

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.

Hydromorfonhydroklorid som finns i Hydromorphone Kalceks 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 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 buksmärtor
- 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. tranylcypromin, 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 skallskada (på grund av risk för ökat tryck i hjärnan)
- får krampanfall eller konvulsioner
- är beroende av alkohol
- tidigare har drabbats av abstinenssymtom som t.ex. rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, överaktivitet, diarréer, eller mag-tarmproblem när du slutat använda alkohol eller droger
- har en psykisk sjukdom till följd av drogförgiftning (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, äldre eller bräcklig
- 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).

Om behandlingen avbryts abrupt kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, ofrivilliga muskelsammandragningar, diarréer 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 smärtkänslighet (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.

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 dess effekt minskar (du blir van vid det, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Hydromorphone Kalceks kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till 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 använd och hur ofta du behöver använd det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Hydromorphone Kalceks 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 använder Hydromorphone Kalceks kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende:

- Du behöver använda läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver använda mer än den rekommenderade dosen.
- Du kanske känner att du måste fortsätta använda läkemedlet, 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 använda läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du använder 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 Hydromorphone Kalceks).

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 dåsig het 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 bedövningsmedel (t.ex. barbiturater)
- tar läkemedel för att hjälpa dig med sömnen (sömnmedel eller lugnande medel)
- tar läkemedel mot psykisk 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 läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta 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 läkaren förskriver Hydromorphone Kalceks samtidigt med lugnande läkemedel, 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 är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Hydromorphone Kalceks med alkohol

Användning av alkohol under behandlingen med Hydromorphone Kalceks 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 innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Hydromorfon passerar moderkakan. 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 sömnig 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.

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.

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.

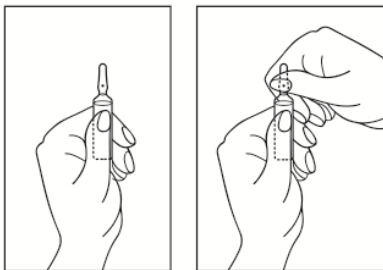
Vanlig startdos för Hydromorphone Kalceks är enligt följande:

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 en 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 färgande delen 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 (subkutan = 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 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 läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Kontakta läkare eller sjukhus omedelbart. 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 andfåddhet, 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, ångslighet, sömnsvårigheter, ofrivilliga muskelsammandragningar, diarréer 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.

I sällsynta fall kan detta läkemedel 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 väsande 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 sömnbehov
- 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, känsla av extrem lycka
- 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, darrningar, 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
- andningssvårigheter eller väsande 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 smärtskänslighet (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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Hydromorphone Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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-/Infusionslösung
Estland	Hydromorphone Kalceks
Danmark	Hydromorphonhydrochlorid Kalceks
Finland	Hydromorphone Kalceks
Tyskland	Hydromorphon 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 2025-11-06

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, glukoslösning, 50 mg/ml infusionsvätska, lösning eller vatten för injektionsvätskor - är fysiskt och kemiskt stabilt vid kontakt med representativa märken av polypropensprutor, polyeten- eller PVC-slangar och PVC- eller EVA-infusionspåsar.

Läkemedlet är dessutom kompatibelt med följande läkemedel: hyoscinbutylbromid, hyoscinehydrobromid, 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.