara lösningar fria från partiklar skall användas.

Injektionen skall ges omedelbart efter att ampullen öppnas

Endast för engångsbruk.

Dosering

Doseringen av Palladon måste anpassas efter svårighetsgraden av patientens smärta och patientens individuella svar på behandlingen.

Dosen skall titreras tills optimal smärtstillande effekt uppnås.

Även om en tillräckligt hög dos i allmänhet bör administreras skall man eftersträva lägsta dos som ger smärtfrihet i det individuella fallet.

Palladon 10 mg, 20 mg and 50 mg är ej lämpliga för inledande opioidbehandling. Dessa högre doseringsformer får endast användas som individuella doser för patienter som inte längre svarar tillräckligt på lägre doser av hydromorfonpreparat (Palladon 2 mg) eller jämförbart starka smärtstillande medel inom vidden för kronisk smärtbehandling. Behållare till läkemedelspumpar kan också fyllas med individuella doser på 10 mg, 20 mg eller 50 mg eftersom doskontroll försäkras av pumpkalibreringen.

Palladon bör inte administreras längre än absolut nödvändigt. Om det krävs långvarig behandling bör försiktiga och regelbundna kontroller utföras för att avgöra huruvida och i vilken grad fortsatt behandling behövs. När en patient inte längre behöver behandling med hydromorfon rekommenderas gradvis minskning av den dagliga dosen för att förhindra abstinenssymtom.

Ålder	Bolus	Infusion
Vuxna och ungdomar (> 12 år)		
subkutan (s.c.) användning	1-2 mg s.c. med 3-4 timmars mellanrum	0,15-0,45 mg/timme 0,004 mg/kg kroppsvikt/timme
intravenös (i.v.) användning	1-1,5 mg i.v. med 3-4 timmars mellanrum. Skall injiceras långsamt under minst 2-3 minuter	0,15-0,45 mg/timme 0,004 mg/kg kroppsvikt/timme
Patientkontrollerad administrering =PCA (s.c. och i.v.)	0,2 mg bolus, stoppintervall 5-10 min.	
Barn (< 12 år)	Rekommenderas inte	

Barn (< 12 år)

Palladon rekommenderas inte till barn under 12 år beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Äldre patienter

Äldre patienter (över 75 år) kan behöva lägre doser än andra vuxna för att uppnå tillfredsställande smärtlindring.

Patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion

Dessa patienter kan behöva lägre doser än andra patientgrupper för att uppnå tillfredsställande smärtlindring. De bör försiktigt titreras till önskad klinisk effekt.

Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet efter öppnande: Skall användas omedelbart.

Fysisk och kemisk in-use stabilitet har påvisats i 7 dagar vid 4 °C, 25°C och 37 °C med undantag för utspädda lösningar i polykarbonat sprutor som inte bör lagras längre än 24 timmar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsvillkor innan användning, som normalt ej bör överstiga 24 timmar vid 2-8°C om inte öppning/utspädning har ägt rum under kontrollerade och bekräftat aseptiska förhållanden.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inkompatibilitet observerades med utspädda lösningar av 50 mg/ml vid förvaring i polykarbonat sprutor i mer än 24 timmar vid 25 °C. Samtidigt visades inga tecken på inkompatibilitet när samma lösning lagrades vid 4 °C i upp till 7 dagar.

Inga bevis på inkompatibilitet observerades mellan Palladon, utspädd eller utspädd med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %), glukoslösning 50 mg/ml (5 %) för infusion eller vatten för injektionsvätskor, och representativa märken av polypropylensprutor och PVC eller EVA-infusionspåsar.

Inga bevis på inkompatibilitet observerades mellan Palladon, utspädd eller utspädd med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) för infusion eller vatten för injektionsvätskor, och representativa märken av injicerbara former av följande läkemedel när de förvarades i hög- eller lågdoskombinationer i polypropylensprutor under en 24-timmars period vid rumstemperatur (25°C).

Hyoscinebutylbromid
Hyoscinehydrobromid
Dexametasonnatriumfosfat
Haloperidol
Midazolamhydroklorid
Metoklopramidhydroklorid
Levomepromazinhydroklorid
Glykopyrroniumbromid
Ketaminhydroklorid

Denna medicinska produkt ska inte blandas med andra medicinska produkter förutom de ovan nämnda.

Olämplig hantering av utspädd lösning efter öppnandet av originalampullen eller av utspädda lösningar kan äventyra produktens sterilitet.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Denna bipacksedel ändrades senast 07.6.2018