

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hydromorfonhydrochloride Kalceks 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Hydromorfonhydrochloride Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Hydromorfonhydrochloride Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Hydromorfonhydrochloride Kalceks 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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Hydromorfonhydrochloride Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

In Hydromorfonhydrochloride Kalceks zit de werkzame stof hydromorfonhydrochloride, een sterke pijnstiller (analgeticum) die hoort bij de groep van opioïden (groep van sterke pijnstillende medicijnen).

Dit medicijn is aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn.

Het medicijn is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- 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 die samengaat met verstopping van de luchtwegen (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 tegen onder andere een depressieve stemming in dat een monoamineoxidaseremmer genoemd wordt (bijvoorbeeld tranylcypromide, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid). Of u heeft dit soort medicijnen in de afgelopen twee weken ingenomen.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u met dit medicijn wordt behandeld als:

- u een verwonding aan het hoofd heeft (vanwege het risico op een stijging van de druk in de hersenen);
- u epileptische aanvallen, oncontroleerbare schokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (stuipen) of aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) heeft;
- u verslaafd bent aan alcohol;
- u eerder last heeft gehad van ontweningsverschijnselen zoals onrust, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn (overbeweeglijkheid), trillen en maagdarmproblemen bij het stoppen met alcohol of drugs;
- u een stoornis heeft die uw gedachten, stemming en/of gedrag beïnvloedt (psychische stoornis) veroorzaakt door vergiftiging (toxische psychose);
- u een lage bloeddruk heeft, dat samen gaat met te weinig vocht of bloed in de bloedvaten (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 darmaandoening met afsluiting van de darm (obstructieve darmziekte) of een darmaandoening waarbij de darm ontstoken is (inflammatoire darmziekte));
- u prostaatproblemen heeft (zoals problemen bij het plassen);
- uw bijniere slecht werken (bijvoorbeeld de ziekte van Addison, een ziekte die wordt veroorzaakt doordat de bijnierschors niet genoeg hormonen meer aanmaakt);
- u een verminderde werking van de schildklier heeft (hypothyreoïdie);
- u een langdurige longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen heeft wat ademen moeilijk maakt (COPD) of een verminderde werking van de longen (verminderde longfunctie) heeft;
- u een verzwakte algemene gezondheidstoestand heeft of ouder of zwak bent;
- u ernstige nierproblemen heeft, waaronder ernstige pijn aanvallen door een niersteen (niersteenkoliëken);
- u ernstige leverproblemen heeft;
- 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.

Vertel het uw arts als deze informatie op u van toepassing is of vroeger op u van toepassing is geweest.

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

Het grootste risico bij een overdosering van sterke pijnstillende medicijnen (opioïden) is ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie).

Dit geneesmiddel bevat hydromorfon, wat een opioïde is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief is (u raakt eraan gewend).

Herhaald gebruik van Hydromorfonhydrochloride Kalceks kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik. Dit kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u zich zorgen maakt dat u afhankelijk kunt worden van Hydromorfonhydrochloride Kalceks is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Als men plotseling met de behandeling stopt, kunnen ontweningsverschijnselen optreden zoals opgewondenheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, onwillekeurige samentrekkingen van de spieren, trillen en maagdarmproblemen. Als u niet langer een behandeling met hydromorfon nodig heeft, zal uw arts de dagelijkse dosering langzaam afbouwen om deze symptomen te voorkomen.

Een verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) die niet reageert op een verdere dosisverhoging

van dit medicijn kan in zeldzame gevallen voorkomen, vooral bij hoge dosissen. Uw arts zal beslissen of in zo'n situatie een dosisverlaging of een verandering van pijnstillers (opioïde) nodig is.

Vertel het uw arts als u last krijgt van uw dunne darm (plotselinge afsluiting van de darm door verlamming van de darm (paralytische ileus)) tijdens de behandeling met dit medicijn. Hij of zij zal passende maatregelen nemen.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel de artsen in het ziekenhuis dan dat u dit medicijn gebruikt, omdat ze de hoeveelheid die u krijgt ingespoten misschien moeten verlagen.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Hydromorfonhydrochloride Kalceks 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 opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hydromorfonhydrochloride Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

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

Vertel het uw arts:

- als u medicijnen inneemt om angst te behandelen (bijvoorbeeld kalmeringsmiddelen);
- als u een verdovingsmiddel heeft gekregen (bijvoorbeeld een barbituraat);
- als u slaapmiddelen inneemt (hypnotica of sedativa);
- als u medicijnen inneemt om stoornissen die uw gedachten, stemming en/of gedrag beïnvloeden of geestelijke stoornissen te behandelen (antipsychotica of psychotrope medicijnen);
- als u medicijnen inneemt om een depressie te behandelen (antidepressiva);
- als u medicijnen inneemt tegen misselijkheid of braken (anti-emetica);
- als u medicijnen neemt om allergische symptomen te voorkomen of te verlichten (antihistaminica);
- als u medicijnen inneemt om de ziekte van Parkinson (hersenaandoening gepaard gaande met onder andere steeds erger wordende bewegingsstoornissen) te behandelen;
- als u sterke pijnstillende medicijnen (analgetica) inneemt, of als u kort geleden een andere pijnstiller uit de groep van de opioïden heeft ingenomen.

Gebruik Hydromorfonhydrochloride Kalceks niet als u een speciaal soort medicijn inneemt dat een MAO-remmer (medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie of de ziekte van Parkinson) wordt genoemd, of als u dit soort medicijn in de afgelopen twee weken heeft ingenomen.

Gelijktijdig gebruik van Hydromorfonhydrochloride Kalceks met kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepinen of vergelijkbare medicijnen verhoogt de kans op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), bewusteloosheid (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 pregabaline) verhoogt het risico op een overdosis van opioïden, onderdrukte ademhaling en kan levensbedreigend zijn. Maar als uw arts Hydromorfonhydrochloride Kalceks wel samen met andere kalmeringsmiddelen voorschrijft, moet uw arts de dosis en de lengte van de gelijktijdige behandeling aanpassen. Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u gebruikt, en volg de aanwijzing van de arts over de dosis nauwgezet op. Het kan helpen als u vrienden of familie vraagt om goed te letten op bovengenoemde verschijnselen 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 gebruikt.

Zwangerschap

Hydromorfonhydrochloride wordt doorgelaten door de placenta. 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 langzaam en oppervlakkig ademen (ademhalingsdepressie). Als de moeder tijdens de zwangerschap langdurig hydromorfon heeft gebruikt, kan de pasgeboren baby last hebben van abstinentieverschijnselen (zoals huilen met een schel geluid, trillerigheid, stuipen, slechte voeding en diarree).

Borstvoeding

Dit medicijn mag niet tijdens de periode van het geven van borstvoeding worden gebruikt omdat de werkzame stof in de moedermelk terecht kan komen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan u slaperig maken en kan daardoor uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken, verslechteren. Dit geldt in het bijzonder:

- aan het begin van de behandeling;
- als uw dosis wordt verhoogd;
- als u van een ander sterk pijnstillend medicijn (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.

Hydromorfonhydrochloride Kalceks bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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:

- de ernst van uw pijn;
- 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.

U mag de sterktes 10 mg, 20 mg, 50 mg van dit medicijn niet gebruiken als startbehandeling met sterke pijnstillende medicijnen (opioïden). Deze hogere doseringen mogen alleen als afzonderlijke dosissen worden gebruikt als u niet langer voldoende reageert op lagere dosissen hydromorfonmiddelen (de 2 mg-sterkte van dit medicijn) of op vergelijkbaar sterke pijnstillers die worden gebruikt bij langdurige pijnbehandeling.

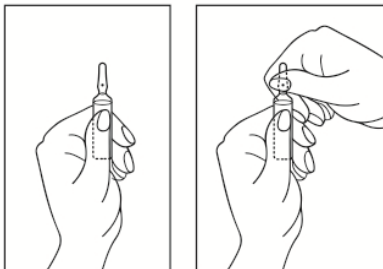
De gebruikelijke startdosissen van dit medicijn zijn de volgende:

Volwassenen en jongeren (ouder dan 12 jaar)

- De gebruikelijke dosis als enkele injectie in een ader is 1 tot 1,5 mg, langzaam toegediend over een periode van 2 tot 3 minuten. Dit kan om de 3 tot 4 uur worden herhaald.
- De gebruikelijke dosis als enkele injectie via een dunne naald in het weefsel vlak onder de huid is 1 tot 2 mg. Dit kan om de 3 tot 4 uur worden herhaald.
- De gebruikelijke startdosis als infuus in een ader of via een fijne naald in het weefsel vlak onder de huid is 0,15 tot 0,45 mg per uur (of 0,004 mg per kg lichaamsgewicht per 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 wordt toegediend (bolus) 0,2 mg met een tussentijd van 5 tot 10 minuten.

Aanwijzingen voor het openen van de ampul:

- 1) Houd de ampul met de gekleurde stip naar boven gericht. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.
- 2) Gebruik beide handen om de ampul te openen: terwijl u het onderste gedeelte van de ampul in de ene hand houdt, gebruikt u de andere hand om het bovenste gedeelte van de ampul af te breken in de tegenovergestelde richting van de gekleurde stip (zie afbeeldingen hieronder).



Gebruik bij kinderen (jonger dan 12 jaar)

Het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Oudere patiënten (ouder dan 75 jaar)

Een lagere dosering zou genoeg kunnen zijn voor voldoende pijnvermindering bij oudere patiënten.

Patiënten met lever- en nierproblemen

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

Toedieningsweg

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

Dit medicijn is bedoeld voor injectie of om via een infuus toe te dienen (infusie) in een ader (intraveneus = i.v.) of via een dunne naald onder de huid (subcutaan = s.c.).

Hoe lang de behandeling duurt

Dit medicijn 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 onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis. In ernstige gevallen kan een overdosis leiden tot bewusteloosheid en zelfs tot de dood. De volgende symptomen kunnen optreden na een overdosis:

- vernauwde pupillen;
- langzame hartslag;
- ademhalingsproblemen;
- lage bloeddruk;

- bewusteloosheid die tot coma leidt;
- longontsteking veroorzaakt door het inademen van braaksel of vreemde stoffen (symptomen kunnen ademnood, hoesten en koorts zijn).

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, mag u in geen geval activiteiten uitvoeren waarbij u snel moet kunnen reageren, bijvoorbeeld autorijden.

Het is mogelijk dat de patiënt een spoedbehandeling in het ziekenhuis nodig heeft. Als u medische hulp vraagt, moet u deze bijsluiter en eventuele overgebleven 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, zal dit leiden tot minder pijnvermindering dan u nodig heeft en/of onvoldoende pijnvermindering.

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 opgewondenheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, onwillekeurige samentrekkingen van de spieren, trillen en maagdarmproblemen. 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 of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Dit medicijn kan in zeer zeldzame gevallen allergische reacties (overgevoeligheidsreacties) veroorzaken. Hoe vaak ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) voorkomen is niet bekend. Vertel het onmiddellijk 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 sterk pijnstillend medicijn (opioïde).

De meeste mensen zullen aan verstopping lijden tijdens het gebruik van dit medicijn. Meer vezels (fruit, groenten, volkorenbrood, pasta, zilvervliesrijst) eten en meer drinken, kan het probleem verminderen, maar wanneer nodig kan uw arts een medicijn die de stoelgang bevordert 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 en braken voorschrijven als dit een probleem blijft.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid, slaperiger voelen dan normaal
- verstopping
- misselijkheid, braken

- jeukende huid
- een gevoel van ongewone zwakte

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- verwarde toestand
- lage bloeddruk
- droge mond
- zweten
- huiduitslag
- moeite met plassen, nodig moeten plassen
- verlies van eetlust
- angst, slapeloosheid
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- pijn of ongemak in de buik
- huidreacties op de injectieplaats

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- slechte of ongemakkelijke stemming, gevoel van extreme vreugde
- hoofdpijn, trillen, spierkrampen, tintelen in de handen of voeten
- verkleining van de pupillen, wazig zien
- snelle hartslag
- verstoorde spijsvertering
- jeukende huiduitslag
- minder zin in seks, erectieproblemen (impotentie)
- minder gevoelig worden voor de werking van het medicijn
- ontweningsverschijnselen zoals opgewondenheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, actiever (drukker) zijn dan normaal, trillen en maagdarmproblemen
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise) en vermoeidheid
- ernstige neerslachtigheid (depressie), nachtmerries
- kortademigheid
- diarree, veranderingen van hoe uw eten of drinken smaakt
- kan de resultaten van bloedtesten beïnvloeden waarmee wordt gecontroleerd of uw lever goed werkt

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- verslaving aan het medicijn, opgewondenheid (agitatie)
- epileptische aanvallen, oncontroleerbare schokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (stuipen) of aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- langzame hartslag, onregelmatige hartslag
- ademhalingsproblemen of piepende ademhaling
- kan de resultaten van bloedtesten beïnvloeden waarmee wordt gecontroleerd of uw alvleesklier goed werkt
- rood worden van het gezicht

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- een verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie; zie: 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' in rubriek 2)
- een aandoening waarbij de dunne darm (een deel van uw darm) niet goed werkt (paralytische ileus)
- zwelling van handen, enkels of voeten, irritatie en harder worden van de huid op de injectieplaats (in het bijzonder na herhaalde onderhuidse toediening)
- agressie

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

- opvliegers

- ontwenningsverschijnselen 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Houdbaarheid na het voor het eerst openen:

Na het openen moet dit medicijn onmiddellijk worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning:

De houdbaarheid van dit medicijn (chemische en fysische stabiliteit) tijdens gebruik is aangetoond voor 7 dagen bij 25°C en 2-8°C.

Uit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaaromstandigheden 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 bijvoorbeeld bacteriën.

Het medicijn moet vóór gebruik met het oog gecontroleerd worden. Alleen heldere oplossingen vrij van deeltjes mogen worden gebruikt. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?

Hydromorfonhydrochloride Kalceks **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).

Hydromorfonhydrochloride Kalceks **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).

Hydromorfonhydrochloride Kalceks 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).

Hydromorfonhydrochloride Kalceks 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: citroenzuur; natriumcitraat; natriumchloride; natriumhydroxide (voor pH-aanpassing); geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing); water voor injecties.

Hoe ziet Hydromorfonhydrochloride Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze of gelige oplossing voor injectie/infusie, vrij van zichtbare deeltjes.

Hydromorfonhydrochloride Kalceks wordt geproduceerd in amberkleurige glazen ampullen van 1 of 10 ml. De ampullen zijn gemarkeerd met een specifieke kleurringcode voor elke sterkte en hoeveelheid.

Verpakkingsgrootte:

5 of 10 ampullen van 1 ml

5 of 10 ampullen van 10 ml (alleen voor 10 mg/ml)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

AS KALCEKS

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

In het register ingeschreven onder:

Hydromorfonhydrochloride Kalceks 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	RVG 122290
Hydromorfonhydrochloride Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	RVG 122291
Hydromorfonhydrochloride Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	RVG 122292
Hydromorfonhydrochloride Kalceks 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie	RVG 122293

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Hydromorphon Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Estland	Hydromorphone Kalceks
Denemarken	Hydromorphonhydrochlorid Kalceks
Finland	Hydromorphone Kalceks
Duitsland	Hydromorphon Ethypharm Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ierland	Hydromorphone hydrochloride 20 mg/ml, 50 mg/ml solution for injection/infusion
Letland	Hydromorphone Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederland	Hydromorfonhydrochloride Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Hydromorfonhydroklorid Kalceks
Zweden	Hydromorphone Kalceks

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

pH van de oplossing is 3,5-4,5.

Osmolaliteit van de oplossing is circa 280 mOsm/kg.

Hydromorfonhydrochloride Kalceks onverdund of verdund met natriumchloride 9 mg/ml oplossing voor infusie, glucose 50 mg/ml oplossing voor infusie of water voor injecties, is fysisch en chemisch stabiel wanneer het in contact komt met representatieve merken van polypropyleenspuiten, polyethyleen of PVC-slangen, en PVC- of EVA-infusiezakken.

Het product is ook verenigbaar met de volgende geneesmiddelen: hyoscine butylbromide, hyoscine hydrobromide, dexamethasonnatriumfosfaat, haloperidol, midazolamhydrochloride, metoclopramidehydrochloride, levomepromazine hydrochloride, glycopyrroniumbromide, ketaminehydrochloride.

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

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

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na gebruik eventuele resterende inhoud weggooien.

Onmiddellijk na eerste opening gebruiken.

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.