Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydagelan® 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Hydagelan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydagelan beachten?
3. Wie ist Hydagelan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hydagelan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hydagelan und wofür wird es angewendet?

Hydagelan enthält den Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid, ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum) aus der Gruppe der Opioide.

Hydagelan wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Linderung von starken Schmerzen verschrieben.

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydagelan beachten?

Hydagelan darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Atemprobleme haben (Atemdepression);
- wenn Sie an einer schweren Lungenkrankheit mit einer Verengung der Luftwege leiden (schwere chronische, obstruktive Lungenerkrankung oder COPD);
- wenn Sie Herzprobleme nach einer langandauernden Lungenkrankheit haben (Cor pulmonale);
- wenn Sie starke Bauchschmerzen haben;
- wenn Sie eine Erkrankung haben, bei dem der Dünndarm nicht richtig funktioniert (Darmverschluss, paralytischer Ileus);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die man als Monoaminooxidasehemmer bezeichnet (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Hydagelan darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Hydagelan bei Ihnen angewendet wird:
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln abhängig sind,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos eines erhöhten Hirndrucks),
- wenn Sie Krampfanfälle, epileptische Anfälle oder Krämpfe (Konvulsionen) haben,
- wenn Sie von Alkohol abhängig sind,
- wenn Sie früher Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden hatten, nachdem Sie Alkohol oder Drogen abgesetzt haben,
- wenn Sie an einer geistigen Störung leiden, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikations-Psychosen),
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge haben (Hypotonie mit Hypovolämie),
- wenn Sie sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben,
- wenn Sie Probleme mit der Gallenblase haben,
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis),
- wenn Sie Darmprobleme haben, die mit einer Verengung oder Entzündung einhergehen (z.B. obstruktive oder entzündliche Darmerkrankung),
- wenn Sie Prostataprobleme haben (z.B. Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- wenn Sie eine schwache Funktion der Nebennierenrinde haben (z.B. bei der Addison´schen Krankheit),
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreose),
- wenn Sie an einer langandauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege (wie zum Beispiel COPD) oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion leiden,
- wenn Sie einen geschwächten Allgemeinzustand haben oder älter oder gebrechlich sind,
- wenn Sie unter schweren Nierenproblemen leiden (einschließlich Nierenkoliken),
- wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden.

Ähnlich wie andere Opioide kann Hydagelan die normale Produktion von Hormonen im Körper, wie zum Beispiel Cortisol oder Sexualhormone, beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum angewendet haben.

Wenn diese Angaben auf Sie zutreffen oder früher zugetroffen haben, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Das Hauptrisiko einer Opioid-Überdosierung sind Atembeschwerden (Atemdepression).

Bei längerfristiger Anwendung von Hydagelan kann sich beim Patienten eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch könnten Sie höhere Dosen von Hydagelan benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen.

Die längerfristige Anwendung von Hydagelan kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelanspannungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Wenn Sie die Behandlung mit Hydromorphon nicht mehr benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringern, um diese Beschwerden zu verhindern.

Der Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid hat ein Missbrauchsprofil, das dem anderer stark wirksamer Opioide ähnlich ist. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei Patienten mit Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch in der Vorgeschichte ist Hydagelan daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Bei hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, bei der eine weitere Dosiserhöhung von Hydagelan keine Schmerzlinderung bringt. Ihr Arzt

wird entscheiden, ob eine geringere Dosis oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Hydagelan ein Darmverschluss (paralytischer Ileus) auftritt. Ihr Arzt wird dann entsprechende Maßnahmen treffen.

Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte dem Arzt im Krankenhaus mit, dass Sie mit Hydagelan behandelt werden, da die Injektionsmenge, die Sie erhalten, möglicherweise angepasst werden muss

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Hydagelan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Hydagelan 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Anwendung von Hydagelan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Hydagelan gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln oder Alkohol anwenden, können sich die Nebenwirkungen von Hydagelan (wie zum Beispiel Benommenheit, Atemprobleme, Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen) oder des anderen Arzneimittels verändern.

Informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie Arzneimittel gegen Angststörungen einnehmen (zum Beispiel Beruhigungsmittel),
- wenn Sie ein Narkosemittel erhalten haben (zum Beispiel Barbiturate),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Schlafstörungen einnehmen (wie Beruhigungsmittel oder Schlafmittel),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder psychischen Erkrankungen verwenden (Neuroleptika oder Psychopharmaka),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen verwenden (Antidepressiva),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Erbrechen oder Übelkeit verwenden (Antiemetika),
- wenn Sie Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Allergien verwenden (Antihistaminika),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit verwenden,
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel verwenden oder kürzlich ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide verwendet haben.

Hydagelan darf nicht gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die man als Monoaminooxidasehemmer bezeichnet oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydagelan mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Hydagelan gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Anwendung von Hydagelan zusammen mit Alkohol
Das Trinken von Alkohol während der Behandlung mit Hydagelan kann Sie schläfrig machen. Wenn das für Sie zutrifft, vermeiden Sie es, Alkohol zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung von Hydagelan während der Schwangerschaft und Geburt wird nicht empfohlen, außer es wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet.

Die Anwendung von Hydagelan während der Geburt kann die Wehentätigkeit beeinträchtigen. Außerdem kann es zu einer verlangsamten und flachen Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen kommen.

Wendet die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon an, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen unter anderem schrilles Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit
Hydagelan soll nicht während der Stillzeit verwendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hydagelan kann Sie schläfrig machen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Das gilt insbesondere:
- am Beginn der Behandlung,
- wenn Ihre Dosis gesteigert wird,
- wenn von einem anderen Opioid auf Hydagelan gewechselt wird,
- wenn Sie Alkohol trinken oder Mittel verwenden, die die Hirnfunktion beeinflussen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Hydagelan enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hydagelan anzuwenden?

In der Regel wird ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal die Injektion für Sie vorbereiten und Ihnen verabreichen.

Ihr Arzt legt fest, wie viel Hydagelan Sie benötigen, abhängig von:

- der Schwere Ihrer Schmerzen,
- der Dosis des Schmerzmittels, das Sie zuvor erhalten haben,
- Ihrem Alter und Gewicht.

Ihr Arzt wird die Dosis von Hydagelan schrittweise bis zur Schmerzfreiheit steigern. Wenn Sie trotz der Verabreichung von Hydagelan Schmerzen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Hydagelan 20 mg/ml nicht zu Beginn der Behandlung zu verabreichen. Diese höhere Dosis darf nur in Einzelfällen verabreicht werden, wenn etwa der Schmerz nicht mehr durch eine niedrige Dosis oder andere vergleichbar starke Schmerzmittel während einer Langzeitbehandlung behandelt werden kann.

Die üblichen Anfangsdosen von Hydagelan sind wie folgt:

Erwachsene und Jugendliche (älter als 12 Jahre)

- Die übliche Anfangsdosis bei einer Einzelinjektion in eine Vene beträgt 1 bis 1,5 mg und wird langsam über 2 bis 3 Minuten verabreicht. Dies kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Die übliche Anfangsdosis bei einer Einzelinjektion mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut beträgt 1 bis 2 mg. Dies kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Die übliche Anfangsdosis als Infusion in eine Vene oder mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut beträgt 0,15 bis 0,45 mg/Stunde (oder 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde).
- Bei einer patientenkontrollierten Schmerzstillung (PCA) beträgt die übliche Dosis 0,2 mg mit einer Unterbrechung von 5 bis 10 Minuten.

Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahren)

Die Verabreichung von Hydagelan 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten (über 75 Jahre)

Eine niedrigere Dosis kann für ältere Patienten ausreichen, um Schmerzfreiheit zu erreichen.

Patienten mit Leberproblemen und Nierenproblemen

Wenn Sie an Leberproblemen oder Nierenproblemen leiden, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Hydagelan-Dosis, um Schmerzfreiheit zu erreichen.

Art der Anwendung

In der Regel wird Ihnen ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal Hydagelan verabreichen. Hydagelan ist zur Injektion oder Infusion in eine Vene (intravenös = i.v.) oder mit einer feinen Nadel unter die Haut (subkutan = s.c.) bestimmt.

Dauer der Anwendung

Hydagelan darf nur so lange wie notwendig angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung beendet werden soll. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, wird Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Hydagelan noch benötigen. Beenden

Sie nicht die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Hydagelan abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Hydagelan angewendet haben, als Sie sollten

Rufen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus an. In schweren Fällen kann eine Überdosierung zu Kreislaufversagen oder sogar Tod führen.

Folgende Beschwerden können nach einer Überdosis auftreten:
- stecknadelkopfgroße Pupillen,
- verlangsamter Herzschlag,
- Atemprobleme,
- niedriger Blutdruck,
- Bewusstlosigkeit bis zum Koma.

Wenn Sie zu viel Hydagelan angewendet haben, dürfen Sie sich auf keinen Fall in eine Situation bringen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, wie zum Beispiel Autofahren.

Sie könnten eine Notfallsbehandlung im Krankenhaus benötigen. Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und eventuell verbleibende Ampullen bei sich haben, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

Wenn Sie die Anwendung von Hydagelan vergessen haben

Bitte wenden Sie Hydagelan sofort an, nachdem Sie bemerkt haben, dass Sie eine Anwendung vergessen haben. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Hydagelan vergessen oder eine kleinere Dosis angewendet haben, kann es zu einer nicht zufriedenstellenden und/oder nicht ausreichenden Schmerzlinderung kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Hydagelan abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Hydagelan nicht plötzlich ab, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie die Behandlung mit Hydagelan abbrechen wollen, dann besprechen Sie das zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie plötzlich eine Langzeitbehandlung mit Hydagelan abbrechen, kann das Entzugserscheinungen, wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelanspannungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auslösen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie beim Absetzen der Behandlung vorzugehen ist; normalerweise mit einer allmählichen Verringerung der Dosis, damit keine unerwünschten Wirkungen auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen. Die Häufigkeit des Auftretens von schweren allergischen Reaktionen

(anaphylaktischen Reaktionen) ist nicht bekannt. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachen, oder Ausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper, bei sich feststellen.

Probleme beim Atmen (Atemdepression) sind die Hauptgefahr einer Opioid-Überdosierung.

Bei den meisten Patienten kommt es zur Verstopfung, wenn Sie Hydagelan anwenden. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Teigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Bei Bedarf kann Ihnen Ihr Arzt ein Abführmittel verschreiben.

Sie können auch Übelkeit verspüren oder erbrechen, wenn Sie Hydagelan erhalten; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen; Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, wenn diese Nebenwirkungen anhalten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl, erhöhte Schläfrigkeit als normal
- Verstopfung
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Angst, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächezustände
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Hautreaktionen an der Einstichstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- gesteigerte Erregbarkeit, Depression, Albträume
- gehobene Stimmung (Euphorie), Halluzinationen
- Zittern, unwillkürliche Muskelanspannungen, Kribbeln in Händen oder Füßen
- verschwommenes Sehen
- niedriger Blutdruck
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Entzugserscheinungen wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- Durchfall, Geschmacksänderungen
- kann das Bluttestergebnis einer Leberuntersuchung beeinflussen
- Müdigkeit, generelles Unwohlsein
- Schwellungen an Armen, Gelenken oder Beinen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Dämpfung

- langsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, rascher Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- kann das Bluttestergebnis einer Bauchspeicheldrüsenuntersuchung beeinflussen
- Rötung des Gesichts
- Schwächezustände

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gewebereizungen und Verhärtungen an der Einstichstelle, besonders nach wiederholter Verabreichung unter die Haut (subkutan)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Abhängigkeit
- Missstimmung (Dysphorie)
- Krampfanfälle, epileptische Anfälle oder Krämpfe (Konvulsionen)
- unwillkürliches Muskelzucken
- Gewöhnung
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2)
- ein Zustand, bei dem der Dünndarm nicht richtig funktioniert (Darmverschluss, paralytischer Ileus)
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Hautrötungen
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter währen der Schwangerschaft Hydagelan angewendet haben (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Hydagelan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Das Arzneimittel muss sofort nach dem Öffnen verabreicht werden.

Die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch wurde über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 5°C und für 48 Stunden bei 25°C und 37°C nachgewiesen, davon ausgenommen sind verdünnte Lösungen in Polycarbonatspritzen. Diese sollen nicht länger als 24 Stunden gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verbrauchen. Erfolgt die Anwendung nicht sofort, liegt die Einhaltung der Aufbewahrungszeiten und Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und soll normalerweise 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschreiten, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung und auch nach Verdünnung visuell kontrolliert werden. Nur klare Lösungen, die partikelfrei sind, dürfen verwendet werden.

Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydagelan 20 mg/ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Hydromorphonhydrochlorid. Jede 1 ml-Ampulle enthält 20 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 17,73 mg Hydromorphon).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Hydagelan 20 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Hydagelan 20 mg/ml ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zur Injektion oder Infusion in klaren Glasampullen in Packungen zu 5 x 1 ml Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Z.Nr.: 138843

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Hydagelan 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Deutschland:	Dolomorphon 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Niederlande:	Hydagelan 20 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Schweden:	Gerodolan 20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

<u>Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

Hydagelan 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Hydromorphonhydrochlorid

Dosierung und Art der Anwendung

Art der Anwendung
Zur intravenösen Injektion oder Infusion.

Zur subkutanen Injektion oder Infusion.

Hydagelan ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Dieses Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Es dürfen ausschließlich klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Dosierung
Die Dosierung von Hydagelan muss an die Stärke der Schmerzen und das individuelle Ansprechen des Patienten angepasst werden.

Die Dosis ist bis zur optimalen analgetischen Wirkung zu titrieren.

Grundsätzlich soll eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden, wobei die im Einzelfall kleinste analgetisch wirksame Dosis zu wählen ist.

Hydagelan 10 mg/ml, 20 mg/ml und 50 mg/ml sind für die initiale Opioid-Therapie nicht geeignet. Diese höheren Darreichungsformen dürfen nur zur individuellen Dosierung bei Patienten angewendet werden, die auf niedrigere Stärken von Hydromorphon-Zubereitungen (Hydagelan 2 mg/ml) oder vergleichbar starke Analgetika im Rahmen einer chronischen Schmerztherapie nicht mehr ausreichend angesprochen haben. Das Reservoir einer Schmerzpumpe kann mit individuellen Dosen von 10 mg, 20 mg oder 50 mg aufgefüllt werden, da die Kalibrierung der Schmerzpumpe die Kontrolle der Dosierung sicherstellt.

Hydagelan darf nicht länger als unbedingt notwendig verabreicht werden. Wenn eine Langzeitbehandlung erforderlich ist, muss durch eine sorgfältige und regelmäßige Überprüfung kontrolliert werden, ob und in welchem Ausmaß eine Weiterbehandlung notwendig ist. Wenn ein Patient keine weitere Behandlung mit Hydromorphon mehr benötigt, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Alter	**Art der Anwendung**	**Bolus**	**Infusion**
Erwachsene und Jugendliche (> 12 Jahre)	Subkutane Anwendung (s.c.)	1-2 mg s.c. alle 3-4 Stunden	0,15-0,45 mg/Stunde bzw. 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde
	Intravenöse Anwendung (i.v.)	1-1,5 mg i.v. alle 3-4 Stunden, langsam über mindestens 2-3 Minuten injizieren	0,15-0,45 mg/Stunde bzw. 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde
	PCA (s.c. und i.v.)	0,2 mg Bolus bei einem Sperrintervall von 5-10 min	
Kinder (<12 Jahre)	Nicht empfohlen		

Hydagelan 20 mg/ml wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Ältere Patienten:
Bei älteren Patienten (im Regelfall über 75 Jahre) kann eventuell mit einer geringeren Dosierung als bei anderen Erwachsenen eine ausreichende Analgesie erzielt werden.
Patienten mit Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion:
Bei diesen Patienten kann eine geringere Dosis als bei anderen Patientengruppen zur adäquaten Schmerzlinderung ausreichend sein. Die Dosiseinstellung bis zur klinischen Wirksamkeit muss vorsichtig erfolgen.

Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit ungeöffneter Ampullen: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen: Zur sofortigen Anwendung.

Die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch wurde über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 5°C und für 48 Stunden bei 25°C und 37°C nachgewiesen, davon ausgenommen sind verdünnte Lösungen in Polycarbonatspritzen. Diese sollen nicht länger als 24 Stunden gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verbrauchen. Erfolgt die Anwendung nicht sofort, liegt die Einhaltung der Aufbewahrungszeiten und Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und soll normalerweise 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschreiten, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es zeigten sich Inkompatibilitäten bei verdünnten Lösungen von Hydagelan 50 mg/ml, wenn diese in Polycarbonatspritzen bei 25°C länger als 24 Stunden gelagert wurden. Hingegen zeigten sich keine Inkompatibilitäten, wenn dieselben Zubereitungen bei 4°C für bis zu 7 Tage gelagert wurden.

Es zeigten sich keine Inkompatibilitäten im Kontakt von Hydagelan unverdünnt und verdünnt mit 9 mg/ml (0,9%) Kochsalzlösung zur Infusion, 50 mg/ml (5%) Dextroselösung zur Infusion oder Wasser für Injektionszwecke und mit den gebräuchlichen Markenprodukten von Polypropylenspritzen und PVC- oder EVA (Ethylenvinylacetat)-Infusionsbeuteln.

Es zeigten sich keine Inkompatibilitäten bei der Aufbewahrung von Hydagelan unverdünnt oder verdünnt mit 9 mg/ml (0,9%) Kochsalzlösung zur Infusion oder Wasser für Injektionszwecke und mit den gebräuchlichen Markenprodukten parenteraler Formen der unten genannten Arzneimittel mit hoher oder niedriger Dosis, über einen Zeitraum von 24 Stunden bei Raumtemperatur (25°C) in Polypropylenspritzen:

Butylscopolaminbromid
Scopolaminhydrobromid
Dexamethasonnatriumphosphat
Haloperidol
Midazolamhydrochlorid
Metoclopramidhydrochlorid
Levomepromazinhydrochlorid
Glycopyrroniumbromid
Ketaminhydrochlorid

Diese Arzneimittel darf mit keinen anderen als den oben genannten Arzneimitteln gemischt werden.

Unsachgemäßer Gebrauch der unverdünnten Injektionslösung nach dem erstmaligen Öffnen der Ampulle oder der verdünnten Injektionslösung kann die Sterilität des Produktes beeinträchtigen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.