

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Hydromorphon Ethypharm Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**  
**Hydromorphon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**  
**Hydromorphon Ethypharm Kalceks 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**  
**Hydromorphon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung**

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

#### **1. Was ist Hydromorphon Ethypharm Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Hydromorphon Ethypharm Kalceks enthält den Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid, ein starkes Analgetikum (starkes „Schmerzmittel“) aus der Gruppe der Opioide.  
Hydromorphon Ethypharm Kalceks wurde Ihnen zur Behandlung von starken Schmerzen verordnet.

Dieses Arzneimittel ist für die Behandlung von starken Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks beachten?**

**Hydromorphon Ethypharm Kalceks darf nicht angewendet werden, wenn Sie**

- allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Probleme mit der Atmung haben (Atemdepression);
- an einer schweren Lungenkrankheit in Zusammenhang mit einer Verengung der Luftwege leiden (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder schwere COPD);
- Herzprobleme nach einer lang andauernden Lungenkrankheit haben (Cor Pulmonale);
- starke Bauchschmerzen haben;

- eine Lähmung der Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus);
- bestimmte Arzneimittel anwenden, die als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet werden (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid), oder Sie diese Arzneimittel in den letzten 2 Wochen angewendet haben.

Hydromorphon Ethypharm Kalceks darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks mit Ihrem Arzt, wenn Sie

- von starken Schmerzmitteln abhängig sind;
- eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos eines erhöhten Hirndrucks);
- unter Krampfanfällen, epileptischen Anfällen oder Konvulsionen leiden;
- alkoholabhängig sind;
- bereits im Vorfeld nach dem Absetzen von Alkohol oder Drogen unter Entzugserscheinungen wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden gelitten haben;
- an einer geistigen Störung leiden, die durch eine Intoxikation (Vergiftung) hervorgerufen wurde (Intoxikationspsychose);
- einen niedrigen Blutdruck mit einer geringen Blutmenge im Kreislauf (Hypotonie mit Hypovolämie) haben;
- sich benommen fühlen oder unter Ohnmachtsanfällen leiden;
- Probleme mit der Gallenblase haben;
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) haben;
- Darmprobleme haben (z. B. obstruktive oder entzündliche Darmerkrankung);
- Prostataprobleme haben (z. B. Schwierigkeiten beim Wasserlassen);
- eine schwache Funktion der Nebennierenrinde haben (z. B. Addison-Krankheit);
- eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreose);
- eine chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (z. B. COPD) oder eine eingeschränkte Lungenfunktion haben;
- einen geschwächten Allgemeinzustand haben oder älter oder gebrechlich sind;
- unter schweren Nierenproblemen (einschließlich Harnleiterkolik) leiden;
- unter schweren Leberproblemen leiden.

Wenn diese Angaben auf Sie zutreffen oder früher zutreffen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Hydromorphon Ethypharm Kalceks ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

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

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

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

Der Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid hat ein Missbrauchsprofil, das stark dem anderer wirksamer Opioide ähnelt. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Daher ist Hydromorphon Ethypharm Kalceks bei Patienten mit Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch in der Vorgeschichte nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie), die auf eine weitere Dosiserhöhung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks nicht anspricht, kann sehr selten, insbesondere bei hoher Dosierung, auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Hydromorphon Ethypharm Kalceks eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) auftritt. Ihr Arzt wird dann die entsprechenden Maßnahmen ergreifen.

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

### **Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Wenn Sie Hydromorphon Ethypharm Kalceks 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.

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 psychischen 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 Analgetika (Schmerzmittel) anwenden oder einnehmen oder kürzlich ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide angewendet oder eingenommen haben.

Hydromorphon Ethypharm Kalceks darf nicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die man als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet, oder wenn Sie diese Arzneimittel in den letzten 2 Wochen angewendet haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks 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 Hydromorphon Ethypharm Kalceks 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 Beruhigungsmittel, 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.

### **Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks zusammen mit Alkohol**

Das Trinken von Alkohol während der Behandlung mit Hydromorphon Ethypharm Kalceks 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 um Rat.

#### Schwangerschaft

Hydromorphon durchquert die Plazentaschranke. Sie sollten Hydromorphon Ethypharm Kalceks während der Schwangerschaft und während der Geburt nicht anwenden, außer, es wurde ausdrücklich von Ihrem Arzt angeordnet. Wenn Sie Hydromorphon Ethypharm Kalceks während der Geburt anwenden, kann die Fähigkeit der Gebärmutter sich zusammenzuziehen beeinträchtigt sein. Außerdem kann es zu einer verlangsamten und flachen Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen kommen.

Neugeborene können Entzugserscheinungen (wie zum Beispiel schrilles Schreien, Überreiztheit, Krampfanfälle, geringe Nahrungsaufnahme und Durchfall) erleiden, falls ihre Mütter während der Schwangerschaft über längere Zeit Hydromorphon eingenommen haben.

#### Stillzeit

Hydromorphon Ethypharm Kalceks sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch gelangen kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Hydromorphon Ethypharm Kalceks kann schläfrig machen und dadurch Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies gilt insbesondere:

- zu Beginn der Behandlung;
- wenn Ihre Dosis erhöht wird;
- wenn von einem anderen Opioid auf Hydromorphon Ethypharm Kalceks gewechselt wird;
- wenn Sie Alkohol trinken oder Arzneimittel anwenden, die die Gehirnfunktion beeinflussen.

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

### **Hydromorphon Ethypharm Kalceks enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Hydromorphon Ethypharm Kalceks anzuwenden?**

In der Regel wird ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal die Injektion für Sie vorbereiten und verabreichen. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Hydromorphon Ethypharm Kalceks Sie benötigen, abhängig von

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

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

Sie dürfen Hydromorphon Ethypharm Kalceks 10 mg, 20 mg und 50 mg nicht als Anfangsbehandlung einer Opioid-Therapie anwenden. Diese höheren Stärken dürfen nur in

Einzelfällen angewendet werden, wenn Sie auf niedrigere Stärken von Hydromorphon-Zubereitungen (Hydromorphon Ethypharm Kalceks 2 mg) oder vergleichbar starke Schmerzmittel im Rahmen einer Langzeitschmerztherapie nicht mehr ausreichend ansprechen.

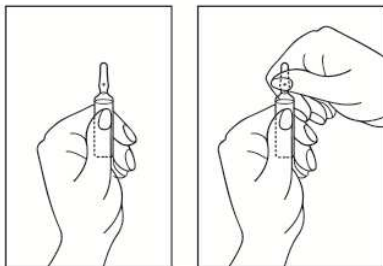
Die üblichen Anfangsdosen von Hydromorphon Ethypharm Kalceks sind wie folgt:

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter:

- Als 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 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.

Anleitung zum Öffnen der Ampulle:

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle eine Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle übergeht.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung weg vom farbigen Punkt ab (siehe Bilder unten).



Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahren)

Hydromorphon Ethypharm Kalceks wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten (über 75 Jahre)

Bei älteren Patienten kann eine niedrigere Dosis genügen, um eine ausreichende Schmerzlinderung zu erreichen.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen

Wenn Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden, benötigen Sie zur Schmerzlinderung möglicherweise eine geringere Dosis Hydromorphon Ethypharm Kalceks.

Verabreichung

In der Regel wird ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal Hydromorphon Ethypharm Kalceks bei Ihnen anwenden.

Hydromorphon Ethypharm Kalceks ist zur 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 Ethypharm Kalceks 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 Hydromorphon Ethypharm Kalceks noch benötigen. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks abbrechen“).

### **Wenn Sie eine größere Menge Hydromorphon Ethypharm Kalceks verwendet 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 Überdosierung auftreten:

- stecknadelkopfgroße Pupillen;
- verlangsamter Herzschlag;
- Atemprobleme;
- niedriger Blutdruck;
- Bewusstlosigkeit bis zum Koma;
- Lungenentzündung, die durch Einatmen von Erbrochenem oder Fremdkörpern ausgelöst wird (Symptome können sein: Atemnot, Husten und Fieber).

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

Der Patient könnte eine Notfallbehandlung im Krankenhaus benötigen. Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und alle restlichen Ampullen bei sich haben, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

### **Wenn Sie die Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks vergessen haben**

Bitte wenden Sie Hydromorphon Ethypharm Kalceks umgehend an, nachdem Sie bemerkt haben, dass Sie eine Anwendung vergessen haben. Es darf nicht die doppelte Menge angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks 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 Ethypharm Kalceks abbrechen**

Sie dürfen die Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie die Behandlung mit Hydromorphon Ethypharm Kalceks beenden wollen, dann sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Wenn Sie plötzlich eine Langzeitbehandlung mit Hydromorphon Ethypharm Kalceks abbrechen, können Entzugserscheinungen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelbewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden, auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie die Behandlung zu beenden ist, in der Regel 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 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 sehr selten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen. Die Häufigkeit von schwerwiegenden allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) ist nicht bekannt. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn plötzlich einsetzendes Keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz, vorallem, wenn der ganze Körper davon betroffen ist.

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

Bei den meisten Patienten kommt es bei der Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks zur Verstopfung. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Teigwaren, Naturreis) und der Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Aber bei Bedarf kann Ihr Arzt ein Abführmittel verordnen.

Sie können nach Anwendung von Hydromorphon Ethypharm Kalceks auch Übelkeit verspüren oder erbrechen; dies sollte sich in der Regel nach einigen Tagen legen; Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verordnen, falls diese Nebenwirkungen anhalten.

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

- Schwindel, ungewöhnliche Müdigkeit
- Verstopfung
- Übelkeit, Erbrechen
- Juckende Haut
- Ungewöhnliches Schwächegefühl

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verwirrtheit
- Niedriger Blutdruck
- Mundtrockenheit
- Schwitzen
- Hautausschlag
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, verstärkter Harndrang
- Appetitlosigkeit
- Angstzustände, Schlaflosigkeit
- Halluzinationen
- Bauchschmerzen oder -beschwerden
- Hautreaktionen an der Injektionsstelle

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Unangenehme oder unerträgliche Stimmung, extremes Glücksgefühl
- Kopfschmerzen, Zittern, Muskelkrämpfe, Kribbeln in Händen oder Füßen
- Verengung der Pupillen, Verschwommenes Sehen
- Schneller Herzschlag
- Verdauungsstörungen
- Juckender Hautausschlag
- Vermindert sexuelles Verlangen, Impotenz
- Arzneimittelgewöhnung
- Entzugserscheinungen wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Unwohlsein und Ermüdung

- Depressionen, Alpträume
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Geschmacksstörungen
- Kann die Ergebnisse von Bluttests einer Leberuntersuchung beeinträchtigen

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Abhängigkeit, Unruhe
- Krampfanfälle, epileptische Anfälle oder Konvulsionen, Sedierung
- Langsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifendes Atemgeräusch
- Kann die Ergebnisse von Bluttests einer Bauchspeicheldrüsenuntersuchung beeinträchtigen
- Rötung des Gesichts (Flush)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)**

- Eine Zunahme der Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Eine Erkrankung, bei der der Dünndarm (Teil des Darms) nicht richtig funktioniert (Lähmung der Darmtätigkeit), Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße, Reizung und Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle (insbesondere nach wiederholter subkutaner Verabreichung)
- Aggression

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

- Hitzewallungen
- Entzugssymptome bei Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft Hydromorphon Ethypharm Kalceks angewendet 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.

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

**5. Wie ist Hydromorphon Ethypharm Kalceks aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

*Haltbarkeit nach Anbruch:*

Nach Anbruch muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

*Haltbarkeit nach Verdünnung:*

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 7 Tage bei 25 °C und 2–8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss 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 muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel verwendet werden. Nur zur Einmalanwendung.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Hydromorphon Ethypharm Kalceks enthält**

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid.

#### *Hydromorphon Ethypharm Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung*

Jede 1 ml Ampulle enthält 2 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,77 mg Hydromorphon).

#### *Hydromorphon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung*

Jede 1 ml Ampulle enthält 10 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 8,87 mg Hydromorphon).

Jede 10 ml Ampulle enthält 100 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 88,7 mg Hydromorphon).

#### *Hydromorphon Ethypharm Kalceks 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung*

Jede 1 ml Ampulle enthält 20 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 17,73 mg Hydromorphon).

#### *Hydromorphon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung*

Jede 1 ml Ampulle enthält 50 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 44,33 mg Hydromorphon).

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure; Natriumcitrat (Ph.Eur.); Natriumchlorid; Natriumhydroxid-Lösung (4%) (zur pH-Einstellung); Salzsäure 3,6% (zur pH-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Hydromorphon Ethypharm Kalceks aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose oder gelbliche Injektions-/Infusionslösung, ohne sichtbare Partikel.

Hydromorphon Ethypharm Kalceks ist in Ampullen aus Braunglas mit 1 ml oder 10 ml erhältlich. Die Ampullen sind mit einem spezifischen Farbringcode für die jeweilige Stärke und das jeweilige Volumen gekennzeichnet.

Packungsgröße:

5 Ampullen zu 1 ml  
10 Ampullen zu 1 ml

5 Ampullen zu 10 ml (nur für 10 mg/ml)  
10 Ampullen zu 10 ml (nur für 10 mg/ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

AS "Kalceks"  
Beiname: JSC "Kalceks"  
Krustpils iela 53  
1057 Riga  
Lettland

#### Mitvertrieb:

ETHYPHARM GmbH  
Mittelstr. 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland  
Tel.: +49 (0) 30 634 99 393  
Fax: +49 (0) 30 634 99 395

### **Hersteller**

AS "Kalceks"  
Beiname: JSC "Kalceks"  
Krustpils iela 71E  
1057 Riga  
Lettland

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

Österreich	Hydromorphon Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Estland	Hydromorphone Kalceks
Dänemark	Hydromorphonhydrochlorid Kalceks
Finnland	Hydromorphone Kalceks
Deutschland	Hydromorphon Ethypharm Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Lettland	Hydromorphone Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litauen	Hydromorphone Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Niederlande	Hydromorfonhydrochloride Kalceks 2 mg/ml, 10 mg/ml, 20 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Hydromorfonhydrochlorid Kalceks
Schweden	Hydromorphone Kalceks

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2020**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Der pH-Wert der Lösung beträgt 3,5–4,5.

Die Osmolalität der Lösung beträgt etwa 280 mOsm/kg.

Hydromorphon Ethypharm Kalceks – unverdünnt oder verdünnt mit Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml, Glucoselösung 50 mg/ml zur Infusion oder Wasser für Injektionszwecke – ist physikalisch und chemisch stabil, wenn es mit gebräuchlichen Handelsmarken von Polypropylenspritzen, Polyethylen- oder PVC-Schläuchen und PVC- oder EVA-Infusionsbeuteln in Kontakt kommt.

Hydromorphon Ethypharm Kalceks ist außerdem mit folgenden Arzneimitteln kompatibel: Butylscopolaminbromid, Scopolaminhydrobromid, Dexamethason-Natriumphosphat, Haloperidol, Midazolamhydrochlorid, Metoclopramidhydrochlorid, Levomepromazinhydrochlorid, Glycopyrroniumbromid, Ketaminhydrochlorid.

Das Arzneimittel darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel verwendet werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Sofort nach dem Öffnen verwenden.

Unsachgemäße Handhabung der unverdünnten Lösung nach dem Öffnen der Originalampulle oder der verdünnten Lösungen kann die Sterilität des Produkts beeinträchtigen.

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