

Bipacksedel: Information till användaren

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

hydromorfonhydroklorid

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Palladon är och vad det används för

Palladon innehåller den aktiva substansen hydromorfonhydroklorid, vilket är ett potent smärtstillande medel tillhörande opioidgruppen.

Du har ordinerats Palladon för behandling av svår smärta.

Hydromorfonhydroklorid som finns i Palladon 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 Palladon

Använd inte Palladon om:

- du är allergisk mot hydromorfon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har andningsproblem (andningsdepression)
- du har svår astma
- du har svår lungsjukdom kopplad till sammandragning av luftvägarna (kronisk obstruktiv lungsjukdom eller KOL)
- du har hjärtproblem efter långvarig lungsjukdom (cor pulmonale)
- du har svåra buksmärtor
- du har någon sjukdom där tunntarmen inte fungerar korrekt (paralytisk ileus)
- du tar en typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare (t.ex. tranlylcypromid, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid) eller du har tagit denna typ av läkemedel under de två senaste veckorna.

Palladon får inte användas om patienten är i koma.

Varningar och försiktighet

Berätta för din läkare innan behandlingen med Palladon om:

- du har allvarliga andningssvårigheter (nedsatt andningsfunktion)
- du har sömnproblem (sömnapné med andningsproblem under sömnen)
- du är beroende av starka smärtstillande medel
- du lider av skallskada (p.g.a. risken för förhöjt hjärntryck)
- du lider av krampanfall eller konvulsioner
- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom
- du tidigare har lidit av abstinenssymtom som t.ex. rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, överaktivitet, darrningar eller mag- och tarmproblem när du slutat använda alkohol eller droger
- du lider av psykisk sjukdom till följd av intoxication (toxisk psykos)
- du har lågt blodtryck som beror på låg blodvolym (hypotension med hypovolemi)
- du känner dig yr eller svimmar
- du har problem med gallblåsan
- du lider av bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- du har tarmproblem (t.ex. obstruktiv eller inflammatorisk tarmsjukdom)
- du har problem med prostatan (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 lider av allmänt försvagat tillstånd eller är äldre
- du har förstoppning
- du lider av allvarliga njurproblem (inklusive njurkolik)
- du lider av allvarliga leverproblem.

Sömnelaterade andningsstörningar

Palladon 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.

Precis som andra opioider kan Palladon 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).

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 Palladon 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 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 Palladon 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 Palladon 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 använda Palladon).

Den aktiva substansen hydromorfonhydroklorid har en missbruksprofil som liknar andra starka opioider. Eventuellt utvecklas fysiskt beroende. Därför bör Palladon användas med särskild försiktighet hos patienter med historia av alkohol- eller narkotikamissbruk.

Ökad smärtskänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på ökad dos av Palladon kan förekomma vid särskilt höga doser. Din läkare kommer att avgöra om en sänkning av dosen eller byte av smärtstillande medel (opioid) krävs i din situation.

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

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

Användning av Palladon kan ge positiva resultat vid dopingkontroller.

Barn

Palladon rekommenderas inte för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Palladon

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 bieffekterna av Palladon (som sömnighet, andningsproblem, förstoppning, muntorrhet, svårigheter att kasta vatten) eller de andra läkemedlen förändras.

Tala om för din läkare om:

- du använder läkemedel för att behandla ångest (t.ex. lugnande medel)
- du har behandlats med bedövningsmedel (t.ex. barbiturater)

- du använder läkemedel för att hjälpa dig med sömnen (sömnigivande eller lugnande medel inklusive bensodiazepiner)
- du använder läkemedel för att behandla psykisk sjukdom (antipsykotiska läkemedel såsom fentiaziner)
- du använder läkemedel för att behandla depression (antidepressiva medel)
- du använder läkemedel för att förhindra illamående eller kräkningar (antiemetiska medel)
- du använder läkemedel för att förhindra eller mildra allergisymtom (antihistaminer)
- du använder läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom
- du använder andra starka smärtstillande medel eller nyligen har använt andra smärtstillande medel ur opioidgruppen.

Använd inte Palladon om du använder en särskild typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare eller om du har använt denna typ av läkemedel under de två senaste veckorna.

Samtidig användning av Palladon och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade 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 skriver ut Palladon tillsammans med lugnande läkemedel 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 informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.

Palladon med alkohol

Användning av alkohol under behandlingen med Palladon kan göra dig sömnig. Om du påverkas av detta bör 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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Du bör inte använda Palladon vid graviditet eller förlossning om inte läkaren specifikt säger till dig att göra det. Om du använder Palladon under förlossning kan livmoderns sammandragningsförmåga nedsättas. Dessutom kan långsam och ytlig andning (andningsdepression) uppstå hos det nyfödda barnet. Nyfödda barn kan drabbas av abstinens (t.ex. gälla skrik, skakningar, kramper, dålig aptit och diarré) om deras mödrar har tagit hydromorfon under en lång tid under graviditeten.

Amning

Palladon bör inte användas under amning eftersom den aktiva substansen kan passera över i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Palladon 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 Palladon från en annan opioid
- om du dricker alkohol eller använder läkemedel som påverkar hjärnans funktion.

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

dessas 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.

Palladon 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 Palladon

En läkare eller sjuksköterska kommer normalt att förbereda och administrera injektionen.

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

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

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

Du bör inte använda Palladon 10 mg, 20 mg eller 50 mg som inledande opioidbehandling. Dessa högre doseringsformer får endast användas som individuella doser om du inte längre svarar tillräckligt på lägre doser av hydromorfonpreparat (Palladon 2 mg) eller jämförbart starka smärtstillande medel som del av en långvarig smärtbehandling.

De vanliga startdoserna för Palladon är:

Vuxna och ungdomar (över 12 år)

- Som engångsinjektion i en ven är den vanliga dosen 1 till 1,5 mg administrerat sakta över 2 till 3 minuter. Detta kan upprepas med tre till fyra timmars mellanrum.
- Som engångsinjektion genom en tunn nål in i vävnaden under huden är den vanliga dosen 1 till 2 mg. Detta kan upprepas med tre till fyra timmars mellanrum.
- Som infusion i en ven eller genom en tunn nål in i vävnaden under huden är den vanliga startdosen 0,15 till 0,45 mg/timme (eller 0,004 mg/kg kroppsvikt/timme).
- Administrerad som patientkontrollerad analgesi (PCA) är den vanliga rekommenderade bolusdosen 0,2 mg med ett stoppintervall på 5 till 10 minuter.

Äldre patienter (över 75 år)

Lägre doser kan räcka för tillfredsställande smärtlindring hos äldre patienter.

Patienter med lever- och njurproblem

Om du lider av lever- eller njurproblem kan du behöva mindre Palladon för att lindra din smärta.

Barn (under 12 år)

Palladon rekommenderas inte för barn under 12 år.

Administreringssätt

En läkare eller sjuksköterska kommer normalt att administrera Palladon till dig.

Palladon är avsett för injektion eller infusion i en ven (intravenöst = IV) eller genom en tunn nål under huden (subkutan = SC).

Behandlingstid

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

Om du använt för stor mängd av Palladon

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.

I allvarliga 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 (symtom kan vara andnöd, hosta och feber)
- en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

Om du har använt för mycket Palladon skall 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 medicinsk vård, se till att ta med denna bipacksedel och alla återstående ampuller för att visa läkaren.

Om du har glömt att använda Palladon

Använd Palladon så snart du upptäcker att du har glömt att ta din dos. Använd aldrig dubbel dos.

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

Om du slutar att använda Palladon

Du bör inte plötsligt avbryta användningen av Palladon om inte din läkare säger till dig att göra det. Diskutera först med läkare om du vill sluta använda Palladon. Om användningen avbryts plötsligt efter långvarig behandling kan abstinenssymtom som 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 eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Läkemedlet 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 Palladon. 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 Palladon. 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, sömnigare än vanligt
- förstoppning
- illamående

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

- förvirring
- muntorrhet, kräkningar
- hudklåda, svettningar
- urinträngningar
- ovanlig känsla av svaghet
- tappad aptit
- ångest, sömnlöshet
- huvudvärk
- smärtor eller obehag i buken
- hudreaktioner vid injektionsstället

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

- rastlöshet
- extrema glädjekänslor, hallucinationer
- darrningar, muskelryckningar, kittlingar i händer och fötter
- suddig syn
- lågt blodtryck
- matsmältningsbesvär
- utslag
- svårigheter att kasta vatten
- minskad sexlust, impotens
- abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnsvårigheter, överaktivitet, darrningar och mag- och tarmproblem
- depression, mardrömmar
- andfåddhet
- diarré, smakförändringar
- kan påverka resultatet av blodprover avsedda att testa om levern fungerar korrekt
- trötthet
- allmän sjukdomskänsla
- hand-, fot-, eller vristsvullnader

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

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

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

- retningar och förhårdnader av huden vid injektionsstället (speciellt efter upprepad subkutan administrering).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- andningsuppehåll under sömnen (sömnapné)
- läkemedelsberoende
- obehagligt eller olustigt humör
- krampanfall, konvulsioner
- okontrollerade muskelrörelser
- läkemedelstolerans
- förhöjd smärtskänslighet (hyperalgesi, se "Varningar och försiktighet" under avsnitt 2)
- tillstånd där tunntarmen (del av mag-tarmsystemet) inte fungerar korrekt (paralytisk ileus)
- pupillförminskning
- kliande utslag, hudrodnad
- abstinenssymtom hos nyfödda barn till mödrar som har använt Palladon under graviditeten (se avsnitt 2 "Graviditet och amning")

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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Palladon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Anvisningar för stabilitet efter användning eller utspädning

Denna läkemedelsprodukt bör användas direkt efter öppnandet av förpackningen.

Fysisk och kemisk in-use stabilitet har påvisats i 7 dagar vid 4 °C, 25 °C och 37 °C med undantag för utspädda lösningar i polykarbonatsprutor som inte bör lagras längre än 24 timmar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör den preparerade lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsvillkor innan användning, som normalt inte bör överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, om inte öppningen/utspädningen har ägt rum under kontrollerade och bekräftat aseptiska förhållanden.

Läkemedelsprodukten skall inspekteras visuellt innan användning och även efter utspädning. Endast klara lösningar fria från partiklar skall användas.

Endast för engångsbruk.

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

Palladon 2 mg/ml:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid. Varje ampull innehåller 2 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 1,77 mg hydromorfon) i 1 ml lösning.

Palladon 10 mg/ml:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid. Varje ampull innehåller 10 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 8,87 mg hydromorfon) i 1 ml lösning.

Palladon 20 mg/ml:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid. Varje ampull innehåller 20 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 17,7 mg hydromorfon) i 1 ml lösning.

Palladon 50 mg/ml:

- Den aktiva substansen är hydromorfonhydroklorid. Varje ampull innehåller 50 mg hydromorfonhydroklorid (motsvarande 44,33 mg hydromorfon) i 1 ml lösning.

Övriga innehållsämnen är:

- Vattenfri citronsyra
- Natriumcitrat
- Natriumklorid
- Natriumhydroxidlösning (4 %)
- Saltsyra 3,6 %
- Vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Palladon är en klar, färglös till svagt gul lösning med pH-värde 4,0 för injektion eller infusion. Läkemedlet levereras i klara glasampuller och finns i förpackningar om 5 x 1 ml ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 30B
412 63 Göteborg

Tillverkare

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-11-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Palladon 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Palladon 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Palladon 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Palladon 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
hydromorfonhydroklorid

Dosering och administreringssätt

Administreringssätt

Intravenös injektion eller infusion

Subkutan injektion eller infusion

Läkemedelsprodukten skall inspekteras visuellt innan användning. Endast klara lösningar fria från partiklar skall användas.

Injektionen skall ges omedelbart efter att ampullen öppnas.

Endast för engångsbruk.

Dosering

Doseringen av Palladon måste 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.

Palladon 10 mg, 20 mg och 50 mg är ej 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 (Palladon 2 mg) 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.

Palladon bör inte administreras längre än absolut nödvändigt. Om det krävs långvarig behandling bör 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 rekommenderas gradvis minskning av den dagliga dosen för att förhindra abstinenssymtom.

Ålder	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 0,004 mg/kg kroppsvikt/timme
intravenös (i.v.) användning	1-1,5 mg i.v. med 3-4 timmars mellanrum. Skall injiceras långsamt under minst 2-3 minuter	0,15-0,45 mg/timme 0,004 mg/kg kroppsvikt/timme
Patientkontrollerad administrering =PCA (s.c. och i.v.)	0,2 mg bolus, stoppintervall 5-10 min.	
Barn (< 12 år)	Rekommenderas inte	

Barn (< 12 år)

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

Äldre patienter

Äldre patienter (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 bör försiktigt titreras till önskad klinisk effekt.

Hållbarhet

3 år.

Hållbarhet efter öppnande: Skall användas omedelbart.

Fysisk och kemisk in-use stabilitet har påvisats i 7 dagar vid 4 °C, 25 °C och 37 °C med undantag för utspädda lösningar i polykarbonatsprutor som inte bör lagras längre än 24 timmar.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstider och förvaringsvillkor innan användning, som normalt ej bör överstiga 24 timmar vid 2-8 °C om inte öppning/utspädning har ägt rum under kontrollerade och bekräftade 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 visades inga tecken på inkompatibilitet när samma lösning lagrades vid 4 °C i upp till 7 dagar.

Inga bevis på inkompatibilitet observerades mellan Palladon, 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 och PVC- eller EVA-infusionspåsar.

Inga bevis på inkompatibilitet observerades mellan Palladon, 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

Denna medicinska produkt får inte blandas med andra medicinska produkter förutom de ovan nämnda.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.