

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Palladone 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Palladone 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Palladone 20 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Palladone 50 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Hydromorfon hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS PALLADONE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Palladone bevat de werkzame stof hydromorfon hydrochloride, een krachtige pijnstillers die behoort tot de klasse van de opiaten.

Palladone is aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie);
- U lijdt aan een ernstige longziekte gepaard gaande met verstopping van de luchtwegen (ernstige chronisch obstructieve longaandoening 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 geneesmiddel dat men een monoamineoxidaseremmer noemt (bijvoorbeeld tranylcypromide, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolide), of u heeft dit soort geneesmiddel in de afgelopen twee weken ingenomen.

Palladone mag niet gebruikt worden als de patiënt in coma ligt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als:

- u afhankelijk bent van sterke pijnstillers;

- u een hoofdverwonding heeft gehad (omwille van het risico op een stijging van de druk in de hersenen);
- u aan epilepsie, stuipen of convulsies lijdt;
- u verslaafd bent aan alcohol;
- u vroeger heeft geleden aan ontweningsverschijnselen zoals agitatie, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn, beven en maag-darmproblemen bij het stoppen met alcohol of drugs;
- u aan een mentale stoornis lijdt als gevolg van een intoxicatie (toxische psychose);
- u een lage bloeddruk heeft, gepaard gaande met een gering circulerend bloedvolume (hypotensie met hypovolemie);
- u een licht gevoel heeft in uw hoofd of flauwvalt;
- u problemen heeft met uw galblaas;
- u een pancreasonsteking heeft (pancreatitis);
- u darmproblemen heeft (zoals een obstructieve of inflammatoire darmziekte);
- u prostaatproblemen heeft (zoals problemen bij het plassen);
- uw bijniere slecht werken (bijv. de ziekte van Addison);
- u een te weinig werkende schildklier heeft (hypothyroidie);
- u een chronisch obstructieve longaandoening (zoals COPD) of een verminderde longfunctie heeft;
- u een verzwakte algemene toestand heeft, bejaard of zwak bent;
- u aan ernstige nierproblemen lijdt (waaronder niersteenkoliëken);
- u aan ernstige leverproblemen lijdt.

Gelieve uw arts te raadplegen als deze informatie op u betrekking heeft of gehad heeft.

Palladone wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

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

Patiënten kunnen een tolerantie ontwikkelen bij langdurig gebruik van Palladone. Dit betekent dat u steeds hogere dosissen nodig kan hebben om de gewenste pijncontrole te bereiken.

Chronisch gebruik van Palladone kan leiden tot een lichamelijke afhankelijkheid. Als men plots met de behandeling stopt, kunnen ontweningsverschijnselen optreden, zoals opgewondenheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, onwillekeurige spiercontracties, beven en maag-darmproblemen. Als u niet langer een behandeling met hydromorfon nodig heeft, zal uw arts de dagelijkse dosis geleidelijk verlagen om deze symptomen te voorkomen.

De werkzame stof, hydromorfon, heeft een soortgelijk misbruikprofiel als andere krachtige opiaten. Men kan er psychologisch afhankelijk van worden. Daarom moet men Palladone met voorzichtigheid gebruiken bij patiënten met een verleden van alcohol- en geneesmiddelenmisbruik.

Een toegenomen gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) die niet reageert op een verdere dosisverhoging van Palladone kan zeer zelden voorkomen, in het bijzonder bij hoge dosissen. Uw arts zal beslissen of in dergelijke situatie een dosisverlaging of een verandering van pijnstillers (opiat) nodig is.

Gelieve uw arts op de hoogte te brengen als u problemen krijgt met de dunne darm (paralytische ileus) tijdens de behandeling met Palladone. Hij of zij zal passende maatregelen nemen.

Als u een operatie moet ondergaan, moet u de artsen in het ziekenhuis vertellen dat u Palladone gebruikt omdat ze de injectiedosis misschien moeten verlagen.

Het gebruik van Palladone kan positieve resultaten geven bij dopingcontroles.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Als u Palladone met andere geneesmiddelen of alcohol inneemt, kunnen de bijwerkingen van Palladone (zoals slaperigheid, ademhalingsproblemen, constipatie, droge mond, problemen om te urineren) of van het andere geneesmiddel verergeren.

Vertel het uw arts:

- als u geneesmiddelen neemt om angst te behandelen (bijvoorbeeld kalmeermiddelen);
- als men u een verdovingsmiddel heeft gegeven (bijvoorbeeld een barbituraat);
- als u slaapmiddelen neemt (hypnotica of sedativa);
- als u geneesmiddelen neemt om psychische of mentale stoornissen te behandelen (neuroleptica of psychotrope geneesmiddelen);
- als u geneesmiddelen neemt om depressie te behandelen (antidepressiva);
- als u geneesmiddelen neemt tegen misselijkheid of braken (anti-emetica);
- als u geneesmiddelen neemt om allergische symptomen te voorkomen of te verlichten (antihistaminica);
- als u geneesmiddelen neemt om de ziekte van Parkinson te behandelen;
- als u krachtige analgetica of pijnstillers neemt, of als u kort geleden een andere pijnstiller van de klasse van de opiaten heeft ingenomen.

Gebruik Palladone niet als u een specifiek soort geneesmiddel neemt, dat men een monoamineoxidaseremmer noemt, of als u dit soort geneesmiddel in de afgelopen twee weken heeft ingenomen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Alcohol drinken tijdens uw behandeling met Palladone kan u slaperig maken. Als dit bij u optreedt, 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

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

Als u Palladone langdurig tijdens de zwangerschap gebruikt, kan men ontweningsverschijnselen zien bij het pasgeboren kind.

Borstvoeding

Palladone mag niet tijdens de borstvoeding worden gebruikt omdat de werkzame stof kan overgaan in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

- in het begin van de behandeling;
- als uw dosis verhoogd werd;
- als u van een ander opiaat naar Palladone bent overgeschakeld;
- als u alcohol drinkt of geneesmiddelen gebruikt die de werking van uw hersenen beïnvloeden.

U moet uw arts raadplegen voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

Palladone bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Een arts of een verpleegkundige zal de injectie gewoonlijk klaarmaken en u toedienen.

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

- de ernst van uw pijn;
- de dosis van de pijnstiller die u voordien werd gegeven;
- uw leeftijd en uw gewicht.

Uw arts zal de hoeveelheid Palladone verhogen tot uw pijn verlicht is. Bespreek met uw arts als u vindt dat u nog steeds pijn heeft tijdens de behandeling met Palladone.

U mag Palladone 10 mg, [20 mg, 50 mg] niet gebruiken als startbehandeling met opiaten. Deze hogere doseringen mogen enkel gebruikt worden als individuele dosissen, indien u niet langer voldoende reageert op lagere dosissen hydromorfonbereidingen (Palladone 2 mg) of op soortgelijke sterke pijnstillers in het kader van chronische pijntherapie.

De gebruikelijke startdosissen van Palladone zijn de volgende:

Volwassenen en adolescenten (ouder dan 12 jaar)

- De gebruikelijke dosis bij één injectie in een ader is 1 tot 1,5 mg, langzaam toegediend gedurende 2 tot 3 minuten. Men kan dit om de 3 tot 4 uur herhalen.
- De gebruikelijke dosis bij één injectie via een dunne naald in het onderhuidse weefsel is 1 tot 2 mg. Men kan dit om de 3 tot 4 uur herhalen.
- De gebruikelijke startdosis als een infuus in een ader of via een fijne naald in het onderhuidse weefsel is 0,15 tot 0,45 mg/uur (of 0,004 mg/kg lichaamsgewicht/uur).
- Als het wordt gegeven als patiënt-gecontroleerde pijnstilling (PCA), is de gebruikelijke aanbevolen bolusdosis 0,2 mg met een tussentijd van 5 tot 10 minuten.

Kinderen (jonger dan 12 jaar)

Palladone wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Oudere patiënten (ouder dan 75 jaar)

Een lagere dosering kan volstaan voor voldoende pijnstilling bij oudere patiënten.

Patiënten met lever- en nierproblemen

Als u aan lever- of nierproblemen lijdt, kan u minder Palladone nodig hebben om uw pijn te verlichten.

Wijze van toediening

Gewoonlijk zal een arts of verpleegkundige u Palladone toedienen.

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

Duur van de behandeling

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Palladone heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, het ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). In ernstige gevallen kan een overdosis leiden tot bewusteloosheid en zelfs tot de dood. De volgende symptomen kunnen optreden na een overdosis:

- uiterst kleine pupillen;
- vertraging van de hartslag;
- ademhalingsproblemen;
- lage bloeddruk;
- bewusteloosheid die leidt tot coma.

Als u te veel Palladone injectie heeft gebruikt, mag u zich in geen geval blootstellen aan een situatie die waakzaamheid vereist, 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 overblijvende ampullen aan de arts tonen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U moet Palladone gebruiken van zodra u merkt dat u het bent vergeten. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u Palladone bent vergeten te gebruiken of als u een lagere dosis dan de voorgeschreven dosis heeft gebruikt, zal dit leiden tot onbevredigende en/of onvoldoende pijnstilling.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet plots met het gebruik van Palladone stoppen, tenzij uw arts u dit heeft gezegd. Als u wilt stoppen met het gebruik van Palladone, moet u dit eerst met uw arts bespreken. Als u plots met het gebruik van Palladone stopt na een langdurige behandeling, kan u ontwenningsverschijnselen krijgen, zoals opgewondenheid, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, onwillekeurige spiercontracties, beven en maag-darmproblemen. Uw arts zal u vertellen hoe u met de behandeling moet stoppen, gewoonlijk door de dosis geleidelijk te verlagen zodat u geen onaangename effecten ondervindt.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit geneesmiddel kan zeer zelden allergische reacties (overgevoelighedsreacties) veroorzaken. De incidentie van ernstige allergische reacties (anafylactische reacties) is niet bekend. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u plots last heeft van fluitende 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 opiaat.

De meeste mensen zullen aan constipatie lijden tijdens het gebruik van Palladone. Meer vezels (fruit, groenten, volkorenbrood, pasta, bruine rijst) eten en meer drinken, kan het probleem verminderen, maar indien nodig kan uw arts een laxeermiddel voorschrijven.

Tijdens het gebruik van Palladone kan u misselijk zijn of braken. Dit zou na enkele dagen moeten

verdwijnen, maar uw arts kan u een geneesmiddel tegen misselijkheid en braken voorschrijven als dit een probleem blijft.

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- verwarde toestand
- duizeligheid, meer slaperig dan normaal
- lage bloeddruk
- constipatie, droge mond, misselijkheid, braken
- jeukende huid, zweten
- problemen om te urineren, dringend moeten urineren
- een ongewoon zwak gevoel
- verminderde eetlust
- angst, slapeloosheid
- buikpijn
- huidreacties op de injectieplaats

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 mensen)

- onaangename of ongemakkelijke stemming, extreem geluksgevoel, hallucinaties
- hoofdpijn, beven, spierspasmen, tintelingen in de handen of de voeten
- verkleining van de pupillen, wazig zicht
- snelle hartslag
- zuurbranden
- huiduitslag, jeukende huiduitslag
- verminderde zin in seks, impotentie
- tolerantie voor het geneesmiddel
- ontwenningverschijnselen zoals agitatie, angst, zenuwachtigheid, slaapproblemen, ongewoon hyperactief zijn, beven en gastro-intestinale problemen
- depressie, nachtmerries
- kortademigheid
- diarree, verandering van smaak

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

- geneesmiddelenafhankelijkheid, agitatie
- epilepsie, stuipen of convulsies, sedatie
- trage hartslag, onregelmatige hartslag
- ademhalingsproblemen of fluitende ademhaling
- mogelijke beïnvloeding van bloedtesten om te controleren of uw pancreas goed werkt
- roodheid in het gezicht

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- een toegenomen pijngevoeligheid (hyperalgesie; zie ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ in rubriek 2)
- **een aandoening waarbij de dunne darm (een deel van uw darm) niet goed werkt (paralytische ileus)**
- **mogelijke beïnvloeding van bloedtesten om te controleren of uw lever goed werkt**
- zwellen van de handen, enkels of voeten, irritatie en verharding van de huid op de injectieplaats (in het bijzonder na herhaalde subcutane toediening).

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:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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.

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

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Instructies voor stabiliteit van het geneesmiddel na bereiding:

Na opening moet dit geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij 4°C, 25°C en 37°C, behalve voor verdunde oplossingen in polycarbonaatspuiten. Deze mogen niet langer dan 24 uur worden bewaard.

Vanuit microbiologisch standpunt, moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal mag het geneesmiddel niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C worden bewaard, behalve indien opening/verdunding heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde steriele omstandigheden.

Het geneesmiddel moet vóór gebruik visueel worden gecontroleerd. Men mag uitsluitend heldere oplossingen gebruiken die geen partikels bevatten.

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?

Palladone 2 mg/ml

De werkzame stof in dit middel is hydromorfon hydrochloride. Elke ampul bevat 2 mg hydromorfon

hydrochloride (wat overeenkomt met 1,77 mg hydromorfon) in 1 ml oplossing.

Palladone 10 mg/ml

De werkzame stof in dit middel is hydromorfon hydrochloride. Elke ampul bevat 10 mg hydromorfon hydrochloride (wat overeenkomt met 8,87 mg hydromorfon) in 1 ml oplossing.

Palladone 20 mg/ml

De werkzame stof in dit middel is hydromorfon hydrochloride. Elke ampul bevat 20 mg hydromorfon hydrochloride (wat overeenkomt met 17,7 mg hydromorfon) in 1 ml oplossing.

Palladone 50 mg/ml

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Watervrij citroenzuur
- Natriumcitraat
- Natriumchloride
- Natriumhydroxideoplossing (4%)
- Zoutzuur 3,6%
- Water voor injectie

Hoe ziet Palladone eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Palladone is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie of infusie met een pH van 4,0, geleverd in doorzichtige glazen ampullen, verkrijgbaar in verpakkingen van 5 ampullen van 1 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mundipharma Comm.VA
Blarenberglaan 3C
2800 Mechelen
België

Fabrikant:

Hamol Ltd.
Nottingham Site, 1 Thane Road
Nottingham NG90 2DB
Verenigd Koninkrijk

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16
3832 RC Leusden
Netherlands

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

Oostenrijk	Hydal
België	Palladone
Denemarken	Palladon
Finland	Palladon
Duitsland	Palladon injekt 2mg/ml Injektions-/Infusionslösung Palladon injekt 10mg/ml Injektions-/Infusionslösung

	Palladon injekt 20mg/ml Injektions-/Infusionslösung Palladon injekt 50mg/ml Injektions-/Infusionslösung
IJsland	Palladon
Luxemburg	Palladone
Noorwegen	Palladon
Spanje	Palladone
Zweden	Palladon

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Palladone 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie: BE342702
Palladone 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie: BE342711
Palladone 20 mg/ml oplossing voor injectie of infusie: BE342727
Palladone 50 mg/ml oplossing voor injectie of infusie: BE342736

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2016.

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

Palladone 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Palladone 10 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Palladone 20 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Palladone 50 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Hydromorfon hydrochloride

Dosering en wijze van toediening

Wijze van toediening

Intraveneuze injectie of infusie
Subcutane injectie of infusie

Het geneesmiddel moet vóór gebruik visueel worden gecontroleerd. Men mag uitsluitend heldere oplossingen gebruiken die geen deeltjes bevatten.

Na openen, moet dit geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Dosering

De dosis Palladone moet aangepast worden naargelang de ernst van de pijn van de patiënt en zijn/haar individuele respons.

De dosis moet getitreerd worden tot men een optimale pijnstillende werking bereikt.

Hoewel men gewoonlijk een voldoende hoge dosis moet toedienen, moet men toch individueel proberen om de laagste dosis toe te dienen waarbij men een pijnstillende werking bereikt.

Palladone 10 mg, 20 mg en 50 mg zijn niet geschikt voor de startbehandeling met opioïden. Deze hogere doseringen mogen enkel gebruikt worden als individuele dosissen bij patiënten die niet langer voldoende reageren op lagere dosissen hydromorfonbereidingen (Palladone 2 mg) of op vergelijkbare sterke pijnstillers in het kader van chronische pijntherapie. Het reservoir van een pijnpomp kan men ook vullen met individuele dosissen van 10 mg, 20 mg of 50 mg omdat de dosiscontrole beveiligd is door de verdeling van de pomp.

Palladone mag niet langer dan absoluut nodig worden toegediend. Als een langdurige behandeling vereist is, moet een zorgvuldige en regelmatige controle bepalen of en in welke mate verdere behandeling nodig is. Als een patiënt niet langer een therapie met hydromorfon nodig heeft, is het aangeraden om de dagelijkse dosis stapsgewijs te verminderen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

Leeftijd	Bolus	Infuus
Volwassenen en adolescenten (> 12 jaar)		
subcutaan (s.c.) gebruik	1-2 mg s.c. om de 3-4 uur	0,15-0,45 mg/u 0,004 mg/kg lichaamsgewicht/u
intraveneus (i.v.) gebruik	1-1,5 mg i.v. om de 3-4 uur die men langzaam gedurende minstens 2-3 minuten inspuit	0,15-0,45 mg/u 0,004 mg/kg lichaamsgewicht/u
PCA (s.c. en i.v.)	0,2 mg bolus, stopinterval 5-10 min.	
Kinderen (< 12 jaar)	Niet aanbevolen	

Kinderen (< 12 jaar)

Palladone wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege onvoldoende gegevens betreffende de veiligheid en de werkzaamheid.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten (gewoonlijk ouder dan 75 jaar) kan een lagere dosis dan bij andere volwassenen volstaan om voldoende pijnstilling te verkrijgen.

Patiënten met lever- of nierfunctiestoornissen

Het is mogelijk dat deze patiënten een lagere dosis nodig hebben dan andere patiëntengroepen om voldoende pijnstilling te verkrijgen. Ze moeten zorgvuldig getitreerd worden tot het klinisch effect.

Houdbaarheid

3 jaar

Houdbaarheid na opening: onmiddellijk te gebruiken.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij 4°C, 25°C en 37°C, behalve voor verdunde oplossingen in polycarbonaatspuiten. Deze mogen niet langer dan 24 uur worden bewaard.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal mag het geneesmiddel niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C worden bewaard, behalve indien opening/verdunding heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde steriele omstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Onverenigbaarheden zijn waargenomen bij verdunde oplossingen van 50 mg/ml wanneer deze langer

dan 24 uur bij 25°C in polycarbonaatspuiten bewaard werden. Daarentegen zijn er geen aanwijzingen van onverenigbaarheid gevonden wanneer dezelfde bereidingen tot 7 dagen lang werden bewaard bij 4°C.

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

Er zijn geen aanwijzingen van onverenigbaarheid waargenomen tussen onverdund Palladone en Palladone verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor infusie of water voor injectie en typische merken van injecteerbare vormen van de volgende geneesmiddelen, als ze gedurende 24 uur op kamertemperatuur (25°C) in hoge en lage dosiscombinaties bewaard werden in polypropyleenspuiten.

Hyoscine butylbromide
Hyoscine hydrobromide
Dexamethason natriumfosfaat
Haloperidol
Midazolam hydrochloride
Metoclopramide hydrochloride
Levomepromazine hydrochloride
Glycopyrronium bromide
Ketamine hydrochloride

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

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.