

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Hydromorphone Kalceks **2 mg/ml**:

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

Hydromorphone Kalceks **10 mg/ml**:

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**:

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

Hydromorphone Kalceks **50 mg/ml**:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSTFORM

Injektions-/infusionsvätska, lösning (injektion/infusion).

Klar färglös till gulaktig lösning fri från synliga partiklar.

Lösningens pH är 3,5-4,5.

Lösningens osmolalitet är cirka 280 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av svår smärta hos vuxna och ungdomar över 12 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen av Hydromorphone Kalceks ska anpassas efter svårighetsgraden av patientens smärta och patientens individuella svar på behandlingen.

Dosen skall titreras tills optimal smärtstillande effekt uppnås.

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

Hydromorphone Kalceks 10 mg, 20 mg och 50 mg är ej lämpliga för inledande opioidbehandling. Dessa högre doseringsformer får endast användas som enskilda doser till patienter som inte längre svarar tillräckligt på lägre doser av hydromorfonpreparat (Hydromorphone Kalceks 2 mg) eller

smärtstillande medel i jämförbar styrka inom ramen för kronisk smärtbehandling. Behållare till läkemedelspumpar kan också fyllas med enstaka doser på 10 mg, 20 mg eller 50 mg eftersom doskontroll försäkras av pumpkalibreringen.

Hydromorfon ska inte ges längre än vad som är absolut nödvändigt. Om långtidsbehandling är nödvändig avgörs om, och i vilken utsträckning, fortsatt behandling behövs baserat på noggrann och regelbunden övervakning. När en patient inte längre behöver behandling med hydromorfon rekommenderas gradvis minskning av dygnsdosen för att förhindra utsättningssymtom.

Ålder	Bolus	Infusion
Vuxna och ungdomar (> 12 år)		
subkutan (s.c.) användning	1-2 mg s.c. var 3:e-4:e timme	0,15-0,45 mg/tim 0,004 mg/kg kroppsvikt/tim
intravenös (i.v.) användning	1-1,5 mg i.v. var 3:e-4:e timme ska injiceras långsamt under minst 2-3 minuter	0,15-0,45 mg/tim 0,004 mg/kg kroppsvikt/tim
PCA* (s.c. och i.v.)	0,2 mg bolus, stoppintervall 5-10 min	
Barn (< 12 år)	Rekommenderas inte	

*- patientkontrollerad smärtlindring

Byte mellan oralt och parenteralt administrerat hydromorfon:

Dosen ska baseras på följande förhållande: 3 mg oralt hydromorfon motsvarar 1 mg intravenöst administrerat hydromorfon. Det måste betonas att detta är en rekommendation. På grund av interindividuell variabilitet måste noggrann titrering till lämplig dos göras för varje patient.

Byte från andra opioider till hydromorfon:

Studier där både intravenöst och subkutan hydromorfon gavs till friska frivilliga och till patienter visar att hydromorfon (på en per milligram-basis) hade 5 till 10 gånger kraftigare verkan än parenteralt morfin. Vid byte från en annan opioid ska behandling med hydromorfon inledas med en dos motsvarande ungefär 1/10 av motsvarande parenteral morfidos. Denna dos ska titreras individuellt för att uppnå optimal smärtlindring och med hänsyn till patientsäkerhet.

Pediatrisk population

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

Äldre patienter

Äldre patienter (i regel över 75 år) kan behöva en lägre dos 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. Dosen ska titreras noga tills önskad klinisk effekt uppnås (se avsnitt 5.2).

Administreringssätt

För intravenös injektion eller infusion och subkutan injektion eller infusion.

Hydromorphone Kalceks är endast avsett för engångsbruk.

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

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Behandlingsmål och utsättning av behandlingen

Innan behandling med Hydromorphone Kalceks 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 utsättningssymtom. Om adekvat smärtkontroll inte uppnås ska möjlig hyperalgesi, tolerans och progression av underliggande sjukdom övervägas (se avsnitt 4.4).

Behandlingstid

Hydromorfon ska inte användas längre än nödvändigt.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot hydromorfon eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Allvarlig andningsdepression med hypoxi eller förhöjd koldioxidnivå i blodet
- Svår kronisk obstruktiv lungsjukdom
- Lung-hjärtsjukdom (cor pulmonale)
- Koma
- Akuta buksmärtor
- Paralytisk ileus
- Samtidig administrering av eller inom två veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare.

4.4 Varningar och försiktighet

Den allvarligaste risken vid opioidöverdos är andningsdepression. Hydromorfon ska användas med försiktighet hos opioidberoende patienter, hos patienter med skallskada (p.g.a. risken för förhöjt intrakraniellt tryck), konvulsiva sjukdomar, alkoholism, delirium tremens, toxisk psykos, hypotension med hypovolemi, medvetandestörningar, gallsjukdom, gall- eller njurkolik, pankreatit, obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom, prostatahypertrofi, binjurebarksinsufficiens (t.ex. Addisons sjukdom), hypotyreos, kronisk obstruktiv lungsjukdom, minskad reservvolym i lungorna, hos försvagade, äldre eller bräckliga patienter och hos patienter med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 4.2). Hos alla dessa patienter kan minskad dosering vara tillrådligt.

Opioidbrukssyndrom (missbruk och beroende)

Tolerans och fysiskt och/eller psykologiskt beroende kan utvecklas vid upprepad administrering av opioider som hydromorfon.

Upprepad användning av Hydromorphone Kalceks kan leda till opioidbrukssyndrom. En högre dos och mer långvarig behandling kan öka risken för att utveckla opioidbrukssyndrom. Missbruk eller avsiktlig felanvändning av Hydromorphone Kalceks kan resultera i överdosering och/eller dödsfall. Risken för att utveckla opioidbrukssyndrom är förhöjd hos patienter med anamnes eller familjeanamnes (föräldrar eller syskon) på substansbrukssyndrom (inklusive alkoholbrukssyndrom), hos nuvarande tobaksanvändare samt hos patienter med anamnes på andra psykiska störningar (till exempel egentlig depression, ångest och personlighetsstörningar).

Innan behandling med Hydromorphone Kalceks påbörjas och under behandlingen ska behandlingsmål och en utsättningsplan överenskommas med patienten (se avsnitt 4.2). Före och under behandling ska patienten också informeras om riskerna för och tecknen på opioidbrukssyndrom. Om sådana tecken uppstår ska patienten rådask att kontakta läkare.

I mycket sällsynta fall kan hyperalgesi som inte svarar på ytterligare dosökning av Hydromorphone Kalceks uppstå, särskilt vid höga doser. En dosminskning av hydromorfon eller ett byte av opioid kan behövas.

Hydromorfon ska inte användas om det föreligger risk för paralytisk ileus. Om paralytisk ileus misstänks eller uppstår under användning måste hydromorfonbehandlingen omedelbart avbrytas.

Hydromorfon ska användas med försiktighet pre- och intraoperativt samt inom de första 24 timmarna postoperativt.

Patienter som ska genomgå ytterligare smärtlindringsprocedurer (t.ex. operation, plexusblockad) ska inte behandlas med hydromorfon inom fyra timmar före ingreppet. Vid indikation på ytterligare

behandling med hydromorfon ska doseringen anpassas efter postoperativa behov.

Det bör understrykas att patienter som anpassats (titrerats) till en effektiv dos av en specifik opioid inte ska byta till andra smärtstillande opioider utan klinisk bedömning och noggrann re-titrering efter behov. I annat fall kan en kontinuerlig smärtstillande effekt inte säkerställas.

Användning av hydromorfon kan ge positiva resultat vid dopingkontroller.

Risker med samtidig användning av sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel:

Samtidig användning av Hydromorphone Kalceks och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker förbehålls samtidig förskrivning av dessa sedativa läkemedel till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om det beslutas att förskriva Hydromorphone Kalceks samtidigt med sedativa läkemedel, ska lägsta effektiva dos användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Patienterna ska följas noga avseende tecken och symtom på andningsdepression och sedering.

I detta avseende är det starkt rekommenderat att informera patienten och dess vårdgivare om att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt 4.5).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom central sömnapné och sömnrelaterad hypoxemi. Risken för central sömnapné ökar med dosen (se avsnitt 4.8). Överväg att minska den totala opioiddosen till patienter med central sömnapné.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Centrala nervsystemet (CNS)

Centralt verkande läkemedel såsom lugnande medel, anestetika, (t.ex. barbiturater), sömnmedel och lugnande medel, neuroleptika, antidepressiva medel, antiemetika, antihistaminer och andra opioider eller alkohol kan förstärka den CNS-dämpande effekten av vardera läkemedel.

Samtidig användning av opioider med sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva CNS-depressiva effekten. Dosering och duration av samtidig användning ska begränsas (se avsnitt 4.4).

Samtidig användning av opioider och gabapentinoider (gabapentin och pregabalin) ökar risken för opioidöverdosering, andningsdepression och död.

Läkemedel med en antikolinerg effekt (t.ex. psykofarmaka, antiemetika, antihistaminer eller medel mot parkinsonism) kan förhöja opioiders oönskade antikolinerga effekter (t.ex. förstoppning, muntorrhet eller urinretention).

Samtidig administrering av hydromorfon och MAO-hämmare eller administrering inom två veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Inga interaktionsstudier har genomförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Opioider passerar placenta. Det finns inga tillräckliga data från användningen av hydromorfon hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Den möjliga risken för människa är okänd. Hydromorfon ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

Hydromorfon rekommenderas inte under graviditet och förlossning på grund av försämrad uterin kontraktilitet och risken för neonatal andningsdepression. Långvarig användning av hydromorfon under graviditet kan leda till neonatal utsättningssyndrom.

Amning

Hydromorfon utsöndras i bröstmjolk i små mängder. Hydromorphone Kalceks ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga data tillgängliga avseende eventuella effekter av hydromorfon på fertilitet hos människa. Inga effekter på manlig eller kvinnlig fertilitet observerades i djurstudier (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hydromorfon kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner. Att detta sker är särskilt troligt i början av en behandling med hydromorfon, efter dosökning eller byte av läkemedel, och om hydromorfon används i kombination med alkohol eller andra substanser som verkar dämpande på det centrala nervsystemet. Det är inte säkert att patienter som stabiliserats på en särskild dos påverkas. Patienter bör rådfråga läkare om bilkörning eller användning av maskiner är tillåtet.

4.8 Biverkningar

Biverkningar delas in i följande frekvensgrupper:

Mycket vanliga	$\geq 1/10$
Vanliga	$\geq 1/100, < 1/10$
Mindre vanliga	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
Sällsynta	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
Mycket sällsynta	$< 1/10\ 000$
Ingen känd frekvens	Kan inte beräknas från tillgängliga data

Immunsystemet

Mycket sällsynta: överkänslighetsreaktioner (inklusive orofaryngeal svullnad)

Ingen känd frekvens: anafylaktisk reaktion

Metabolism och nutrition

Vanliga: anorexi

Psykiska störningar

Vanliga: ångest, förvirringstillstånd, sömnlöshet, hallucinationer

Mindre vanliga: depression, dysfori, eufori, mardrömmar

Sällsynta: läkemedelsberoende, agitation

Mycket sällsynta: aggression

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: yrsel, somnolens

Mindre vanliga: huvudvärk, tremor, myoklonus, parestesi

Sällsynta: konvulsioner, sedering

Mycket sällsynta: hyperalgesi (se avsnitt 4.4)

Ingen känd frekvens: centralt sömnapnésyndrom

Ögon

Mindre vanliga: mios, dimsyn

Hjärtat

Mindre vanliga: takykardi

Sällsynta: bradykardi, palpitationer

Blodkärl

Vanliga: hypotension

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mindre vanliga: dyspné
Sällsynta: andningsdepression, bronkospasm

Magtarmkanalen

Mycket vanliga: förstoppning, illamående, kräkningar
Vanliga: buksmärta, muntorrhet
Mindre vanliga: dyspepsi, diarré, dysgeusi
Mycket sällsynta: paralytisk ileus

Lever och gallvägar

Mindre vanliga: förhöjda leverenzymvärden
Sällsynta: gallkolik, förhöjda pankreaszymer

Hud och subkutan vävnad

Mycket vanliga: klåda
Vanliga: utslag, svettningar
Mindre vanliga: nässelfeber
Sällsynta: ansiktsrodnad

Njurar och urinvägar

Vanliga: urinretention, urinträngningar

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Mindre vanliga: minskad libido, erektil dysfunktion

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanliga: asteni
Vanliga: reaktioner vid injektionsstället
Mindre vanliga: läkemedelstolerans, utsättningssyndrom*, sjukdomskänsla och trötthet
Mycket sällsynta: perifert ödem, förhårdnad vid injektionsstället (särskilt efter upprepad s.c. administrering), irritation vid injektionsstället
Ingen känd frekvens: värmevallningar, neonatalt utsättningssyndrom

*Ett utsättningssyndrom kan uppstå och omfatta symtom som agitation, ångest, nervositet, sömnlöshet, hyperkinesi, tremor och gastrointestinala symtom.

Läkemedelsberoende

Upprepad användning av Hydromorphone Kalceks kan leda till läkemedelsberoende, även vid terapeutiska doser. Risken för läkemedelsberoende kan variera beroende på patientens individuella riskfaktorer, dosering och opioidbehandlingens längd (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Tecken på hydromorfonintoxikation och hydromorfonöverdos innefattar mios, bradykardi,

andningsdepression, hypotension, somnolens som övergår i stupor och koma. Aspirationspneumoni kan förekomma. Cirkulationssvikt och fördjupad koma kan uppstå i mer allvarliga fall och kan ha dödlig utgång.

Medvetslösa patienter med andningsstillestånd kan behöva intubation och respiratorbehandling. En opioidantagonist (t.ex. naloxon 0,4 mg, till barn: naloxon 0,01 mg/kg kroppsvikt) bör administreras intravenöst. Individuell administrering av antagonisten bör upprepas i 2- till 3-minutersintervaller efter behov.

Noggrann övervakning (i åtminstone 24 timmar) krävs eftersom opioidantagonistens effekt är kortvarigare än den för hydromorfon, vilket innebär att upprepad förekomst av tecken på överdos t.ex. respiratorisk insufficiens kan förväntas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: analgetika; opioider; naturliga opiumalkaloider, opiater
ATC-kod: N02A A03

Hydromorfon är en μ -sektiv, ren opioidagonist. Hydromorfon och relaterade opioider påverkar huvudsakligen det centrala nervsystemet och tarmarna.

Effekterna är främst analgetiska, anxiolytiska, antitussiva och sedativa. Därutöver kan humörsvängningar, andningsdepression, minskad mag-tarmrörlighet, illamående, kräkningar och förändringar i det endokrina och vegetativa nervsystemet uppstå.

Opioider kan påverka hypotalamus-hypofys-adrenal- eller gonadalaxeln. Rapporterade förändringar omfattar ökning av serumprolaktin och en minskning av plasmakortisol och testosteron. Kliniska symtom kan uppkomma till följd av dessa hormonella förändringar.

Prekliniska studier visar olika effekter hos opioider på delar av immunsystemet. Den kliniska betydelsen av dessa resultat är okänd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Vid intravenös och subkutan injektion börjar läkemedlet normalt verka inom 5 respektive 5-10 minuter. Effekten kvarstår i 3-4 timmar efter intravenös eller subkutan injektion. Vid epidural administrering av 1 mg hydromorfonhydroklorid observerades en fördröjning på $22,5 \pm 6$ minuter innan fullständig smärtlindring uppnåddes. Effekten varade i $9,8 \pm 5,5$ timmar ($n=84$ patienter i åldern 22-84 år).

Distribution

Hydromorfonhydroklorid passerar placenta. Enligt publicerade data utsöndras hydromorfon i bröstmjolk i små mängder.

Plasmaproteinbindningen hos hydromorfon är låg ($< 10\%$). Denna procentsats vid 2,46 ng/ml förblir konstant upp till den mycket höga plasmakoncentrationen 81,99 ng/ml, vilken endast mycket sällan uppnås vid mycket höga hydromorfondoser.

Hydromorfonhydroklorid har en relativt hög distributionsvolym på $1,22 \pm 0,23$ l/kg (KI: 90 %: 0,97-1,60 l/kg) ($n = 6$ manliga försökspersoner), vilket tyder på högt vävnadsupptag.

Plasmakoncentrationstidskurvorna efter enkel administrering av hydromorfonhydroklorid 2 mg i.v. eller 4 mg oralt till 6 friska frivilliga i en crossover-studie visade en relativt kort halveringstid

på $2,64 \pm 0,88$ timmar (1,68-3,87 timmar).

Metabolism

Hydromorfon metaboliseras genom direkt konjugering eller reduktion av ketogruppen med efterföljande konjugering. Efter absorption metaboliseras hydromorfon främst till hydromorfon-3-glukuronid, hydromorfon-3-glukosid och dihydroisomorfin-6-glukuronid. Mindre delar av metaboliterna dihydroisomorfin-6-glukosid, dihydromorfin och dihydroisomorfin har också påträffats. Hydromorfon metaboliseras via levern; en mindre del utsöndras oförändrad via njurarna.

Hydromorfonmetaboliter har påvisats i plasma-, urin- och levercellsprover hos människa. Det finns inget som tyder på att hydromorfon metaboliseras *in vivo* via cytokrom P 450-enzymssystemet. *In vitro* har hydromorfon endast en mindre hämmande effekt ($IC_{50} > 50 \mu M$) på rekombinanta CYP-isoformer, inklusive CYP1A2, 2A6, 2C8, 2D6 och 3A4. Hydromorfon förväntas därmed inte hämma metabolismen av andra aktiva substanser som metaboliseras via dessa CYP-isoformer.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data visar ingen särskild risk för människor baserad på gängse studier av säkerhetsfarmakologi, upprepad dostoicitet och genotoicitet. Inga långtidsstudier avseende karcinogenitet har utförts.

Inga effekter på fertilitets- eller spermaparametrar observerades hos han- eller honråttor vid orala hydromorfondoser upp till 1,4 gånger högre än den förväntade humana dosen baserat på kroppsytta. Hydromorfon var inte teratogent hos råttor eller kaniner i doser som orsakade maternell toxicitet. Hämmad fosterutveckling observerades hos kaniner efter exponering för aktiv substans nästan fyra gånger högre än exponering hos människa, men inte hos råttor efter exponering cirka 1,8 gånger högre än den hos människa.

Peripartum- och postpartumdödlighet hos råttungar (F1) ökade och kroppsvikter minskade under lakteringsperioden.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra
Natriumcitrat
Natriumklorid
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Koncentrerad saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad ampull: 5 år.

Hållbarhet efter öppnande: Läkemedlet ska användas omedelbart efter ampullens öppnande.

Hållbarhet efter spädning:

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

avsnitt 6.6).

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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning eller öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Typ I, bärnstensfärgade glasampuller à 1 ml och 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.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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.

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

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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

e-mail: kalceks@kalceks.lv

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2 mg/ml: 57250

10 mg/ml: 57251

20 mg/ml: 57252

50 mg/ml: 57253

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2019-01-04

Datum för förnyat godkännande: 2023-11-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-06