



#### Duur van de behandeling

Palladon injectie dient niet langer dan noodzakelijk te worden gebruikt. Uw arts zal bepalen wanneer uw behandeling wordt gestopt. Als u een langdurige behandeling nodig heeft, zal uw arts regelmatig controleren of u Palladon injectie nog steeds nodig heeft. Stop de behandeling met Palladon injectie niet zonder hierover met uw arts te overleggen (zie: “Als u stopt met het gebruik van dit middel”).

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bel direct uw arts. In ernstige gevallen kan een overdosis leiden tot bewusteloosheid en zelfs de dood. De volgende symptomen kunnen optreden bij een overdosis:

- Kleine pupillen (pin-point pupillen);
- Langzame hartslag;
- Ademhalingsproblemen;
- Lage bloeddruk;
- Sufheid;
- Verdoving (stupor);
- Bewusteloosheid leidend tot coma;
- Longontsteking na inademing van bijvoorbeeld braaksel tijdens bewusteloosheid.

Als u teveel Palladon injectie heeft ontvangen, mag u geen activiteiten ondernemen waarbij u alert moet zijn zoals bijvoorbeeld autorijden.

Er kan een spoedbehandeling in het ziekenhuis nodig zijn. Wanneer u medische hulp zoekt, neem dan deze bijsluiter en eventueel overgebleven ampullen mee om aan de arts te laten zien.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige zodra u merkt dat er vergeten is om Palladon injectie toe te dienen. Er mag geen dubbele dosis worden gebruikt. Als er vergeten is Palladon injectie toe te dienen of als een lagere dosis is toegediend dan voorgeschreven, kan dit leiden tot onvoldoende pijnstilling.

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van deze injectie tenzij uw arts u dit vertelt. Als u wilt stoppen met het gebruik van uw injectie, bespreek dit dan eerst met uw arts. Als u abrupt stopt met het gebruik van deze injectie, kunt u last krijgen van ontwenningsverschijnselen zoals gejaagdheid, geprikkeldheid, nerveusheid, rusteloosheid, angst, verzwaktheid, overdreven bewegingen (hyperkinesie), trillen, spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn, tranenvloed, loopneus, geeuwen, zweten, rillingen, verwijding van de pupil, buikkrampen, slapeloosheid, misselijkheid, verminderde eetlust, braken, diarree en verhoogde bloeddruk, ademhaling of hartslag. Uw arts kan aangeven hoe de behandeling te stoppen; meestal wordt ervoor gekozen de dosering geleidelijk te verlagen, zodat u geen ontwenningsverschijnselen ervaart.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Palladon injectie bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Een ernstige allergische reactie is te herkennen aan het opeens krijgen van een piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk, vooral als deze verspreid over uw lichaam optreedt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze symptomen bij u optreden.

De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze Palladon injectie gebruiken. Door meer vezels te eten (fruit, groenten, volkorenbrood, pasta, bruine rijst) en meer te drinken kan de verstopping minder worden, maar indien nodig kan uw arts u een laxemiddel voorschrijven.

U kunt last hebben van misselijkheid en braken als u Palladon injectie gebruikt. Als u er na een paar dagen last van blijft hebben, kan uw arts u een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken voorschrijven.

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

- slaperigheid
- duizeligheid
- verstopping (obstipatie)
- misselijkheid
- jeuk
- abnormaal gevoel van zwakte

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

- verwardheid
- angst
- slapeloosheid
- waanbeelden
- lichamelijke afhankelijkheid
- lage bloeddruk
- droge mond
- buikpijn
- verminderde eetlust
- zweten
- huiduitslag
- rash
- moeilijk kunnen plassen
- rode huid of uitslag rondom de injectieplaats

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

- slechte stemming
- extreem goede stemming
- stemmingswisselingen
- depressie
- nachtmerries
- hoofdpijn
- bewegingsstoornis
- trillen
- spiertrekkingen
- prikkelend, brandend of pijnlijk gevoel
- kleinere pupillen
- wazig zien
- snelle hartslag
- kortademigheid
- zuurbranden
- diarree
- verandering van smaak
- galbulten
- minder zin in seks
- impotentie
- gewenning
- vermoedheid
- malaise
- ontwenningsverschijnselen (Zie ook “Als u stopt met het gebruik van dit middel”)

**Zelden** (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- gejaagdheid
- verslaving
- slaapzucht
- epileptische aanvallen
- slaperigheid
- langzame hartslag
- hartkloppingen
- moeilijke of piepende ademhaling
- galkolieken
- veranderde bloeuitslagen van de alvleesklier of de lever
- blozen

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

- agressie
- aandoening waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus)
- opgezwollen handen, enkels, voeten en verharding rondom de injectieplaats (vooral na herhaaldelijke toediening met een fijn naaldje in het weefsel vlak onder de huid)

**Onbekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige, levensbedreigende overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie)
- verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie: zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn” in rubriek 2)
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- opvliegers
- ontwenningsverschijnselen bij pasgeboren baby

#### 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 ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Een overdosis die per ongeluk optreedt bij een kind is gevaarlijk en kan fataal aflopen.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

#### Instructies voor houdbaarheid van het geneesmiddel na bereiding:

Na het openen van de ampul moet deze direct worden gebruikt. Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij 4°C, 25°C en 37°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het medicijn onmiddellijk worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij geopend/verdund onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Het medicijn moet voor gebruik visueel worden gecontroleerd. Er mag alleen een heldere, deeltjesvrije oplossing worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is hydromorfon hydrochloride. Iedere ampul bevat 50 mg hydromorfon hydrochloride (overeenkomend met 44,33 mg hydromorfon) in 1 ml oplossing.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

- citroenzuur watervrij (E330)
- natriumcitraat (E331)
- natriumchloride
- zoutzuur 3,6% (E507)
- natriumhydroxide oplossing (E524)
- water voor injectie

##### Hoe ziet Palladon injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Palladon injectie is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie of infusie met een pH van 4,0, geleverd in glazen ampullen in doosjes van 5 x 1 ml ampullen.

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

Vergunninghouder:

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Ompakker:

Medcor Specials B.V.

Artemisweg 105F

8239 DD Lelystad

Fabrikant:

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Nederland

##### In het register ingeschreven onder:

Palladon injectie, 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

RVG 129952//104838

L.v.h.: Noorwegen

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023**



## Palladon injectie, 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

hydromorfon hydrochloride

### KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

**Palladon** injectie 50 mg/ml:

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

Hulpstoffen: 1 ml bevat 0,040 mmol natrium (0,92 mg/ml natrium)

### Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van ernstige pijn bij kankerpatiënten en ernstige postoperatieve pijn.

### Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De dosering Palladon injectie dient te worden aangepast aan de ernst van de pijn en de individuele respons van de patiënt. De startdosering is afhankelijk van de ernst van de pijn en de tot dan toe gebruikte analgetica.

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

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

Palladon injectie 10 mg/ml en 50 mg/ml zijn niet geschikt om een opioïd-behandeling mee te beginnen. Deze hogere doseringen kunnen alleen gebruikt worden bij patiënten die niet langer reageren op lagere doseringen hydromorfon of vergelijkbare sterkwerkende analgetica.

Het reservoir van de pijnpomp kan gevuld worden met de verschillende doseringen 10 mg/ml en 50 mg/ml, omdat de dosiscontrole is beveiligd door de pomp.

Palladon injectie dient niet langer dan absoluut noodzakelijk te worden toegediend. Als langdurige behandeling noodzakelijk is, dient regelmatig en zorgvuldig te worden nagegaan of en in welke mate behandeling noodzakelijk is. Als een patiënt behandeling met hydromorfon niet langer nodig heeft, wordt aangeraden de dosering stapsgewijs af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

De volgende startdoseringen worden aangeraden:

| Leeftijd                                | Bolus  | Infusie  |
|---|--|--|
| Volwassenen en adolescenten (> 12 jaar) |  |  |
| subcutane (s.c.) toediening             | 1-2 mg s.c. iedere 3-4 uur   | 0,15-0,45 mg/u 0,004 mg/kg lichaamsgewicht/uur |
| intraveneuze (i.v.) toediening          | 1-1,5 mg i.v. iedere 3-4 uur, langzaam injecteren gedurende ten minste 2 tot 3 minuten | 0,15-0,45 mg/u 0,004 mg/kg lichaamsgewicht/uur |
| PCA (s.c. en i.v.)                      | 0,2 mg bolus, stop interval 5-10 min.  |  |

De aanbevolen doseringen zijn niet allemaal mogelijk met Palladon 50 mg/ml, echter er zijn ook producten met een lagere sterkte dan 50 mg/ml beschikbaar.

#### Overschakelen van andere opioïden naar hydromorfon

Studies waarin hydromorfon zowel intraveneus als subcutaan is toegediend bij gezonde vrijwilligers en patiënten tonen aan dat hydromorfon op milligram basis 5 tot 10 maal zo potent is als parenteraal morfine. Omdat iedere patiënt individueel getitreerd moet worden tot optimale pijnverlichting, daarbij rekening houdend met de veiligheid van de patiënt, dient gestart te worden met ongeveer 1/10 van de overeenkomende parenterale morfine-equivalent.

#### Kinderen < 12 jaar

Palladon injectie wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat er onvoldoende ervaring is opgedaan in deze leeftijdsgroep.

#### Oudere patiënten

Een lagere startdosering en een zorgvuldige titratie wordt aanbevolen bij oudere patiënten (in het algemeen ouder dan 75 jaar).

#### Patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornissen

Deze patiënten kunnen een lagere dosering nodig hebben om voldoende pijnstilling te bereiken dan andere patiëntengroepen. Ze dienen

zorgvuldig te worden getitreerd op geleide van klinisch effect (zie rubriek 5.2 van de volledige SKP).

#### Wijze van toediening

Intraveneuze injectie of infusie  
Subcutane injectie of infusie

Dit geneesmiddel dient voor gebruik visueel te worden geïnspecteerd. De oplossing dient alleen te worden gebruikt indien deze vrij is van deeltjes.

Na openen moet dit geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. (Zie "Houdbaarheid")

#### Contra-indicaties

Palladon injectie is gecontra-indiceerd bij:

- overgevoeligheid voor hydromorfon of voor een van de hulpstoffen (zie "Lijst van hulpstoffen")
- ademhalingsdepressie
- hoofdletsel en verhoogde intracraniale druk
- ileus verschijnselen
- acute buik
- convulsieve aandoeningen
- operaties aan de gal en galwegen
- acute leverziekte
- obstructieve luchtweginfecties
- verhoogde CO<sub>2</sub> spiegels in het bloed
- cyanose
- coma
- gelijktijdig of korter dan twee weken van tevoren toedienen van MAO-remmers moet vermeden worden

#### Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van hydromorfon bij verzwakte oudere patiënten of patiënten met:

- ernstige chronische obstructieve luchtweg-/longaandoeningen
- ernstige astma bronchiale
- overmatig bronchussecrēt
- verminderde respiratoire reserve zoals bij emfyseem, kyfoscoliose, ernstige obesitas
- slaapapneu
- die gelijktijdig sedativa gebruiken (zie onder en rubriek 4.5 van de volledige SKP)
- tolerantie, fysieke afhankelijkheid en abstinentiesyndroom (zie onder)
- psychische afhankelijkheid (verslaving), misbruikprofiel en voorgeschiedenis van drugs en/of alcoholmisbruik (zie onder)
- hoofdletsel (vanwege het risico op verhoogde intracraniale druk)
- hypotensie met hypovolemie
- pancreatitis
- hypothyreoïdie
- toxische psychose
- delirium tremens
- prostaathypertrofie
- bijnierschorsinsufficiëntie
- verminderde lever of nierfunctie
- alcoholisme
- shockverschijnselen
- flauwvallen
- galwegaandoeningen en gal- of nierstenen
- obstructieve of inflammatoire darmaandoeningen
- cardiovasculaire aandoeningen
- onbehandeld myxoedeem

#### Ademhalingsdepressie

Bij overmatig gebruik van opioïden is ademhalingsdepressie een groot risico.

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, waaronder centraal slaapapneu (CSA) en slaapgerelateerde hypoxemie. Opioïdengebruik verhoogt het risico op CSA op een dosisafhankelijke manier (zie rubriek 4.8). Overweeg bij patiënten met CSA om de totale dosering van opioïden te verlagen.

#### Risico van gelijktijdig gebruik met sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen

Gelijktijdig gebruik van Palladon injectie met sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen, kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dient het voorschrijven van deze sedativa te worden beperkt tot patiënten bij wie er geen alternatieve behandelopties mogelijk zijn. Wanneer wordt besloten Palladon injectie gelijktijdig voor te schrijven met sedativa dient

de laagst mogelijk effectieve dosis te worden gebruikt en dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

Patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd op tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie of sedatie. Hierbij wordt sterk aanbevolen patiënten en hun verzorgers op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 4.5 van de volledige SKP).

#### Tolerantie en opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid)

Tolerantie, lichamelijke en psychologische afhankelijkheid en opiaatgebruiksstoornis (*opioid use disorder*, OUD) kunnen optreden bij herhaalde toediening van opioïden.

Misbruik of opzettelijk misbruik van Palladone injectie kan leiden tot een overdosis en/of overlijden. Het risico op het ontwikkelen van OUD is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of een familieanamnese (ouders of broers/zussen) van middelenmisbruikstoornissen (waaronder alcoholmisbruikstoornis), bij huidige tabaksgebruikers of bij patiënten met een persoonlijke geschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. depressie, angst- en persoonlijkheidsstoornissen).

Patiënten dienen gecontroleerd te worden op tekenen van drugszoekend gedrag (bijv. te vroege verzoeken om aanvullingen). Dit omvat de beoordeling van gelijktijdige opioïden en psychoactieve middelen (zoals benzodiazepinen). Voor patiënten met tekenen en symptomen van OUD dient overleg met een verslavingsdeskundige te worden overwogen.

#### Ontwenningssyndroom

Ontwenningssymptomen kunnen optreden bij abrupt staken van de behandeling. Ontwenningssymptomen kunnen bestaan uit agitatie, geprikkeldheid, nerveusheid, rusteloosheid, angst, verzwaktheid, hyperkinesie, tremor, myalgie, rugpijn, gewrichtspijn, tranenvloed, rinorroe, geeuwen, zweten, rillingen, mydriasis, abdominale krampen, slapeloosheid, misselijkheid, anorexie, braken, diarree en verhoogde bloeddruk, ademhaling of hartslag. Wanneer een behandeling met hydromorfon gestopt wordt, dient deze langzaam te worden afgebouwd om het optreden van ontwenningssymptomen te voorkomen.

#### Operaties

Palladon injectie dient met voorzichtigheid pre- of intraoperatief of binnen 24 uur postoperatief te worden gebruikt.

Het gebruik van Palladon injectie dient minimaal 4 uur voor een chordotomie of andere pijnverlichtende operatie te worden gestaakt. Als in deze gevallen verdere behandeling met Palladon injectie nodig is, moet de dosering worden aangepast aan de nieuwe post-operatieve behoefte.

#### Invloed op hypothalamus-hypofyse-bijnierschors of -gonadale as

Opioïden, zoals hydromorfonhydrochloride, kunnen de hypothalamus-hypofyse-bijnierschors of -gonadale as beïnvloeden. Zo is er een toename van prolactinespiegel en een afname van de cortisol- en testosteronspiegels. Door deze hormonale veranderingen kunnen klinische symptomen optreden (zie rubriek 4.8 van de volledige SKP).

#### Hyperalgesie

Hyperalgesie die niet reageert op een verdere dosisverhoging van hydromorfon kan optreden, met name bij hoge doseringen. Het kan dan nodig zijn om de hydromorfon dosis te verlagen of om te schakelen naar een ander opioïd.

#### Paralytische ileus

Palladon injectie dient niet te worden gebruikt als een paralytische ileus mogelijk kan zijn. Indien een paralytische ileus wordt vermoed tijdens het gebruik, dient de hydromorfonbehandeling onmiddellijk te worden gestaakt.

#### Buikletsel

Opioïde analgetica kunnen de symptomen bij acute buikletsels versluieren; zij mogen hierbij niet worden toegepast alvorens de diagnose is gesteld.

#### Overschakelen op andere opioïden

Indien patiënten eenmaal zijn ingesteld op een effectieve opioïd-dosering, dienen zij niet zonder zorgvuldige klinische beoordeling en her-titratie te worden overgeschakeld op een ander opioïd. Een continue analgetisch effect is dan niet gewaarborgd.

#### Natriumgehalte

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml. Gezien de geringe hoeveelheid natrium kan dit product worden gebruikt bij patiënten met een natriumrestrictie.

### **FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **Lijst van hulpstoffen**

Citroenzuur watervrij (E330)  
Natriumcitraat (E331)

Natriumchloride

Natriumhydroxide oplossing (E524) (voor het instellen van de pH)

Zoutzuur (E507) (voor het instellen van de pH)

Water voor injecties

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld onder "Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies".

#### **Houdbaarheid**

3 jaar. Na openen onmiddellijk gebruiken.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij 4°C, 25°C en 37°C.

Vanuit microbiologisch gezichtspunt dient het product direct gebruikt te worden. Indien het niet direct gebruikt wordt, zijn de opslagtijden en -condities van het in gebruik genomen geneesmiddel de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dienen normaliter niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij bereiding/verdunding heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Het medicijn moet voor gebruik visueel worden gecontroleerd.

Er mag alleen een heldere, deeltjesvrije oplossing worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

#### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening,

zie "Houdbaarheid".

#### **Aard en inhoud van de verpakking**

Type I, heldere neutraal glazen ampullen in verpakkingen van 5 ampullen a 1 ml.

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

Er zijn geen aanwijzingen van onverenigbaarheid waargenomen tussen onverdund Palladon en verdund Palladon met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infuus, glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor infuus of water voor injectie en typische merken van polypropyleenspuiten en infuuszakken uit PVC of EVA.

Er is geen onverenigbaarheid aangetoond wanneer Palladon injectie, zowel onverdund als verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of water voor injecties, gemengd wordt met representatieve merken van injectie-preparaten van de volgende geneesmiddelen, wanneer deze bewaard worden in hoge en lage dosiscombinaties in polypropyleen spuiten gedurende 24 uur beneden kamertemperatuur (25°C).

Hyoscine butylbromide

Hyoscine hydrobromide

Dexamethason natrium fosfaat

Haloperidol

Midazolam hydrochloride

Metoclopramide hydrochloride

Levomopromazine hydrochloride

Glycopyrronium bromide

Ketamine hydrochloride

Onjuist gebruik van de onverdunde oplossing na openen van de originele ampul, of van de verdunde oplossing kan de steriliteit van het product in gevaar brengen.

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023**