Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hydromorphon-hameln 10 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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hydromorphon-hameln und wofür wird es angewendet?

Hydromorphon-hameln gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioid-Analgetika genannt werden. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen verordnet. Es wird angewendet zur Linderung von Schmerzen und kann auch angewendet werden, um Schmerzen zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydromorphon-hameln beachten?

Hydromorphon-hameln darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Atemprobleme haben (Atemdepression)
- an einer schweren Lungenkrankheit mit einer Verengung der Luftwege leiden (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung [COPD])
- Herzprobleme nach einer langandauernden Lungenkrankheit haben (Cor pulmonale)
- starke Bauchschmerzen haben
- eine Lähmung der Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus)
- bestimmte Arzneimittel anwenden, die als Monoaminooxidase-Hemmer bezeichnet werden (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder solche Arzneimittel in den letzten 2 Wochen angewendet haben.

Hydromorphon-hameln darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Hydromorphon-hameln mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie

- von starken Schmerzmitteln abhängig sind
- eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn)
- unter Krampfanfällen oder epileptischen Anfällen leiden
- alkoholabhängig sind
- früher nach dem Absetzen von Alkohol oder Drogen Entzugsbeschwerden wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden hatten
- an einer geistigen Störung leiden, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikationspsychose)
- einen niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge haben (Hypotonie mit Hypovolämie)
- sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben
- Probleme mit der Gallenblase haben
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis)
- Darmprobleme haben (wie eine obstruktive oder entzündliche Darmerkrankung)
- Prostataprobleme haben (wie Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- eine schwache Funktion der Nebennierenrinde haben (z. B. Addison-Krankheit)
- eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreodismus)
- eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung haben (wie COPD) oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion leiden
- einen geschwächten Allgemeinzustand haben oder Sie älter oder kraftlos sind
- unter schweren Nierenproblemen leiden (einschließlich Nierenkoliken)
- unter schweren Leberproblemen leiden.

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

Patienten können bei längerfristiger Anwendung von Hydromorphon-hameln eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Das bedeutet, dass Sie höhere Dosen benötigen können, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen.

Die chronische Anwendung von Hydromorphon-hameln kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelzuckungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Hydromorphon nicht länger benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringern, um diese Beschwerden zu vermeiden.

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

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Hydromorphon-hameln anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Hydromorphon-hameln eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) auftritt. Ihr Arzt wird dann entsprechende Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie dem Arzt im Krankenhaus mit, dass Sie mit Hydromorphon-hameln behandelt werden, da die Injektionsmenge, die Sie erhalten, möglicherweise angepasst werden muss.

Die Anwendung von Hydromorphon-hameln kann bei Dopingkontrollen zu einem positiven Ergebnis führen.

Anwendung von Hydromorphon-hameln 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 Hydromorphon-hameln gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln oder Alkohol anwenden, können die Nebenwirkungen (wie z. B. Benommenheit, Atemprobleme, Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen) von beiden Arzneimitteln verstärkt werden.
Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon-hameln und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Hydromorphon-hameln zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie
- Arzneimittel gegen Angststörungen einnehmen (z. B. Beruhigungsmittel)
- ein Narkosemittel erhalten haben (z. B. Barbiturate)
- Arzneimittel gegen Schlafstörungen einnehmen (Schlaf- oder Beruhigungsmittel)
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder geistigen Erkrankungen einnehmen (Neuroleptika oder Psychopharmaka)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen (Antidepressiva)
- Arzneimittel gegen Erbrechen oder Übelkeit einnehmen (Antiemetika)
- Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Allergien einnehmen (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen
- andere starke Schmerzmittel anwenden oder einnehmen oder kürzlich ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide angewendet bzw. eingenommen haben.

Hydromorphon-hameln darf nicht gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die man als Monoaminooxidase-Hemmer bezeichnet, oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten 2 Wochen angewendet haben.

Anwendung von Hydromorphon-hameln zusammen mit Alkohol

Das Trinken von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon-hameln kann Sie schläfrig machen. Wenn das für Sie zutrifft, sollten Sie Alkohol vermeiden.

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

Sie sollten Hydromorphon-hameln während Ihrer Schwangerschaft und während der Geburt nicht anwenden, es sei denn, dies wurde ausdrücklich von Ihrem Arzt angewiesen. Wenn Sie Hydromorphon-hameln während der Geburt anwenden, kann dies die Wehentätigkeit beeinträchtigen. Weiterhin 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 u.a. hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit

Hydromorphon-hameln soll nicht während der Stillzeit angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AT:

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Hydromorphon-hameln kann schläfrig machen und dadurch Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Das gilt insbesondere
- zu Beginn der Behandlung
- wenn Ihre Dosis gesteigert wird
- wenn von einem anderen Opioid auf Hydromorphon-hameln gewechselt wird
- wenn Sie Alkohol trinken oder Arzneimittel anwenden, die die Hirnfunktion beeinflussen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Hydromorphon-hameln enthält Natrium

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

3. Wie ist Hydromorphon-hameln anzuwenden?

Ihr Arzt legt fest, wie viel Hydromorphon-hameln Sie benötigen, in Abhängigkeit von
- der Schwere Ihrer Schmerzen
- der Dosis des Schmerzmittels, das Sie zuvor erhalten haben
- Ihrem Alter und Gewicht.

Ihr Arzt wird die Dosis von Hydromorphon-hameln schrittweise bis zur Schmerzstillung steigern. Wenn Sie trotz der Behandlung mit Hydromorphon-hameln Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Sie dürfen Hydromorphon-hameln 10 mg/ml nicht zu Beginn der Opioid-Behandlung anwenden. Diese höhere Stärke darf nur in Einzelfällen angewendet werden, wenn Sie auf niedrigere Stärken von Hydromorphon-Zubereitungen (Hydromorphon-hameln 2 mg/ml) oder vergleichbar starke Schmerzmittel im Rahmen einer Langzeitschmerztherapie nicht mehr ausreichend ansprechen.

Hydromorphon-hameln (Hydromorphonhydrochlorid) ist ein stärkeres Schmerzmittel als Morphin. Wenn Sie von Morphin auf Hydromorphon-hameln umgestellt werden, wird Ihre Anfangsdosis üblicherweise ein Zehntel Ihrer Morphin-Dosis betragen. Wenn Sie von einem anderen starken Schmerzmittel auf Hydromorphon-hameln umgestellt werden, wird Ihre Dosis auf die gleiche Weise bestimmt werden.

Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (älter als 12 Jahre)

Die üblichen Anfangsdosen von Hydromorphon-hameln sind wie folgt:
- Als eine einzelne Injektion in eine Vene (intravenöse Anwendung) beträgt die übliche Dosis 1 bis 1,5 mg und wird langsam über 2 bis 3 Minuten injiziert. Dies kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Als eine einzelne Injektion mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung) beträgt die übliche Dosis 1 bis 2 mg. Dies kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Als Infusion in eine Vene (intravenöse Anwendung) oder über eine feine Nadel in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung) beträgt die übliche Anfangsdosis 0,15 bis 0,45 mg/Stunde (oder 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde).
- Bei einer patientenkontrollierten Schmerzstillung (PCA) beträgt die übliche empfohlene Bolus-Dosis 0,2 mg mit einer Unterbrechung von 5 bis 10 Minuten.

Anwendung bei Kindern (älter als 12 Monate) und Erwachsenen (weniger als 50 kg Körpergewicht)

Die übliche Anfangsdosis von Hydromorphon-hameln ist folgende:
- Als eine einzelne Injektion in eine Vene (intravenöse Anwendung) oder über eine feine Nadel in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung) beträgt die übliche Dosis 0,015 mg/kg Körpergewicht. Dies kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Als Infusion in eine Vene (intravenöse Anwendung) oder über eine feine Nadel in das Gewebe unter der Haut (subkutane Anwendung) beträgt die übliche Dosis 0,005 mg/kg Körpergewicht/Stunde.

Anwendung bei Kleinkindern (unter 12 Monate)

Hydromorphon-hameln sollte nur nach sorgfältiger Indikationsstellung angewendet werden.

Anwendung bei älteren Patienten (über 75 Jahre)

Eine niedrigere Dosis kann für ältere Patienten ausreichen, um eine ausreichende Schmerzlinderung zu erreichen.

Anwendung bei Patienten mit Leber- und Nierenproblemen
Wenn Sie an Leberproblemen oder Nierenproblemen leiden, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis zur Schmerzlinderung.

Art der Anwendung

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird normalerweise Hydromorphon-hameln bei Ihnen anwenden.
Dieses Arzneimittel ist für eine Injektion oder Infusion in eine Vene (intravenöse Anwendung = i.v.) oder über eine feine Nadel unter die Haut (subkutane Anwendung = s.c.) bestimmt.

Dauer der Anwendung

Hydromorphon-hameln sollte nur so lange wie notwendig angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung beendet wird. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie dieses Arzneimittel noch benötigen. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Hydromorphon-hameln abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Hydromorphon-hameln angewendet haben als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus. In schweren Fällen kann eine Überdosierung zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen. Folgende Beschwerden können nach einer Überdosis auftreten:
- stecknadelkopfgroße Pupillen
- verlangsamter Herzschlag
- Atemprobleme
- niedriger Blutdruck
- Bewusstlosigkeit bis zum Koma
- Lungenentzündung (mögliche Symptome: Atemnot, Husten und Fieber), welche durch Einatmen von Erbrochenem oder festen Bestandteilen ausgelöst wird.

Wenn Sie zu viel Hydromorphon-hameln erhalten haben, dürfen Sie sich auf keinen Fall in eine Situation bringen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert wie z. B. das Führen eines Fahrzeugs.

Es könnte eine Notfallbehandlung im Krankenhaus notwendig sein. Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und verbleibende Ampullen bei sich haben, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

Wenn Sie die Anwendung von Hydromorphon-hameln vergessen haben

Hydromorphon-hameln sollte umgehend angewendet werden, nachdem Sie bemerkt haben, dass Sie eine Anwendung vergessen haben. Es darf nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

Wenn Sie die Anwendung von Hydromorphon-hameln abbrechen

Sie dürfen die Anwendung von Hydromorphon-hameln nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie die Behandlung mit Hydromorphon-hameln beenden wollen, dann besprechen Sie das zuerst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie plötzlich eine Langzeitbehandlung mit Hydromorphon-hameln abbrechen, können Entzugserscheinungen, wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelbewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie die Behandlung zu beenden ist, normalerweise durch eine schrittweise 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 verursachen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Die Häufigkeit von schwerwiegenden allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) ist nicht bekannt. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn plötzlich Keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper, auftreten.

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

Bei den meisten Patienten kommt es zur Verstopfung, wenn sie Hydromorphon-hameln anwenden. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Teigwaren, Naturreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Mittel zur Anregung der Darmtätigkeit (Abführmittel) verordnen.

Sie können nach Anwendung von Hydromorphon-hameln auch Übelkeit verspüren oder erbrechen; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen. Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verordnen, wenn diese Nebenwirkungen anhalten sollten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Verstopfung, Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verwirrtheit, Angstzustände, Schlaflosigkeit
- Appetitabnahme
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächezustände
- Reaktionen an der Einstichstelle (einschließlich Hautrötung, Hautausschlag oder Schmerzen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- extreme Glücksgefühle (Euphorie), Halluzinationen
- Übererregbarkeit, Depressionen, Albträume
- Zittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Kribbeln in Händen oder Füßen
- Sehstörung
- Blutdruckabfall
- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Durchfall, Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Harnverhalten
- Hautausschlag
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Ermüdung, Unwohlsein
- Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen
- kann das Bluttestergebnis einer Leberuntersuchung beeinflussen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Dämpfung, Lethargie
- langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- Beeinflussung der Ergebnisse von Bluttests einer Bauchspeicheldrüsenuntersuchung
- Rötung des Gesichts (Flush)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Reizung und Verhärtung der Haut an der Einstichstelle (insbesondere nach wiederholten Injektionen unter die Haut)

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

- schwerwiegende, lebensbedrohliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) einschließlich Schwellungen von Gesichtes, Zunge und Rachen
- Abhängigkeit, Arzneimitteltoleranz
- Missstimmung (Dysphorie)
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie, siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Krampfanfälle, Muskelbewegungsstörungen
- Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus)
- Hitzegefühl
- juckender Ausschlag (Urtikaria)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Hydromorphon-hameln verwendet haben (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen.

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hydromorphon-hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch der Ampulle ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 72 Stunden bei 20°C – 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar und partikelfrei ist.

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

AT:
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.

DE:
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hydromorphon-hameln enthält

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.
  Jede 1 ml Ampulle enthält 10 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 8,87 mg Hydromorphon).
  Jede 10 ml Ampulle 100 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 88,7 mg Hydromorphon).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Hydromorphon-hameln aussieht und Inhalt der Packung

Hydromorphon-hameln ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung.

Hydromorphon-hameln ist in farblosen Glas-Ampullen in Packungen mit 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml oder 20 x 10 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Deutschland

oder

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

AT: Z.Nr.: 135566

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

Deutschland:	Hydromorphon-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Luxemburg:	Hydromorphon-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Österreich:	Hydromorphon-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.