

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxycodone Kalceks 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

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

oksikodonihydrokloridi

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Oxycodone Kalceks on ja mihin sitä käytetään

Lääkäri on määrännyt sinulle tämän injektion keskivaikean ja vaikean kivun lievittämiseen. Sen sisältämä vaikuttava aine, oksikodoni, kuuluu voimakkaiden kipulääkkeiden lääkeryhmään.

Oxycodone Kalceks on tarkoitettu vain aikuisille.

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

Älä käytä Oxycodone Kalceks -valmistetta:

- jos olet allerginen oksikodonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tiedossa oleva yliherkkyys morfiinille tai muille opioideille
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia, kuten vaikea keuhkoastma, vaikea keuhkoastma tai vaikea hengityslama. Lääkäri on kertonut sinulle, jos sinulla on jokin näistä tiloista. Oireita voivat olla hengenahdistus, yskä tai normaalia hitaampi tai heikompi hengitys.
- jos sinulla on sydänongelma pitkäaikaisen keuhkosairauden vuoksi (keuhkosydänsairaus)
- jos ohutsuolesi ei toimi normaalisti (suolilama) tai jos sinulla on voimakasta vatsakipua
- jos sinulla on jatkuvasti ummetusta
- jos olet alle 18 vuoden ikäinen.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Oxycodone Kalceks -valmistetta:

- jos olet iäkäs tai yleinen terveydentilasi on heikentynyt
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta, sillä saatat tarvita pienemmän annoksen
- jos sinulla on ilmapöhö (myksedeema, kilpirauhasen sairauteen liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta [pöhötystä] kasvoissa ja raajoissa)
- jos sinulla on pään vamma, voimakas päänsärky tai pahoinvointia, sillä se voi olla merkki aivopaineen suurenemisesta

- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on epänormaalin vähän verta (hypovolemia); sitä voi ilmetä vaikean ulkoisen tai sisäisen verenvuodon, vaikeiden palovammojen, liihakiloilun, vaikean ripulin tai oksentelun yhteydessä
- jos sinulla on infektiosta johtuva mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- jos sinulla on haimatulehdus (aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua)
- jos sinulla on sappirakko- tai sappitievaivoja
- jos sinulla on tulehduksellinen suolistosairaus
- jos eturauhasesi on suurentunut, mikä aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia (miehillä)
- jos lisämunuaiskuori toimii heikosti (oireita voivat olla heikotus, laihtuminen, huimaus, huonovointisuus tai oksentelu), esim. Addisonin tauti
- jos sinulla on vaikeita keuhkovaivoja, kuten vaikea keuhkojen vajaatoiminta. Lääkäri on kertonut sinulle, jos sinulla on tämä sairaus. Oireita voivat olla mm. hengenahdistus ja yskä.
- jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- jos sinulla on ollut aiemmin vieroitusoireita, kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholin tai huumausaineiden käytön lopettamisen yhteydessä
- jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista ("addiktio")
- jos tupakoit
- jos sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi
- jos sinulla on suurentunut kipuherkkyys
- jos otat jatkuvasti suurempia Oxycodone Kalceks -annoksia saadaksesi saman kivunlievityksen (kasvanut sietokyky).

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, muista kertoa lääkärille sairaalassa, että käytät tätä lääkettä.

Sinulla voi ilmetä hormonaalisia muutoksia, kun otat tätä lääkettä. Lääkäri saattaa tarkkailla sinua tällaisten muutosten varalta.

Oxycodone Kalceks-valmisteen toistuva käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta ja väärinkäyttöä, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Jos sinua huolestuttaa, että voit tulla riippuvaiseksi Oxycodone Kalceks-valmisteesta, on tärkeää keskustella siitä lääkärin kanssa.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Oxycodone Kalceks voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone Kalceks

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Näihin kuuluvat myös ilman reseptiä saatavat lääkkeet. Jos käytät tätä injektiota samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, tämän injektion tai muiden lääkkeiden vaikutus voi muuttua.

Opioidien ja bentsodiatsepiinien samanaikainen käyttö nostaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslama) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain, kun muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri kuitenkin määrää bentsodiatsepiineja tai samankaltaisia lääkkeitä opioidien kanssa, lääkärin on rajoitettava samanaikaisen hoidon annostusta ja kestoja. Noudata huolellisesti lääkärin suosittamaa annostusta. Voi olla hyvä kertoa ystäville tai sukulaisille edellä luetelluista merkeistä ja oireista. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (ml. silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liukahikoilu, vapina, kiihtyneet refleksit, voimistunut lihasjännitys, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle:

- jos otat monoamiinioksidaasin estäjäksi kutsuttua lääkettä (MAO-estäjä) tai jos olet ottanut tämän tyyppistä lääkettä viimeisten kahden viikon aikana
- jos otat uni- tai nukahtamislääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä
- jos otat masennuslääkkeitä (esimerkiksi paroksetiini)
- jos otat psyykenlääkkeitä (esimerkiksi fenotiatsiineja tai neuroleptejä)
- jos otat muita voimakkaita kipulääkkeitä
- jos otat lihasrelaksantteja
- jos otat verenpainelääkkeitä
- jos otat kinidiiniä (nopean sydämen sykkeen hoitoon)
- jos otat simetidiiniä (mahahaavan, ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon)
- jos otat sienilääkkeitä (esimerkiksi ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- jos otat antibiootteja (esimerkiksi klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- jos otat proteaasinestäjiä HIV-infektion hoitoon (esimerkiksi bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- jos otat rifampisiinia tuberkuloosin hoitoon
- jos otat karbamatsepiinia (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- jos otat fenytoiinia (kouristuskohtausten hoitoon)
- jos otat mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- jos otat antihistamiineja
- jos otat lääkkeitä Parkinsonin taudin hoitoon.

Kerro myös lääkärille, jos olet äskettäin saanut nukutusainetta.

Oxycodone Kalceks juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholin juominen Oxycodone Kalceks -valmisteen käytön aikana voi saada sinut tuntemaan itsesi uneliaammaksi tai lisätä vaaraa saada vakavia haittavaikutuksia, kuten pinnallinen hengitys ja hengityksen pysähtymisen riski, sekä tajunnan menetys. On suositeltavaa, että alkoholia ei juoda Oxycodone Kalceks -valmisteen käytön aikana.

Vältä greippimehun juomista tämän valmisteen 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.

On vain vähän tietoja oksikodonin käytöstä raskaana oleville naisille. Oksikodonin pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneille vieroitusoireita. Jos oksikodonia käytetään synnytyksen aikana, lapsella saattaa esiintyä hengitysvaikeuksia.

Rintaruokinta on lopetettava Oxycodone Kalceks -valmisteen käytön ajaksi. Oksikodoni erittyy rintamaitoon ja voi vaikuttaa rintaruokinnassa olevaan lapseen, erityisesti usean annoksen ottamisen jälkeen.

Tietoa oksikodonin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole saatavilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä injektio voi aiheuttaa useita haittavaikutuksia, kuten uneliaisuutta, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn (ks. kohdasta 4.4 täydellinen luettelo haittavaikutuksista). Vaikutukset ovat yleensä selkeimmin havaittavissa silloin kun alat käyttää valmistetta ensimmäistä kertaa tai kun annosta suurennetaan. Jos sinulla ilmenee vaikutuksia, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos et ole varma, onko sinun turvallista ajaa ajoneuvoja tai käyttää koneita tämän lääkkeen käytön aikana.

Oxycodone Kalceks sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) 1 ml:aa kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Oxycodone Kalceks -valmistetta käytetään

Tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja valmistelee ja antaa injektion sinulle. Injektio on annettava heti avaamisen jälkeen. Annosta ja injektioiden antoväliä voidaan muuttaa kivun voimakkuuden mukaan.

Aikuiset (yli 18-vuotiaat)

Tavallinen aloitusannos riippuu injektion antotavasta. Yleensä käytetään seuraavia aloitusannoksia:

- Yhden laskimoon annetun injektion tavallinen annos on 1–10 mg annettuna hitaasti 1–2 minuutin kuluessa. Annos voidaan toistaa 4 tunnin välein.
- Laskimoon annetun infuusion tavallinen aloitusannos on 2 mg tunnissa.
- Ohuella neulalla ihon alle kudokseen annetun yhden injektion tavallinen aloitusannos on 5 mg, joka toistetaan tarvittaessa 4 tunnin välein.
- Ohuella neulalla ihon alle kudokseen annetun infuusion tavallinen aloitusannos on 7,5 mg päivässä.
- Jos lääke annetaan PCA-kipupumpulla, jolla potilas antaa lääkkeen itse, annos määritetään ruumiinpainon mukaan (0,03 mg painokiloa kohti). Lääkäri tai sairaanhoitaja asettaa sopivan antovälin.

Lapset

Injektiota ei pidä antaa lapsille ja alle 18 vuoden ikäisille nuorille.

Potilaat, joilla on maksa- tai munuaisongelmia

Kerro lääkärille, jos sinulla on maksa- tai munuaisongelmia, sillä lääkärin voi olla tarpeen määrätä pienempi annos sairaudesta riippuen.

Lääkärin määräämää annosta ei saa ylittää. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos et ole varma.

Jos sinulla on edelleen kipua saadessasi tätä valmistetta, keskustele siitä lääkärin kanssa.

Jos käytät enemmän Oxycodone Kalceks -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kerro heti lääkärille tai sairaalalle. Vaikeissa tapauksissa yliannostus voi johtaa tajuttomuuteen tai kuolemaan. Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta, pahoinvointia tai huimausta. Voi esiintyä myös hengitysvaikeuksia, jotka voivat johtaa tajuttomuuteen tai kuolemaan ja voivat edellyttää kiireellistä hoitoa sairaalassa. Kun hakeudut hoitoon, ota tämä pakkausseoste ja jäljellä olevat ampullit mukaan ja näytä ne lääkärille.

Jos lopetat Oxycodone Kalceks -valmisteen käytön

Tämän lääkkeen käyttöä ei saa lopettaa, ellei lääkäri neuvo niin. Jos haluat lopettaa Oxycodone Kalceks -valmisteen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo sinulle, miten lääke lopetetaan. Tavallisesti annosta pienennetään asteittain, jolloin epämiellyttäviä vaikutuksia ei ilmene. Vieroitusoireita, kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, sydämentykytystä, vapinaa tai hikoilua voi ilmetä, jos lopetat äkillisesti tämän lääkkeen käytön.

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.

Kaikki lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. **Kerro heti lääkärille**, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Vakavin haittavaikutus on tila, jossa hengitys on tavallista hitaampaa tai heikompaa (hengityslama). **Kerro heti lääkärille**, jos sinulle käy näin.

Kuten kaikkiin voimakkaisiin kipulääkkeisiin, tähänkin lääkkeeseen liittyy addiktion tai riippuvuuden riski.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- ummetus (lääkäri voi määrätä laksatiivin sen hoitoon)
- pahoinvointi tai oksentelu (oireiden pitäisi mennä ohi muutaman vuorokauden kuluessa, mutta lääkäri voi määrätä pahoinvointilääkkeen, jos oireet jatkuvat)
- uneliaisuus (todennäköisintä silloin kun aloitat lääkkeen ottamisen tai kun annosta suurennetaan, mutta sen pitäisi mennä ohi muutamassa vuorokaudessa)
- huimaus
- päänsärky
- ihon kutina

Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- suun kuivuminen, ruokahaluttomuus, ruoansulatushäiriöt, vatsakipu tai vatsavaivat, ripuli
- sekavuus, masennus, epänormaali heikotuksen tunne, vapina, energian puute, väsymys, ahdistuneisuus, hermostuneisuus, nukkumisvaikeudet, epänormaali ajatukset tai unet
- hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuna, hengenahdistus, heikentynyt yskärefleksi
- ihottuma
- hikoilu

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 potilaalla 100:sta)

- nielemisvaikeus, röyhtäily, hikka, ilmavaivat, suolen toimintahäiriö (suolentukkeuma), vatsatulehdus, makuaistin muutokset
- huimauksen tai ympäristön pyörimisen tunne, aistiharhat, mielialan muutokset, epämiellyttävä tai epämielinen mieliala, poikkeuksellisen voimakas onnellisuuden tunne, levottomuus, ahdistuneisuus, yleinen huonovointisuus, muistinmenetys, puhevaikeudet, kipu- tai tuntoherkkyyden väheneminen, käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai puutuminen, kouristuskohtaukset, näön sumentuminen, pyörtyminen, epätavallinen lihasten jäykkyys tai velttous, tahdosta riippumattomat lihassupistukset
- virtsaamisvaikeudet, erektiohäiriö, sukupuolivietin heikkeneminen, sukupuolihormonien vajaeritys (näkyvä verikokeessa)
- nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke, ihon punoitus
- nestehukka, jano, vilunväristykset, käsien, nilkkojen ja jalkaterien turvotus
- ihon kuivuus, voimakas hilseily tai kuoriutuminen
- kasvojen punoitus, silmän mustaisten supistuminen, lihaskrampit, korkea ruumiinlämpö
- tarve ottaa jatkuvasti suurempia annoksia lääkettä saman kivunlievityksen saamiseksi (kasvanut sietokyky)
- koliikkimainen vatsakipu tai vatsavaivat
- maksan toiminnan heikentyminen (näkyvä verikokeessa)

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- matala verenpaine
- huimauksen tunne erityisesti ylös noustessa
- nokkosihottuma

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- suurentunut kipuherkkyys
- aggressiivisuus
- uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)
- hammaskaries
- kuukautisten poisjääminen
- sapen kertyminen maksaan (kolestaasi). Se voi aiheuttaa ihon kutinaa ja keltaisuutta, hyvin tummanväristä virtsaa ja hyvin vaaleita ulosteita
- Oxycodone Kalceks -valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle lapselle hengenvaarallisia vieroitusoireita. Vauvalla ilmeneviä oireita voivat olla ärtyisyys, yliaktiivisuus ja epätavallinen unirytm, korkeaääninen itku, vapina, oksentelu, ripuli, ja paino ei nouse

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

5. Oxycodone Kalceks -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Ei saa jäätyä.

Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen:

Valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Kestoaika laimentamisen jälkeen:

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 25 °C:ssa ja 2–8 °C:ssa (injektioihin tarkoitettulla 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella [9 mg/ml], 5-prosenttisellä dekstroosiliuoksella [50 mg/ml] tai injektionesteisiin käytettävällä vedellä laimentamisen jälkeen).

Mikrobiologisesti kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24 tuntia lämpötilassa 2–8 °C, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. hiukkasia).

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

Avaamisen jälkeen käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxycodone Kalceks sisältää

Oxycodone Kalceks **10 mg/ml**:

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia (vastaa 9 mg oksikodonia).
Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 20 mg oksikodonihydrokloridia (vastaa 18 mg oksikodonia).

Oxycodone Kalceks **50 mg/ml**:

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 50 mg oksikodonihydrokloridia (vastaa 45 mg oksikodonia).

Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön injektio-/infusioneste, liuos, ei näkyviä hiukkasia.

Oxycodone Kalceks on 1 ml:n tai 2 ml:n värittömissä lasiampulleissa.
Ampullien eri vahvuudet ja tilavuudet on merkitty tietynvärisillä renkailla.
Pakkauskoko:

Oxycodone Kalceks **10 mg/ml**

5, 10 tai 25 kpl 1 ml ampulleja

5 tai 10 kpl 2 ml ampulleja

Oxycodone Kalceks **50 mg/ml**

5 tai 10 kpl 1 ml ampulleja

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Viro	Oxycodone Kalceks
Saksa	Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Tanska	Oxycodone Kalceks
Suomi	Oxycodone Kalceks
Ranska	OXYCODONE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion OXYCODONE KALCEKS 50 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Irlanti	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml, 50 mg/ml solution for injection/infusion
Liettua	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Latvia	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Alankomaat	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norja	Oxycodone Kalceks
Puola	Oxycodone Kalceks
Ruotsi	Oxycodone Kalceks
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection/infusion Oxycodone Hydrochloride 50 mg/ml solution for injection/infusion

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.03.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus

Annos on mukautettava kivun vaikeusasteen, potilaan yleistilan ja aiemman tai samanaikaisen lääkityksen mukaan.

Yli 18-vuotiaat aikuiset:

Seuraavia aloitusannoksia suositellaan. Annosta voi olla tarpeen suurentaa asteittain, jos kivunlievitys on riittämätöntä tai kipu voimistuu.

Laskimoon (bolus): Lääke laimennetaan vahvuuteen 1 mg/ml joko injektioihin tarkoitettulla 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml), 5-prosenttisellä dekstroosiliuoksella (50 mg/ml) tai injektioneiteisiin käytettävällä vedellä. Bolusannos 1–10 mg annetaan hitaasti 1–2 minuutin kuluessa. Annoksia ei saa antaa useammin kuin 4 tunnin välein.

Laskimoon (infuusio): Lääke laimennetaan vahvuuteen 1 mg/ml joko injektioihin tarkoitettulla 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml), 5-prosenttisellä dekstroosiliuoksella (50 mg/ml) tai injektioneiteisiin käytettävällä vedellä. Suositeltava aloitusannos on 2 mg/t.

Laskimoon (PCA): Lääke laimennetaan vahvuuteen 1 mg/ml joko injektioihin tarkoitettulla 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml), 5-prosenttisellä dekstroosiliuoksella (50 mg/ml) tai injektioneiteisiin käytettävällä vedellä. Bolusannosten (0,03 mg/kg) välillä tulee olla vähintään 5 minuutin lukitusaika.

Ihon alle (bolus): Lääke annetaan vahvuutena 10 mg/ml. Oxycodone Kalceks laimennetaan vahvuuteen 50 mg/ml joko injektioihin tarkoitettulla 0,9-prosenttisellä natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml), 5-prosenttisellä dekstroosiliuoksella (50 mg/ml) tai injektioneiteisiin käytettävällä vedellä. Suositeltava aloitusannos on 5 mg, joka annetaan tarvittaessa uudelleen 4 tunnin välein.

Ihon alle (infuusio): Laimenna tarvittaessa injektioihin tarkoitettulla 0,9-prosenttisellä natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml), 5-prosenttisellä dekstroosiliuoksella (50 mg/ml) tai injektioneiteisiin käytettävällä vedellä. Potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioideja, suositellaan aloitusannosta 7,5 mg/vrk, joka suurennetaan asteittain oireiden hallinnan mukaan. Syöpäpotilaat, jotka siirtyvät suun kautta otettavasta oksikodonista, saattavat tarvita huomattavasti suurempia annoksia (ks. jäljempänä).

Siirtyminen suun kautta otettavasta oksikodonista parenteraaliseen oksikodoniin:

Annos määritetään seuraavan vastaavuussuhteen perusteella: 2 mg suun kautta otettavaa oksikodonia vastaa 1 mg:aa parenteraalista oksikodonia. On huomattava, että tämä suhdeluku on vain ohjeellinen tarvittavaa annosta määrittäessä. Yksilöllisten erojen vuoksi annos on aina määritettävä kullekin potilaalle huolellisesti erikseen. Opioidilääkitystä vaihdettaessa potilasta on tarkkailtava huolellisesti, kunnes potilaan tila on vakaa.

Vaihto suonensisäisestä morfiinista suonensisäiseen oksikodoniin:

Jos potilas on ennen suonensisäistä oksikodonihoitoa saanut morfiinia suonensisäisesti, vuorokausiannos perustuu suhdelukuun 1:1. On huomattava, että tämä suhdeluku on vain ohjeellinen. Yksilöllisten erojen vuoksi annos on aina määritettävä kullekin potilaalle huolellisesti erikseen. Opioidilääkitystä vaihdettaessa potilasta on tarkkailtava huolellisesti, kunnes potilaan tila on vakaa.

Ikäkkäät potilaat:

Varovaisuutta on noudatettava iäkkään potilaan hoidossa. Potilaalle annetaan ensin pienin mahdollinen annos, jota suurennetaan varoen, kunnes kipu saadaan hallintaan.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta:

Hoito tulisi aloittaa varovasti, jos potilaalla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Aikuisilla hoito suositellaan aloitettavan 50 % pienemmällä hoitoannoksella (kokonaisvuorokausiannos potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioideja, voi olla esimerkiksi 10 mg suun kautta). Annosta tulee muuttaa asteittain yksilöllisesti potilaan kliinisen tilan perusteella riittävän kivunhallinnan saavuttamiseksi.

Pediatriset potilaat:

Tietoja ei ole saatavilla oksikodonin käytöstä injektiona alle 18 vuoden ikäisten potilaiden hoidossa.

Käyttö ei-pahanlaatuiseen kipuun:

Opioidit eivät sovi kroonisen ei-pahanlaatuisen kivun ensilinjan hoitoon, eikä niitä suositella ainoaksi hoidoksi. Kroonisen kivun hoidossa voimakkaiden opioidien on osoitettu lievittävän kroonista nivelrikon ja välilevytautiin aiheuttamaa kipua. Hoidon jatkamisen tarvetta ei-pahanlaatuisen kivun hoitoon on arvioitava säännöllisin välein.

Umpieritysjärjestelmä:

Opioidit voivat vaikuttaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunua iskuori- tai -sukupuolirauhasakseliin. Joitakin havaittavia muutoksia ovat mm. kohonnut prolaktiinipitoisuus seerumissa ja pienentyneet kortisoli- ja testosteronipitoisuudet plasmassa. Nämä hormonaaliset muutokset voivat ilmetä kliinisinä oireina.

Samanaikainen hoito

Keskushermostoa lamaava vaikutus voi voimistua ja johtaa syvään tajuttomuuteen, hengityslamaan, koomaan ja kuolemaan, jos samanaikaisesti annetaan bentsodiatsepiineja tai muita keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä, kuten rauhoittavia lääkkeitä, anesteetteja, hypnootteja, masennuslääkkeitä, muita sedatiiveja kuin bentsodiatsepiineja, fenotiatsiineja, neurolepteja, alkoholia, muita opioideja, lihasrelaksantteja ja verenpainelääkkeitä.

Hoidon kesto:

Oksikodonia ei pidä käyttää pidempään kuin on tarpeen.

Hoidon keskeyttäminen:

Kun potilas ei enää tarvitse oksikodonihoidoa, saattaa olla suositeltavaa pienentää annosta vähitellen vieroitusoireiden välttämiseksi.

Antoreitti

Injektio tai infuusio ihon alle.
Injektio tai infuusio laskimoon.

Yhteensopimattomuudet

Jos Oxycodone Kalceks annetaan samanaikaisesti syklitsiinin kanssa ja syklitsiinin pitoisuus yhdistelmäliuoksessa on enintään 3 mg/ml, merkkejä saostumisesta ei esiinny 24 tunnin pituisen säilytyksen aikana huoneenlämmössä. Saostumista on osoitettu esiintyvän, kun Oxycodone Kalceks – valmistetta annetaan samanaikaisesti syklitsiinin kanssa ja syklitsiinin pitoisuus on yli 3 mg/ml tai jos liuos on laimennettu injektioihin tarkoitettulla 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml). Syklitsiinin pitoisuus voi olla yli 3mg/ml, jos Oxycodone Kalceks -injektion annosta pienennetään ja liuosta laimennetaan riittävästi injektionesteisiin käytettävällä vedellä. On suositeltavaa käyttää laimentimena injektionesteisiin käytettävää vettä, kun syklitsiiniä ja oksikodonihydrokloridia annetaan samanaikaisesti joko laskimoon tai ihon alle infuusiona.

Proklorperatsiini on kemiallisesti yhteensopimaton Oxycodone Kalceks -valmisteen kanssa.

Käyttö/käsittelyohjeet

Kukin ampulli on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle potilaalle. Lääkevalmiste on käytettävä heti ampullin avaamisen jälkeen, ja käyttämättä jäänyt osuus on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esimerkiksi hiukkasia).

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 25 °C:ssa ja 2-8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24 tuntia lämpötilassa 2–8 °C, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, laimentamaton tai laimennettuna vahvuuteen 1 mg/ml injektioihin tarkoitettulla 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml), 5-prosenttisellä dekstroosiliuoksella (50 mg/ml) tai injektionesteisiin käytettävällä vedellä, ja Oxycodone Kalceks 50 mg/ml, laimentamaton tai laimennettuna vahvuuteen 3 mg/ml injektioihin tarkoitettulla 0,9-prosenttisellä natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml), 5-prosenttisellä dekstroosiliuoksella (50 mg/ml) tai injektionesteisiin käytettävällä vedellä, on fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiili kosketuksessa polypropeeni- tai polykarbonaattiruiskujen, polyeteeni- tai PVC-letkujen sekä PVC- tai EVA-infuusiopussien kanssa 24 tunnin ajan huoneenlämmössä (25 °C) ja 2–8 °C:ssa.

Laimentamatonta tai vahvuuteen laimennettua Oxycodone Kalceks -liuosta ei tarvitse säilyttää valolta suojattuna, jos sitä käytetään näissä tutkimuksissa käytettyjen infuusionesteiden ja laitekoonpanojen kanssa.

Valmiste on yhteensopiva myös seuraavien lääkevalmisteiden kanssa: hyoskiinibutyylibromidi, hyoskiinihydrobromidi, deksametasoninatriumfosfaatti, haloperidoli, midatsolaamihydrokloridi, metoklopramidihydrokloridi, levomepromatsiinihydrokloridi, glykopyrroniumbromidi, ketamiinihydrokloridi.

Laimentamattoman liuoksen epäasianmukainen käsittely alkuperäisen ampullin avaamisen jälkeen ja laimennettujen liuosten epäasianmukainen käsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliyden.

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Oxycodone Kalceks 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

oxikodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oxycodone Kalceks är och vad det används för

Detta läkemedel har ordinerats åt dig av din läkare för att lindra måttlig till svår smärta. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen oxikodon som tillhör läkemedelsgruppen starka smärtstillande medel (opioidanalgetika).

Oxycodone Kalceks är endast avsett för vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxycodone Kalceks

Använd inte Oxycodone Kalceks:

- om du är allergisk mot oxikodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du vet att du har en känslighet för morfin eller andra opioider
- om du har andningsproblem såsom svår kronisk obstruktiv lungsjukdom, svår astma eller kraftigt försämrad andning. Din läkare kommer att ha talat om för dig om du har någon av dessa sjukdomar. Symtom kan omfatta andfåddhet, hosta eller långsammare eller svagare andning än förväntat
- om du har ett hjärtproblem efter långvarig lungsjukdom (cor pulmonale)
- om du har någon sjukdom där tunntarmen inte fungerar korrekt (paralytisk ileus) eller har svår smärta i buken
- vid pågående besvär med förstoppning
- om du är under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före behandling med Oxycodone Kalceks om du:

- är äldre eller försvagade
- har en underaktiv sköldkörtel (hypotyreos) eftersom du kan behöva en lägre dos
- har myxödem (en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen [uppsvullen] hud i ansikte, armar och ben)

- har en skallskada, kraftig huvudvärk eller mår illa eftersom detta kan tyda på att förhöjt tryck i skallen
- har lågt blodtryck (hypotension)
- har låg blodvolym (hypovolemi). Detta kan orsakas av flera yttre eller inre blödningar, svåra brännskador, kraftig svettning, svår diarré eller kräkningar.
- har en psykisk sjukdom till följd av överdos (toxisk psykos)
- har inflammation i bukspottkörteln (som orsakar svår smärta i magen och ryggen)
- har problem med gallblåsan eller gallgångarna
- har inflammatorisk tarmsjukdom
- har en prostataförstoring, vilket orsakar svårigheter att urinera (hos män)
- har nedsatt binjurfunktion (dina binjurar fungerar inte som de ska vilket kan orsaka symtom som svaghet, viktnedgång, yrsel, illamående eller kräkningar), t.ex. Addisons sjukdom
- har andningsproblem, t.ex. svår lungsjukdom. Din läkare kommer att ha talat om för dig om du har denna sjukdom. Symtom kan inkludera andfåddhet och hosta
- har problem med njurarna eller levern
- tidigare har fått abstinenssymtom som t.ex. rastlöshet, oro, darrningar eller svettningar när du slutat använda alkohol eller droger
- eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger
- röker
- någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom
- har ökad känslighet för smärta
- behöver ta allt högre doser av Oxycodone Kalceks för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans).

Om du ska genomgå en operation ska du tala om för läkaren på sjukhuset att du tar detta läkemedel.

Du kan uppleva hormonella förändringar medan du tar detta läkemedel. Läkaren kan vilja följa dessa förändringar.

Upprepad användning av Oxycodone Kalceks kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du tror att du håller på att bli beroende av Oxycodone Kalceks är det viktigt att du talar med läkare.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone Kalceks kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Andra läkemedel och Oxycodone Kalceks

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Samtidig användning av detta läkemedel med vissa andra läkemedel kan påverka läkemedlens effekter.

Samtidig användning av opioider och bensodiazepiner ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver bensodiazepiner eller liknande läkemedel samtidigt med opioider ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Följ läkarens doseringsrekommendation noga. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralín, 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.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- MAO-hämmare eller har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.
- läkemedel mot sömnbesvär eller lugnande medel (sömnmedel, ångestdämpande medel)
- läkemedel mot depression (t.ex. paroxetin)
- läkemedel mot psykiska eller mentala sjukdomar (t.ex. fentiaziner eller neuroleptika)
- andra starka smärtstillande medel (opioidläkemedel)
- muskelavslappande medel
- läkemedel mot högt blodtryck
- kinidin (ett läkemedel mot snabb hjärtfrekvens)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- svampmedel (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itraconazol och posakonazol)
- antibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- proteashämmare, ett läkemedel för behandling av hiv (t.ex. beceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- karbamazepin (ett läkemedel mot krampanfall, epileptiska anfall eller konvulsioner samt vissa smärttillstånd)
- fenytoin (ett läkemedel mot krampanfall, epileptiska anfall eller konvulsioner)
- örtmedicinen johannesört (*Hypericum perforatum*)
- antihistaminer
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Tala även om för läkaren om du nyligen behandlats med bedövningsmedel.

Oxycodone Kalceks med dryck och alkohol

Intag av alkohol under behandling med Oxycodone Kalceks kan göra dig sömnig eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetlöshet. Du bör inte dricka alkohol när du behandlas med Oxycodone Kalceks.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice under behandling med detta läkemedel.

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 får detta läkemedel.

Det finns begränsade data från användningen av oxikodon i gravida kvinnor. Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda. Användning av oxikodon under förlossning kan orsaka andningsproblem hos det nyfödda barnet.

Amning ska avbrytas under behandling med Oxycodone Kalceks. Oxikodon passerar över i bröstmjolk och kan påverka det ammade barnet, särskilt efter användning av flera doser.

Det finns inga tillgängliga data beträffande effekten av oxikodon på fertilitet hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandlingen kan orsaka ett antal biverkningar såsom sömnhet som kan påverka din förmåga att köra eller att använda maskiner (se avsnitt 4 för en fullständig lista över biverkningar). Dessa är vanligtvis mest märkbara vid behandlingsstart eller vid byte till en högre dos. Kör inte och använd inte maskiner om du påverkas.

Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om det är säkert för dig att köra medan du tar detta läkemedel.

Oxycodone Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Oxycodone Kalceks

Injektionen bereds och ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Injektionen ska ges omedelbart efter öppnande. Dosen och hur ofta injektionen ges kan anpassas efter smärtans intensitet.

Vuxna (över 18 år)

Den vanliga startdosen beror på hur injektionen ges. Vanliga startdoser anges nedan.

- Som en engångsinjektion i en ven vanlig dos 1 till 10 mg givet långsamt under 1 till 2 minuter. Detta kan upprepas med fyra timmars mellanrum.
- Som en infusion en ven är vanlig startdos 2 mg/timme.
- Som en engångsinjektion genom en tunn nål in i vävnaden under huden är vanlig startdos 5 mg, vilket upprepas med fyra timmars mellanrum vid behov.
- Som en infusion genom en tunn nål in i vävnaden under huden är vanlig startdos 7,5 mg/dag.
- Om läkemedlet ges som patientkontrollerad smärtlindring (PCA) räknas dosen ut efter din kroppsvikt (0,03 mg/kg kroppsvikt). Läkaren eller sjuksköterskan ställer in en lämplig doseringsfrekvens.

Barn

Läkemedlet ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Patienter med njur- eller leverproblem

Informera läkaren om du har problem med njurarna eller levern eftersom dosen kan behöva minskas beroende på ditt tillstånd.

Dosen som rekommenderas av läkaren ska inte överskridas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diskutera med din läkare om du fortfarande upplever smärta under behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Oxycodone Kalceks

Kontakta läkare eller sjukhus omedelbart. I allvarliga fall kan en överdos leda till medvetslöshet eller t.o.m. död. Personer som har fått en överdos kan känna stark trötthet, illamående eller yrsel. De kan också få andningssvårigheter som kan leda till medvetslöshet eller t.o.m. död och kan behöva akut sjukhusvård. Om du söker läkarvård, se till att ta med denna bipacksedel och alla återstående ampuller för att visa läkaren.

Om du slutar använda Oxycodone Kalceks

Avbryt inte behandlingen plötsligt såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. Diskutera först med läkare om du vill sluta använda Oxycodone Kalceks. Läkaren talar om för dig hur du ska avsluta behandlingen, vanligtvis genom att gradvis minska dosen så att du slipper obehagliga effekter. Abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, hjärtklappningar, darrningar eller svettningar kan förekomma om du avbryter behandlingen plötsligt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. **Tala genast** om för läkaren om du upplever plötslig väsende andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda, särskilt om det/de är spridda över hela kroppen.

Den allvarligaste biverkningen är ett tillstånd med långsammare och svagare andning än förväntat (andningsdepression) **Informera läkare omedelbart** om du upplever detta.

Liksom med alla starka smärtstillande medel finns risk för att utveckla beroende.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- förstoppning (läkaren kan skriva ut laxermedel för att avhjälpa detta)
- illamående eller kräkningar (detta avtar normal inom några dagar, men om det fortsätter att vara ett problem kan läkaren skriva ut läkemedel mot illamående)
- dåsighet (detta inträffar mer sannolikt när du behandlingen inleds eller när dosen höjs, men försvinner normalt inom ett par dagar)
- yrsel
- huvudvärk
- kliande hud

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till än 1 av 10 användare)

- muntorrhet, aptitlöshet, matsmältningsbesvär, smärta eller obehag i buken, diarré
- förvirring, depression, känsla av ovanlig svaghet, darrningar, låg energi, trötthet, ångest, nervositet, sömnsvårigheter, onormala tankar eller drömmar
- andningssvårigheter eller väsende andning, andfäddhet, hämmad hostreflex
- utslag
- svettningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- sväljsvårigheter, rapning, hicka, gasbildning, ett tillstånd där tarmen inte fungerar som den ska (ileus), inflammation i magen, smakförändringar
- ostadighetskänsla eller svindel (vertigo), hallucinationer, humörförändringar, olust- eller obehagskänsla, upprymdhet, rastlöshet, agitation, sjukdomskänsla, minnesförlust, talsvårighet, nedsatt känslighet för smärta eller beröring, stickningar och domningar i händer eller fötter, krampanfall eller konvulsioner, dimsyn, svimning, ovanlig stelhet eller slapphet i muskler, ofrivilliga muskelsammandragningar
- svårigheter att urinera, impotens, minskad sexualdrift, låga nivåer könshormoner i blodet (hypogonadism, påvisas i blodprov)
- snabba oregelbundna hjärtslag, hudrodnad
- uttorkning, törst, frossa, svullnad i händer, fotleder eller fötter
- torr hud, kraftigt flagnande eller fjällande hud
- ansiktsrodnad, minskad pupillstorlek, muskelryckningar, feber
- behov av allt högre doser av detta läkemedel för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans)
- smärta eller obehag i buken
- försämrade leverfunktionsvärden (påvisas i blodprov)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- lågt blodtryck
- svimningskänsla särskilt när man ställer sig upp
- näselfeber (nässelutslag)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökad känslighet för smärta
- aggressivitet
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- hål i tänderna
- utebliven menstruation
- blockerat gallflöde från levern (kolestas). Detta kan orsaka klåda, gul hud, mycket mörk urin och

- mycket blek avföring
- långtidsanvändning av Oxycodone Kalceks under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Symtom att vara uppmärksam på inkluderar irritabilitet, hyperaktivitet och onormala sömnmönster, gälla skrik, darrningar, kräkningar, diarré och utebliven viktökning

Rapportering av biverkningar

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hur Oxycodone Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

Hållbarhet efter första öppnande:

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter öppnande har visats i 24 timmar vid 25 °C och 2-8 °C (efter spädning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, lösning eller vatten för injektionsvätskor).

Ur en mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädning genomförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du ser några tecken på försämring (t.ex. partiklar).

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Efter användning ska överbliven lösning kastas omedelbart.

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

Oxycodone Kalceks **10 mg/ml:**

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
Varje 1 ml-ampull innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 9 mg oxikodon).
Varje 2 ml-ampull innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 18 mg oxikodon).

Oxycodone Kalceks **50 mg/ml:**

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
Varje 1 ml-ampull innehåller 50 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 45 mg oxikodon).

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning fri från synliga partiklar.

Oxycodone Kalceks levereras i färglösa glasampuller om 1 ml eller 2 ml.
Ampuller är märkta med en särskilt färgkodad ring för varje stryka och volym.
Förpackningsstorlek:

Oxycodone Kalceks **10 mg/ml**:

5, 10 eller 25 ampuller à 1 ml

5 eller 10 ampuller à 2 ml

Oxycodone Kalceks **50 mg/ml**:

5 eller 10 ampuller à 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Estland	Oxycodone Kalceks
Tyskland	Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danmark	Oxycodone Kalceks
Finland	Oxycodone Kalceks
Frankrike	OXYCODONE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion OXYCODONE KALCEKS 50 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Irland	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml, 50 mg/ml solution for injection/infusion
Litauen	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lettland	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederländerna	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norge	Oxycodone Kalceks
Polen	Oxycodone Kalceks
Sverige	Oxycodone Kalceks
Förenade kungariket (Nordirland)	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection/infusion Oxycodone Hydrochloride 50 mg/ml solution for injection/infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 30.03.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Dosen ska anpassas efter smärtans intensitet, patientens allmäntillstånd samt tidigare eller samtidig medicinering.

Vuxna över 18 år:

Följande startdoser rekommenderas. En gradvis dosökning kan vara nödvändig vid otillräcklig smärtlindring eller om smärtans intensitet ökar.

Intravenöst (som bolus): Späd till 1 mg/ml 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. Doser ska inte ges oftare än var fjärde timme.

Intravenöst (som infusion): Späd till 1 mg/ml i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml glukos injektionsvätska, lösning eller vatten för injektionsvätskor. En startdos på 2 mg/timme rekommenderas.

Intravenöst (patientkontrollerad smärtlindring [PCA]): Späd till 1 mg/ml 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 ska administreras med en minsta spärrtid på 5 minuter.

Subkutant (som bolus): Använd som en koncentration på 10 mg/ml. Späd Oxycodone Kalcex 50 mg/ml i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, lösning eller vatten för injektionsvätskor. En startdos på 5 mg med upprepning var fjärde timme vid behov rekommenderas.

Subkutant (som infusion): Späd vid behov i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, lösning eller vatten för injektionsvätskor. En startdos på 7,5 mg/dag rekommenderas till opioidnaiva patienter med gradvis titring till symptomkontroll. Cancerpatienter som byter från oralt oxikodon kan behöva mycket högre doser (se nedan).

Byte mellan oralt och parenteralt oxikodon

Dosen ska baseras på följande förhållande: 2 mg oralt oxikodon motsvarar 1 mg parenteralt oxikodon. Det måste understrykas att detta förhållande endast är riktgivande för vilken dos som krävs. På grund av interindividuell variation måste varje patient titreras noga till lämplig dos. Vid byte av opioida läkemedel ska patienten ska övervakas noga tills stabilitet uppnåtts.

Byte från intravenöst morfin till intravenöst oxikodon:

Hos patienter som har behandlats med i.v. morfin före behandling med i.v. oxikodon ska dygnsdosen baseras på ekvipotensförhållandet 1:1. Det måste understrykas att detta förhållande endast är riktgivande för vilken dos som krävs. På grund av interindividuell variation måste varje patient titreras noga till lämplig dos. Patienten ska övervakas noga tills stabilitet uppnåtts.

Äldre patienter

Äldre patienter ska behandlas med försiktighet. Lägsta möjliga dos ska ges med noggrann titring tills smärtekontroll uppnås.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Behandling ska inledas med försiktighet hos dessa patienter. Den rekommenderade startdosen för vuxna bör reduceras med 50 % (t.ex. en dygnsdos på 10 mg oralt hos opioidnaiva patienter), och individanpassad titring ske tills lämplig smärtlindring erhålles i förhållande till patientens kliniska situation.

Pediatrisk population

Det finns inga data från användning av injicerat oxikodon hos patienter under 18 år.

Användning mot icke-malign smärta

Opioider är inte förstahandsbehandling för kronisk icke-malign smärta, och rekommenderas heller inte som enda behandling. Typer av kronisk smärta som visats lindras av starka opioider inkluderar kronisk artrossmärta och sjukdomar i mellankotsskivorna. Behovet av fortsatt behandling vid icke-malign smärta ska omprövas med jämna mellanrum.

Endokrina systemet

Opioider kan påverka hypotalamus-hypofys-adrenal- eller gonadalaxeln. Förändringar som kan ses inkluderar förhöjt prolaktin i serum och minskat kortisol och testosteron i plasma. Kliniska symtom kan uppkomma till följd av dessa hormonella förändringar.

Samtidig behandling

En förstärkt CNS-hämmande effekt kan förekomma vilket kan leda till kraftig sedering, andningsdepression, koma och död vid samtidig behandling med bensodiazepiner eller andra läkemedel som påverkar CNS såsom lugnande medel, bedövningsmedel, hypnotika, antidepressiva medel, bensodiazepinbesläktade medel, fentiaziner, neuroleptika, alkohol, andra opioider, muskelavslappnande medel och blodtryckssänkande medel.

Behandlingstid

Oxikodon ska inte användas längre än nödvändigt.

Utsättning av behandling

När en patient inte längre behöver behandling med oxikodon kan det vara tillrådligt att trappas ner dosen gradvis för att förhindra utsättningsymtom.

Administreringsväg

Subkutan injektion eller infusion.

Intravenös injektion eller infusion.

Inkompatibiliteter

När cyklizin i koncentrationer om 3 mg/ml eller mindre blandas med Oxycodone Kalceks – vare sig utspätt eller utspätt med vatten för injektionsvätskor – ses inga tecken på utfällning under 24 timmars förvaring vid rumstemperatur. Utfällning har observerats i blandningar med Oxycodone Kalceks vid cyklizinkoncentrationer över 3 mg/ml eller utspätt med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning. Om dosen Oxycodone Kalceks dock minskas och lösningen späds med tillräcklig mängd vatten för injektionsvätskor är koncentrationer på mer än 3 mg/ml möjliga. Det rekommenderas att använda vatten för injektionsvätskor som spädningssvätska när cyklizin och oxikodonhydroklorid administreras samtidigt som antingen en intravenös eller subkutan infusion. Proklorperazin är kemiskt inkompatibelt med Oxycodone Kalceks.

Bruksanvisning/instruktioner för hantering

En ampull är avsedd för engångsbruk till en patient. Läkemedlet ska användas omedelbart efter ampullens öppnande och överbliven mängd ska kastas.

Använd inte vid synliga tecken på försämring (t.ex. partiklar).

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter öppnande har visats i 24 timmar vid 25 °C och vid 2-8 °C. Ur en mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkoren före användning användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte spädning genomförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Oxycodone Kalceks 10 mg/ml – utspätt eller utspätt till 1 mg/ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, lösning eller vatten för injektionsvätskor – och Oxycodone Kalceks 50 mg/ml – utspätt eller utspätt till 3 mg/ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, lösning eller vatten för injektionsvätskor – är fysiskt och kemiskt stabila när de är i kontakt med representativa märken av polypropen- eller polykarbonatsprutor, polyeten- eller PVC-slangar och PVC- eller EVA-infusionspåsar, under 24 timmar vid rumstemperatur (25 °C) och vid 2-8 °C. Oxycodone Kalceks, vare sig det är utspätt eller utspätt i infusionsvätskorna som används i dessa studier och som finns i de olika förbrukningsartiklarna, behöver inte skyddas från ljus. Läkemedlet är dessutom kompatibelt med följande läkemedel: hyoscinbutylbromid, hyoscinhydrobromid, dexametason natriumfosfat, haloperidol, midazolamhydroklorid,

metoklopramidhydroklorid, levomepromazinhydroklorid, glykopyrroniumbromid, ketaminhydroklorid.

Olämplig hantering av utspädd lösning efter öppnandet av originalampullen eller av utspädda lösningar kan äventyra produktens sterilitet.