

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Hydofon 50 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos**

hydromorfonihydrokloridi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Hydofon on ja mihin sitä käytetään**

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

Sinulle on määrätty Hydofon-valmistetta voimakkaan kivun hoitoon. Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

Hydromorfonihydrokloridia, jota Hydofon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Hydofon-valmistetta**

**Sinulle ei saa antaa Hydofon-valmistetta**

- jos olet allerginen hydromorfonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia (hengityslama)
- jos sinulla on vaikea hengitysteitä ahtauttava keuhkosairaus (vaikea keuhkohtaumatauti)
- jos sinulla on pitkäaikaisesta keuhkosairaudesta aiheutuva sydänsairaus (cor pulmonale)
- jos sinulla on kovaa vatsakipua
- jos sinulla on eräänlainen ohutsuolen toimintahäiriö (suolilama, paralyyttinen ileus)
- jos käytät jotakin ns. MAO:n estäjää (eli monoamiinioksidaasin estäjää, joita ovat esimerkiksi tranyylysyypromidi, fenelstiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) tai olet käyttänyt tämäntyyppistä lääkettä edeltävien kahden viikon aikana.

Hydofon-valmistetta ei saa antaa koomassa olevalle potilaalle.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Hydofon-valmistetta

- jos olet riippuvainen vahvoista kipulääkkeistä
- jos sinulla on päävamma (koska Hydofon voi suurentaa aivopainetta)
- jos sinulla on kouristuskohtauksia
- jos sinulla on alkoholiriippuvuus
- jos sinulla on aiemmin ollut vieroitusoireita alkoholin tai lääkkeiden käytön lopettamisen jälkeen, esim. kiihtymystä, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, univaikeuksia, epätavallista yliaktiivisuutta, vapinaa tai ruoansulatuskanavan toimintahäiriöitä
- jos sinulla on päihteistä johtuva mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- jos sinulla on matala verenpaine ja verenkierrössasi oleva verimäärä on vähäinen (hypotensio ja hypovolemia)
- jos sinua pyörryttää tai huimaa
- jos sinulla on sappirakon toimintahäiriöitä
- jos sinulla on haimatulehdus
- jos sinulla on suolistovaivoja (esim. ahtauttava, tukkeuttava tai tulehduksellinen suolistosairaus)
- jos sinulla on eturauhasvaivoja (esim. virtsaamisvaikeuksia)
- jos sinulla on lisämunuaisen vajaatoimintaa (esim. Addisonin tauti)
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoimintaa (hypotyreoosi)
- jos sinulla on krooninen ahtauttava hengitystiesairaus (esim. keuhkohtaumatauti) tai keuhkojesi toiminta on heikentynyt
- jos yleiskuntosi on huono tai olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja (esim. virtsakivikohtauksia)
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja.

Hydofon saattaa muiden opioidien tavoin vaikuttaa elimistön hormonituotantoon, kuten kortisolin tai sukupuolihormonien tuotantoon, erityisesti jos valmistetta käytetään pitkään suurina annoksina.

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

Liian suurten opioidiannosten käyttöön liittyvä tärkein riski on hengitysvaikeudet (hengityslama).

Pitkäaikaiskäytössä voi kehittyä toleranssi Hydofon-valmisteelle. Tällöin kivunlievitykseen tarvitaan entistä suurempia annoksia.

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

Hydofon-valmisteen vaikuttavaan aineeseen, hydromorfonihydrokloridiin, liittyy samanlainen väärinkäytön vaara kuin muihinkin vahvoihin opioideihin. Lääke voi aiheuttaa psyykkistä riippuvuutta. Hydofon-valmisteen käytössä on siksi noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilaalla on aiemmin ollut alkoholin tai muiden päihteiden väärinkäyttöä.

Etenkin suurten Hydofon-annosten käyttö voi hyvin harvoin johtaa kiputunnon herkistymiseen eli hyperalgesiaan, joka ei lievyt annoksen suurentamisella. Lääkäri päättää, pitääkö lääkemannosta pienentää tai pitääkö sinun siirtyä käyttämään jotakin muuta (opioidi)kipulääkettä.

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

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, kerro lääkärille sairaalassa, että käytät Hydofon-valmistetta. Hydofon-valmisteen annosta pitää ehkä muuttaa.

Hydofon 50 mg/ml injektio-/infuusionestettä ei suositella käytettäväksi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hydofon**

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

Hydofon-valmisteen käyttäminen yhtä aikaa tiettyjen muiden lääkkeiden tai alkoholin kanssa voi muuttaa Hydofon-valmisteen tai muiden käyttämiäsi lääkkeiden haittavaikutuksia (esim. uneliaisuutta, hengitysvaikeuksia, ummetusta, suun kuivumista ja virtsaamisvaikeuksia).

Kerro lääkärille:

- jos käytät lääkkeitä ahdistuneisuuden hoitoon (esim. rauhoittavia lääkkeitä)
- jos olet saanut nukutusainetta (esim. jotakin barbituraattia)
- jos käytät uni- tai nukahtamislääkkeitä
- jos käytät psyykkisten sairauksien tai mielenterveyshäiriöiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (neuroleptejä tai psyykenlääkkeitä)
- 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 lääkeryhmään kuuluvaa kipulääkettä.

Sinulle ei saa antaa Hydofon-valmistetta, jos käytät tai olet edeltävien kahden viikon aikana käyttänyt jotakin ns. MAO:n estäjälääkettä.

Hydofon-valmisteen samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden tyyppisten lääkkeiden, kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja saattaa olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos vaihtoehtoinen hoito ei ole mahdollinen.

Jos lääkäri määrää sinulle Hydofon-valmistetta yhdessä rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkäri pienentää samanaikaisen hoidon annosta ja rajoittaa sen kestoa.

Kerro lääkärille kaikista rauhoittavista lääkkeistä, joita käytät, ja noudata tarkasti lääkärin määräämää annostusta. Voi olla hyödyllistä kertoa hoidosta ystäville ja sukulaisille, jotta he osaavat tarkkailla edellä mainittuja oireita. Jos sinulla on tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

### **Hydofon alkoholin kanssa**

Alkoholin käyttö Hydofon-hoidon aikana voi aiheuttaa uneliaisuutta. Jos sinulle käy näin, älä juo alkoholia hoidon aikana.

### **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

Hydofon-valmistetta ei pidä käyttää raskauden ja synnytyksen aikana, ellei lääkäri erityisesti määrää toisin. Hydofon-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, kouristelukohtauksia tai ripulia tai he saattavat syödä huonosti), jos äiti on käyttänyt hydromorfonia pitkään raskauden aikana.

#### Imetys

Hydofon-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana, koska lääkeainetta voi erittyä rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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.

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

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

Keskustele lääkärin kanssa ennen ajamista tai koneiden käyttöä.

### **Hydofon sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Hydofon-valmistetta annetaan**

Lääkäri tai sairaanhoitaja valmistelee yleensä lääkkeen ja antaa pistoksen.

Lääkäri päättää sinulle sopivan Hydofon-annoksen seuraavien seikkojen perusteella:

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

Lääkäri suurentaa Hydofon-annosta, kunnes kipu lievittyy. Keskustele lääkärin kanssa, jos kipu jatkuu Hydofon-hoidon aikana.

Hydofon-valmisteen vahvuuksia 50 mg ei saa käyttää potilaan ensimmäisenä opioidikipulääkkeenä. Tätä suurta lujuttua tulisi käyttää vain yksilöllisinä annoksina potilaille, joilla pienempien hydromorfiannosten tai vastaavan vahvuisten kipulääkkeiden teho ei enää riitä pitkäaikaisen kivun hoitoon.

Hydofon-valmisteen tavanomaiset aloitusannokset ovat seuraavat:

#### **Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)**

- Jos Hydofon pistetään kerta-annoksena laskimoon, tavanomainen annos on 1–1,5 mg hitaana 2–3 minuuttia kestäväenä injektiona. Pistos voidaan toistaa 3–4 tunnin välein.
- Jos Hydofon annetaan ohuella neulalla kerta-annoksena ihon alle, tavanomainen annos on 1–2 mg. Pistos voidaan toistaa 3–4 tunnin välein.
- Jos Hydofon 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 Hydofon annetaan omasäätoisena kivunlievityksenä, tavanomainen suositeltava bolusannos on 0,2 mg, ja sulkuaika on 5–10 minuuttia.

#### **Käyttö lapsille (alle 12-vuotiaille)**

Hydofon 50 mg/ml injektio-/infuusionestettä ei suositella käytettäväksi alle 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

### **Iäkkäät potilaat (yli 75-vuotiaat)**

Iäkkäiden potilaiden kivun hoitoon voi riittää pienempi annostus.

### **Maksa- ja munuaispotilaat**

Jos sinulla on maksan tai munuaisten toimintahäiriötä, saatat tarvita kivunlievitykseen pienemmän Hydofon-annoksen.

### **Miten Hydofon-valmistetta annetaan**

Hydofon-valmisteen antaa tavallisesti lääkäri tai terveydenhuollon ammattilainen.

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

### **Hoidon kesto**

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

### **Jos käytät enemmän Hydofon-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Soita heti lääkärille tai sairaalaan. Vaikeissa tapauksissa liian suuri annos voi johtaa tajuttomuuteen tai jopa kuolemaan.

Yliannoksen jälkeen voi esiintyä seuraavia oireita:

- pistemäiset silmän mustuaiset
- sydämen sykkeen hidastuminen
- hengitysvaikeudet
- matala verenpaine
- koomaan johtava tajuttomuus.

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

Päivystysluonteinen sairaalahoido voi olla tarpeen. Kun hakeudut lääkärinhoitoon, ota tämä pakkausseoste ja mahdollisesti jäljellä olevat ampullit mukaasi ja näytä ne lääkärille.

### **Jos unohtat käyttää Hydofon-valmistetta**

Ota unohtunut Hydofon-annos heti, kun muistat. Älä koskaan ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

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

### **Jos lopetat Hydofon-valmisteen käytön**

Älä lopeta Hydofon-valmisteen käyttöä äkillisesti, ellei lääkäri niin kehota. Jos haluat lopettaa Hydofon-valmisteen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos lopetat Hydofon-valmisteen pitkäaikaisen käytön äkillisesti, sinulle voi kehittyä vieroitusoireita, kuten kiihtymystä, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, univaikeuksia, lihasnykäyksiä, vapinaa ja ruoansulatuskanavan vaivoja.

Lääkäri kertoo, miten hoito lopetetaan. Hoito lopetetaan yleensä pienentämällä annosta vaihteittain epämiellyttävien oireiden välttämiseksi.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita (yliherkkyysreaktiot). Vakavien allergisten reaktioiden (anafylaktiset reaktiot) esiintyvyyttä ei tiedetä. Kerro lääkärille heti, jos sinulle ilmaantuu äkillisesti hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotusta tai ihottumaa tai kutinaa (etenkin, jos niitä esiintyy koko kehon alueella).

Hengitysvaikeudet (hengityslama) ovat opioidien yliannokseen liittyvä tärkein vaara.

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

Hydofon-hoidon aikana voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua, joka loppuu yleensä muutaman päivän kuluttua. Jos ne jatkuvat, lääkäri voi kuitenkin määrätä sinulle pahoinvointilääkettä.

#### Muut mahdolliset haittavaikutukset:

##### Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- huimaus, uneliaisuus
- ummetus
- pahoinvointi.

##### Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä)

- ahdistuneisuus, sekavuus, unettomuus
- suun kuivuminen, oksentelu
- ihon kutina, hikoilu
- voimakas äkillinen virtsaamistarve
- epätavallinen heikotuksen tunne
- ruokahalun väheneminen
- päänsärky
- vatsakipu
- pistoskohdan ihoreaktiot.

##### Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- kiihtyneisyys, masennus, painajaisunet
- hyvin voimakas onnentunne (euforia), aistiharhat
- vapina, lihasnykäykset, käsien tai jalkaterien kihelmöinti
- näön hämärtyminen
- matala verenpaine
- ruoansulatusvaivat
- ihottuma
- virtsaamisvaikeudet
- sukupuolivietin heikkeneminen, impotenssi
- vieroitusoireet, kuten kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, univaikeudet, epätavallinen yliaktiivisuus, nykähtelyt, vapina ja ruoansulatuskanavan vaivat
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- ripuli, makuuistin muutokset
- maksan toimintakoetulosten muutokset
- väsymys, yleinen huonovointisuus

- käsien, nilkkojen tai jalkaterien turvotus.

#### **Harvinaiset** (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- tokkuraisuus
- hidas tai nopea sydämen syke, sydämen rytmihäiriöt
- hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen
- haiman toimintakoetulosten muutokset
- kasvojen punoitus (kasvojen punehtuminen)
- voimattomuus.

#### **Hyvin harvinaiset** (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- pistoskohdan ihon ärtyminen ja kovettuminen (etenkin ihon alle toistuvasti annettujen injektioiden jälkeen).

#### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- lääkeriippuvuus
- epämiellyttävä tai epämukava olo
- kouristuskohtaukset
- hallitsemattomat lihasliikkeet
- lääketoleranssi
- kiputunnon herkistyminen (hyperalgesia, ks. kohdassa 2 Varoitukset ja varotoimet)
- ohutsuolen toimintahäiriö (suolilama eli paralyttinen ileus)
- silmän mustuaisten pieneneminen (mioosi)
- kuumat aallot
- kutiseva ihottuma (nokkosihottuma)
- vieroitusoireet vastasyntyneillä vauvoilla, joiden äiti on käyttänyt Hydofon-valmistetta raskauden aikana (ks. kohta 2 Raskaus ja imetys).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Hydofon-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

#### **Käytön tai laimennuksen jälkeistä säilyvyyttä koskevat ohjeet:**

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 7 päivää 5 °C:ssa ja 48 tuntia 25 °C:ssa ja 37 °C:ssa, poikkeuksena polykarbonaattiruiskuihin laimennettu liuos, jota ei pidä säilyttää yli 24 tuntia.

**Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, paitsi jos valmiste on laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.**

Lääkevalmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä ja myös laimentamisen jälkeen. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä 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 Hydofon 50 mg/ml sisältää**

Vaikuttava aine on hydromorfonihydrokloridi.

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 50 mg hydromorfonihydrokloridia (vastaa 44,33 mg:aa hydromorfonia).

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Hydofon 50 mg/ml on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen injektio-/infuusioneste, liuos, kirkkaissa lasiampulleissa. Pakkausko: 5 x 1 ml ampullia.

### **Myyntiluvan haltija**

2care4 Generics  
Stenhuggervej 12-14  
DK-6710 Esbjerg V  
Tanska

### **Valmistaja**

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
A-8502 Lannach, Steiermark  
Itävalta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.11.2019**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Hydofon 50 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

hydromorfonihydrokloridi



## Annostus ja antotapa

### Antotapa:

Injektiona tai infuusiona laskimoon.

Injektiona tai infuusiona ihon alle.

Hydofon on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Lääkevalmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

### Annostus

Hydofon-valmisteen annostelu on sovittava potilaan kivun vaikeusasteen ja yksilöllisen hoitovasteen mukaan.

Annosta pitää titrata, kunnes saavutetaan optimaalinen analgeettinen teho.

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

Hydofon 50 mg/ml ei sovellu opioidihoidon aloittamiseen. Tällaisia suurempia vahvuuksia voidaan käyttää vain potilaskohtaisina annoksina, jos pienemmillä hydromorfonivalmisteannoksilla (Hydofon 2 mg/ml) tai vastaavan vahvuisilla voimakkailla kipulääkkeillä ei enää saavuteta riittävä vastetta kyseisen potilaan kroonisen kivun hoidossa. Kipupumpun kasetti voidaan myös täyttää potilaskohtaisilla 10 mg:n, 20 mg:n tai 50 mg:n annoksilla, sillä pumpun kalibrointi varmistaa annoskontrollin.

Hydofon-hoitoa ei pidä jatkaa pidempään kuin on ehdottoman välttämätöntä. Jos pitkäaikaishoito on tarpeen, hoidon jatkamisen tarvetta ja laajuutta pitää seurata tarkoin säännöllisin väliajoin. Kun hydromorfonihoido ei enää ole tarpeen, vuorokausiannosta voi olla suositeltavaa pienentää vähitellen vieroitusoireiden välttämiseksi.

<b>Ikä</b>	<b>Antotapa</b>	<b>Bolus</b>	<b>Infuusio</b>
Aikuiset ja nuoret (> 12 vuotta)	ihon alle (s.c.)	1–2 mg s.c. 3–4 tunnin välein	0,15–0,45 mg/h ja 0,004 mg/kg/h
	laskimoon (i.v.)	1–1,5 mg i.v. 3–4 tunnin välein hitaana, vähintään 2–3 minuutin kestoisena injektiona	0,15–0,45 mg/h ja 0,004 mg/kg/h
	omasäätoinen kivunlievitys (s.c. ja i.v.)	0,2 mg:n bolus, sulku aika 5–10 min.	
Lapset (< 12 vuotta)	Ei suositella.		

Hydofon 50 mg/ml -valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille, koska turvallisuudesta ja tehosta ei ole riittävästi tietoa.

### *Läkkäät potilaat*

Läkkäät potilaat (tyypillisesti yli 75-vuotiaat) voivat tarvita muita aikuisia pienemmän annoksen riittävän analgesian saavuttamiseen.

### *Maksan ja/tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat*

Nämä potilaat voivat tarvita muiden potilasryhmien potilaita pienemmän annoksen riittävän analgesian saavuttamiseen. Annosta pitää titrata huolellisesti, kunnes saavutetaan kliininen teho.

## **Kestoaika**

Avaamattomien ampullien kesto aika: 30 kuukautta

Avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti.

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 7 päivää 5 °C:ssa ja 48 tuntia 25 °C:ssa ja 37°C:ssa, poikkeuksena polykarbonaattiruiskuihin laimennettu liuos, jota ei pidä säilyttää yli 24 tuntia.

Mikrobiologise lta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, paitsi jos valmiste on laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissa olosuhteissa.

## **Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

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

Yhteensopimattomuuteen viittaavaa näyttöä ei havaittu, kun Hydofon-valmistetta (laimentamattomana tai laimennettuna 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-infuusionesteellä, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-infuusionesteellä tai injektionesteisiin käytettävällä vedellä) käytettiin tavanomaisissa polypropeeniruiskuissa, polyeteeni- ja PVC-letkuissa ja PVC- tai EVA-infuusiopusseissa.

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

hyoskiinibutylibromidi

hyoskiinihydrobromidi

deksametasoninatriumfosfaatti

haloperidoli

midatsolaamihydrokloridi

metoklopramidihydrokloridi

levomepromatsiinihydrokloridi

glykopyrroniumbromidi

ketamiinihydrokloridi

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan edellä.

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

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Hydofon 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, apotekspersonal 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, apotekspersonal 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 Hydofon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Hydofon
3. Hur Hydofon ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydofon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Hydofon är och vad det används för**

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

Du har ordinerats Hydofon för behandling av svår smärta.  
Detta läkemedel är avsett för vuxna och ungdomar över 12 år.

Hydromorfonhydroklorid som finns i Hydofon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Hydofon**

**Du får inte ges Hydofon:**

- om du är allergisk mot hydromorfon eller 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 (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- om du har hjärtproblem efter långvarig lungsjukdom (cor pulmonale)
- om du har svår buksmärta
- om du har ett tillstånd där tunntarmen inte fungerar korrekt (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 två senaste veckorna.

Hydofon får inte användas om patienten är i koma.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Hydofon:

- om du är beroende av starka smärtstillande medel
- om du har huvudskada (pga. risken för förhöjt hjärntryck)
- om du har krampanfall 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 svimmar
- om du har problem med gallblåsan
- om du har bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- om du har tarmproblem (t.ex. obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom)
- om du har prostataproblem (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 allmänt försvagat allmäntillstånd eller är äldre
- om du har svåra njurproblem (inklusive njurkolik)
- om du har svåra leverproblem.

Precis som andra opioider kan Hydofon 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 allvarligaste risken vid opioidöverdos är andningssvårigheter (andningsdepression).

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

Kronisk användning av Hydofon 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 den dagliga dosen för att förhindra att dessa symtom uppstår.

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

Ökad smärtekänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på ytterligare dosökning av Hydofon kan förekomma i mycket sällsynta fall, särskilt vid höga doser. Din läkare kommer att avgöra om en sänkning av dosen eller byte av smärtstillande medel (opioid) krävs i din situation.

Tala om för din läkare om du får tunntarmproblem (paralytisk ileus) under behandlingen med Hydofon. Läkaren kommer att vidta lämpliga åtgärder.

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

Hydofon 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning rekommenderas inte för barn under 12 år.

## **Andra läkemedel och Hydofon**

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

I kombination med andra läkemedel eller alkohol kan biverkningarna av Hydofon (som sömnhet, andningsproblem, förstoppning, muntorrhet, svårigheter att kissa) eller de andra läkemedlen ändras.

Tala om för din läkare:

- om du tar läkemedel för att behandla ångest (t.ex. lugnande medel)
- om du har fått bedövningsmedel (t.ex. barbiturater)
- om du tar läkemedel för att hjälpa dig med sömnen (sömnigivande eller lugnande medel)
- om du tar läkemedel för behandling av psykisk sjukdom (antipsykosmedel eller psykofarmaka)
- om du tar läkemedel för behandling av depression (antidepressiva)
- om du tar läkemedel mot illamående eller kräkningar (antiemetika)
- om du tar läkemedel för att förhindra eller lindra allergisymtom (antihistaminer)
- om du tar läkemedel för behandling Parkinsons sjukdom
- om du tar andra starka smärtstillande medel eller nyligen har tagit andra smärtstillande medel ur opioidgruppen.

Du får inte ges Hydofon om du tar en särskild typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de två senaste veckorna.

Samtidig användning av Hydofon 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 Hydofon 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 berätta för vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symtom.

## **Hydofon med alkohol**

Användning av alkohol under behandlingen med Hydofon 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 eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel.

### Graviditet

Du ska inte använda Hydofon under graviditet eller förlossning om inte läkaren specifikt säger till dig att göra det. Om du använder Hydofon under förlossning kan livmoderns sammandragningsförmåga bli nedsatt. Dessutom kan långsam och ytlig andning (andningsdepression) uppstå hos det nyfödda barnet.

Nyfödda barn kan drabbas av abstinenssyndrom (t.ex. gälla skrik, skakningar, kramper, dålig aptit och diarré) om deras mödrar har tagit hydromorfon under en lång tid under graviditeten.

### Amning

Hydofon ska inte användas under amning eftersom den aktiva substansen kan passera över i bröstmjolk.

### **Körförmåga och användning av 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.

Hydofon kan göra dig sömning 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 Hydofon från en annan opioid
- om du dricker alkohol eller använder läkemedel som påverkar hjärnans funktion.

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

### **Hydofon innehåller natrium**

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

## **3. Hur Hydofon ges**

Läkare eller sjuksköterska kommer vanligtvis att förbereda och ge detta läkemedel till dig som en injektion.

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

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

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

Hydofon 50 mg/ml ska inte användas som inledande opioidbehandling. Denna höga doseringsform får endast användas som individuella doser om du inte längre svarar tillräckligt på lägre doser av hydromorfonpreparat eller jämförbart starka smärtstillande medel som del av en långvarig smärtbehandling.

De vanliga startdoserna för Hydofon är:

#### **Vuxna och ungdomar (över 12 år)**

- Som engångsinjektion i en ven är den vanliga dosen 1 till 1,5 mg som ges 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)
- Vid patientstyrd smärtlindring (PCA) är den vanliga rekommenderade bolusdosen 0,2 mg med ett stoppintervall på 5 till 10 minuter.

#### **Barn (under 12 år)**

Hydofon 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning rekommenderas inte för 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 kan du behöva mindre Hydofon för att lindra din smärta.

### **Hur du ges Hydofon**

Läkare eller sjukvårdspersonal kommer vanligtvis att ge Hydofon till dig.

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

### **Behandlingstid**

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

### **Om du har använt för stor mängd av Hydofon**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ring din läkare eller sjukhus omedelbart. 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.

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

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

### **Om du har glömt att använda Hydofon**

Använd Hydofon så snart du upptäcker att du har glömt din dos. Ta aldrig dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

### **Om du slutar att använda Hydofon**

Du ska inte plötsligt avbryta användningen av Hydofon om inte din läkare säger till dig att göra det. Diskutera först med läkare om du vill sluta använda Hydofon.

Om användningen av Hydofon avbryts plötsligt efter långvarig behandling kan abstinenssymtom, såsom 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

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

Detta läkemedel 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, andningssvårigheter, ögonlocks-, ansikts-, läpp-, mun- eller halssvullnad, 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 Hydofon. 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 Hydofon. Detta avtar normalt efter några dagar men om det fortsätter att vara ett problem kan din läkare ordinera kräkningshämmande läkemedel.

#### Andra eventuella biverkningar:

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

- yrsel, ovanlig sömnhet
- förstoppning
- illamående.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- ångest, förvirring, sömnlöshet
- muntorrhet, kräkningar
- hudklåda, svettningar
- urinträngningar
- ovanlig känsla av svaghet
- minskad aptit
- huvudvärk
- buksmärta
- hudreaktioner vid injektionsstället.

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

- rastlöshet, depression, mardrömmar
- extrema glädjekänslor (eufori), hallucinationer
- darrningar, ofrivilliga muskelryckningar, stickningar i händer eller fötter
- synnedbättnings
- lågt blodtryck
- matsmältningsbesvär
- hudutslag
- svårigheter att kissa
- minskad sexlust, impotens
- abstinenssymtom, såsom rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, överaktivitet, skakningar och mag- och tarmproblem
- andningssvårigheter (dyspné)
- diarré, smakförändringar
- kan påverka resultatet av blodprover avsedda att testa om levern fungerar korrekt
- trötthet, allmän sjukdomskänsla



- svullnad i händer, vrister eller fötter.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- sedering
- långsam puls, oregelbunden hjärtrytm eller snabb puls
- andningssvårigheter eller väsande andning
- kan påverka resultatet av blodprover avsedda att testa om bukspottkörteln fungerar korrekt
- ansiktsrodnad
- brist på energi.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 patienter)

- irritation och förhårdnader av huden vid injektionsstället (speciellt efter upprepade injektioner under huden).

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- läkemedelsberoende
- obehagligt eller olustigt humör
- krampanfall eller konvulsioner
- okontrollerade muskelrörelser
- läkemedelstolerans
- förhöjd smärtekänslighet (hyperalgesi, se ”Varningar och försiktighet” under avsnitt 2)
- tillstånd där tunntarmen (en del av mag-tarmsystemet) inte fungerar korrekt (paralytisk ileus)
- pupillförminskning
- värmevallningar
- kliande utslag (nässelutslag)
- abstinenssymtom hos nyfödda barn till mödrar som har använt Hydofon under graviditeten (se avsnitt 2 ”Graviditet och amning”).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Hydofon ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

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

### **Anvisningar för stabilitet efter användning eller spädning:**

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i 7 dagar vid 5 °C och i 48 timmar vid 25 °C och 37 °C med undantag för utspädda lösningar i polykarbonatsprutor som inte ska förvaras längre än 24 timmar.

**Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstiden och förhållandena före administration, vilket normalt inte är längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.**

Läkemedelsprodukten ska inspekteras visuellt innan användning och även efter spädning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar ska användas.

Endast för engångsbruk.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid.

En ampull om 1 ml innehåller 50 mg hydromorfonhydroklorid (vilket motsvarar 44,33 mg hydromorfon).

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Hydofon 50 mg/ml är en klar, färglös till svagt gul injektions-/infusionsvätska, lösning. Läkemedlet levereras i klara glasampuller och finns i förpackningar om 5 x 1 ml ampuller.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

2care4 Generics  
Stenhuggervej 12-14  
DK-6710 Esbjerg V  
Danmark

### **Tillverkare**

G.L. Pharma GmbH  
Schloßplatz 1  
A-8502 Lannach, Steiermark  
Österrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.11.2019**

---

**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal**

Hydofon 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

hydromorfonhydroklorid

## Dosering och administreringssätt

### Administreringssätt

Intravenös injektion eller infusion

Subkutan injektion eller infusion

Hydofon är endast avsett för engångsbruk.

Läkemedelsprodukten ska inspekteras visuellt innan användning. Endast klara lösningar utan synliga partiklar ska användas.

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

### Dosering

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

Dosen ska titreras tills optimal smärtstillande effekt uppnås.

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

Hydofon 50 mg/ml är inte 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 (Hydofon 2 mg/ml) 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.

Hydofon ska inte administreras längre än absolut nödvändigt. Om det krävs långvarig behandling ska 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 kan det vara lämpligt att trappa ner dosen gradvis för att förhindra abstinenssymtom.

<b>Ålder</b>	<b>Administreringssätt</b>	<b>Bolus</b>	<b>Infusion</b>
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 och 0,004 mg/kg kroppsvikt/timme
	intravenös (i.v.) användning	1–1,5 mg i.v. med 3– 4 timmars mellanrum. Ska injiceras långsamt under minst 2– 3 minuter	0,15–0,45 mg/timme och 0,004 mg/kg kroppsvikt/timme
	Patientstyrd smärtlindring = PCA (s.c. och i.v.)	0,2 mg bolus, stoppintervall 5–10 min.	
Barn (< 12 år)	Rekommenderas inte.		

Hydofon 50 mg/ml rekommenderas inte för barn under 12 år på grund av otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

### *Äldre patienter*

Äldre patienter (i regel 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 ska försiktigt titreras till klinisk effekt.

### **Hållbarhet**

Hållbarhet (öppnade ampuller): 30 månader

Hållbarhet efter öppnandet: Ska användas omedelbart.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i 7 dagar vid 5 °C och i 48 timmar vid 25 °C och 37 °C med undantag för utspädda lösningar i polykarbonatsprutor som inte ska förvaras längre än 24 timmar.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart, ansvarar användaren för förvaringstiden och förhållandena före administrering, vilket normalt inte är längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

### **Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

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

Inga bevis på inkompatibilitet observerades mellan Hydofon, 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 polypropensprutor, polyeten- och PVC-slangar och PVC- eller EVA-infusionspåsar.

Inga bevis på inkompatibilitet observerades mellan Hydofon, 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 polypropensprutor under en 24-timmars period vid rumstemperatur (25 °C):

Hyoscinebutylbromid

Hyoscinehydrobromid

Dexametasonnatriumfosfat

Haloperidol

Midazolamhydroklorid

Metoklopramidhydroklorid

Levomepromazinhydroklorid

Glykopyrroniumbromid

Ketaminhydroklorid

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns ovan.

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.