1. LEGEMIDLETS NAVN

Hydofon 50 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én 1 ml ampulle inneholder 50 mg hydromorfonhydroklorid (tilsvarende 44,33 mg hydromorfon).
Hjelpestoff med kjent effekt: 1 ml inneholder 0,041 mmol natrium (0,94 mg/ml natrium)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning.
Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning, pH 3,5 – 4,5.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

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

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
Dosering av Hydofon skal tilpasses pasientens smertegrad og individuelle respons.
Det anbefales å starte med de lavere dosene og øke dosen til optimal analgetisk effekt oppnås ved lavest mulig dose.

Hydofon 50 mg/ml er ikke egnet ved oppstart av opioidbehandling. Disse høydoseformene skal kungis som individuelle doser ved kronisk smertebehandlingtil pasienter som ikke lenger responderer tilstrekkelig på lavere doser av legemidler som inneholder hydromorfon (Hydofon 2 mg/ml) eller analgetika av tilsvarende styrke. Beholderen i en smertepumpe kan også fylles med individuelle doser av 10 mg, 20 mg eller 50 mg, da dosekontroll sikres ved pumpekalibrering.

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

(< 12 år)	

Overføring av pasienter mellom oralt og parenteralt hydromorfon:
Dosen bør baseres på følgende forhold: 3 mg hydromorfon oralt tilsvarer 1 mg hydromorfon parenteralt. Det må understrekes at dette er veiledende for nødvendig dose. Individuelle forskjeller krever at hver enkelt pasient titreres nøye til riktig dose.

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

Pasienter med nedsatt lever- og/eller nyrefunksjon
Disse pasientene kan trenge lavere doser enn andre pasientgrupper for å oppnå tilstrekkelig smertelindring. De bør titreres forsiktig til klinisk effekt (se pkt. 5.2).

Pediatrisk populasjon
Hydofon *50 mg/ml* er ikke anbefalt til barn under 12 år på grunn av utilstrekkelige data om sikkerhet og effekt.

Behandlingsmål og seponering
Før oppstart med behandling med Hydofon bør en behandlingsstrategi som inkluderer behandlingsvarighet og behandlingsmål, samt en plan for avslutting av behandlingen, avtales med pasienten i hht. nasjonale retningslinjer for smertebehandling. Det skal være hyppig kontakt mellom lege og pasient under behandling for å evaluere behovet for videre behandling, vurdere seponering og for å justere dosen ved behov. Når en pasient ikke lengre har behov for behandling med hydromorfon så er det anbefalt å gradvis redusere dosen for å unngå abstinenssymptomer. Dersom tilstrekkelig smertelindring ikke oppnås skal hyperalgesi, toleranse og progresjon av underliggende sykdom vurderes (se pkt. 4.4).

Varighet av behandling
Hydromorfon skal ikke brukes lengre enn nødvendig.

Administrasjonsmåte
Intravenøs
injeksjon/infusjon.
Subkutan
injeksjon/infusjon.
Hydofon er kun til engangsbruk.
Legemidlet skal kontrolleres visuelt før bruk. Kun klar oppløsning fri for synlige partikler skal brukes. Etter åpning bør dette legemidlet brukes umiddelbart (se pkt. 6.3).
For instruksjoner om fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Hydromorfonprodukter er kontraindisert hos pasienter med:
- overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- signifikant respirasjonshemming med hypoksi eller forhøyet karbondioksidnivå i blodet (hyperkapni)
- alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom (kols)
- alvorlig bronkialastma
- cor pulmonale
- koma
- akutt abdomen
- paralytisk ileus
- samtidig bruk av monoaminoksidasehemmere, eller bruk i løpet av de siste to ukene

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Hydromorfon skal brukes med forsiktighet hos pasienter med

- alvorlig nedsatt respirasjonsfunksjon
- søvnapné
- samtidig bruk av CNS-dempende midler (se nedenfor og pkt. 4.5)
- psykologisk avhengighet (misbruk), misbruksprofil og tidligere alkohol- og stoffmisbruk (se nedenfor)
- toleranse, fysisk avhengighet og abstinens (se nedenfor)
- hodeskader (på grunn av fare for økt intrakranielt trykk), redusert bevissthetsnivå av ukjent årsak
- krampetilstander
- alkoholisme
- delirium tremens
- toksisk psykose
- hypotensjon med hypovolemi
- galleveissykdommer
- galle- eller urinveiskolikk
- pankreatitt
- obstruktive eller inflammatoriske tarmlidelser
- forstoppelse
- prostatahypertrofi
- binyrebarksvikt (f.eks. Addisons sykdom)
- hypotyreose
- kols
- redusert lungekapasitet
- til barn under 12 år
- hos svekkede, eldre pasienter
- og til pasienter med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon (se pkt. 4.2).

Dosereduksjon kan være tilrådelig hos alle disse

pasientene. Respirasjonshemming
Den største risikoen ved for stort inntak av opioider er respirasjonshemming.

Søvnrelaterte pusteforstyrrelser
Opioider kan forårsake søvnrelaterte pusteforstyrrelser, inkludert sentral søvnapné (CSA) og søvnrelatert hypoksemi. Bruk av opioider kan øke risikoen for CSA på en doseavhengig måte hos enkelte pasienter (se pkt. 4.8). Hos pasienter med CSA skal reduksjon av samlet opioiddose vurderes.

Risiko ved samtidig bruk av sedativa, slik som benzodiazepiner (og andre CNS-dempende midler)
Samtidig bruk av hydromorfonhydroklorid og sedativa, slik som benzodiazepiner, kan føre til sedasjon, respirasjonshemming, koma og død. På grunn av disse risikofaktorene, bør slike sedativa kun forskrives samtidig til pasienter der andre behandlingsalternativer er utilstrekkelige. Dersom det besluttes å forskrive hydromorfonhydroklorid samtidig med sedativa, bør lavest mulig effektive dose velges, og varigheten av samtidig bruk bør være så kort som mulig. Pasienten bør følges nøye for tegn og symptomer på respirasjonshemming og sedasjon. I denne forbindelse anbefales det sterkt å informere pasienter og omsorgspersoner om at de må være oppmerksomme på disse symptomene (se pkt. 4.5).

Problematisk opioidbruk (misbruk og avhengighet)
Toleranse, fysisk og/eller psykologisk avhengighet kan bli utviklet ved gjentatt administrering av opioider.

Gjentatt bruk av Hydofon kan føre til problematisk opioidbruk. En høyere dose og lengre varighet av opioidbehandlingen kan øke risikoen for å utvikle problematisk opioidbruk. Misbruk eller villet misbruk av Hydofon kan føre til overdose og/eller død. Risikoen for å utvikle problematisk opioidbruk er økt hos pasienter med problematisk substansbruk personlig eller i familien (foreldre eller søsken) (inkludert problematisk alkoholbruk), hos personer som røyker, eller hos pasienter med tidligere psykiske lidelser (f.eks. alvorlig depresjon, angst og personlighetsforstyrrelser).

Før behandlingsstart og under behandling med Hydofon skal behandlingsmål og en plan for seponering være avtalt med pasienten (se pkt. 4.2). Pasienten skal og informeres om risikoen og tegnene på problematisk opioidbruk før og under behandling. Dersom disse tegnene skulle oppstå skal pasienten anbefales å ta kontakt med legen sin.

Hyperalgesi som ikke vil respondere på ytterligere doseøkning av hydromorfonhydroklorid kan oppstå i svært sjeldne tilfeller, spesielt ved høye doser. En dosereduksjon av hydromorfon eller bytte av opioid kan være nødvendig.

Hydromorfonhydroklorid bør ikke brukes når det er mulighet for paralytisk ileus. Dersom paralytisk ileus mistenkes eller oppstår ved bruk, må hydromorfonbehandling seponeres umiddelbart.

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

Pasienter som skal gjennomgå ytterligere smertelindrende prosedyrer (f.eks. kirurgi, pleksusblokade) bør ikke få hydromorfon de siste 4 timene før prosedyren. Hvis videre behandling med hydromorfonhydroklorid er nødvendig, bør dosen tilpasses det postoperative behovet.

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

Opioider, slik som hydromorfon, kan påvirke hypotalamus-hypofyse-binyre- eller hypotalamus-hypofyse-gonade-aksen. Noen av endringene som kan sees er økning av serumprolaktin, og reduksjon av plasmakortisol og testosteron. Kliniske symptomer kan oppstå som følge av disse hormonelle endringene.

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

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sentralnervesystemet (CNS):
Samtidig bruk av opioider og sedativa, slik som benzodiazepiner eller beslektede legemidler, gir økt risiko for sedasjon, respirasjonshemming, koma og død på grunn av additiv CNS-dempende effekt. Dose og varighet ved samtidig bruk bør begrenses (se pkt. 4.4). Legemidler som hemmer sentralnervesystemet inkluderer, men er ikke begrenset til: andre opioider, anxiolytika, hypnotika og sedativa (inkl. benzodiazepiner), antipsykotika, anestetika (f.eks. barbiturater), antiemetika, antidepressiva, antihistaminer, fenotiaziner og alkohol. Alkohol kan også forsterke de farmakodynamiske effektene av hydromorfon, og samtidig bruk bør derfor unngås.

Samtidig bruk av opioider og gabapentinoider (gabapentin og pregabalin) øker risikoen for opioidoverdose, respirasjonsdepresjon og dødsfall.

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

og urinretensjon).

Bruk av hydromorfon og monoaminoksidasehemmere samtidig eller i løpet av to uker etter seponering av monoaminoksidasehemmere er kontraindisert (se pkt. 4.3).

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av hydromorfon hos gravide kvinner. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Den potensielle risikoen for mennesker er ukjent. Langvarig bruk av hydromorfon under graviditeten kan føre til neonatalt abstinenssyndrom. Hydromorfon skal ikke brukes under graviditet hvis det ikke er absolutt nødvendig.

Hydofon anbefales ikke under fødsel på grunn av nedsatt uterin kontraktilitet, og risiko for respirasjonshemming hos nyfødte barn.

Amming
Hydromorfon utskilles i små mengder i morsmelk. Hydofon skal derfor ikke brukes under amming.

Fertilitet
Det foreligger ingen data på effekten av hydromorfon på fertilitet hos mennesker. Prekliniske toksikologisstudier har ikke vist påvirkning av fertilitet hos hunn- eller hannrotter eller sædparametre (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Hydromorfon kan nedsette evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Dette gjelder spesielt ved behandlingsstart med hydromorfon, etter doseøkning, etter bytte av legemiddel eller dersom hydromorfon kombineres med alkohol eller andre CNS-dempende midler. Pasienter bør derfor rådføre seg med legen om de kan kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende frekvensgrupper danner grunnlaget for klassifisering av bivirkningene:
Svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1000), svært sjeldne (< 1/10 000), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Bivirkninger etter organklassesystem og frekvens						
	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Sjeldne	Svært sjeldne	Ikke kjent
Forstyrrelser i immun-systemet						anafylaktiske reaksjoner, overfølsom-hetsreaks-joner (inkludert orofaryngeal hevelse)

Stoffskifte- og ernærings-betingede sykdommer		redusert appetitt				
Psykiatriske lidelser		angst, forvirrings-tilstand, søvnløshet	uro, depresjon, eufori, hallusinas-joner, mareritt			legemiddel-avhengighet (se pkt. 4.4), dysfori
Nevrologiske sykdommer	svimmel-het, søvnighet	hodepine	skjelving, myokloni, parestesi	sedasjon, letargi		kramper, dyskinesi, hyperalgesi, søvnapné-syndrom,
						sentralt søvnapné-syndrom (se pkt. 4.4).
Øye-sykdommer			svekket syn			miose
Hjerte-sykdommer				takykardi, bradykardi, palpitasjoner		
Kar-sykdommer			hypotensjon			rødming
Sykdommer i respirasjons-organer, thorax og mediastinum			dyspné	respirasjons-depresjon, bronko-spasme		
Gastro-intestinale sykdommer	forstop-pelse, kvalme	munn-tørrhet, oppkast, mage-smerter	dyspepsi, diaré, dysgeusi			paralytisk ileus
Sykdommer i lever og galleveier			økt verdi av lever-enzymer	forhøyede verdier av bukspyttkjer-telenzymer		
Hud- og underhuds-sykdommer		kløe, hyper-hidrose	utslett	ansiktsrødme		urtikaria
Sykdommer i nyre og urinveier		akutt vannlatings-behov	urin-retensjon			
Lidelser i kjønns-organer og bryst-sykdommer			nedsatt libido, erektil dysfunksjon			

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		asteni, reaksjoner på injeksjonsstedet	legemiddelabstinenssyndrom*, fatigue, sykdomsfølelse, perifert ødem		indurasjon på injeksjonsstedet (spesielt etter gjentatt s.c. administrasjon)	legemiddeltoleranse, abstinenssyndrom hos nyfødte

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

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Legemiddelavhengighet

Gjentagende bruk av Hydofon kan føre til legemiddelavhengighet selv ved terapeutiske doser. Risikoen for legemiddelavhengighet kan variere basert på pasientens individuelle risikofaktorer, dosering og varighet av opioidbehandling (se pkt. 4.4).

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

4.9 Overdosering

Symptomer på forgiftning og overdosering av hydromorfon omfatter miose, bradykardi, respirasjonshemming, hypotensjon, søvnighet som utvikles til stupor og koma. En kombinasjon av bevissthetsforstyrrelser og oppkast kan medføre at magesekkinnhold eller andre faste partikler inhaleres. Dette kan medføre aspirasjonspneumoni. Sirkulasjonssvikt og dyp koma kan forekomme i mer alvorlige tilfeller, og kan gi fatalt utfall.

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

Nøye overvåking (i minst 24 timer) er nødvendig fordi opioidantagonisten har kortere virketid enn hydromorfon. Gjentatt forekomst av symptomer på overdosering slik som utilstrekkelig respirasjon må derfor forventes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Analgetika, opioider, naturlig opiumsalkaloid, ATC-kode: N02A

A03 Virkningsmekanisme
Hydromorfon er en my-selektiv, ren opioidagonist. Hydromorfon og beslektede opioider utøver sine
viktigste effekter på sentralnervesystemet og i tarmen.

Klinisk effekt og sikkerhet

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

Hepatobiliærsystemet
Opioider kan indusere galleveisspasmer.

Andre farmakologiske effekter
Prekliniske studier indikerer ulike effekter av opioider på deler av immunsystemet. Klinisk signifikans av disse funnene er ukjent.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

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

Distribusjon
Plasmaproteinbindingen av hydromorfon er lav (< 10 %). Denne prosentandelen ved 2,46 ng/ml er konstant opp til svært høye plasmanivåer på 81,99 ng/ml, som oppnås kun i svært sjeldne tilfeller ved svært høye doser av hydromorfon.

Hydromorfonhydroklorid har et relativt stort distribusjonsvolum på 1,22 ± 0,23 l/kg (KI: 90 %: 0,97 – 1,60 l/kg) (n = 6 menn), noe som indikerer kraftig vevsopptak.

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

Hydromorfonhydroklorid passerer placentabarrieren. Hydromorfon utskilles i morsmelk i små mengder.

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

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

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksisitet.

Reproduksjons og utviklingstoksisitet

Det ble ikke observert påvirkning av fertilitet hos hunn- eller hannrotter eller sædparametre ved orale hydromorfondoser på 5 mg/kg/døgn (30 mg/m^2/døgn, som er 1,4 ganger forventet human dose basert på kroppsoverflate).

Hydromorfon var ikke teratogent hos verken drektige rotter eller kaniner som fikk orale doser i den viktigste organutviklingsperioden. Redusert fosterutvikling ble observert hos kaniner ved doser på 50 mg/kg (ikke-effektnivå for utvikling ble satt til en dose på 25 mg/kg eller 380 mg/m^2 med en virkestoffeksponering (AUC) nesten 4 ganger det som forventes hos mennesker). Det ble ikke observert holdepunkter for fostertoksisitet hos rotter behandlet med orale hydromorfondoser så høye som 10 mg/kg (308 mg/m^2 med en AUC på ca. 1,8 ganger det som forventes hos mennesker).

Holdepunkter for en teratogen effekt hos mus og hamster er rapportert i litteraturen.

En pre- og postnatal studie hos rotter viste økt dødelighet, og redusert kroppsvekt hos avkom i tidlig postnatal periode ved hydromorfondoser på 2 og 5 mg/kg/døgn (som er henholdsvis ca. 0,6 og 1,4 ganger høyere enn forventet human dose basert på kroppsoverflate), forbundet med maternal toksisitet.

Det ble ikke observert påvirkning av videre utvikling hos avkom eller reproduksjonsevne.

Karsinogenitet
Langtids karsinogenitetsstudier er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Natriumklorid
Natriumsitrat
Sitronsyremonohydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet av uåpnede ampuller:
3 år

Holdbarhet etter anbrudd:
Brukes umiddelbart.

Kjemisk og fysisk bruksstabilitet er vist i 7 dager ved 5 °C, og i 48 timer ved 25 °C og 37 °C. Fortynnede oppløsninger i polykarbonatsprøyter bør ikke oppbevares i mer enn 24 timer.

Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet brukes umiddelbart. Bruker er selv ansvarlig for oppbevaringstid og -betingelser før bruk dersom legemidlet ikke brukes umiddelbart. Det skal vanligvis ikke være lenger enn 24 timer ved 2 °C-8 °C, hvis ikke fortynning er utført under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke fryses.
For oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet/anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3. For ytterligere informasjon om bruk etter anbrudd, se pkt. 6.6.

6.5 Emballasje (type og innhold)

1 ml ampulle av klart glass (type I) i pakninger à 5 ampuller.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Det er observert uforlikeligheter med fortynnede oppløsninger på 50 mg/ml ved oppbevaring i polykarbonatsprøyter i mer enn 24 timer ved 25 °C. Det ble imidlertid ikke funnet holdepunkter for uforlikelighet når samme oppløsninger ble oppbevart ved 4 °C i opptil 7 dager.

Det er ikke observert holdepunkter for uforlikeligheter mellom Hydofon ufortynnet eller fortynnet med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusjonsvæske, oppløsning, eller glukose 50 mg/ml (5 %) infusjonsvæske, oppløsning, eller vann til injeksjonsvæsker, og polypropylensprøyter, polyetylen- og PVC-slanger og PVC- og EVA-infusjonsposer.

Det er ikke observert holdepunkter for uforlikeligheter mellom Hydofon ufortynnet eller fortynnet med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusjonsvæske, oppløsning, eller vann til injeksjonsvæsker, og følgende legemidler til injeksjon, ved oppbevaring som høy- eller lavdosekombinasjoner i polypropylensprøyter i 24 timer ved romtemperatur (25 °C):

Skopolaminbutylbromid
Skopolaminhydrobromid
Deksametasonnatriumfosfat
Haloperidol
Midazolamhydroklorid
Metoklopramidhydroklorid
Levomepromazinhydroklorid
Glykopyrroniumbromid
Ketaminhydroklorid

Legemidlets sterilitet kan påvirkes ved feilhåndtering av ufortynnet oppløsning etter åpning av originalampullen, eller ved feilhåndtering av fortynnede oppløsninger.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Østerrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

18-12169

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24. april 2019

Dato for siste fornyelse: 12. mars 2024

10. OPPDATERINGSDATO

20.02.2026