

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxycodone Substipharm 50 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

oksikodonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Oxycodone Substipharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxycodone Substipharm-valmistetta
3. Miten Oxycodone Substipharm-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxycodone Substipharm-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxycodone Substipharm on ja mihin sitä käytetään

Oxycodone Substipharm sisältää vaikuttavana aineena oksikodonia, joka kuuluu opioidien lääker ryhmään. Sitä käytetään keskivaikean ja vaikean kivun lievittämiseen syöpäpotilailla ja potilailla, joilla on leikkauksen jälkeistä kipua. Sitä käytetään myös vaikean kivun hoitoon silloin, kun kivunlievitykseen tarvitaan vahvaa opioidia.

Oxycodone Substipharm-valmistetta käytetään aikuisille.

Oksikodonia, jota Oxycodone Substipharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxycodone Substipharm-valmistetta

Älä käytä Oxycodone Substipharm-valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeita hengitysvaikeuksia, joihin liittyy hypoksia (liian vähän happea veressä) ja/tai hyperkapnia (liian paljon hiilidioksidia veressä)
- jos sinulla on vaikea krooninen keuhkohtaumatauti (COPD), kroonisesta keuhkoverenkierron paineesta johtuva sydänsairaus (cor pulmonale) tai akuutti, vaikea astma
- jos sinulla on sairaus, jonka vuoksi ohutsuoli ei toimi kunnolla, mikä aiheuttaa ummetusta (paralyyttinen ileus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Oxycodone Substipharm-valmistetta, jos:

- olet iäkäs

- kuntosi on heikko
- sinulla on päävamma tai kohonnut kallonsisäinen paine (aivopaine)
- verenpaineesi on matala (hypotensio)
- keuhkojesi toiminta on heikentynyt
- munuaistesi toiminta on heikentynyt
- maksasi toiminta on heikentynyt
- sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta tai liikatoiminta (hypotyreoosi tai hypertyreoosi)
- sinulla on lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (esim. Addisonin tauti)
- eturauhasesi on suurentunut (prostatan hypertrofia)
- olet tai olet ollut riippuvainen alkoholista tai voimakkaista kipulääkkeistä (opioideista)
- sinulla on esimerkiksi toisen lääkkeen yliannostuksesta johtuva mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti)
- sinulla on sappirakon tai sappiteiden sairauksia
- sinulla on krooninen tulehduksellinen suolistosairaus
- sinulla on kuivumisesta johtuva veren vähyys (hypovolemia)
- käytät bentsodiatsepiineja tai muita ahdistus- tai unilääkkeitä, jotka voivat hidastaa aivojesi toimintaa (esimerkiksi pahoinvoinnin, unettomuuden, mielenterveyshäiriöiden, allergian ja vaikean kivun hoitoon käytettäviä lääkkeitä tai anestesia-aineita)
- käytät tai olet käyttänyt MAO-estäjä -nimisiä lääkkeitä masennuksen tai Parkinsonin taudin hoitoon viimeisten kahden viikon aikana.

Kerro hoidon aikana lääkärille

- jos suolistosi ei toimi kunnolla. Tämä voi olla merkki suolitukoksesta, ja tällöin hoito on keskeytettävä.

- jos kipu ei lieviyty saamalla annoksella. Kun Oxycodone Substipharm-valmistetta käytetään pitkään, toleranssi suurenee, jolloin kivun hallitsemiseksi tarvitaan ehkä jatkuvasti suurempia annoksia.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro hoitavalle lääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Oxycodone Substipharm-valmisteen pitkittynyt käyttö voi johtaa fyysiseen riippuvuuteen, ja hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Kun potilas ei enää tarvitse oksikodonihoitoa, on suositeltavaa pienentää annosta vähitellen vieroitusoireiden ehkäisemiseksi (ks. kohta "Jos lopetat Oxycodone Substipharm-valmisteen käytön").

Fyysisen tai psyykkisen riippuvuuden kehittymisen riski on pieni silloin kun valmistetta käytetään kroonisesta kivusta kärsiville potilaille ohjeiden mukaisesti. Riippuvuuden kehittymisen riskiä on punnittava hoidon mahdolliseen hyötyyn nähden. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Oxycodone Substipharm-hoidon aikana voi esiintyä herkistynyttä kivuntuntoa, johon ei saada vastetta oksikodoniannosta suurentamalla. Tämä on melko harvinaista, mutta jos sitä esiintyy, lääkäri voi pienentää annosta tai vaihtaa lääkkeen toiseen opioidivalmisteeseen.

Oxycodone Substipharm-valmistetta ei pidä käyttää alkoholin kanssa. Alkoholi voi lisätä vakavien haittavaikutusten riskiä. Näitä ovat muun muassa uneliaisuus/raukeus, heikentynyt ja hidas hengitys, tajuttomuus ja kooma, jotka voivat olla jopa hengenvaarallisia.

Lapset ja nuoret

Oxycodone Substipharm-valmistetta ei ole pidä antaa lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, koska näiden potilasryhmien hoidosta ei ole kokemuksia.

Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone Substipharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos sinua hoidetaan Oxycodone Substipharm-valmisteella samanaikaisesti, kun käytät aivojen toimintaan vaikuttavia lääkkeitä. Tällöin haittavaikutukset voivat voimistua. Esimerkiksi väsymys/raukeus ja heikentynyt, hidas hengitys voivat vaikeutua enemmän ja johtaa tajuttomuuteen, koomaan ja jopa kuolemaan.

Esimerkiksi seuraavat lääkkeet vaikuttavat aivojen toimintaan:

- muut kivunhoitoon käytettävät vahvat lääkkeet (opioidit)
- univaikeuksien hoitoon käytettävät ja niiden kaltaiset lääkkeet (sedatiivit eli rauhoittavat lääkkeet, unilääkkeet eli hypnootit, bentsodiatsepiinit)
- masennuslääkkeet
- lääkkeet, joita käytetään allergian hoitoon, matkapahoinvointiin tai huonovointisuuteen (antihistamiinit tai pahoinvointilääkkeet)
- muut hermostoon vaikuttavat lääkkeet (fentiaatsiinit, neuroleptit).

Haittavaikutusten riski kasvaa, jos käytät masennuslääkkeitä (esimerkiksi seuraavia: sitaloprami, duloksetiini, eskilatopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, venlafaksiini). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja muun muassa seuraavat oireet ovat mahdollisia: tahattomat, rytmiset lihassupistukset (myös silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), äkilliset liikkeet, liimahikoilu, vapina, liialliset refleksit, voimistunut lihasjännitys, ruumiinlämpö yli 38 °C. Jos sinulla ilmenee näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Jos saat Oxycodone Substipharm-valmistetta samaan aikaan kuin lääkkeitä, jotka vähentävät veren hyytymiskykyä (kumariinijohdokset), hyytymisaika voi pidentyä tai lyhentyä. Oxycodone Substipharm-valmisteen annosta on ehkä muutettava.

Jotkin lääkkeet saattavat voimistaa Oxycodone Substipharm-valmisteen vaikutusta ja sen vuoksi pienempi annos voi olla tarpeen:

- tietyt antibiootit (makrolidiantibiootit)
- sienilääkkeet
- proteaasinestäjät (HIV-lääkkeet)
- simetidiini (lääke, jota käytetään mahahaavojen, ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon).

Jotkin lääkkeet saattavat heikentää Oxycodone Substipharm-valmisteen vaikutusta, minkä vuoksi suurempi annos voi olla tarpeen. Näitä lääkkeitä ovat:

- rifampisiini (tuberkuloosin hoitoon)
- karbamatsepiini (lääke, jota käytetään kouristus- ja epilepsia-kohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- fenytoiini (lääke, jota käytetään kouristus- ja epilepsia-kohtausten hoitoon)
- mäkikuisma (eli *Hypericum perforatum*).

Oxycodone Substipharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin juominen Oxycodone Substipharm-hoidon aikana saattaa tehdä sinut uneliaaksi tai lisätä vakavien haittavaikutusten, kuten pinnallinen hengitys (johon sisältyy hengityksen pysähtymisen vaara) ja tajuttomuus, riskiä. On suositeltavaa olla juomatta alkoholia Oxycodone Substipharm-valmisteen käytön aikana.

Vältä greippimehun juomista tämän lääkevalmisteen käytön aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Oxycodone Substipharm-valmisteen käyttöä on vältettävä raskauden aikana. Oxycodone Substipharm-valmisteen käyttö myöhäisraskaudessa voi johtaa vieroitusoireisiin vastasyntyneessä. Oxycodone

Substipharm -valmisteen käyttö synnytyksen aikana voi johtaa vakaviin hengitysongelmiin vastasyntyneellä.

Oxycodone Substipharm-valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi johtaa hengenvaarallisiin oireisiin vastasyntyneessä. Vastasyntyneessä on syytä tarkkailla seuraavia oireita: ärtyisyys, yliaktiivisuus ja poikkeavat nukkumismallit, äänekäs itku, vapina, oksentelu, ripuli ja painon nousun puuttuminen.

Oxycodone Substipharm-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana, sillä se erittyy rintamaitoon. Oxycodone Substipharm-valmisteen käyttö imetyksen aikana voi johtaa vakaviin hengitysongelmiin rintaruokitulla lapsella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Oxycodone Substipharm heikentää keskittymistä ja reagointikykyä. Tämä on otettava huomioon tilanteissa, joissa tarvitaan tarkkaa huomiokykyä, esimerkiksi ajettaessa moottoriajoneuvolla tai käytettäessä koneita.

Aja moottoriajoneuvoa tai käytä tarkkaavaisuutta edellyttäviä koneita vain silloin, kuin arvioit sen olevan turvallista. Tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa kykyysi ajaa tai suorittaa vaarallisia työtehtäviä. Jos olet epävarma asiasta, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Oxycodone Substipharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Oxycodone Substipharm-valmistetta käytetään

Lääkäri kertoo sinulle, paljonko valmistetta sinulle annetaan ja miten se annetaan. Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Annos määritetään jokaiselle potilaalle yksilöllisesti ja mukautetaan kipusi mukaan. Oxycodone Substipharm-valmisteen sinulle antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.

Jos käytät enemmän Oxycodone Substipharm-valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska lääkäri tai sairaanhoitaja huolehtii Oxycodone Substipharm-valmisteen antamisesta, on epätodennäköistä, että saisit sitä liian paljon.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos sinulla on muita kysymyksiä tästä lääkkeestä, käänny hoitavan lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Yliannostustapauksessa voi esiintyä seuraavia oireita: silmien mustuaisten pieneneminen nuppineulan pään kokoisiksi, hengitysvaikeudet, raukeus, lihasten velttous, keuhkopöhö, hidas syke ja verenpaineen lasku. Vakavissa tapauksissa voi esiintyä koomaa ja tajuttomuutta.

Jos annos on unohdettu antaa

Jos arvelet, ettet ole saanut Oxycodone Substipharm-valmistetta, kysy asiaa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta.

Jos lopetat Oxycodone Substipharm-valmisteen käytön

Jos haluat lopettaa Oxycodone Substipharm-hoidon, ota yhteys lääkäriin.

Jos pitkään jatkunut hoito lopetetaan äkillisesti, vieroitusoireita voi esiintyä. Näitä ovat levottomuus, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, univaikeudet, tahattomat lihassupistukset, vapina ja maha-suolikanavan vaivat. Lääkäri kertoo sinulle, miten hoito lopetetaan siten, että vieroitusoireiden riski vähenee. Yleensä annosta pienennetään asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin:

- hyvin hidas tai heikko hengitys (hengitysvaikeudet). Tämä on vakavin riski Oxycodone Substipharm-valmisteen (opioidien) kaltaisten lääkkeiden käytössä ja voi aiheuttaa jopa hengenvaaran. Yleisyys melko harvinainen
- Kasvojen, kielen tai nielun turvotus; nielemisvaikeudet; nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla vaikean allergisen reaktion (anafylaksi, anafylaktoidi reaktio) oireita. Yleisyys tuntematon.

Muita mahdollisesti ilmeviä haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- uneliaisuus, heitehuimaus, päänsärky
- ummetus, pahoinvointi, oksentelu
- kutina.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- ruokahalun väheneminen
- ahdistuneisuus, sekavuus, masennus, univaikeudet, hermostuneisuus, poikkeava ajattelu, poikkeavat unet
- vapina, jaksamattomuus (uupumus), heikkouden tunne
- hengitysvaikeudet, heikentynyt yskimisrefleksi
- vatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, hapon nousu suuhun
- ihottuma, hikoilu.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:stä)

- yliherkkyysoireet
- kuivuminen
- agitaatio, mielialan horjuvuus, kiihtyneisyys, aistiharhat, alentunut sukupuolivietti, lääkeaineriippuvuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, mielialan vaihtelut, levottomuus, epämiellyttävä mieliala
- muistinmenetys, kouristuskohotukset, lisääntynyt lihasjänteys, heikentynyt tuntoaisti, lihasten tahattomat liikkeet, puhehäiriöt, pyörtäminen (synkopee), ihon pistely, makuhäiriöt, heikentynyt lihasjänteys
- heikentynyt näkö, mustuaisten koon pieneneminen
- heitehuimaus (kiertohuimaus)
- sydämentykytykset (vieroitusoireiden yhteydessä), sydämen sykkeen häiriöt (takykardia)
- verisuonten laajeneminen, kasvojen punoitus
- nielemisvaikeudet, ilmavaivat, röyhtäily, suoli ei toimi normaalisti (ileus), mahatulehdus
- maksaentsyymiarvojen kohoaminen, sappikoliikki

- kuiva iho
- virtsaumpi, virtsaputken kouristukset
- impotenssi, vähentynyt hormonituotanto kiveksissä/munasarjoissa (hypogonadismi)
- vieroitusoireet, sairauden tunne, nesteen kertyminen kudoksiin (turvotus), käsien ja jalkojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi, lääketoleranssi (sietokyvyn kehittyminen), jano, kuume, vilunväristykset.

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:stä)

- matala verenpaine, verenpaineen aleneminen seisomaan noustessa
- nokkosihottuma (urtikaria)

Tunte maton (saattaa esiintyä tuntemattomalla määrällä ihmisiä)

- aggressiivisuus
- lisääntynyt kivuntunto
- hammaskaries
- sappitukos (kolestaasi, sappinesteen virtaamisen estyminen)
- kuukautisten poisjäänti
- vieroitusoireet vastasyntyneillä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ruotsi

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Oxycodone Substipharm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Tämä lääkevalmiste on käytettävä välittömästi ampullin avaamisen jälkeen. Käyttämätön osuus on hävitettävä välittömästi.

Jos liuos värjäytyy tai siinä näkyy pilaantumisen merkkejä, kysy neuvoa apteekista. He kertovat, mitä tehdä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxycodone Substipharm sisältää

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi.

1 ml sisältää 50 mg oksikodonihydrokloridia, joka vastaa 45 mg:aa oksikodonia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön liuos kirkkaasta lasista valmistetuissa ampulleissa.

1 tai 5 ampullin pakkaukset. Jokainen ampulli sisältää 1 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

SUBSTIPHARM
24 Rue Erlanger
75016 PARIS
Ranska

Valmistaja

HAUPT PHARMA LIVRON
1 Rue Comte de Sinard
26250 LIVRON SUR DRÔME
Ranska

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenmaissa seuraavilla kauppanimillä:

FI: Oxycodone Substipharm 50 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos
SE: Oxycodone Substipharm 50 mg/ml, injektionsvätska/infusionsvätska, lösning
DK: Oxycodonhydrochlorid Substipharm
DE: Oxycodon Substipharm 50 mg/ml, injektions-/infusionslösung
NO: Oxycodone Substipharm 50 mg/ml, injeksjonsvæske/infusionsvæske, oppløsning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.09.2020.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Oxycodone Substipharm 50 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

oksikodonihydrokloridi

Lääkevalmisteen käsittelyohjeet

Oxycodone Substipharm-valmisteen sisältämän parenteraalisen oksikodonivalmisteen pH on hapan, joten se on todennäköisesti yhteensopimaton pH:ltaan emäksisten valmisteiden, kuten esimerkiksi fluorourasiilin (5-FU), kanssa. Seurauksena voi olla saostuminen.

Oxycodone Substipharm-valmistetta ei saa sekoittaa syklitsiinin kanssa, jos syklitsiinin pitoisuus yhdistelmäliuoksessa on yli 3 mg/ml tai kun syklitsiini on laimennettu 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen, koska liuos on kemiallisesti epästabili. Kun syklitsiiniä ja oksikodonia aiotaan antaa samanaikaisesti infuusiona laskimoon tai ihon alle, laimentamiseen suositellaan käytettäväksi injektionesteisiin käytettävää vettä.

Proklooriperatsiinia ei pidä sekoittaa Oxycodone Substipharm-valmisteen kanssa, koska ne ovat kemiallisesti yhteensopimattomia.

On suositeltavaa, että parenteraalista Oxycodone Substipharm-oksikodonivalmistetta ei anneta yhdessä muiden parenteraalisten valmisteiden kanssa, elleivät yhteensopivuustiedot tue yhdistelmän käyttöä.

Injektio on annettava välittömästi ampullin avaamisen jälkeen. Hävitä mahdollinen käyttämättä jäänyt lääkevalmiste avaamisen jälkeen. Valmisteen on osoitettu olevan käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiili 24 tunnin ajan huoneenlämmössä (korkeintaan 25 °C).

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, mutta ne ovat kuitenkin yleensä enintään 24 tuntia 2 - 8 °C lämpötilassa, ellei käyttöönvalmistus/laimennus ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Oxycodone Substipharm 10 mg/ml tai 50 mg/ml laimennettuna vahvuuteen 1 mg/ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteellä, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektionesteellä tai injektionesteisiin käytettävällä vedellä on fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiili ollessaan kosketuksissa polypropeenineulaan, PVC-infuusiopusseihin ja PVC-antolaitteistoon 7 vuorokauden ajan huoneenlämmössä (25 °C).

Laimentamattoman Oxycodone Substipharm-valmisteen huolimaton käsittely ampullin avaamisen jälkeen tai laimennetun liuoksen huolimaton käsittely saattavat vaarantaa valmisteen steriiliyden.

Tavanomainen aikuisten annos

Suosittelut aloitusannokset potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioidihoitoa, luetellaan alla. Aloitusannos määritetään aiemman ja samanaikaisen lääkityksen (etenkin opioidien), potilaan yleistilan ja kivun vaikeusasteen mukaan. Jos kipu ei lieviyty tarpeeksi tai jos se lisääntyy merkittävästi, annosta on ehkä suurennettava vähitellen.

Laskimoon (i.v.) (bolus): Laimennetaan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektionesteeseen tai injektionesteisiin käytettävään veteen. 1-10 mg:n bolusannos annetaan hitaasti 1-2 minuutin aikana potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioidihoitoa. Annoksia ei pidä antaa useammin kuin joka 4. tunti.

Laskimoon (i.v.) (infuusio): Laimennetaan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektionesteeseen tai injektionesteisiin käytettävään veteen. Potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioidihoitoa, suositellaan aloitusannokseksi 2 mg/tunti.

Laskimoon (i.v.) (PCA, omasäätoinen kivunlievitys): Laimennetaan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektionesteeseen tai injektionesteisiin käytettävään veteen. Annettaessa 0,03 mg/kg bolusannoksia lyhyin mahdollinen lukitusaika on 5 minuuttia potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioidihoitoa.

Ihon alle (s.c.) (bolus): Käytä 10 mg/ml pitoisuutta. Tarvittaessa laimennetaan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektionesteeseen tai injektionesteisiin käytettävään veteen. Potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioidihoitoa, suositellaan aloitusannosta, jonka suuruus on 5 mg ja joka toistetaan tarvittaessa 4 tunnin välein.

Ihon alle (infuusio): Tarvittaessa laimennetaan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektionesteeseen, 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektionesteeseen tai injektionesteisiin käytettävään veteen. Potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioidihoitoa, suositellaan 7,5 mg/vrk aloitusannosta, jota titrataan asteittain oireiden hallinnan saavuttamiseksi.

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone Substipharm 50 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning

oxikodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Oxycodone Substipharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxycodone Substipharm
3. Hur du använder Oxycodone Substipharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxycodone Substipharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone Substipharm är och vad det används för

Oxycodone Substipharm innehåller den aktiva substansen oxikodon, som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider. Det används för behandling av måttlig till svår smärta hos vuxna patienter med cancer eller postoperativ smärta. Det används även för behandling av svår smärta som kräver användning av stark opioid.

Oxycodone Substipharm används för vuxna personer.

Oxikodonhydroklorid som finns i (Oxycodone Substipharm) kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxycodone Substipharm

Använd inte Oxycodone Substipharm

- om du är allergisk mot oxikodon, andra opioider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6)
- om du har kraftigt försämrad andning (andningsdepression) med för lite syre i blodet (hypoxi) och /eller för mycket koldioxid (hyperkapni) i blodet
- om du har svår kronisk lungsjukdom (KOL = kronisk obstruktiv lungsjukdom), hjärtsjukdom på grund av kronisk överbelastning av lungcirkulationen (cor pulmonale) eller akut, svår astma
- om du har en viss typ av stopp i tarmen, som orsakar förstoppning (paralytisk ileus).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Oxycodone Substipharm om du:

- är äldre
- är försvagad
- har någon skallskada eller förhöjt tryck i hjärnan

- har lågt blodtryck (hypotoni)
- har nedsatt lungfunktion
- har nedsatt njurfunktion
- har nedsatt leverfunktion
- har nedsatt eller ökad sköldkörtelfunktion (hypotyreos eller hypertyreos)
- har nedsatt binjurefunktion (t.ex. Addisons sjukdom)
- har prostataförstoring (prostatahypertrofi)
- är eller tidigare har varit beroende av alkohol eller starka smärtstillande medel (opioider)
- lider av psykisk sjukdom exempelvis till följd av överdos av annat läkemedel (toxisk psykos)
- har bukspottkörtelinflammation (pancreatit)
- har sjukdom i gallblåsan eller gallgången
- har inflammatorisk tarmsjukdom
- har hypovolemi (minskad blodvolym) på grund av dehydrering
- tar läkemedel som kallas benzodiazepiner eller andra läkemedel för behandling av ångest eller sömnproblem, som påverkar hjärnans funktion, (t.ex. läkemedel som används för behandling av illamående, sömnsvårigheter, psykiska störningar, allergi, svåra smärtor eller anestetika)
- tar eller nyligen (inom de två senaste veckorna) har tagit, MAO-hämmare för behandling av depression eller Parkinsons sjukdom.

Informera din läkare under behandlingen

- om din tarm inte fungerar normalt. Detta kan vara ett tecken på tarmobstruktion, och i så fall måste behandlingen avbrytas.

- om din smärta inte lindras av dosen. Vid långvarig användning av Oxycodone Substipharm, kan tolerans mot effekterna göra att allt högre doser krävs för att upprätthålla smärtkontroll.

Informera din läkare på sjukhuset om att du tar detta läkemedel, om du ska opereras.

Långvarig användning av Oxycodone Substipharm kan leda till fysiskt beroende och abstinenssymtom kan uppstå vid ett plötsligt avbrytande av behandlingen. När en patient inte längre behöver behandling med oxikodon är rådet att trappa ner dosen gradvis för att förhindra abstinenssymtom (se avsnittet "Om du slutar ta Oxycodone Substipharm").

Risken för att utveckla fysiskt eller psykologiskt beroende är liten vid användning enligt anvisning hos patienter som lider av kronisk smärta och denna risk måste vägas mot den möjliga fördelen. Diskutera detta med din läkare.

En ökad känslighet för smärta, som inte svarar på en dosökning av oxikodon, kan uppstå vid behandling med Oxycodone Substipharm. Detta är ovanligt, men om det händer kan din läkare sänka dosen eller byta till ett annat opioidpreparat.

Oxycodone Substipharm bör inte användas tillsammans med alkohol. Alkohol kan öka risken för allvarliga biverkningar såsom sömnhet/dåsighet, försvagad och långsam andning, medvetslöshet, koma och kan till och med vara livshotande.

Barn och ungdomar

Oxycodone Substipharm bör inte ges till barn och ungdomar under 18 år då det saknas erfarenhet av behandling av dessa patientkategorier.

Andra läkemedel och Oxycodone Substipharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Risken för biverkningar ökar om du tar Oxycodone Substipharm samtidigt med andra läkemedel som påverkar hjärnans funktion. I sådana fall kan biverkningarna förstärkas. Exempelvis kan trötthet/sömnighet, försvagad och långsam andning förvärras och kan leda till medvetslöshet,

koma och kan till och med vara livshotande..

Exempel på läkemedel som påverkar hjärnans funktion är:

- Andra starka smärtstillande medel (opioider)
- Sömnmedel och lugnande medel (sedativa, hypnotika, benzodiazepiner)
- Medel mot depression
- Läkemedel som används för att behandla allergi, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika)
- Andra läkemedel som påverkar nervsystemet (fentiaziner, neuroleptika)

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av oxikodon, och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, inklusive i musklerna som styr ögonrörelser, plötsliga rörelser, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Om du tar Oxycodone Substipharm samtidigt med läkemedel (kumarinderivat) som minskar blodets förmåga att koagulera (levra sig) kan koaguleringstiden öka eller minska. Det kan vara nödvändigt att justera dosen av Oxycodone Substipharm.

Vissa läkemedel kan öka effekten av Oxycodone Substipharm och därför kan en minskning av dosen vara nödvändig:

- viss typ av antibiotika (makrolidantibiotika)
- medel mot svamp
- proteashämmare (används för att behandla HIV)
- cimetidin (läkemedel som används för att behandla magsår, matsmältningsbesvär och halsbränna)

Vissa läkemedel kan minska effekten av Oxycodone Substipharm och därför kan en ökning av dosen vara nödvändig:

- rifampicin (används för att behandla tuberkulos)
- karbamazepin (används vid epilepsi och vissa smärttillstånd)
- fenytoin (används vid epilepsi)
- Johannesört (även känd som *Hypericum perforatum*)

Oxycodone Substipharm med mat, dryck och alkohol

Om du dricker alkohol samtidigt som du tar Oxycodone Substipharm kan det göra att du känner dig mera sömning eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetlöshet. Du bör inte dricka alkohol när du tar Oxycodone Substipharm.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice när du tar detta läkemedel, eftersom det kan öka effekten av läkemedlet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Oxycodone Substipharm ska om möjligt undvikas till gravida kvinnor. Användning av Oxycodone Substipharm i sent skede av graviditeten kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Användning av Oxycodone Substipharm vid födseln kan orsaka allvarliga andningsproblem hos det nyfödda barnet.

Långvarig användning av Oxycodone Substipharm under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är

lättretlighet, hyperaktivitet och onormala sömnmönster, gälla skrik, skakningar, kräkningar, diarré och att det inte går upp i vikt.

Oxycodone Substipharm bör inte användas av ammande kvinnor, eftersom oxikodon passerar över i bröstmjolk. Användning av Oxycodone Substipharm under amning kan orsaka andningsproblem hos det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone Substipharm försämrar koncentrations- och reaktionsförmågan. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning och när maskiner hanteras.

Du ska köra fordon eller använda maskiner som kräver skärpt uppmärksamhet bara om du kan göra det i säkerhet. Detta läkemedel kan påverka din förmåga att framföra fordon eller utföra ett riskabelt arbete. Diskutera med en läkare eller sjuksköterska om du är osäker.

Oxycodone Substipharm inne håller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. det är huvudsakligen fritt från natrium.

3. Hur du använder Oxycodone Substipharm

Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket du kommer att få och hur det ges till dig. Rådfråga din läkare eller sjuksköterska om du har några frågor.

Dosen bestäms individuellt för varje patient är anpassad till patientens smärta. Vanligen får du Oxycodone Substipharm av en läkare eller en sjuksköterska.

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Substipharm

Oxycodone Substipharm ges till dig av en läkare eller en sjuksköterska, därför är det osannolikt att du tar för stor mängd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, sjuksköterska eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Andra frågor om läkemedlet kan du ställa till läkare eller apotekspersonal.

Följande symtom kan förekomma vid överdosering: pupillförträngning, andningsdepression, dåsighet, slapphet i skelettmuskulaturen, lungödem, långsam puls och lågt blodtryck. I allvarliga fall kan koma och medvetslöshet inträffa.

Om du har glömt att ta Oxycodone Substipharm

Kontakta läkare eller sjuksköterska om du tror att du blivit utan en dos av Oxycodone Substipharm.

Om du slutar att använda Oxycodone Substipharm

Avbryt inte behandlingen utan att först diskutera med läkaren.

Om användningen avbryts plötsligt efter en lång tids behandling kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, ängslighet, sömnlöshet, ofrivilliga muskelsammandragningar, darrningar och mag- och

tarmproblem uppstå. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska avsluta behandlingen för att minska risken för abstinenssymtom, vanligtvis görs det genom att dosen gradvis minskas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om något av följande symtom förekommer:

- Mycket långsam eller svag andning (andningsdepression). Detta är den allvarligaste risken med läkemedel såsom Oxycodone Substipharml (opioider) och kan till och med vara livshotande. Ovanligt.
- Svullnad i ansikte, tunga eller hals; sväljsvårigheter; hudutslag och andningsdepression. Dessa kan vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi, anafylaktoida reaktioner. Ingen känd frekvens.

Andra biverkningar som kan före komma:

Mycket vanliga (kan påverka mer än 1 av 10 personer)

- Sömnighet, yrsel, huvudvärk.
- Förstoppning, illamående, kräkning.
- Klåda.

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- Nedsatt aptit.
- Ångest, förvirring, depression, sömnlöshet, nervositet, onormal tankeverksamhet, onormala drömmar.
- Darrningar, brist på energi (fatigue), svaghetskänsla.
- Andningssvårigheter, dämpad hostreflex.
- Buksmärtor, diarré, muntorrhet, matsmältningsbesvär.
- Utslag, svettning,

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- Överkänslighet.
- Uttorkning.
- Agitation, humörsvängningar, upprördhet, hallucinationer, minskad sexuell lust, läkemedelsberoende, förvirring, rastlöshet, dysterhet eller obehaglig sinnesstämning.
- Minnesförlust, krampanfall, ökad muskelspänning, känselbortfall, ofrivilliga muskelrörelser, talstörningar, svimning (synkope), myrkrypningar, smakförändring, minskad muskelspänning.
- Synskada, minskning av pupillen.
- Yrsel (vertigo).
- Hjärtklappning (i samband med abstinens), onormalt ökad hjärtverksamhet (takykardi).
- Utvidgning av blodkärl, ansiktsrodnad.
- Svårighet att svälja, gaser i magen, rapning, tarmvred (ileus), maginflammation.
- Förhöjda leverenzymvärden, kolik.
- Torr hud.
- Urinrörskrämp, svårighet att kissa.
- Impotens, sänkt hormonproduktion i testiklarna/äggstockarna (hypogonadism).
- Abstinenssymtom, illamående, ansamling av vätska i vävnaderna (ödem), svullnad i armar och ben, läkemedelstolerans, törst, feber, frossbrytningar.

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1 000 personer)

- Lågt blodtryck, benägenhet att svimma stående.
- Nässelfeber (hudutslag).

Ingen känd frekvens (kan påverka ett okänt antal personer)

- Aggression.
- Ökad smärtkänslighet.
- Tandproblem.
- Gallstopp (cholestasis).
- Utebliven menstruation.
- Abstinenssymtom hos nyfödda barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktinformation nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxycodone Substipharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturförhållanden.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppning av ampullen. Ej använt läkemedel ska kasseras omedelbart.

Rådfråga apotekspersonalen om lösningen blir missfärgad eller visar tecken på försämring, för att få veta vad du bör göra.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid (pH-justerarement), renat vatten.

1 ml innehåller 50 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 45 mg oxikodon.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning som levereras i klara glasampuller.

Förpackningar med 1 eller 5 ampuller. Varje ampull innehåller 1 ml lösning.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte finns till försäljning.

Innehavare av godkännande för försäljning

SUBSTIPHARM

24 rue Erlanger

75016 PARIS

Frankrike

Tillverkare

HAUPT PHARMA LIVRON

1 Rue Comte de Sinard

26250 LIVRON SUR DRÔME

Frankrike

Detta läkemedel är godkänt för försäljning i EES-medlemsstater med följande namn:

FI: Oxycodone Substipharm 50 mg/ml, injektio-/infusioneste, liuos

SE: Oxycodone Substipharm 50 mg/ml, injektionsvätska/infusionsvätska, lösning

DK: Oxycodonhydrochlorid Substipharm

DE: Oxycodon Substipharm 50 mg/ml, injektions-/infusionslösung

NO: Oxycodone Substipharm 50 mg/ml, injeksjonsvæske/infusionsvæske, oppløsning

Denna bipacksedel ändrades senast 18.09.2020.

Denna text är avsedd för vårdpersonal:

Information för vårdpersonal

Oxycodone Substipharm 50 mg/ml Injektions-/infusionsvätska, lösning

oxikodonhydroklorid

Instruktioner för hantering av läkemedlet

Det parenterala oxikodonpreparatet Oxycodone Substipharm har utformats vid surt pH-värde och är sannolikt inkompatibelt med läkemedel med alkaliskt pH-värde, såsom fluorouracil (5-FU), som kan leda till utfällning.

Oxycodone Substipharm får inte blandas med cyklizin vid en koncentration högre än 3 mg/ml eller om cyklizinet har späts med 9 mg/ml (0.9 %) natriumklorid, på grund av kemisk inkompatibilitet. Vatten för injektioner rekommenderas för spädning när cyklizin och oxikodon ska administreras samtidigt, antingen intravenöst eller subkutant som infusion.

Proklorperazin ska inte blandas med Oxycodone Substipharm på grund av kemisk inkompatibilitet.

Det rekommenderas att inte administrera det parenterala oxikodonpreparatet Oxycodone Substipharm i kombination med andra parenterala läkemedel, såvida det inte finns kompatibilitetsdata som stödjer att kombinationen kan existera.

Injektionen ska göras omedelbart efter öppning av ampullen. Efter öppning ska all oanvänd produkt kastas. Kemisk och fysisk stabilitet har påvisats i 24 timmar vid en rumstemperatur på högst 25 °C.

Ur en mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid vid användning och betingelser före användning användarens ansvar och bör vanligtvis inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte beredningen/spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Oxycodone Substipharm 10 mg/ml eller 50 mg/ml späts till 1 mg/ml med natriumklorid 9 mg/ml (0.9 %) injektionsvätska lösning, glukos 50 mg/ml (5 %) eller vatten för injektionsvätskor, är fysiskt och kemiskt stabilt vid kontakt med en nål av polypropylen, infusionspåsar av PVC och PVC-slangar för administrering över en 7-dagars period vid rumstemperatur (25 °C).

Oförsiktig hantering av utspädd Oxycodone Substipharm efter öppning av ampullen eller av utspädd lösning kan påverka preparatets sterilitet.

Vanlig dos för vuxna

Följande initialdoser rekommenderas för opioidnaiva patienter. Initialdosen ska justeras beroende på tidigare eller samtidiga läkemedel (i synnerhet andra opioider), patientens allmänna tillstånd och smärtnivån. Det kan bli nödvändigt att öka dosen gradvis om smärtlindringen är otillräcklig eller om smärtan ökar betydligt.

Intravenöst (Bolus): Spädes i 9 mg/ml (0.9 %) natriumklorid injektionsvätska lösning, 50 mg/ml (5%) glukos injektionsvätska lösning eller vatten för injektionsvätskor. Administrera en bolusdos på 1 till 10 mg långsamt under 1-2 minuter till opioidnaiva patienter.

Doser bör ej ges oftare än var fjärde timme.

Intravenöst (Infusion): Spädes i 9 mg/ml (0.9 %) natriumklorid injektionsvätska lösning, 50 mg/ml (5%) glukos injektionsvätska lösning eller vatten för injektionsvätskor. En startdos på 2 mg/timme rekommenderas för opioidnaiva patienter.

Intravenöst (PCA): Spädes i 9 mg/ml (0.9 %) natriumklorid injektionsvätska lösning, 50 mg/ml (5%) glukos injektionsvätska lösning eller vatten för injektionsvätskor. Bolusdoser på 0,03 mg/kg bör administreras med en minimum lock-out tid på 5 minuter för opioidnaiva patienter.

Subkutant (Bolus): Används med en koncentration av 10 mg/ml. Spädes i 9 mg/ml (0.9 %) natriumklorid injektionsvätska lösning, 50 mg/ml (5%) glukos injektionsvätska lösning eller vatten för injektionsvätskor vid behov. En startdos på 5 mg rekommenderas med upprepning var fjärde timme vid behov för opioidnaiva patienter.

Subkutant (Infusion): Spädes i 9 mg/ml (0.9 %) natriumklorid injektionsvätska lösning, 50 mg/ml (5%) glukos injektionsvätska lösning eller vatten för injektionsvätskor vid behov. En startdos på 7,5 mg/dag rekommenderas för tidigare icke opioidbehandlade patienter med gradvis titrering till symptomkontroll.