

Bipacksedel: Information till patienten

Hydofon 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Hydofon 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Hydofon 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
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 läkemedel 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 astma
- 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:

- din andningsfunktion är allvarligt nedsatt
- du har andningsproblem under sömnen (sömnapné)
- du samtidigt behandlas med CNS-dämpande medel (såsom sömnmedel, sömngivande insomningsmedel eller lugnande medel mot ångest; se avsnitt "Andra läkemedel och Hydofon")
- du har huvudskada (pga. risken för förhöjt hjärntryck) eller om din medvetandegrad är sänkt utan någon känd orsak
- du har krampanfall eller konvulsioner
- du har psykisk sjukdom till följd av intoxication (toxisk psykos)
- 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
- du har lågt blodtryck som beror på låg blodvolym (hypotension med hypovolemi)
- du känner dig yr eller svimmar
- du har problem med gallblåsan
- du har bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- du har tarmproblem (t.ex. obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom eller förstoppning)
- du har prostataproblem (t.ex. svårigheter att kasta vatten)
- du har nedsatt binjurefunktion (t.ex. Addisons sjukdom)
- du har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos)
- du har kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller nedsatt lungfunktion
- du har ett försvagat allmäntillstånd eller är äldre eller sjuk
- du har svåra njurproblem (inklusive njurkolik)
- du har svåra leverproblem.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller hydromorfon, som är en opioid. Det kan leda till beroende och/eller missbruk.

Detta läkemedel innehåller hydromorfon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du blir van vid det, något som kallas tolerans.) Upprepad användning av Hydofon kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver använda och hur ofta du behöver använda det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Hydofon om:

- Du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger ("missbruk")
- Du är rökare
- Du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska sjukdomar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Hydofon kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.

- Du kanske känner att du måste fortsätta använda ditt läkemedel, även om det inte hjälper dig att lindra din smärta.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att ”känna dig lugn” eller för att ”få hjälp att sova”.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen (”utsättningssymtom”).

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att använda Hydofon).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Hydofon 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 dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Ökad smärtskänslighet (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.

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.

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 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. 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.

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

- i början av behandlingen
- om din dos ökas
- om du har bytt till 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 10 mg/ml, 20 mg/ml eller 50 mg/ml ska inte användas som inledande opioidbehandling. Dessa högre doseringsformer 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 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 (subkutan = 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. 112) 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
- lunginflammation orsakad av att kräkning eller annat främmande material inandats (med symtom som andnöd, hosta och feber).

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 glömmer 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
- synnedsättning
- lågt blodtryck
- matsmältningsbesvär
- hudutslag
- svårigheter att kissa
- minskad sexlust, impotens
- abstinenssymtom, såsom rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvärigheter, överaktivitet, rörelser, 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, vristar eller fötter.

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

- sederig
- 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 (dysfori)
- krampanfall eller konvulsioner
- andningsproblem under sömnen (sömnapné syndrom)
- okontrollerade muskelrörelser
- läkemedelstolerans
- förhöjd smärtkänslighet (hyperalgesi, se ”Varningar och försiktighet” under avsnitt 2)
- tillstånd där tunntarmen (en del av mag-tarmsystemet) inte fungerar korrekt (paralytisk ileus)
- pupillförminskning (miosis)
- värmevallningar
- kliande utslag (nässelutslag)
- abstinenssymtom hos nyfödda barn till mödrar som har använt Hydofon under graviditeten (se avsnitt 2 ”Graviditet och amning”).
- andningsuppehåll under sömnen (sömnapné)

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Hydofon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum (EXP) 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 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.

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

Hydofon 2 mg/ml:

Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid. En ampull om 1 ml innehåller 2 mg hydromorfonhydroklorid (vilket motsvarar 1,77 mg hydromorfon).

Hydofon 10 mg/ml:

Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid.

En ampull om 1 ml innehåller 10 mg hydromorfonhydroklorid (vilket motsvarar 8,87 mg hydromorfon).

En ampull om 10 ml innehåller 100 mg hydromorfonhydroklorid (vilket motsvarar 88,7 mg hydromorfon).

Hydofon 20 mg/ml:

Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid.

En ampull om 1 ml innehåller 20 mg hydromorfonhydroklorid (vilket motsvarar 17,73 mg hydromorfon).

Hydofon 50 mg/ml:

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 2 mg/ml, 20 mg/ml och 50 mg/ml är en klar, färglös till ljusgul lösning. Läkemedlet levereras i klara glasampuller och finns i förpackningar om 5 x 1 ml ampuller.

Hydofon 10 mg/ml är en klar, färglös till ljusgul lösning. Läkemedlet levereras i klara glasampuller och finns i förpackningar om 5 x 1 ml eller 10 ml ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Österrike

Tillverkare

G.L. Pharma GmbH

Arnethgasse 3

1160 Wien

Österrike

Lokal företrädare

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag
Övägen 1
SE-216 47 Limhamn
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-06

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Hydofon 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Hydofon 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Hydofon 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
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 10 mg/ml [20 mg/ml och 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.

Behandlingsmål och utsättning av behandlingen

Innan behandling med Hydofon påbörjas ska en behandlingsstrategi, som inkluderar behandlingstid och behandlingsmål, samt en plan för behandlingens avslut, överenskommas med patienten i enlighet med riktlinjer för smärthantering. Under behandlingen ska läkare och patient ha tät kontakt för att utvärdera behovet av fortsatt behandling, samt ta ställning till utsättning och justering av doseringen vid behov. När en patient inte längre behöver behandling med hydromorfon kan det vara tillrådligt att trappa ner dosen gradvis för att förhindra utsättningsymtom. Om adekvat smärtkontroll inte uppnås ska möjlig hyperalgesi, tolerans och progression av underliggande sjukdom övervägas.

Behandlingstid

Hydromorfon ska inte användas längre än nödvändigt.

Ålder	Administreringssätt	Bolus	Infusion
Vuxna och ungdomar (> 12 år)	subkutan (s.c.) användning	1–2 mg s.c. med 3–4 timmars mellanrum	0,15–0,45 mg/timme 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 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):

Hyoscinbutylbromid

Hyoscinhydrobromid

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.