

1. LEGEMIDLETS NAVN

Hydromorfonhydroklorid Kalceks 2 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Hydromorfonhydroklorid Kalceks 10 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Hydromorfonhydroklorid Kalceks 20 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Hydromorfonhydroklorid Kalceks 50 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hydromorfonhydroklorid Kalceks **2 mg/ml**:

Hver 1 ml ampulle inneholder 2 mg hydromorfonhydroklorid (tilsvarende 1,77 mg hydromorfon)

Hydromorfonhydroklorid Kalceks **10 mg/ml**:

Hver 1 ml ampulle inneholder 10 mg hydromorfonhydroklorid (tilsvarende 8,87 mg hydromorfon)

Hver 10 ml ampulle inneholder 100 mg hydromorfonhydroklorid (tilsvarende 88,7 mg hydromorfon)

Hydromorfonhydroklorid Kalceks **20 mg/ml**:

Hver 1 ml ampulle inneholder 20 mg hydromorfonhydroklorid (tilsvarende 17,73 mg hydromorfon)

Hydromorfonhydroklorid Kalceks **50 mg/ml**:

Hver 1 ml ampulle inneholder 50 mg hydromorfonhydroklorid (tilsvarende 44,33 mg hydromorfon)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning (inj./inf.).

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning, uten synlige partikler.

pH i oppløsningen er 3,5–4,5.

Osmolaliteten til oppløsningen er ca. 280 mosm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Til behandling av alvorlige smerter hos voksne og ungdom over 12 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosering av Hydromorfonhydroklorid Kalceks skal tilpasses smertens alvorlighetsgrad og pasientens individuelle respons.

Dosen bør titreres inntil optimal analgetisk effekt er oppnådd.

Selv om det generelt bør gis en tilstrekkelig høy dose, bør målet være laveste dose som gir smertelindring for den enkelte pasient.

Hydromorfonhydroklorid Kalceks 10 mg, 20 mg og 50 mg er ikke egnet ved oppstart av opioidbehandling. Disse høye styrkene skal kun gis som enkeltdoser ved kronisk smertebehandling hos pasienter som ikke lenger responderer tilstrekkelig på lavere styrker av legemidler som inneholder hydromorfon (Hydromorfonhydroklorid Kalceks 2 mg) eller analgetika av tilsvarende styrke. Beholderen i en smertepumpe kan også fylles med enkeltdoser på 10 mg, 20 mg eller 50 mg, da

dosekontroll sikres ved pumpekalibrering.

Hydromorfon skal ikke gis lenger enn absolutt nødvendig. Ved behov for langtidsbehandling kreves grundig og regelmessig overvåking for å kontrollere om og i hvilken grad videre behandling er nødvendig. Når en pasient ikke lenger har behov for behandling med hydromorfon, anbefales det at dosen reduseres gradvis for å forhindre abstinenssymptomer.

Alder	Bolus	Infusjon
Voksne og ungdom (> 12 år)		
subkutan (s.c.) bruk	1–2 mg s.c. hver 3.–4. time	0,15–0,45 mg/time 0,004 mg/kg kroppsvekt/time
intravenøs (i.v.) bruk	1-1,5 mg i.v. hver 3.–4. time injiseres langsomt i løpet av minst 2-3 minutter	0,15–0,45 mg/time 0,004 mg/kg kroppsvekt/time
PCA* (s.c. og i.v.)	0,2 mg bolus, stoppintervall hvert 5.–10. minutt	
Barn (< 12 år)	Ikke anbefalt	

*- pasientkontrollert analgesi

Overføring av pasienter mellom oralt og parenteralt hydromorfon:

Dosen bør baseres på følgende forhold: 3 mg oralt hydromorfon tilsvarer 1 mg intravenøst hydromorfon. Det må understrekes at dette er en veiledende dose. Individuelle forskjeller krever at dosen tilpasses nøye til hver enkelt pasient.

Bytte fra andre opioider til hydromorfon:

Studier der både intravenøst og subkutan hydromorfon ble gitt til friske frivillige og pasienter viser at hydromorfon (per milligram basis) var 5 til 10 ganger mer potent enn parenteralt morfin. Ved bytte fra et annet opioid, bør behandlingen med hydromorfon startes opp med en dose som tilsvarer ca. 1/10 av den tilsvarende parenterale morfindosen. Denne dosen bør titreres individuelt for å oppnå optimal smertelindring med samtidig vurdering av pasientens sikkerhet.

Pediatrisk populasjon

Hydromorfonhydroklorid Kalceks anbefales ikke til barn under 12 år på grunn av utilstrekkelige data vedrørende sikkerhet og effekt.

Eldre pasienter

Eldre pasienter (som en regel over 75 år) kan trenge en lavere dose enn andre voksne for å oppnå tilstrekkelig smertelindring.

Pasienter med nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon

Disse pasientene kan trenge lavere doser enn andre pasientgrupper for å oppnå tilstrekkelig smertelindring. De bør titreres forsiktig til klinisk effekt (se pkt. 5.2).

Administrasjonsmåte

Til intravenøs injeksjon eller infusjon og subkutan injeksjon eller infusjon.

Hydromorfonhydroklorid Kalceks er kun til engangsbruk.

Legemidlet skal kontrolleres visuelt før bruk. Kun klare oppløsninger uten synlige partikler skal brukes.

For instruksjoner vedrørende fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt.6.1.
- Signifikant respirasjonshemming med hypoksi eller forhøyet karbondioksidnivå i blodet
- Alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom
- Cor pulmonale

- Koma
- Akutt abdomen
- Paralytisk ileus
- Samtidig bruk av monoaminoksidasehemmere eller i løpet av de siste to ukene etter seponering av monoaminoksidasehemmere

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Den største risikoen ved overdosering av opioider er respirasjonshemming. Hydromorfon skal brukes med forsiktighet hos opioidavhengige pasienter, hos pasienter med hodeskader (på grunn av fare for økt intrakranielt trykk), krampetilstander, alkoholisme, delirium tremens, toksisk psykose, hypotensjon med hypovolemi, bevissthetsforstyrrelser, galleveissykdommer, galle- eller urinveiskolikk, pankreatitt, obstruktive eller inflammatoriske tarmlidelser, prostatahypertrofi, binyrebarksvikt (f.eks. Addisons sykdom), hypotyreose, kronisk obstruktiv lungesykdom, redusert lungekapasitet, til barn under 12 år, hos svekkede eldre pasienter og til pasienter med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se pkt. 4.2). Dosereduksjon kan være tilrådelig hos alle disse pasientene.

Toleranse og problematisk opioidbruk (misbruk og avhengighet)

Toleranse, fysisk og psykologisk avhengighet og problematisk opioidbruk kan bli utviklet ved gjentatt administrering av opioider. Misbruk eller villet misbruk av Hydromorfonhydroklorid Kalceks kan føre til overdose og/eller død. Risikoen for å utvikle problematisk opioidbruk er økt hos pasienter med problematisk substansbruk personlig eller i familien (foreldre eller søsken) (inkludert problematisk alkoholbruk), hos personer som røyker, eller hos pasienter med tidligere psykiske lidelser (f.eks. alvorlig depresjon, angst og personlighetsforstyrrelser). Pasienter bør følges opp hvis de får en legemiddeloppsøkende atferd (f.eks. ber om ny resept for tidlig). Dette omfatter gjennomgang ved samtidig bruk av opioider og psykoaktive stoffer (som benzodiazepiner). Det bør vurderes å konsultere en spesialist i avhengighetsmedisin dersom pasienter har tegn og symptomer på problematisk opioidbruk.

Pasienter kan utvikle toleranse overfor hydromorfon ved forlenget bruk og trenge gradvis høyere doser for å oppnå ønsket smertelindrende effekt. Det kan også oppstå krysstoleranse med andre opioider. Kronisk bruk av hydromorfon kan føre til fysisk avhengighet, og abstinenssyndrom kan forekomme ved brå seponering av behandlingen. Når en pasient ikke lenger har behov for behandling med hydromorfon, anbefales det at dosen reduseres gradvis for å forhindre abstinenssymptomer.

Hyperalgesi som ikke vil respondere på ytterligere doseøkning av Hydromorfonhydroklorid Kalceks kan oppstå, spesielt ved høye doser. En dosereduksjon av hydromorfon eller bytte av opioid kan være nødvendig.

Hydromorfon bør ikke brukes når det er mulighet for paralytisk ileus. Ved mistanke om, eller dersom paralytisk ileus oppstår under behandling med hydromorfon må behandlingen seponeres umiddelbart.

Hydromorfon bør brukes med forsiktighet pre- og intraoperativt samt de første 24 timene postoperativt.

Pasienter som skal gjennomgå ytterligere smertelindrende prosedyrer (f.eks. kirurgi, plexusblokade) bør ikke få hydromorfon de siste 4 timer før inngrepet. Dersom ytterligere behandling med hydromorfon er indisert, bør dosen tilpasses det postoperative behovet.

Det bør understrekes at pasienter som er tilpasset (titrert til) en effektiv dose av et bestemt opioid, ikke bør bytte til andre opioidanalgetika uten klinisk vurdering og nøye retitrering etter behov. Ellers sikres ikke kontinuerlig analgetisk effekt.

Bruk av hydromorfon kan gi positive resultater i dopingkontroller.

Risiko ved samtidig bruk av sedative legemidler, slik som benzodiazepiner eller lignende legemidler: Samtidig bruk av Hydromorfonhydroklorid Kalceks og sedative legemidler, slik som benzodiazepiner eller lignende legemidler, kan medføre sedasjon, respirasjonshemming, koma og død. På grunn av

disse risikofaktorene, bør samtidig forskrivning av disse sedative legemidlene være forbeholdt pasienter der det ikke er mulig med andre behandlingsalternativer. Dersom Hydromorfonhydroklorid Kalceks forskrives samtidig med sedative legemidler, bør laveste effektive dose og kortest mulig behandlingstid brukes. Pasientene bør følges nøye for tegn og symptomer på respirasjonshemming og sedasjon. Gjør derfor pasienter og omsorgspersoner oppmerksomme på disse symptomene (se pkt. 4.5).

Søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser

Opioider kan forårsake søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser inkludert sentral søvnapné (CSA) og søvnrelatert hypoksemi. Opioidbruk øker risikoen for CSA på en doseavhengig måte (se pkt. 4.8). Vurder å redusere den totale opioiddosen hos pasienter med CSA.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per ml, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sentralnervesystemet (CNS)

Sentralt virkende legemidler som beroligende midler, anestetika (f.eks. barbiturater), hypnotika og sedativa, nevroleptika, antidepressiva, antiemetika, antihistaminer og andre opioider og alkohol kan forsterke de CNS-hemmende effektene av hvert av disse legemidlene.

Sedative legemidler, slik som benzodiazepiner eller lignende legemidler: Samtidig bruk av opioider og sedative legemidler, slik som benzodiazepiner eller lignende legemidler øker risikoen for sedasjon, respirasjonshemming, koma og død på grunn av additiv CNS-hemmende effekt. Dosen og varigheten ved samtidig bruk bør være begrenset (se pkt. 4.4). Samtidig bruk av opioider og gabapentinoider (gabapentin og pregabalin) øker risikoen for opioidoverdose, respirasjonsdepresjon og dødsfall.

Legemidler med antikolinerg effekt (f.eks. psykotrope midler, antiemetika, antihistaminer og parkinsonmidler) kan forsterke antikolinerge bivirkninger av opioider (f.eks. forstoppelse, munntørhet og urinretensjon).

Samtidig administrering av hydromorfon og monoaminoksidasehemmere eller i løpet av to uker etter seponering av disse er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Opioider passerer placentabarrieren. Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av hydromorfon hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Den potensielle risikoen for mennesker er ukjent. Hydromorfon skal ikke brukes under graviditet hvis det ikke er absolutt nødvendig.

Bruk av hydromorfon anbefales ikke under graviditet og ved fødsel på grunn av nedsatt uterin kontraktilitet og risiko for respirasjonshemming hos det nyfødte barnet. Langvarig bruk av hydromorfon under graviditeten kan føre til neonatal abstinenssyndrom.

Amming

Hydromorfon utskilles i morsmelk hos mennesker i små mengder. Hydromorfonhydroklorid Kalceks skal ikke brukes under amming.

Fertilitet

Det finnes ikke tilgjengelige data om potensielle effekter av hydromorfon på human fertilitet. Det er ikke observert noen effekter på fertilitet hos hanner og hunner i dyrestudier (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hydromorfon kan nedsette evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Dette gjelder spesielt ved oppstart av behandling med hydromorfon, etter doseøkning eller bytte av legemiddel eller dersom hydromorfon kombineres med alkohol eller andre CNS-hemmende substanser. Pasienter stabilisert på en spesifikk dosering kan være egnet til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter bør derfor rådføre seg med legen om det er tillatt å kjøre bil eller bruke av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende frekvenskategorier danner grunnlag for klassifisering av bivirkningene:

Svært vanlige	$\geq 1/10$
Vanlige	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Mindre vanlige	$\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$
Sjeldne	$\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$
Svært sjeldne	$< 1/10\ 000$
Ikke kjent	Kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Forstyrrelser i immunsystemet:

Svært sjeldne overfølsomhetsreaksjoner (inkludert orofaryngeal hevelse)
Ikke kjent: anafylaktiske reaksjoner

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Vanlige: anoreksi

Psykiatriske lidelser:

Vanlige: angst, forvirringstilstand, søvnløshet, hallusinasjoner
Mindre vanlige: depresjon, dysfori, eufori, mareritt
Sjeldne: legemiddelavhengighet, agitasjon
Svært sjeldne: aggresjon

Nevrologiske sykdommer:

Svært vanlige: svimmelhet, somnolens
Mindre vanlige: hodepine, tremor, myokloni, parestesi
Sjeldne: kramper, sedasjon
Svært sjeldne: hyperalgesi (se pkt. 4.4)
Ikke kjent: sentralt søvnapnésyndrom

Øyesykdommer:

Mindre vanlige: miose, svekket syn

Hjertesykdommer:

Mindre vanlige: takykardi
Sjeldne: bradykardi, palpitasjoner

Karsykdommer:

Vanlige: hypotensjon

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Mindre vanlige: dyspné
Sjeldne: respirasjonshemming, bronkospasme

Gastrointestinale sykdommer:

Svært vanlige: forstoppelse, kvalme, oppkast
Vanlige: abdominalsmerter, munntørrehet
Mindre vanlige: dyspepsi, diaré, dysgeusi
Svært sjeldne: paralytisk ileus

Sykdommer i lever og galleveier:

Mindre vanlige: økning av leverenzymmer
Sjeldne: gallekolikk, forhøyede verdier av pankreasenzymmer

Hud og underhudssykdommer:

Svært vanlige: kløe
Vanlige: utslett, svetteing
Mindre vanlige: urtikaria
Sjeldne: ansiktsrødme

Sykdommer i nyre og urinveier:

Vanlige: urinretensjon, akutt vannlatingsbehov

Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer

Mindre vanlige: nedsatt libido, erektil dysfunksjon

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Svært vanlige: asteni
Vanlige: reaksjoner på injeksjonsstedet
Mindre vanlige: legemiddeltoleranse, legemiddelabstinenssyndrom*, malaise og fatigue
Svært sjeldne: perifert ødem, indurasjon på injeksjonsstedet (spesielt etter gjentatt s.c. administrasjon), irritasjon på injeksjonsstedet
Ikke kjent: hetetokter, abstinenssyndrom hos nyfødte

*Det kan oppstå et abstinenssyndrom med symptomer som uro, angst, nervøsitet, søvnløshet, hyperkinesi, skjelving og gastrointestinale symptomer.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema

4.9 Overdosering

Symptomer på forgiftning og overdosering av hydromorfon omfatter miose, bradykardi, respirasjonshemming, hypotensjon, søvnighet som utvikles til stupor og koma. Aspirasjonspneumoni kan forekomme. Sirkulasjonssvikt og dyp koma kan forekomme i mer alvorlige tilfeller og kan gi fatalt utfall.

Hos bevisstløse pasienter med pustestans kan intubering og kunstig åndedrett være nødvendig. En opioidantagonist (f.eks. nalokson 0,4 mg, til barn: nalokson 0,01 mg/kg kroppsvekt) bør gis intravenøst. Individuell administrasjon av antagonist bør gjentas med 2-3 minutters intervaller etter behov.

Nøye overvåking (i minst 24 timer) er nødvendig, da opioidantagonisten har kortere virketid enn hydromorfon. Gjentatt forekomst av overdoseringssymptomer som nedsatt respirasjon må derfor forventes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, opioider, opiumsalkaloider,
ATC-kode: N02A A03

Hydromorfon er en μ -selektiv, ren opioidagonist. Hydromorfon og beslektede opioider utøver sine

viktigste effekter på sentralnervesystemet og tarmen.

Effektene er hovedsakelig analgetiske, angstdempende, hostedempende og sedative. I tillegg kan humørsvingninger, respirasjonshemming, nedsatt gastrointestinal motilitet, kvalme, oppkast og endringer i det endokrine og autonome nervesystem forekomme.

Opioider kan påvirke hypothalamus-hypofyse-binyre- eller hypothalamus-hypofyse-gonade-aksene. Noen av endringene som kan observeres omfatter økning av serumprolaktin og reduksjon av plasmakortisol og testosteron. Kliniske symptomer kan oppstå som følge av disse hormonforandringene.

Prekliniske studier indikerer ulike effekter av opioider på deler av immunsystemet. Den kliniske betydningen av disse funnene er ukjent.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter intravenøs og subkutan injeksjon innsetter vanligvis effekten i løpet av henholdsvis 5 minutter og 5-10 minutter. Effekten varer i 3-4 timer etter intravenøs og subkutan injeksjon. Etter epidural administrasjon av 1 mg hydromorfonhydroklorid ble det observert en latenstid på $22,5 \pm 6$ minutter før full smertelindring ble oppnådd. Effekten varte i $9,8 \pm 5,5$ timer ($n = 84$ pasienter, 22-84 år).

Distribusjon

Hydromorfonhydroklorid passerer placentabarrieren. Ifølge publiserte data utskilles hydromorfon i morsmelk hos mennesker i små mengder.

Hydromorfon plasmaproteinbinding er lav ($< 10\%$). Denne prosentandelen ved $2,46$ ng/ml er konstant opp til svært høye plasmanivåer på $81,99$ ng/ml, som oppnås kun i svært sjeldne tilfeller ved svært høye hydromorfondoser.

Hydromorfonhydroklorid har et relativt stort distribusjonsvolum på $1,22 \pm 0,23$ l/kg (C.I.: 90% : $0,97 - 1,60$ l/kg) ($n = 6$ menn), noe som indikerer et uttalt vevsopptak.

Forløpet til plasmakonsentrasjons-tidskurven etter enkeltdoser av hydromorfonhydroklorid på 2 mg i.v. eller 4 mg oralt, gitt til 6 friske frivillige i en randomisert "cross-over"-studie viste relativ kort halveringstid på $2,64 \pm 0,88$ timer ($1,68 - 3,87$ timer).

Biotransformasjon

Hydromorfon metaboliseres ved direkte konjugering eller ved reduksjon av ketogruppen med påfølgende konjugering. Etter absorpsjon metaboliseres hydromorfon hovedsakelig til hydromorfon-3-glukuronid, hydromorfon-3-glukosid og dihydroisomorfin-6-glukuronid. Mindre mengder av metabolittene dihydroisomorfin-6-glukosid, dihydromorfin og dihydroisomorfin er også funnet. Hydromorfon metaboliseres i lever, og en liten andel utskilles uendret via nyrene.

Hydromorfonmetabolitter ble funnet i plasma, urin og humane levercelletestsystemer. Det er ingen indikasjoner på at hydromorfon metaboliseres *in vivo* via cytokrom P450-enzymssystemet. *In vitro* har hydromorfon bare en svakt hemmende effekt ($IC_{50} > 50$ mikrom) på rekombinante CYP-isoformer, inkludert CYP1A2, 2A6, 2C8, 2D6 og 3A4. Hydromorfon forventes derfor ikke å hemme metabolisme av andre virkestoffer som metaboliseres via disse CYP-isoformene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksisitet. Det er ikke utført langtids karsinogenitetsstudier.

Det ble ikke observert påvirkning av fertilitet hos hunn- eller hannrotter eller sædparametre ved orale

hydromorfondoser som er 1,4 ganger forventet human dose, basert på kroppsoverflate. Hydromorfon var ikke teratogent hos verken drektige rotter eller kaniner i doser som ga maternal toksisitet. Redusert fosterutvikling ble observert hos kaniner ved en virkestoffeksponering på nesten 4 ganger det som forventes hos mennesker, men ikke hos rotter ved en eksponering på ca. 1,8 ganger det som forventes hos mennesker. Mortalitet hos rottefostere peripartum og postpartum (F1) økte, og kroppsvekten ble redusert under dieperioden.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Sitronsyre
Natriumsitrat
Natriumklorid
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Saltsyre, konsentrert (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet ampulle: 30 måneder.

Holdbarhet etter første åpning (anbrudd): Legemidlet bør gis umiddelbart etter at ampullen er åpnet.

Holdbarhet etter fortynning:

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet er vist i 7 dager ved 25 °C og 2 °C – 8 °C (se pkt. 6.6). Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er bruker ansvarlig for oppbevaringstid og -betingelser før bruk. Vanligvis skal ikke dette være lenger enn 24 timer ved 2 °C – 8 °C, med mindre fortynning har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevar ampullene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses.

Oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet eller anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Gule type I glassampuller med 1 ml og 10 ml. Ampullene er merket med en spesifikk fargekode for hver styrke og hvert volum.

Pakningsstørrelse:

5 eller 10 ampuller med 1 ml

5 eller 10 ampuller med 10 ml (bare for 10 mg/ml)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Hydromorfonhydroklorid Kalceks, ufortynnet eller fortynnet med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusjonsvæske, oppløsning, glukose 50 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning eller vann til injeksjonsvæsker, er fysisk og kjemisk stabilt ved kontakt med representative varemerker av polypropylensprøyter, slanger av polyetylen eller PVC samt infusjonsposer av PVC eller EVA.

Dette legemidlet er kompatibel med følgende virkestoff: skopolaminbutylbromid, skopolaminhydrobromid, deksametasonnatriumfosfat, haloperidol, midazolamhydroklorid, metoklopramidhydroklorid, levomepromazinhydroklorid, glykopyrroniumbromid, ketaminhydroklorid.

Legemidlet skal kontrolleres visuelt før bruk. Kun klare oppløsninger uten synlige partikler skal brukes. Kun til engangsbruk.

Feil håndtering av ufortynnet oppløsning etter åpning av originalampullen, eller av fortynnede oppløsninger kan påvirke steriliteten til legemidlet.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AS Kalceks
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Latvia

Tlf.: +371 67083320

e-post: kalceks@kalceks.lv

8. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER (NUMRE)

17-12024
17-12025
17-12026
17-12027

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 8. januar 2019

Dato for siste fornyelse: 4. november 2023

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2023