

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Palladon injekt 2 mg/ml** Injektions-/Infusionslösung

**Palladon injekt 10 mg/ml** Injektions-/Infusionslösung

Hydromorphonhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation 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 bitte 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 Palladon injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Palladon injekt beachten?
3. Wie ist Palladon injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Palladon injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Palladon<sup>®</sup> injekt und wofür wird es angewendet?**

Palladon injekt enthält den Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid, ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Palladon injekt wurde Ihnen zur Linderung von starken Schmerzen verschrieben.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Palladon injekt beachten?**

**Palladon injekt 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 schweres Bronchialasthma haben;
- 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 Lähmung der Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, die man als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen angewendet haben.

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor mit einer Behandlung mit Palladon injekt begonnen wird, informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie schwerwiegende Atemprobleme haben (eingeschränkte Atemfunktion),
- wenn Sie an Unterbrechungen der Atmung während des Schlafs leiden (Schlaf-Apnoe),
- wenn Sie von starken Schmerzmitteln abhängig sind,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),

- wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben,
- wenn Sie von Alkohol abhängig sind,
- wenn Sie früher Entzugsbeschwerden 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,
- 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 eine Darmerkrankung haben, die mit einer Verengung oder Entzündung einhergeht,
- wenn Sie eine Prostataerkrankung haben (wie zum Beispiel Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- wenn Ihre Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (zum Beispiel bei der Addison'schen Krankheit)
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion),
- 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 Sie älter sind,
- wenn Sie an Verstopfung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden (einschließlich Nierenkoliken),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Dieses Arzneimittel kann Atemprobleme beim Schlafen verursachen. Zu diesen Problemen können Atempausen während des Schlafs, Aufwachen durch Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten beim Durchschlafen oder übermäßige Schläfrigkeit am Tag gehören. Wenn Sie oder eine andere Person in Ihrem Umfeld diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis senken.

Ähnlich wie andere Opioide kann Palladon injekt die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

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

Das Hauptrisiko einer Opioid-Überdosierung ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Bei längerfristiger Anwendung von Palladon injekt kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Notwendigkeit höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten schmerzlindernden Effektes kommen.

Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, d.h. es besteht die Möglichkeit, dass auch bei Anwendung eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht.

Die längerfristige (chronische) Anwendung von Palladon injekt kann zu körperlicher (physischer) Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelzuckungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Wenn die Therapie mit Hydromorphon nicht länger erforderlich ist, wird Ihr Arzt die Tagesdosis allmählich reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Der Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid hat ein Missbrauchsprofil ähnlich dem anderer stark wirksamer Opioide. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch ist Palladon injekt daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Palladon injekt eine Lähmung der Darmtätigkeit (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 Palladon injekt behandelt werden. Er wird dann die Dosis der Injektion entsprechend anpassen.

Die Anwendung von Palladon injekt kann bei Doping-Kontrollen zu einem positiven Ergebnis führen.

## **Kinder**

Palladon injekt ist nicht für Kinder unter 12 Jahre geeignet.

## **Anwendung von Palladon injekt 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 Palladon injekt gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln oder Alkohol anwenden, können die Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Benommenheit, Atemdepression, Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen) von beiden Arzneimitteln verstärkt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie Arzneimittel gegen Angststörungen einnehmen (zum Beispiel Beruhigungsmittel),
- wenn Sie ein Narkosemittel erhalten (z.B. Barbiturate),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Schlafstörungen einnehmen (wie Beruhigungsmittel oder Schlafmittel einschließlich Benzodiazepinen),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder anderen psychischen Erkrankungen einnehmen (Antipsychotika wie Phentothiazine),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (Antidepressiva),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Erbrechen oder Übelkeit einnehmen (Antiemetika),
- wenn Sie Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Allergien einnehmen (Antihistaminika),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit einnehmen,
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel anwenden oder einnehmen oder kürzlich ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide anwendet bzw. eingenommen haben.

Palladon injekt darf nicht gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die man als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet, oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen angewendet haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Palladon injekt und Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können wie z.B. Benzodiazepine oder vergleichbare Arzneimittel erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression), Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt jedoch Palladon injekt zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen dämpfend wirkenden Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

## **Anwendung von Palladon injekt zusammen mit Alkohol**

Wenn Sie während der Behandlung mit Palladon injekt Alkohol trinken, könnten Sie sich schläfrig fühlen. 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 Palladon injekt während ihrer Schwangerschaft und während der Geburt nicht anwenden, außer dies wurde ausdrücklich so mit Ihrem Arzt besprochen.

Die Anwendung von Palladon injekt während der Geburt kann die Wehentätigkeit herabsetzen. Weiterhin kann es zu einer verlangsamten und flacheren 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

Palladon injekt soll nicht während der Stillzeit angewendet werden, da der darin enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übertritt.

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

Palladon injekt kann müde oder schläfrig machen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Das gilt insbesondere:

- am Beginn der Behandlung,
- wenn Ihre Dosis gesteigert wird,
- wenn von einem anderen Opioid auf Palladon injekt gewechselt wird,
- wenn Sie Alkohol trinken oder Mittel verwenden, die die Hirnfunktion beeinflussen.

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

## **Palladon injekt enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Palladon injekt anzuwenden?**

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird normalerweise die Injektion für Sie vorbereiten und anwenden.

Ihr Arzt legt fest, wie viel Palladon injekt Sie benötigen, in Abhängigkeit von:

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

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

Palladon injekt 10 mg/ml darf nicht zur Einleitung der Opioidtherapie angewendet werden. Diese höhere Stärke darf nur zur individuellen Dosierung bei Patienten, für die niedrigere Stärken von Hydromorphon-

Zubereitungen (Palladon injekt 2 mg/ml) oder vergleichbar starke Analgetika nicht ausreichen, im Rahmen einer Langzeittherapie angewendet werden.

Die übliche Anfangsdosis von Palladon injekt beträgt:

#### Erwachsene und Jugendliche (älter als 12 Jahre)

- Die übliche Dosis bei intravenöser Injektion beträgt 1 bis 1,5 mg und wird langsam über 2 bis 3 Minuten angewendet. Diese kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Die übliche Dosis bei einer Injektion mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut beträgt 1 bis 2 mg. Diese kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Bei Infusion in eine Vene oder mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut 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 Bolusdosis 0,2 mg mit einer Unterbrechung von 5 bis 10 Minuten.

#### Ältere Patienten (über 75 Jahre)

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

#### Patienten mit Leberproblemen und Nierenproblemen

Wenn Sie an Leberproblemen oder Nierenproblemen leiden, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis, um Ihre Schmerzen zu erleichtern.

#### Kinder (unter 12 Jahren)

Die Anwendung von Palladon injekt wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Art der Anwendung**

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird normalerweise Palladon injekt bei Ihnen anwenden.

Palladon injekt ist bestimmt für Injektionen oder Infusionen in eine Vene (intravenös = i.v.) oder mit einer feinen Nadel unter die Haut (subkutan = s.c.).

#### **Dauer der Anwendung**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Palladon injekt angewendet haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus. In schweren Fällen kann eine Überdosierung zu Bewusstlosigkeit oder sogar Tod führen.

Folgende Beschwerden können nach einer Überdosis auftreten:

- stechnadelkopfgroße Pupillen,
- langsamer Herzschlag,
- beeinträchtigte Atmung,
- 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 Palladon injekt erhalten haben, dürfen Sie sich auf keinen Fall in eine Situation bringen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, wie zum Beispiel Autofahren.

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 Palladon injekt vergessen haben**

Die Anwendung von Palladon injekt sollte umgehend erfolgen, nachdem Sie bemerkt haben, dass Sie eine Anwendung vergessen haben. Keinesfalls sollte die doppelte Einzeldosis angewendet werden.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Palladon injekt abbrechen**

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

Wenn Sie plötzlich eine Langzeitbehandlung abbrechen, kann das Entzugserscheinungen, wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelbewegungen, 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 oder Apotheker.

#### **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 (Überempfindlichkeit). Die Häufigkeit von schwerwiegenden allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) ist nicht bekannt. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen: Keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper.

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

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

Sie können auch Übelkeit verspüren oder erbrechen, wenn Sie Palladon injekt 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 sollten.

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

- Verstopfung, Übelkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit

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

- Erbrechen
- Appetitabnahme
- Angstzustände, Verwirrtheit, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwäche, Hautreaktionen an der Einstichstelle

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

- Entzugserscheinungen wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Geschmacksstörungen
- Übererregbarkeit, Depressionen, euphorische Stimmung, Halluzinationen, Alpträume

- Zittern, unkontrollierte Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- Sehverschlechterung
- Blutdruckabfall
- Atemnot
- kann das Bluttestergebnis einer Leberuntersuchung beeinflussen
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Ermüdung, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Lethargie
- Pulsbeschleunigung, Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- Kann das Bluttestergebnis einer Bauchspeicheldrüsenuntersuchung beeinflussen
- Rötung des Gesichts

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

- Gewebereizung und Verhärtungen an der Einstichstelle (insbesondere nach wiederholter subkutaner Gabe)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlaf-Apnoe Syndrom)
- Krampfanfälle; Muskelbewegungsstörungen, gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Abhängigkeit, Missstimmung
- Verengung der Pupillen (Miosis)
- Hitzegefühl
- juckender Ausschlag (Urtikaria)
- Notwendigkeit der Anwendung höherer Dosen (Gewöhnung oder Toleranz genannt)
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, deren Mütter in der Schwangerschaft Palladon injekt 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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Palladon injekt aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen Palladon injekt nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ oder „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Verdünnung**

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 7 Tage bei 4°C, 25°C und 37°C nachgewiesen, außer für verdünnte Lösungen in Polycarbonatspritzen, welche nicht länger als 24 Stunden gelagert werden sollten.

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 das Öffnen /die Verdünnung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.

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

Nur zum einmaligen Gebrauch.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Palladon injekt enthält**

#### Palladon injekt 2 mg/ml:

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. 1 Ampulle enthält 2 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,77 mg Hydromorphon) in 1 ml Lösung.

#### Palladon injekt 10 mg/ml:

- Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. 1 Ampulle enthält 10 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 8,87 mg Hydromorphon) in 1 ml Lösung.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Palladon injekt aussieht und Inhalt der Packung**

Palladon injekt ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektions-/Infusionslösung, pH-Wert 4,0. Palladon injekt ist in farblosen Glas-Ampullen in Packungen mit 5 x 1 ml Ampulle erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma GmbH  
De-Saint-Exupéry-Straße 10  
60549 Frankfurt am Main  
Telefon: (0 69) 506029-000  
Telefax: (0 69) 506029-201

#### **Hersteller**

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden



Niederlande

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

Österreich	Hydal
Belgien	Palladone
Dänemark	Palladon
Finnland	Palladon
Deutschland	Palladon injekt 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Palladon injekt 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Island	Palladon
Luxemburg	Palladone
Norwegen	Palladon
Schweden	Palladon

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**

-----  
--  
**Die nachfolgende Information ist nur für das medizinische Fachpersonal bestimmt.**

Palladon injekt 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Palladon injekt 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

### **Dosierung und Art der Anwendung**

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion oder Infusion

Zur subkutanen Injektion oder Infusion

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

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

#### Dosierung

Die Dosis von Palladon injekt ist abhängig von der Stärke der Schmerzen und dem individuellen Ansprechen des Patienten auf die Schmerztherapie.

Die Dosis sollte bis zur optimalen analgetischen Wirkung titriert werden.

Grundsätzlich sollte eine ausreichend hohe Dosis gegeben werden, wobei die im Einzelfall kleinste analgetisch wirksame Dosis gewählt werden sollte.

Palladon injekt 10 mg/ml ist für die initiale Opioidtherapie nicht geeignet. Diese höhere Stärke darf nur zur individuellen Dosierung bei Patienten, für die niedrigere Stärken von Hydromorphon-Zubereitungen

(Palladon injekt 2 mg/ml) oder vergleichbar starke Analgetika nicht ausreichen, im Rahmen einer chronischen Schmerztherapie angewendet werden. Das Reservoir einer Schmerzpumpe kann mit Einzeldosen von 10 mg aufgefüllt werden, da die Kalibrierung der Schmerzpumpe die Kontrolle der Dosierung sicherstellt.

Palladon injekt sollte nicht länger als unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn eine Langzeitbehandlung erforderlich ist, sollte durch eine sorgfältige und regelmäßige Überprüfung sichergestellt werden, ob und in welchem Ausmaß eine Weiterbehandlung notwendig ist. Falls eine Opioid-Therapie nicht länger erforderlich ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Alter	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	

#### *Kinder unter 12 Jahre*

Palladon injekt wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten (im Regelfall über 75 Jahre) kann eventuell mit einer geringeren Dosierung eine ausreichende Analgesie erzielt werden.

#### *Patienten mit Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion*

Bei diesen Patienten kann eine geringere Dosis zur adäquaten Schmerzlinderung ausreichend sein. Deshalb sollte bei diesen Patienten die Dosierung anfänglich vorsichtig erfolgen.

### **Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: Zum sofortigen Gebrauch.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 7 Tage bei 4 °C, 25 °C und 37 °C nachgewiesen, außer für verdünnte Lösungen in Polycarbonatspritzen, die nicht länger als 24 Stunden gelagert werden sollten.

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 das Öffnen/die Verdünnung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Inkompatibilitäten wurden bei verdünnten Lösungen der 50 mg/ml-Wirkstärke beobachtet, wenn diese länger als 24 Stunden bei 25° C in Polycarbonatspritzen gelagert wurden. Allerdings wurde kein Hinweis auf Inkompatibilität gefunden, wenn die gleichen Zubereitungen bei 4° C bis zu 7 Tage gelagert wurden.

Für Hydromorphonhydrochlorid - unverdünnt oder verdünnt mit Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9%), Glucose-Infusionslösung 50 mg/ml (5%) oder Wasser für Injektionszwecke – wurde kein Hinweis auf Inkompatibilität mit den gebräuchlichen Handelsmarken von Polypropylenspritzen und PVC- oder EVA (Ethylenvinylacetat)- Infusionsbeuteln gefunden.

Für Hydromorphonhydrochlorid - unverdünnt oder verdünnt mit Natriumchlorid-Infusionslösung 9 mg/ml (0,9%) oder Wasser für Injektionszwecke - wurde kein Hinweis auf Inkompatibilität mit den gebräuchlichen Handelsmarken parenteraler Darreichungsformen der unten aufgeführten Arzneimittel gefunden, wenn es in hoch- und niedrig-dosierten Zubereitungen über einen Zeitraum von 24 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) in Polypropylenspritzen gelagert wurde:

Butylscopolaminiumbromid  
Scopolaminhydrobromid  
Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium (Ph.Eur.)  
Haloperidol  
Midazolamhydrochlorid  
Metoclopramidhydrochlorid  
Levomepromazinhydrochlorid  
Glycopyrroniumbromid  
Ketaminhydrochlorid

Dieses Arzneimittel darf nur mit den oben genannten Arzneimitteln gemischt werden.

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.