

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Hydagelan 2 mg/ ml oplossing voor injectie/infusie**  
**Hydagelan 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**  
**Hydagelan 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**  
**Hydagelan 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**  
Hydromorfonhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Hydagelan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Hydagelan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Hydagelan bevat de werkzame stof hydromorfonhydrochloride, een krachtige pijnstillers ('analgeticum') uit de opioïdengroep.

Dit medicijn is aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn.  
Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie);
- U heeft een ernstige longziekte waarbij uw luchtwegen verstopt zijn (ernstige chronische obstructieve longziekte of ernstige COPD);
- U heeft een hartprobleem na een langdurige longziekte (cor pulmonale);
- U heeft ernstige buikpijn;
- U heeft een aandoening waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus);
- U neemt een medicijn in dat monoamineoxidaseremmer heet (bijvoorbeeld tranylcypromide, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid), of u heeft dit soort medicijn in de afgelopen twee weken ingenomen.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt als de patiënt in coma ligt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt toegediend als:

- u afhankelijk (verslaafd) bent van sterke pijnstillers;

- u een verwonding aan uw hoofd heeft (vanwege het risico op een stijging van de druk in de hersenen);
- u last heeft van epilepsie, stuipen (spierkrampen) of convulsies (spierkrampen met schokken door uw hele lichaam);
- u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”);
- u een roker bent;
- u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen;
- u last heeft van een psychische stoornis die ontstaan is door een vergiftiging (intoxicatie) (toxische psychose);
- u vroeger last heeft gehad van ontwenningssverschijnselen zoals zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn, beven en maag-darmproblemen bij het stoppen met alcohol of drugs;
- u een lage bloeddruk heeft met daarnaast weinig bloed in uw bloedsomloop (hypotensie met hypovolemie);
- u een licht gevoel in uw hoofd heeft of flauwvalt;
- u problemen heeft met uw galblaas;
- u een ontsteking van de alvleesklier heeft (pancreatitis);
- u darmproblemen heeft (zoals een obstructieve of inflammatoire darmziekte);
- u prostaatproblemen heeft (zoals problemen bij het plassen);
- uw bijniere slecht werken (bijvoorbeeld de ziekte van Addison);
- u een slecht werkende schildklier heeft (hypothyreoïdie);
- u een longziekte (zoals COPD) heeft of uw longen n minder goed werken dan normaal;
- u een verzwaakte algemene conditie heeft of op leeftijd of zwak bent;
- u ernstige nierproblemen heeft (waaronder niersteenkoliëken);
- u ernstige leverproblemen heeft.

Dit geneesmiddel bevat hydromorfon dat een opioïde is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan leiden tot tolerantie (het geneesmiddel wordt minder effectief, u raakt eraan gewend, wat betekent dat u hogere doses nodig heeft om de gewenste pijnstilling te bereiken), afhankelijkheid en misbruik, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u vreest dat u afhankelijk kunt worden van Hydagelan, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

U kunt er verslaafd aan raken (psychisch afhankelijk). Daarom moet dit medicijn extra voorzichtig gebruikt worden bij patiënten met een verleden van alcohol- en medicijnenmisbruik.

Langdurig gebruik van dit medicijn kan er voor zorgen dat uw lichaam gewend raakt aan dit medicijn (lichamelijke afhankelijkheid). Als u plotseling met de behandeling stopt, kunnen ontwenningssverschijnselen optreden zoals opgewondenheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, onwillekeurige spiersamentrekkingen, beven en maag-darmproblemen. Als u niet langer een behandeling met hydromorfon nodig heeft, zal uw arts de dagelijkse dosis geleidelijk afbouwen om deze symptomen te voorkomen.

Het grootste risico bij een overdosering van opioïden zijn ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen: Hydagelan kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De klachten kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

Wanneer u erg gevoelig bent voor pijn (hyperalgesie), kan het in zeer zeldzame gevallen voorkomen dat een verdere dosisverhoging van dit medicijn niet werkt. Dit komt vooral voor bij hoge dosissen. Uw arts zal beslissen of er dan een dosisverlaging of een verandering van pijnstiller (opioïde) nodig is.

Net als andere opioïden kan dit medicijn de normale aanmaak van hormonen (zoals cortisol of geslachtshormonen) in het lichaam beïnvloeden, vooral als u voor langere perioden hogere doses heeft gebruikt.

Neem contact op met uw arts als deze informatie op u van toepassing is of vroeger op u van toepassing is geweest.

Vertel het uw arts als u problemen krijgt met de dunne darm (paralytische ileus) tijdens de behandeling met dit medicijn. Uw arts zal de juiste maatregelen nemen.

Als u geopereerd moet worden, vertel de arts in het ziekenhuis dan dat u dit medicijn gebruikt. Het kan namelijk mogelijk zijn dat de injectiedosis aangepast moet worden.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Hydagelan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

Als u Hydagelan met andere medicijnen of alcohol inneemt, kunnen de bijwerkingen van Hydagelan (zoals slaperigheid, ademhalingsproblemen, verstopping, droge mond, problemen met plassen) of van het andere medicijn verergeren.

Neem contact op met uw arts:

- als u medicijnen gebruikt om angst te behandelen (bijvoorbeeld kalmeringsmiddelen);
- als u een verdovingsmiddel heeft gekregen (bijvoorbeeld een barbituraat);
- als u slaapmiddelen gebruikt (hypnotica of sedativa);
- als u medicijnen gebruikt om psychische of mentale stoornissen te behandelen (antipsychotica of psychotrope medicijnen);
- als u medicijnen gebruikt om depressie te behandelen (antidepressiva);
- als u medicijnen gebruikt tegen misselijkheid of braken (anti-emetica);
- als u medicijnen gebruikt om allergische symptomen te voorkomen of te verlichten (antihistaminica);
- als u medicijnen gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen;
- als u krachtige pijnstillers (analgetica) gebruikt, of als u kort geleden een andere pijnstiller uit de opioïden-groep heeft gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u een monoamineoxidaseremmer gebruikt (middel tegen depressie), of als u dit soort medicijnen in de afgelopen twee weken heeft gebruikt.

Gelijktijdig gebruik van Hydagelan en kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepinen (die kunnen helpen om angst en insulpen te verminderen, de spieren te ontspannen en slaap te bevorderen) of verwante medicijnen verhoogt de kans op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Het gelijktijdige gebruik van opioïden en geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregebaline), vergroot het risico op een overdosis van opioïden, onderdrukte ademhalingen kan levensbedreigend zijn.

Maar als uw arts dit medicijn wel samen met andere kalmeringsmiddelen voorschrijft, moet de dosis van de gelijktijdige behandeling zo laag mogelijk zijn en moet de duur van de gelijktijdige behandeling zo kort mogelijk zijn.

Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt, en volg de aanwijzing van de arts over de dosis heel goed op. Het kan helpen als u vrienden of familie vraagt om alert te zijn op bovengenoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u zulke symptomen krijgt.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol drinken tijdens uw behandeling met dit medicijn kan u slaperig maken. Als dit bij u gebeurt, mag u geen alcohol drinken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt.

#### Zwangerschap

U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap en de bevalling tenzij uw arts u dit duidelijk heeft gezegd. Als u dit medicijn gebruikt tijdens de bevalling, kan er een verminderde samentrekking zijn van de baarmoeder. Bovendien kan het pasgeboren kind traag en oppervlakkig ademen (ademhalingsdepressie).

Als de moeder tijdens de zwangerschap langdurig hydromorfon heeft gebruikt, kan de pasgeboren baby last hebben van ontwenningverschijnselen (zoals huilen met een schel geluid, rillerigheid, stuipen, niet goed willen eten en diarree).

#### Borstvoeding

Dit medicijn mag niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt omdat het medicijn in de moedermelk terecht kan komen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan u slaperig maken. Hierdoor kunnen uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken, verslechteren. Dit geldt vooral:

- aan het begin van de behandeling;
- als uw dosis wordt verhoogd;
- als u van een ander opioïde naar dit medicijn bent overgestapt;
- als u alcohol drinkt of medicijnen gebruikt die de werking van uw hersenen beïnvloeden.

U moet contact opnemen met uw arts voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

### **Hydagelan bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per 1 ml oplossing, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?**

Een arts of een verpleegkundige zal de injectie normaal gesproken klaarmaken en bij u toedienen.

Uw arts zal beslissen hoeveel van dit medicijn u nodig heeft, op basis van:

- Hoe erg de pijn is ;
- de dosis van de pijnstiller die eerder aan u werd gegeven;
- uw leeftijd en gewicht.

Uw arts zal de hoeveelheid van dit medicijn verhogen tot uw pijn minder wordt. Als u merkt dat u nog steeds pijn heeft tijdens de behandeling met dit medicijn bespreek dit dan met uw arts.

*Hydagelan 10 mg/ml; Hydagelan 20 mg/ml en Hydagelan 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie:*

U mag dit medicijn niet gebruiken als startbehandeling met opioïden. Deze hogere doseringen mogen uitsluitend als individuele dosissen worden gebruikt indien u niet langer voldoende reageert op lagere dosissen hydromorfonpreparaten of op vergelijkbaar sterke pijnstillers in het kader van langdurige pijnbehandeling.

De gebruikelijke startdoseringen van dit medicijn zijn de volgende:

#### **Gebruik bij volwassenen en jongeren (ouder dan 12 jaar)**

- Een eenmalige injectie in een bloedvat, de aanbevolen dosering is 1 tot 1,5 mg, langzaam toegediend gedurende 2 tot 3 minuten. Dit kan om de 3 tot 4 uur worden herhaald.
- Een eenmalige injectie via een dunne naald in het onderhuidse weefsel, de aanbevolen dosering is 1 tot 2 mg. Dit kan om de 3 tot 4 uur worden herhaald.
- Een infuus in een bloedvat of via een fijne naald in het onderhuidse weefsel, de aanbevolen dosering is 0,15 tot 0,45 mg/uur (of 0,004 mg/kg lichaamsgewicht/uur).
- Als het wordt gegeven via een manier waarbij de patiënt zelf de pijnmedicatie kan toedienen (patiëntgecontroleerde pijnstilling; PCA), is de gebruikelijke aanbevolen dosis die per keer in 1 keer toegediend wordt 0,2 mg met een tussentijd van 5 tot 10 minuten.

#### **Gebruik bij kinderen (jonger dan 12 jaar)**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Gebruik bij oudere patiënten (ouder dan 75 jaar)**

Het kan zijn dat oudere patiënten een lagere startdosering nodig hebben

#### **Gebruik bij patiënten met lever- en nierproblemen**

Als u lever- of nierproblemen heeft, heeft u mogelijk minder van dit medicijn nodig om uw pijn te verminderen.

Een arts of een verpleegkundige zal dit medicijn normaal gesproken bij u toedienen.

Hydagelan is bestemd voor injectie of infusie in een bloedvat (intraveneus = i.v.) of via een dunne naald onder de huid (subcutaan = s.c.).

#### **Duur van de behandeling**

Hydagelan mag alleen gebruikt worden zolang dit nodig is. Uw arts zal beslissen wanneer en hoe de behandeling zal worden stopgezet. Als u een langdurige behandeling krijgt, moet uw arts regelmatig controleren of u dit medicijn nog steeds nodig heeft. Stop de behandeling niet zonder dit met uw arts te bespreken (zie 'Als u stopt met het gebruik van dit medicijn').

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem direct contact op met uw arts of ziekenhuis. In ernstige gevallen kunt u door een overdosis bewusteloos raken en zelfs overlijden.

De volgende symptomen kunnen optreden na een overdosis:

- kleine pupillen (pinpointpupillen);
- langzame hartslag;
- problemen met ademen;
- lage bloeddruk;
- u kunt bewusteloos raken en in coma raken.

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, mag u zich in geen geval blootstellen aan een situatie die waakzaamheid vereist, bijvoorbeeld autorijden.

Het is mogelijk dat u een spoedbehandeling in het ziekenhuis nodig heeft. Als u medische hulp vraagt, moet u deze bijsluiter en eventuele overblijvende ampullen aan de arts laten zien.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

U moet dit medicijn gebruiken zodra u merkt dat u het bent vergeten. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u bent vergeten dit medicijn te gebruiken of als u een lagere dosis dan de voorgeschreven dosis heeft gebruikt, kan dit leiden tot onvoldoende pijnstilling

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

U mag niet plotseling met het gebruik van dit medicijn stoppen, tenzij uw arts u dit heeft gezegd. Als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn, moet u dit eerst met uw arts bespreken.

Als u plotseling met het gebruik van dit medicijn stopt na een langdurige behandeling, kunt u ontweningsverschijnselen krijgen zoals u opgewonden voelen, angst, u bent zenuwachtig, slaapproblemen, een spier beweegt zonder dat u dat wilt, beven en maag-darmproblemen.

Uw arts zal u vertellen hoe u met de behandeling moet stoppen, normaal gesproken door de dosis geleidelijk te verlagen zodat u geen last krijgt van vervelende effecten .

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit medicijn kan allergische reacties (overgevoelighedsreacties) veroorzaken. Hoe vaak ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) voorkomen is niet bekend. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u plotseling last heeft van piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de mond of de keel of iedere vorm van huiduitslag of jeuk, vooral als het over uw hele lichaam is.

Ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) zijn het belangrijkste risico van een overdosis met een opioïde.

De meeste mensen krijgen last van verstopping tijdens het gebruik van dit medicijn. Meer vezels (fruit, groenten, volkorenbrood, pasta, bruine rijst) eten en meer drinken, kan het probleem verminderen, maar als het nodig is kan uw arts een laxeremiddel voorschrijven.

Tijdens het gebruik van dit medicijn kunt u misselijk zijn of braken. Dit zou na enkele dagen moeten verdwijnen, maar uw arts kan u een medicijn tegen misselijkheid voorschrijven als dit een probleem blijft.

#### **Andere mogelijke bijwerkingen:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- duizeligheid, slaperiger voelen dan normaal
- verstopping
- misselijkheid

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- angst, verwardheid, slapeloosheid
- droge mond, braken
- jeukende huid, zweten

- u heeft het gevoel dat u moet plassen (verhoogde aandrang)
- u voelt zich ongewoon zwak
- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- buikpijn
- huidreacties op de injectieplaats

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig, depressie, nachtmerries
- gevoel van extreme vreugde (euforie), u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- beven, een spier beweegt zonder dat u dat wilt, tintelingen in de handen of voeten
- minder goed kunnen zien lage bloeddruk
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (dyspepsie)
- huiduitslag
- moeite met plassen
- verminderde zin in seks, erectieproblemen (impotentie)
- ontweningsverschijnselen zoals u opgewonden voelen, angst, u bent zenuwachtig, slaapproblemen, heel erg druk zijn (hyperactief), beven en maag-darmproblemen
- ademhalingsproblemen (dyspneu)
- diarree, eten en drinken smaakt u anders dan normaal
- kan de resultaten van bloedtesten beïnvloeden waarmee wordt gecontroleerd of uw lever goed werkt
- vermoeidheid, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker
- zwelling van handen, enkels of voeten

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1,000 mensen)

- u voelt zich verdoofd
- trage, onregelmatige of snelle hartslag
- ademhalingsproblemen of piepende ademhaling
- kan de resultaten van bloedtesten beïnvloeden waarmee wordt gecontroleerd of uw alvleesklier goed werkt
- blozen
- gebrek aan energie

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- irritatie en verharding van de huid op de injectieplaats (in het bijzonder na herhaalde injecties onder de huid)

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- u raakt verslaafd aan dit medicijn
- u bent somber of snel boos. Soms bent u ook bang of onrustig (dysforie)
- toevallen of verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie)
- ongecontroleerde spierbewegingen
- uw lichaam raakt gewend aan het medicijn, u heeft meer medicijn nodig om het even goed te laten werken. (tolerantie voor het medicijn)
- u bent erg gevoelig voor pijn (hyperalgesie; zie 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' in rubriek 2)
- een aandoening waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus)
- verkleining van de pupillen (miose)
- opvliegers
- jeukende huiduitslag (urticaria)
- symptomen die ontstaan bij stoppen van dit middel bij pasgeborenen van moeders die dit medicijn hebben gebruikt tijdens de zwangerschap (zie rubriek 2 'Zwangerschap en borstvoeding')
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)

## **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP:". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### **Houdbaarheid na openen of verdunning:**

Na opening moet dit medicijn onmiddellijk worden gebruikt.

De houdbaarheid van dit middel (de chemische en fysische stabiliteit) tijdens gebruik is aangetoond voor 7 dagen bij 5°C, en voor 48 uur bij 25°C en 37°C, behalve voor verdunde oplossingen in polycarbonaat injectiespuiten die niet langer dan 24 uur moeten worden bewaard.

**In verband met groei van bacteriën moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het verdunnen in een gecontroleerde situatie en goedgekeurde omgeving plaatsvond die vrij is van micro-organismen zoals bijvoorbeeld bacteriën.**

Het medicijn moet vóór gebruik met het oog worden gecontroleerd, ook na verdunning. Alleen heldere oplossingen zonder dat er deeltjes inzitten mogen worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

#### ***Hydagelan 2 mg/ml:***

De werkzame stof in dit medicijn is hydromorfonhydrochloride. Elke 1 ml ampul bevat 2 mg hydromorfonhydrochloride (overeenkomend met 1,77 mg hydromorfon).

#### ***Hydagelan 10 mg/ml:***

De werkzame stof in dit medicijn is hydromorfonhydrochloride.

Elke 1 ml ampul bevat 10 mg hydromorfonhydrochloride (overeenkomend met 8,87 mg hydromorfon).

Elke 10 ml ampul bevat 100 mg hydromorfonhydrochloride (overeenkomend met 88,7 mg hydromorfon).



**Hydagelan 20 mg/ml:**

De werkzame stof in dit medicijn is hydromorfonhydrochloride.

Elke 1 ml ampul bevat 20 mg hydromorfonhydrochloride (overeenkomend met 17,73 mg hydromorfon).

**Hydagelan 50 mg/ml:**

De werkzame stof in dit medicijn is hydromorfonhydrochloride.

Elke 1 ml ampul bevat 50 mg hydromorfonhydrochloride (overeenkomend met 44,33 mg hydromorfon).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur monohydraat, water voor injecties.

**Hoe ziet Hydagelan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

*Hydagelan 2 mg/ml; Hydagelan 20 mg/ml en Hydagelan 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie:*

Dit medicijn een heldere, kleurloze oplossing voor injectie/infusie, geleverd in doorzichtige glazen ampullen, beschikbaar in verpakkingen van 5 x 1 ml ampullen.

*Hydagelan 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie:*

Dit medicijn is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie/infusie, geleverd in doorzichtige glazen ampullen, beschikbaar in verpakkingen van 5 x 1 ml of 5 x 10 ml ampullen.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Oostenrijk

**Fabrikanten**

G.L. Pharma GmbH, Arnethgasse 3, 1160 Wenen, Oostenrijk

**In het register ingeschreven onder:**

2 mg/ml: RVG 125457

10 mg/ml: RVG 125458

20 mg/ml: RVG 125459

50 mg/ml: RVG 125460

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk: Hydagelan 2/10/20/50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Duitsland: Dolomorphon 2/10/20/50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Nederland: Hydagelan 2/10/20/50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Zweden: Gerodolan, 2/10/20/50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.**

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:**

**Hydagelan 2 mg/ ml oplossing voor injectie/infusie**

**Hydagelan 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

**Hydagelan 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

**Hydagelan 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

Hydromorfonhydrochloride

### **Dosering en wijze van toediening**

#### Wijze van toediening:

Intraveneuze injectie of infusie.

Subcutane injectie of infusie.

Hydagelan is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Het geneesmiddel moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt.

Na opening moet dit geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

#### Dosering

De dosering van Hydagelan dient te worden aangepast aan de ernst van de pijn en de individuele respons van de patiënt.

De dosis dient te worden getitreerd tot een optimaal analgetisch effect is bereikt.

Hoewel in het algemeen een voldoende hoge dosis moet worden toegediend, dient te worden gestreefd naar de laagst mogelijke dosis waarbij analgesie wordt bereikt.

Hydagelan 10mg/ml [20 mg/ml en 50 mg/ml] zijn niet geschikt voor een eerste opioïdebehandeling. Deze hogere doseringsvormen mogen uitsluitend als individuele doses worden gebruikt bij patiënten die niet langer voldoende reageren op lagere dosies hydromorfonpreparaten Hydagelan 2 mg/ml) of op vergelijkbaar sterke analgetica in het kader van chronische pijnbehandeling. Het reservoir van een pijnpomp kan ook gevuld worden met individuele doseringen van 10 mg, 20 mg of 50 mg, omdat de dosiscontrole is beveiligd door de pompkalibratie.

Hydagelan dient niet langer dan absoluut noodzakelijk te worden toegediend. Als langdurige behandeling noodzakelijk is, dient door regelmatig en zorgvuldig monitoren te worden nagegaan of en in welke mate verdere behandeling noodzakelijk is. Als een patiënt behandeling met hydromorfon niet langer nodig heeft, kan het raadzaam zijn om de dosering geleidelijk af te bouwen om ontwenningverschijnselen te voorkomen.

<b>Leeftijd</b>	<b>Wijze van toediening</b>	<b>Bolus</b>	<b>Infusie</b>
Volwassenen en adolescenten (> 12 jaar)	subcutaan (s.c.) gebruik	1-2 mg s.c. om de 3-4 uur	resp. 0,15-0,45 mg/uur en 0,004 mg/kg lichaamsgewicht/uur
	intraveneus (i.v.) gebruik	1-1,5 mg i.v. om de 3-4 uur, langzaam te injecteren gedurende tenminste 2-3 minuten	resp. 0,15-0,45 mg/uur en 0,004 mg/kg lichaamsgewicht/uur
	PCA (s.c. en i.v.)	0,2 mg bolus, tussentijd 5-10 min.	
Kinderen (< 12 jaar)	Niet aanbevolen.		

Hydagelan 2 mg/ml [10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml] wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 12 jaar, vanwege onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

#### *Ouderen*

Oudere patiënten (gewoonlijk ouder dan 75 jaar) hebben mogelijk een lagere dosering nodig dan andere volwassenen om voldoende analgesie te verkrijgen.

#### *Patiënten met lever- en/of nierinsufficiëntie*

Deze patiënten kunnen een lagere dosering nodig hebben om voldoende analgesie te bereiken dan andere patiëntengroepen. Ze dienen zorgvuldig getriteerd te worden op geleide van klinisch effect (zie rubriek 5.2).

### **Houdbaarheid**

Houdbaarheid van ongeopend ampullen: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening: Voor onmiddellijk gebruik.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 7 dagen bij 5°C, en voor 48 uur bij 25°C en 37°C, behalve voor verdunde oplossingen in polycarbonaat injectiespuiten die niet langer dan 24 uur moeten worden bewaard.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Onverenigbaarheden werden waargenomen met verdunde oplossingen van 50 mg/ml wanneer deze langer dan 24 uur werden bewaard in polycarbonaat injectiespuiten bij 25°C. Er werden echter geen aanwijzingen van onverenigbaarheid gevonden wanneer dezelfde preparaten maximaal 7 dagen werden bewaard bij 5°C.

Er werden geen aanwijzingen waargenomen van onverenigbaarheid tussen Hydagelan onverdund en verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie, glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie of water voor injecties en representatieve merken van polypropyleen injectiespuiten, polyethyleen en PVC-slangen en PVC- of EVA-infuuszakken.

Er werden geen aanwijzingen waargenomen van onverenigbaarheid tussen Hydagelan onverdund en verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of water voor injecties en representatieve merken van injecteerbare vormen van de volgende geneesmiddelen, wanneer deze werden bewaard in hoge en lage doseringscombinaties in polypropyleen injectiespuiten gedurende een periode van 24 uur bij omgevingstemperatuur (25°C):

Hyoscine butylbromide

Hyoscine hydrobromide

Dexamethasonnatriumfosfaat

Haloperidol

Midazolam-hydrochloride

Metoclopramide-hydrochloride

Levomepromazine-hydrochloride

Glycopyrroniumbromide

Ketamine-hydrochloride

Dit geneesmiddel mag niet worden vermengd met andere geneesmiddelen dan de geneesmiddelen die hierboven worden vermeld.

Verkeerd gebruik van de onverdunde oplossing na opening van de originele ampul of van de verdunde oplossingen kan de steriliteit van het product in gevaar brengen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.