

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hydromorphone Kalceks 2 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Hydromorphone Kalceks 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Hydromorphone Kalceks 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Hydromorphone Kalceks 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, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan 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 sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Hydromorphone Kalceks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hydromorphone Kalceksia
3. Miten Hydromorphone Kalceksia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hydromorphone Kalceksin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hydromorphone Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Hydromorphone Kalceksin vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi, joka on opioideihin kuuluva voimakas kipulääke.

Sinulle on määrätty Hydromorphone Kalceksia voimakkaan kivun hoitoon.

Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hydromorphone Kalceks

Älä käytä Hydromorphone Kalceksia:

- jos olet allerginen hydromorfonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia (hengityslamaa);
- jos sinulla on vaikea keuhkohtaumatauti (hengitysteitä ahtauttava keuhkosairaus eli COPD);
- jos sinulla on pitkäaikaisesta keuhkosairaudesta johtuvia sydänvaivoja (ns. cor pulmonale);
- jos sinulla on kovaa vatsakipua;
- jos sinulla on ohutsuolen toimintahäiriö (paralyyttinen ileus);
- jos käytät jotakin ns. MAO-estäjää (esim. tranyylysyypromidi, fenelstiini, isokarboksatsidi, moklobemidi tai linetsolidi) tai olet käyttänyt tämänkaltaisia lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana.

Hydromorphone Kalceksia ei saa antaa tajuttomalle potilaalle.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille ennen kuin saat Hydromorphone Kalceksia, jos:

- sinulla on päävamma (aivopaineen kohoamisen vaaran vuoksi);
- sinulla on taipumus saada kouristuskohtauksia;
- 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;
- sinulla on päihteistä johtuva mielenterveyden häiriö, jonka yhteydessä todellisuudentaju on häiriintynyt (toksinen psykoosi);
- sinulla on alentuneesta verimäärästä johtuva matala verenpaine (hypotensio ja hypovolemia);
- sinua pyöryttää tai huimaa;
- sinulla on sappivaivoja;
- sinulla on haimatulehdus;
- sinulla on suolistovaivoja (esim. ahtauttava tai tulehduksellinen suolistosairaus);
- sinulla on eturauhasvaivoja (esim. virtsaamisvaikeuksia);
- sinulla on lisämunuaisen vajaatoiminta (esim. Addisonin tauti);
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta;
- sinulla on krooninen ahtauttava hengitystiesairaus (esim. keuhkohtaumatauti) tai hengitystoimintasi on heikentynyt;
- yleistilasi on huono tai olet iäkäs;
- sinulla on vaikeita munuaisvaivoja (esim. virtsakivikohtauksia);
- sinulla on vaikeita maksavaivoja;
- sinulla tai perheenjäsenelläsi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista ("addiktio");
- tupakoit;
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi.

Kerro lääkärille, jos nämä seikat koskevat tai ovat joskus koskeneet sinua.

Hydromorphone Kalceksia ei suositella alle 12-vuotiaille.

Opioidien liikkakäytön suurin riski on hengityksen lamaantuminen.

Tämä lääke sisältää hydromorfonta, joka on opioidilääke. Opioidikipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa lääkkeen tehon heikkenemiseen (kun elimistö tottuu siihen).

Hydromorphone Kalceks-valmisteen toistuva käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta ja väärinkäyttöä, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Hydromorphone Kalceks-valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten kiihtymystä, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, univaikeuksia, lihasnykäyksiä, vapinaa ja ruoansulatuskanavan vaivoja. Jos et enää tarvitse hydromorfontihoitoa, lääkäri pienentää lääkkeen vuorokausiannosta vähitellen näiden oireiden ehkäisemiseksi.

Etenkin suurten Hydromorphone Kalceks -annosten käyttö voi johtaa kipuaistimuksen herkistymiseen eli hyperalgesiaan, joka ei lievity annoksen suurentamisella. Jos näin käy, lääkäri päättää pitääkö lääkemannosta pienentää vai siirtyäkö käyttämään jotakin muuta kipulääkettä (opioidia).

Kerro lääkärille, jos sinulla on suolistoon liittyviä vaivoja (paralyttinen ileus) Hydromorphone Kalceks -hoidon aikana. Lääkäri ryhtyy silloin asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkäreille, että käytät Hydromorphone Kalceksia, sillä annoksen muuttaminen voi olla tarpeen.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Hydromorphone Kalceks voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai

päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Muut lääkevalmisteet ja Hydromorphone Kalceks

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Hydromorphone Kalceksin käyttäminen yhtä aikaa tiettyjen muiden lääkkeiden tai alkoholin kanssa voi vaikuttaa Hydromorphone Kalceksin tai muiden käyttämiesi lääkkeiden haittavaikutuksiin. Tällaisia Hydromorphone Kalceksin haittavaikutuksia voivat olla esim. uneliaisuus, hengitysvaikeudet, ummetus, suun kuivuminen ja virtsaamisvaikeudet.

Kerro lääkärille, jos:

- käytät lääkkeitä ahdistuneisuuden hoitoon (esim. rauhoittavia lääkkeitä),
- olet saanut nukutusainetta (esim. jotakin barbituraattia),
- käytät unilääkkeitä (tai rauhoittavia lääkkeitä),
- käytät psykykenlääkkeitä (psykoosilääkkeitä),
- käytät masennuslääkkeitä,
- käytät pahoinvointilääkkeitä,
- käytät allergialääkkeitä (antihistamiineja),
- käytät Parkinsonin taudin lääkkeitä,
- käytät muita vahvoja kipulääkkeitä tai olet äskettäin käyttänyt opioideihin kuuluvia lääkkeitä.

Älä ota Hydromorphone Kalceksia, jos käytät tai olet edeltävien kahden viikon aikana käyttänyt jotakin ns. MAO-estäjiin kuuluvaa lääkettä.

Hydromorphone Kalceks samanaikainen käyttö bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten aineiden kanssa suurentaa uneliaisuuden, hengityslaman ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä pitää harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Opioidien ja epilepsian, hermokivun tai ahdistuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden (gabapentiini ja pregabaliini) samanaikainen käyttö lisää opioidien yliannostuksen ja hengityslaman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Jos lääkäri määrää sinulle näitä lääkkeitä käytettäväksi yhtä aikaa Hydromorphone Kalceksin kanssa, hänen täytyy arvioida annos ja hoidon pituus. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata tarkasti lääkärin määräämää annostusta. Voi olla hyödyllistä kehottaa ystäviä olemaan tietoisia yllä mainituista oireista. Jos sinulla on kyseisiä oireita, ota yhteyttä lääkäriin

Hydromorphone Kalceks ja alkoholi

Alkoholin juominen Hydromorphone Kalceks -hoidon aikana voi aiheuttaa uneliaisuutta. Vältä alkoholia, jos sinulle käy näin.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Hydromorphone läpäisee istukan. Sinun ei pidä käyttää Hydromorphone Kalceksia raskauden tai synnytyksen aikana, ellei lääkäri ole sitä erityisesti määrännyt. Hydromorphone Kalceksin käyttö synnytyksen aikana voi haitata kohdun supistuksia. Lisäksi vastasyntyneellä voi olla hidastunut ja pinnallinen hengitys (hengityslama). Vastasyntyneellä voi olla vieroitusoireyhtymään liittyviä oireita (kuten kimeä itku, vapina, kouristelu, heikko imeminen ja ripuli), jos äitiä on hoidettu hydromorfonilla pitkän aikaa raskauden aikana.

Imetys

Hydromorphone Kalceksia ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska sen vaikuttavaa ainetta voi erittyä äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

- hoidon alussa;
- jos annosta suurennetaan;
- jos siirryt muusta opioidista käyttämään Hydromorphone Kalceksia;
- jos käytät alkoholia tai aivotoimintaan vaikuttavia lääkkeitä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

Hydromorphone Kalceks sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per millilitra eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Hydromorphone Kalceksia käytetään

Yleensä lääkäri tai hoitaja valmistelee lääkkeen ja antaa pistoksen. Lääkäri päättää sinulle sopivasta Hydromorphone Kalceksin annoksesta seuraavien seikkojen perusteella:

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

Lääkäri suurentaa Hydromorphone Kalceksin annosta, kunnes kipu lievittyy. Keskustele lääkärin kanssa, jos kivut jatkuvat Hydromorphone Kalceks –hoidon aikana.

10 mg, 20 mg tai 50 mg vahvuista Hydromorphone Kalceksia ei saa käyttää ensimmäisenä opioidikipulääkkeenä. Näitä vahvuuksia saa käyttää vain yksilöllisinä annoksina potilailla, joilla pienempien hydromorfonivalmisteiden (Hydromorphone Kalceks 2 mg) tai vastaavien vahvojen kipulääkkeiden pienemmät annokset eivät enää riitä pitkäaikaisen kivun hoitoon.

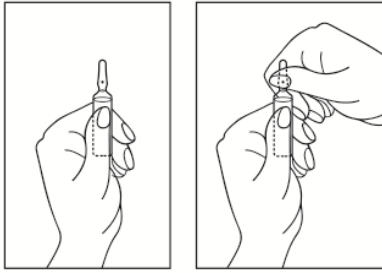
Tavanomaiset aloitusannokset ovat seuraavat:

Aikuiset ja nuoret (yli 12 vuotta)

- Kerta-annoksina laskimoon tavanomainen annos on 1–1,5 mg hitaana 2–3 minuuttia kestävässä injektiona. Tämä voidaan toistaa 3–4 tunnin välein.
- Ohuella neulalla ihon alle annettuna kertainjektiona tavanomainen annos on 1–2 mg. Tämä voidaan toistaa 3–4 tunnin välein.
- Infuusiona joko laskimoon tai ohuella neulalla ihon alle tavanomainen aloitusannos on 0,15–0,45 mg tunnissa (tai 0,004 mg/kg tunnissa).
- Kipupumpulla annettuna (PCA) tavanomainen suositeltava bolusannos on 0,2 mg, ja pumpun sulku-aika on 5–10 minuuttia..

Ohjeet ampullin avaamiseen:

- 1) Pidä ampullia värillä merkitty pää ylöspäin. Jos ampullin yläosassa on nestettä, napauta kevyesti sormella niin että kaikki liuos valuu ampullin alempaan osaan.
- 2) Käytä avaamiseen molempia käsiä; pidä ampullin alemmaa osaa yhdessä kädessä ja murra toista kättä käyttäen ampullin yläosa irti pois päin värillisestä pisteestä (katso alla olevia kuvia).



Lapset (alle 12-vuotiaat)

Hydromorphone Kalceksia ei suositella käytettäväksi alle 12-vuotiaiden hoitoon.

Iäkkäät potilaat (yli 75-vuotiaat)

Iäkkäiden potilaiden kivun hoitoon voi riittää pienempikin annostus.

Maksa- ja munuaispotilaat

Jos sinulla on maksa- tai munuaisvaivoja, pienemmät annokset voivat riittää kivun lievitykseen.

Antotapa

Yleensä lääkäri tai hoitaja antaa Hydromorphone Kalceksin sinulle.

Hydromorphone Kalceks on tarkoitettu annettavaksi injektiona tai infuusiona laskimoon (i.v.) tai ohuella neulalla ihon alle (s.c.).

Hoidon kesto

Hydromorphone Kalceksia pitää käyttää vain niin kauan kuin se on tarpeellista. Lääkäri päättää, milloin ja miten hoito lopetetaan. Jos saat pitkäaikaista hoitoa, lääkäri tarkistaa säännöllisesti, tarvitsetko yhä Hydromorphone Kalceksia. Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa (ks. ”Jos lopetat Hydromorphone Kalceksin käytön”).

Jos käytät Hydromorphone Kalceksia enemmän kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Vaikeassa tapauksessa yliannos voi johtaa tajuttomuuteen tai jopa kuolemaan. Seuraavia oireita voi esiintyä yliannoksen jälkeen:

- hyvin pienet silmäterät (mustuaiset);
- hidas sydämen syke;
- hengityslama;
- matala verenpaine;
- koomaan johtava tajuttomuus;
- oksennuksen tai vieraan aineen sisään hengittämisestä johtuva keuhkokuume (oireita voivat olla hengenahdistus, yskä ja kuume).

Jos olet saanut liikaa Hydromorphone Kalceksia, älä missään tapauksessa tee mitään tarkkaavaisuutta vaativaa, esimerkiksi aja autoa.

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 Hydromorphone Kalceksia

Ota Hydromorphone Kalceks heti kun huomaat unohtaneesi annoksen. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta.

Jos unohtit ottaa Hydromorphone Kalceksia tai otit pienemmän annoksen kuin sinulle on määrätty, sen kipua lievittävä teho heikkenee.

Jos lopetat Hydromorphone Kalceksin käytön

Älä lopeta Hydromorphone Kalceksin käyttöä äkillisesti ilman lääkärin määräystä. Jos haluat lopettaa Hydromorphone Kalceksin käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Jos lopetat Hydromorphone Kalceksin pitkäaikaisen käytön äkillisesti, sinulle voi kehittyä vieroitusoireita, kuten kiihtymystä, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, univaikeuksia, lihasnykäyksiä, vapinaa ja ruoansulatuskanavan vaivoja. Lääkäri neuvoo sinulle kuinka hoito lopetetaan, yleensä pienentämällä annosta asteittain epämiellyttävien oireiden välttämiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tämä lääke voi hyvin harvoin aiheuttaa allergisia reaktioita (yliherkkyysreaktiot). Vakavien allergisten reaktioiden (anafylaktiset reaktiot) esiintymistiheyttä 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 tärkein liian suurten opioidiannosten käyttöön liittyvä vaara.

Useimmilla henkilöillä on ummetusta Hydromorphone Kalceksin käytön aikana. Kuidun (hedelmien, vihannesten, täysjyväleivän, pastan, tumman riisin) ja nesteen saannin lisääminen voi vähentää ummetusta. Tarvittaessa lääkäri voi määrätä sinulle ulostuslääkettä.

Hydromorphone Kalceksin käytön aikana voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua, joka lievittyy yleensä muutaman päivän kuluttua. Jos vaiva kuitenkin jatkuu, lääkäri voi määrätä sinulle pahoinvointilääkettä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1:llä 10:stä)

- huimaus, normaalia voimakkaampi uneliaisuus
- ummetus
- pahoinvointi, oksentelu
- ihon kutina
- epätavallinen heikotus

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä 10:stä)

- sekavuustila
- matala verenpaine
- suun kuivuminen
- hikoilu
- ihottuma
- virtsaamisvaikeudet, virtsapakko
- ruokahaluttomuus
- ahdistuneisuus, uneliaisuus
- aistiharhat
- vatsakipu, epämukava olo vatsassa
- ihoreaktiot pistoskohdassa

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä 100:sta)

- epämiellyttävä tai epämukava olo, hyvin voimakas onnentunne
- päänsärky, vapina, lihasnykäykset, käsien ja jalkojen pistely
- silmän mustuaisten pieneneminen, näköhäiriöt
- nopea sydämen syketiheys

- ruoansulatusvaivat
- kutiava ihottuma
- sukupuoli- ja heikkeneminen, impotenssi
- toleranssin kehittyminen
- vieroitusoireet, kuten kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, univaikeudet, epätavallisen runsas aktiivisuus, vapina ja ruoansulatuskanavan vaivat
- huonovointisuus, väsymys
- masennus, painajaiset
- hengenahdistus
- ripuli, makuhäiriöt
- voi muuttaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä 1000:sta)

- lääkeriippuvuus, kiihtymys
- kouristuskohtaukset, sedaatio
- hidas sydämen syketiheys, epäsäännöllinen syke
- hengitysvaikeus, hengityksen vinkuminen
- voi muuttaa haiman toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia
- kasvojen punoitus

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1:llä 10 000:sta)

- kipuaistimuksen herkistyminen (hyperalgesia, ks. ”Varoitukset ja varotoimet“ kohdassa 2)
- tilanne jossa ohutsuoli (suoliston osa) ei toimi kunnolla (paralyyttinen ileus)
- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus, pistoskohdan ihon ärtyminen ja kovettuminen (etenkin toistuvan ihonalaisen annostelun jälkeen)
- aggressio

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kuumat aallot
- vieroitusoireita vastasyntyneillä vauvoilla, joiden äidit ovat käyttäneet Hydromorphone Kalceksia raskauden aikana (ks. kohta 2. ”Raskaus ja imetys”)
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)

Haittavaikutusten 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

00034 FIMEA

5. Hydromorphone Kalceksin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Säilyvyys avaamisen jälkeen:

Lääkevalmiste pitää käyttää heti avaamisen jälkeen.

Säilyvyys laimentamisen jälkeen:

Kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius on osoitettu 7 päivän ajalle 25 °C:ssa ja 2-8 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta 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 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.

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

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 Hydromorphone Kalceks sisältää

Hydromorphone Kalceks **2 mg/ml**:

- Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi.

Yksi 1 ml ampulli sisältää 2 mg hydromorfonihydrokloridia (vastaten 1,77 mg hydromorfonia).

Hydromorphone Kalceks **10 mg/ml**:

- Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi.

Yksi 1 ml ampulli sisältää 10 mg hydromorfonihydrokloridia (vastaten 8,87 mg hydromorfonia).

Yksi 10 ml ampulli sisältää 100 mg hydromorfonihydrokloridia (vastaten 88,7 mg hydromorfonia).

Hydromorphone Kalceks **20 mg/ml**:

- Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi.

Yksi 1 ml ampulli sisältää 20 mg hydromorfonihydrokloridia (vastaten 17,73 mg hydromorfonia).

Hydromorphone Kalceks **50 mg/ml**:

- Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi.

Yksi 1 ml ampulli sisältää 50 mg hydromorfonihydrokloridia (vastaten 44,33 mg hydromorfonia).

- Apuaineet ovat sitruunahappo; natriumsitraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), suolahappo, konsentroidu (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Kirkas väritön tai kellertävä injektio-/infuusioneste, ei sisällä näkyviä hiukkasia.

Hydromorphone Kalceks on 1 ml tai 10 ml kellanruskeissa lasiampulleissa. Kukin ampulli on merkitty erityisellä värirenkaalla vahvuuden ja volyymin mukaan.

Pakkausko:

5 tai 10 kpl 1 ml ampulleja

5 tai 10 kpl 10 ml ampulleja (vain 10 mg/ml)

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole kaupan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Hydromorphon Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Viro	Hydromorphone Kalceks
Tanska	Hydromorphonhydrochlorid Kalceks
Suomi	Hydromorphone Kalceks
Saksa	Hydromorphon Ethypharm Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Irlanti	Hydromorphone hydrochloride 20 mg/ml, 50 mg/ml solution for injection/infusion
Latvia	Hydromorphone Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Alankomaat	Hydromorfonhydrochloride Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norja	Hydromorfonhydroklorid Kalceks
Ruotsi	Hydromorphone Kalceks

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Liuksen pH on 3,5-4,5.

Liuksen osmolaalisuus on noin 280 mOsm/kg.

Hydromorphone Kalceks laimentamattomana tai laimennettuna 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-infuusionesteellä, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä tai injektionesteisiin käytettävällä vedellä, on fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiili tavanomaisissa polypropyleeniruiskuissa, polyetyleni- ja PVC-letkuissa ja PVC- ja EVA-infuusiopusseissa.

Valmiste on yhteensopiva seuraavien lääkkeiden kanssa: hyoskiinibutyylibromidi, hyoskiinihydrobromidi, deksametasoninatriumfosfaatti, haloperidoli, midatsolaamihydrokloridi, metoklopramidihydrokloridi, levomepromatsiinihydrokloridi, glykopyrtroniumbromidi, ketamiinihydrokloridi.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin yllä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

Valmiste pitää tarkistaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei näy hiukkasia, saa käyttää.

Kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt lääke on hävitettävä käytön jälkeen.

Käytä välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information för användaren

Hydromorphone Kalceks 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Hydromorphone Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Hydromorphone Kalceks 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Hydromorphone Kalceks 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

hydromorfonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 sjuksköterska.
- 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Hydromorphone Kalceks är och vad det används för

Hydromorphone Kalceks innehåller den aktiva substansen hydromorfonhydroklorid, vilket är ett starkt smärtstillande medel som tillhör läkemedelsgruppen opioider.

Du har ordinerats Hydromorphone Kalceks för behandling av svår smärta.

Läkemedlet är avsett för behandling av vuxna och ungdomar över 12 år.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hydromorphone Kalceks

Använd inte Hydromorphone Kalceks:

- 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 förknippad med luftvägshinder (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du har hjärtproblem efter långvarig lungsjukdom (cor pulmonale)
- om du har kraftiga buksmärter
- om du har någon sjukdom där tunntarmen inte fungerar som den ska (paralytisk ileus)
- om du tar en typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromid, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid) eller du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.

Hydromorphone Kalceks får inte användas om patienten är i koma.

Varningar och försiktighet

Före behandling med Hydromorphone Kalceks, tala med läkare om du:

- har en skullskada (på grund av risk för ökat hjärntryck)
- får krampanfall eller konvulsioner

- är beroende av alkohol
- tidigare har drabbats av abstinenssymtom som t.ex. rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, överaktivitet, darrningar, eller mag-tarmproblem när du slutat använda alkohol eller droger
- har en psykisk sjukdom till följd av intoxication (toxisk psykos)
- har lågt blodtryck associerat med låg blodvolym (hypotoni med hypovolemi)
- känner dig yr eller svimfärdig
- har problem med gallblåsan
- har inflammation i bukspottkörteln
- har tarmproblem (t.ex. obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom)
- har problem med prostatan (t.ex. svårigheter att kissa)
- har nedsatt binjurefunktion (t.ex. Addisons sjukdom)
- har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- har kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller nedsatt lungfunktion
- är försvagad eller är äldre
- har allvarliga njurproblem (inklusive njurkolik)
- har allvarlig leverproblem
- eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger
- röker
- någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Tala med läkaren om något av ovanstående stämmer in på dig eller har stämt in på dig.

Hydromorphone Kalceks rekommenderas inte till barn under 12 år.

Den allvarligaste risken vid opioidöverdos är andningssvårigheter (andningsdepression).

Detta läkemedel innehåller hydromorfon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioida smärtstillande läkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det).

Upprepad användning av Hydromorphone Kalceks kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Hydromorphone Kalceks är det viktigt att du talar med läkare.

Om behandlingen avbryts abrupt kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, ofrivilliga muskelsammandragningar, darrningar och mag-tarmproblem uppstå. Om du inte längre behöver behandling med hydromorfon kommer din läkare att gradvis minska den dagliga dosen för att förhindra dessa symtom.

I mycket sällsynta fall kan ökad smärtekänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på ytterligare dosökning av Hydromorphone Kalceks uppstå, särskilt vid höga doser. Om detta inträffar avgör läkaren om en sänkning av dosen eller byte av smärtstillande medel (opioid) behövs.

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

Om du ska opereras, tala om för läkarna vid sjukhuset att du använder Hydromorphone Kalceks eftersom de kan behöva anpassa injektionsmängden.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Hydromorphone Kalceks kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan

märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Andra läkemedel och Hydromorphone Kalceks

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

I kombination med andra läkemedel eller alkohol kan biverkningar av Hydromorphone Kalceks (som sömnhet, andningsproblem, förstoppning, muntorrhet, svårigheter att kissa) eller de andra läkemedlen förändras.

Tala om för läkare om du:

- tar läkemedel mot ångest (t.ex. lugnande medel)
- har behandlats med narkosmedel (t.ex. barbiturater)
- tar läkemedel för att hjälpa dig med sömnen (sömnmedel eller lugnande medel)
- tar läkemedel mot psykiska sjukdom (neuroleptika eller psykofarmaka)
- tar läkemedel mot depression (antidepressiva medel)
- tar läkemedel mot illamående eller kräkningar (antiemetika)
- tar läkemedel för att förebygga eller lindra allergisymtom (antihistaminer)
- tar läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- tar andra starka smärtstillande medel eller nyligen har tagit andra smärtstillande medel ur läkemedelsgruppen opioider.

Ta inte Hydromorphone Kalceks om du tar en särskild typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare eller du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.

Samtidig användning av Hydromorphone Kalceks och lugnande medel som bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. Samtidig användning ska därför endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Samtidig användning av opioider och läkemedel som används för att behandla epilepsi, nervsmärta eller ångest (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering, andningssvårigheter (andningsdepression) och kan vara livshotande. Vid förskrivning Hydromorphone Kalceks tillsammans med lugnande medel ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. 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.

Hydromorphone Kalceks med alkohol

Användning av alkohol under behandlingen med Hydromorphone Kalceks kan göra dig sömning. Om du påverkas av detta ska 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 innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Hydromorfonhydroklorid passerar placenta. Du ska inte använda Hydromorphone Kalceks under graviditet eller förlossning om inte läkaren specifikt har sagt åt dig att göra det. Om du använder Hydromorphone Kalceks under förlossning kan livmoderns sammandragningsförmåga försämrats. Dessutom kan långsam och ytlig andning (andningsdepression) uppstå hos det nyfödda barnet. Nyfödda barn kan drabbas av abstinenssymtom (t.ex. gälla skrik, rastlöshet, kramper, dålig aptit och diarré) om deras mödrar har tagit hydromorfon under en lång tid under graviditeten.

Amning

Hydromorphone Kalceks ska inte användas under amning eftersom den aktiva substansen kan passera över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydromorphone Kalceks kan göra dig sömning och därmed påverka förmågan att köra och använda maskiner. Detta gäller särskilt:

- i början av behandlingen
- vid dosökning
- om du har bytt till Hydromorphone Kalceks från en annan opioid
- om du dricker alkohol eller använder läkemedel som påverkar hjärnans funktion.

Rådfråga läkare innan du kör eller använder maskiner.

Hydromorphone Kalceks innehåller natrium

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

3. Hur du använder Hydromorphone Kalceks

Injektionen bereds och administreras vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Läkaren avgör hur mycket Hydromorphone Kalceks du behöver baserat på:

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

Läkaren kommer att öka mängden Hydromorphone Kalceks tills din smärta är lindrad. Diskutera med din läkare om du fortfarande upplever smärta medan du genomgår behandling med Hydromorphone Kalceks.

Opioidbehandling ska inte inledas med Hydromorphone Kalceks 10 mg, 20 mg och 50 mg. Dessa högre styrkor får endast användas som enstaka doser om du inte längre får ett tillräckligt behandlingssvar på lägre doser av hydromorfonpreparat (Hydromorphone Kalceks 2 mg) eller smärtstillande medel i jämförbar styrka som del av långtidsbehandling av smärta.

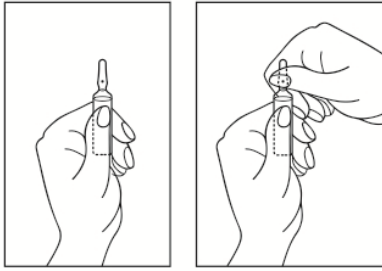
Vanlig startdos för Hydromorphone Kalceks är enligt följande:

Vuxna och ungdomar (över 12 år)

- Som engångsinjektion i en ven är den vanliga dosen 1 till 1,5 mg administrerat sakta över 2 till 3 minuter. Detta kan upprepas med tre till fyra timmars mellanrum.
- Som engångsinjektion genom en tunn nål in i vävnaden under huden är den vanliga dosen 1 till 2 mg. Detta kan upprepas med tre till fyra timmars mellanrum.
- Som infusion i en ven eller genom en tunn nål in i vävnaden under huden är den vanliga startdosen 0,15 till 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 till 10 minuter.

Så här öppnar du ampullen:

- 1) Vänd ampullen med färgade punkten uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka lätt med ett finger för att få ner lösningen i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna. Medan du håller i den nedre delen av ampullen med den ena handen, använd den andra handen för att bryta av den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se bilderna nedan).



Användning för barn (under 12 år)

Hydromorphone Kalceks rekommenderas inte till barn under 12 år.

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 är det möjligt att du behöver mindre Hydromorphone Kalceks för att lindra din smärta.

Administreringsväg

Hydromorphone Kalceks administreras vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

Hydromorphone Kalceks är avsett för injektion eller infusion i en ven (intravenöst = i.v.) eller genom en tunn nål under huden (subkutant = s.c.).

Behandlingstid

Hydromorphone Kalceks ska endast användas så länge som det är nödvändigt. Läkaren avgör när och hur behandlingen ska avbrytas. Om du får långtidsbehandling ska läkaren regelbundet kontrollera om du fortfarande behöver Hydromorphone Kalceks. Avsluta inte behandlingen utan att först tala med din läkare (se ”Om du slutar att använda Hydromorphone Kalceks”).

Om du har använt för stor mängd av Hydromorphone Kalceks

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. I allvarliga fall kan en överdos leda till medvetslöshet eller t.o.m. död.

Följande symtom kan uppstå efter en överdos:

- pupillförminskning
- sänkt hjärtfrekvens
- andningsproblem
- lågt blodtryck
- medvetslöshet som leder till koma
- lunginflammation orsakad av inandning av uppkastningar eller främmande material (symtom kan omfatta andfäddhet, hosta och feber)

Om du har använt för mycket Hydromorphone Kalceks ska du inte under några omständigheter försätta dig i en situation som kräver vakenhet, t.ex. bilkörning.

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

Om du har glömt att använda Hydromorphone Kalceks

Använd Hydromorphone Kalceks så snart du upptäcker att du har glömt att ta din dos. Ta aldrig en dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

Om du slutar att använda Hydromorphone Kalceks

Avbryt inte behandlingen med Hydromorphone Kalceks plötsligt om inte din läkare sagt åt dig att göra det. Diskutera först med läkare om du vill sluta använda Hydromorphone Kalceks. Om behandlingen med Hydromorphone Kalceks avbryts plötsligt efter längre tids användning kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, ofrivilliga muskelsammandragningar, darrningar och mag-tarmproblem uppstå. Läkaren talar 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 sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Läkemedlet kan i sällsynta fall ge upphov till allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner). Det är inte känt hur ofta allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) förekommer. Tala genast om för din läkare om du upplever plötslig väsende andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlock, ansikte, läppar, mun eller svalg, eller utslag eller klåda, särskilt sådan som täcker hela kroppen.

Andningssvårigheter (andningsdepression) är den huvudsakliga faran vid opioidöverdos.

De flesta drabbas av förstoppning när de använder Hydromorphone Kalceks. Du kan avhjälpa detta 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 kräkas när du använder Hydromorphone Kalceks. Detta avtar normalt efter några dagar men om det fortsätter att vara ett problem kan din läkare ordinera kräkningshämmande läkemedel.

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

- yrsel, ökat sömnhet
- förstoppning
- illamående, kräkningar
- kliande hud
- känsla av att vara svagare än vanligt

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

- förvirring
- lågt blodtryck
- muntorrhet
- svettningar
- utslag
- svårighet att kissa, urinträngningar
- aptitlöshet
- ångest, sömnlöshet
- hallucinationer
- smärtor eller obehag i buken
- hudreaktioner vid injektionsstället

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

- olustighets- eller obehagskänsla, extrema glädjekänslor
- huvudvärk, darrningar, muskelryckningar, stickningar i händer eller fötter
- minskad pupillstorlek, dimsyn
- snabb hjärtfrekvens
- matsmältningsbesvär

- kliande utslag
- minskad sexlust, impotens
- läkemedelstolerans
- abstinenssymtom som t.ex. rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, överaktivitet, diarré, eller mag-tarmproblem
- sjukdomskänsla och trötthet
- depression, mardrömmar
- andfåddhet
- diarré, smakförändringar
- kan påverka resultatet av blodprover avsedda att testa om levern fungerar som den ska

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

- läkemedelsberoende, rastlöshet
- krampanfall eller konvulsioner, sederig
- långsam hjärtfrekvens, oregelbunden hjärtfrekvens
- andningsvårigheter eller väsende andning
- kan påverka resultatet av blodprover avsedda att testa om bukspottkörteln fungerar som den ska
- ansiktsrodnad

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

- förhöjd smärtekänslighet (hyperalgesi, se "Varningar och försiktighet" under avsnitt 2)
- tillstånd där tunntarmen (del av mag-tarmsystemet) inte fungerar korrekt (paralytisk ileus)
- svullnad i händer, fotleder eller fötter, irritation och förhårdnad i huden vid injektionsstället, (särskilt efter upprepad subkutan administrering)
- aggression

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- värmevallningar
- abstinenssymtom hos nyfödda barn till mödrar som har använt Hydromorphone Kalceks under graviditet (se avsnitt 2 "Graviditet och amning")
- andningsuppehåll under sömnen (sömnapné)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur Hydromorphone Kalceks ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Hållbarhet efter öppnande:

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning:

Kemisk och fysikalisk hållbarhet efter spädning har påvisats i 7 dagar vid 25 °C och 2-8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt ska läkemedlet användas omedelbart. Om användning inte sker omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och -förvaringsförhållanden före användning som normalt inte ska överstiga 24 timmar vid 2-8 °C såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerat aseptiska förhållanden.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Endast klar lösning fri från partiklar ska användas. Endast för engångsbruk.

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

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

Hydromorphone Kalceks **2 mg/ml**:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid.

Varje 1 ml-ampull innehåller 2 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 1,77 mg hydromorfon).

Hydromorphone Kalceks **10 mg/ml**:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid.

Varje 1 ml-ampull innehåller 10 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 8,87 mg hydromorfon).

Varje 10 ml-ampull innehåller 100 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 88,7 mg hydromorfon).

Hydromorphone Kalceks **20 mg/ml**:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid.

Varje 1 ml-ampull innehåller 20 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 17,73 mg hydromorfon).

Hydromorphone Kalceks **50 mg/ml**:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid.

Varje 1 ml-ampull innehåller 50 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 44,33 mg hydromorfon).

- Övriga innehållsämnen är citronsyra, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar färglös till gulaktig injektions-/infusionsvätska, lösning, fri från synliga partiklar.

Hydromorphone Kalceks levereras i bärnstensfärgade glasampuller à 1 ml eller 10 ml. Ampuller är markerade med en särskild ring färgkodad för respektive styrka och volym.

Förpackningsstorlek:

5 eller 10 ampuller à 1 ml

5 eller 10 ampuller à 10 ml (endast för 10 mg/ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike Hydromorphon Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml Injektions-
/Infusionslösning

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
Lettland	Hydromorphone Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederländerna	Hydromorfonhydrochloride Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norge	Hydromorfonhydroklorid Kalceks
Sverige	Hydromorphone Kalceks

Denna bipacksedel ändrades senast 20.12.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lösningens pH är 3,5-4,5.

Lösningens osmolalitet är cirka 280 mOsm/kg.

Hydromorphone Kalceks - utspädd eller utspädd med natriumkloridlösning 9 mg/ml infusionsvätska, lösning, 50 mg/ml infusionsvätska, lösning eller vatten för injektionsvätskor - är fysiskt och kemiskt stabilt vid kontakt med representativa märken av polypropylensprutor, polyetylen- eller PVC-slangar och PVC- och EVA-infusionspåsar.

Läkemedlet är dessutom kompatibelt med följande läkemedel: hyoscinbutylbromid, hyoscinhydrobromid, dexametasonnatriumfosfat, haloperidol, midazolamhydroklorid, metoklopramidhydroklorid, levomepromazinhydroklorid, glykopyrroniumbromid, ketaminhydroklorid.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de ovan nämnda.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt före användning. Endast klar lösning fri från partiklar ska användas.

Endast för engångsbruk. Kasta all överbliven lösning efter användning.

Används omedelbart efter öppnande.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.