

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

OxyNorm 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos laskimoon, ihon alle, lihakseen (i.v., s.c., i.m.) oksikodonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä selosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä OxyNorm on ja mihin sitä käytetään

OxyNorm on vahva kipulääke, joka kuuluu opioidien lääkeryhmään.

OxyNorm-valmistetta käytetään aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille lievittämään vaikeaa kipua, jota voidaan hallita riittävästi ainoastaan opioidikipulääkkeillä. Muut aineet on lueteltu tämän pakkausselosteen kohdassa 6.

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

Älä käytä OxyNorm-valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sairaus, johon liittyy hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on pitkäaikaisen keuhkosairauden aiheuttamia sydänvaivoja
- jos suolistosi liikkeet (peristaltiikka) ovat lamaantuneet tai huomattavasti heikentyneet.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät OxyNorm-valmistetta:

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen.
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoiminta
- jos sinulla on voimakas päänsärky tai pahoinvointia, sillä tämä voi viitata aivopaineen suurenemiseen
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- jos lisämunuaiskuori ei tuota tarpeeksi hormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta tai Addisonin tauti)
- jos sinulla on vaikeita keuhkovaivoja, kuten vaikea keuhkojen vajaatoiminta. Oireita voivat olla mm. hengenahdistus ja yskä.

- jos sinulla on sappirakko- tai sappitievaivoja
- jos sinulla on ahtauttava, tukkeuttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua
- jos eturauhasesi on suurentunut, mikä aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on päihteistä johtuva mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- jos sinulla on esiintynyt vieroitusoireita kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholin tai huumausaineiden käytön lopettamisen yhteydessä
- jos sinulla on uniapnea
- jos sinulla on epilepsia tai taipumusta saada kouristuskohtauksia
- jos käytät bentsodiatsepiineja (ahdistuneisuuden ja unettomuuden hoitoon) tai muita lääkkeitä, jotka voivat hidastaa aivojen toimintaa (esim. lääkkeet pahoinvointiin, unettomuuteen, mielenterveyshäiriöiden, allergian tai voimakkaan kivun hoitoon sekä anestesia-aineet)
- jos käytät MAO:n estäjiä (esimerkiksi jotkin masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet) tai olet käyttänyt niitä edeltävien kahden viikon aikana.

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

OxyNorm-valmiste saattaa lamata yskänrefleksin.

Hengityslama ja verenpaineen lasku

Opioidiyliannostuksen suurin vaara on hengityslama, jota esiintyy yleisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista henkilöillä, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi. Tämä voi johtaa esimerkiksi pyörtymiseen.

Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

Tämä lääke sisältää oksikodoni-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (ts. elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi). OxyNorm-valmisteen toistuva käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta ja väärinkäyttöä, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua isommilla annoksilla ja pidempiaikaisessa käytössä.

Riippuvuus (addiktio) voi aiheuttaa tunteen, että et enää pysty itse kontrolloimaan, kuinka paljon tai usein sinun tarvitsee ottaa lääkettä. Sinusta saattaa tuntua, että tarvitset lääkettä lisää, vaikka se ei auta kivun lievityksessä.

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla suurempi riski OxyNorm-valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

- sinä tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai huumeista ("addiktio")
- tupakoit
- sinulla on ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrista hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos havaitset jotain seuraavista oireista OxyNorm-valmisteen käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- tarvitset suuremman annoksen kuin minkä lääkäri on suositellut
- käytät lääkettä muuhun kuin reseptissä ilmoitettuun tarkoitukseen, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai saadaksesi unta
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä, mutta se ei ole onnistunut
- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen (vieroitusoireet).

Jos huomaat jotain näistä oireista, kerro asiasta lääkärillesi, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti (katso

kohta 3, Jos lopetat OxyNorm-valmisteen käytön).

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on voimakasta ylävatskipua, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, sillä nämä voivat olla haimatulehduksen ja sappitulehduksen oireita.

Opioidit eivät ole ensilinjan hoito sellaiseen pitkäaikaiseen kipuun, joka ei ole syövän aiheuttamaa, eikä niitä suositella ainoaksi hoidoksi. Jos saat tätä lääkettä tämän tyyppisen kivun hoitoon, lääkäri seuraa vointiasi huolellisesti ja säätää tarvittaessa annostustasi riippuvuuden ja väärinkäytön ehkäisemiseksi.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

OxyNorm 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 OxyNorm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jos käytät OxyNorm-valmistetta samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jommankumman lääkkeen vaikutus voi muuttua.

Opioidien, kuten oksikodonin, ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaisesta käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää sinulle OxyNorm-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin on rajoitettava annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee tällaisia 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.

Läkettä ei saa käyttää samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa tai jos olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä edeltävien kahden viikon aikana (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kerro lääkärillesi:

- jos käytät uni- tai nukahtamislääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinit)
- jos käytät epilepsian, kivun ja ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (gabapentiini ja pregabaliini)
- jos käytät masennuslääkkeitä (esimerkiksi paroksetiini, MAO:n estäjät)
- jos käytät allergialääkkeitä (antihistamiineja) tai pahoinvointilääkkeitä
- jos käytät psyykenlääkkeitä (esimerkiksi fentiatsiineja tai neuroleptejä)
- jos käytät lääkkeitä Parkinsonin taudin hoitoon
- jos käytät muita voimakkaita kipulääkkeitä
- jos käytät kinidiiniä (rytmihäiriölääke)

- jos käytät simetidiiniä (mahahaavan, ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon)
- jos käytät sienilääkkeitä (esimerkiksi ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- jos käytät antibiootteja (esimerkiksi klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- jos käytät proteaasimestäjiä HIV-infektion hoitoon (esimerkiksi bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- jos käytät rifampisiinia tuberkuloosin hoitoon
- jos käytät karbamatsepiinia (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- jos käytät fenytoiinia (kouristuskohtausten hoitoon)
- jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- jos käytät veren hyytymistä estävää lääkettä (kumariiniantikoagulantteja, esimerkiksi varfariini).

Pidä mielessä, että nämä varoitukset voivat koskea myös lääkkeitä, joita käytit muutamia päiviä sitten tai joita käytät hoidon aikana tai pian sen jälkeen.

OxyNorm ruuan ja juoman kanssa

Älä juo alkoholia OxyNorm-valmisteen käytön aikana. Alkoholin juominen OxyNorm-hoidon aikana saattaa heikentää psyykkistä suorituskykyä ja reaktiokykyä ja lisätä haittavaikutusten (esimerkiksi uneliaisuuden ja/tai hengityslaman) vaikeusastetta.

Vältä greippimehun juomista OxyNorm-hoidon 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.

OxyNorm-valmisteen käyttöä raskauden aikana tulee välttää. Vaikuttavan aineen eli oksikodonihydrokloridin käytöstä ihmisillä raskauden aikana ei ole riittävästi kokemusta. OxyNorm-hoidon aikana on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää raskauden välttämiseksi.

Oksikodonihydrokloridi kulkeutuu istukan kautta lapsen elimistöön. OxyNorm-valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana saattaa aiheuttaa vastasyntyneille vieroitusoireita. Jos valmistetta käytetään synnytyksen aikana, lapsella saattaa esiintyä hengityslamaa.

OxyNorm-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi saattaa erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pakkaukseen on merkitty punainen varoituskolmio, sillä OxyNorm-valmiste saattaa heikentää reaktiokykyä ja vaikuttaa näin työturvallisuuteen ja kykyyn selviytyä turvallisesti liikenteessä. Voit tuntea olosi uniseksi, kun aloitat OxyNorm-valmisteen käytön, kun annosta suurennetaan, jos lääkitystä muutetaan ja jos OxyNorm-hoidon aikana käytetään alkoholia tai lääkkeitä, jotka lamaavat keskushermostoa. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma. Yleiset ajamista koskevat rajoitukset eivät välttämättä päde, jos kyseessä on vakaa-annoksen hoito, vaan lääkäri tekee päätöksen yksilöllisen tilanteen perusteella. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa ajoneuvoja tai käyttää koneita ja missä tilanteissa.

OxyNorm sisältää natriumia

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

3. Miten OxyNorm-valmistetta käytetään

OxyNorm-valmistetta on käytettävä tarkasti lääkärin ohjeiden mukaan.

Ennen kuin aloitat hoidon ja myös säännöllisesti hoidon aikana lääkärisi kertoo sinulle, mitä OxyNorm-valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää OxyNorm-valmistetta, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (katso myös kohta Jos lopetat OxyNorm-valmisteen käytön).

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Annos määrätään yksilöllisesti kivun voimakkuuden, potilaan yleistilan sekä muun samanaikaisen ja aikaisemman lääkityksen mukaan. Lääkäri tai sairaanhoitaja yleensä valmistelee ja antaa injektion.

Lääkkeen annostus ja käsittely, ks. pakkausselosteen loppuosa (hoitoalan ammattilaisille).

OxyNorm on tarkoitettu annettavaksi injektiona tai infuusiona laskimoon tai ohuella neulalla ihon alle. Lääkäri kertoo sinulle, miten kauan OxyNorm-hoitosi kestää.

Alle 12-vuotiaat lapset

OxyNorm-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu riittävästi alle 12-vuotiailla lapsilla. Näin ollen OxyNorm-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän OxyNorm-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liian suuren määrän lääkettä, ota välittömästi yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111).

Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja pahoinvointia sekä johtaa myös hengitysvaikeuksiin. Yliannostuksen seurauksia voivat olla myös pienet pupillit, hengityslama, horrokseksi etenevä uneliaisuus, lihasten velttous, hidastunut pulssi ja matala verenpaine, aivohäiriö (toksinen leukoenkefalopatia), nesteen kertyminen keuhkoihin ja verenkierron romahtaminen. Vaikeammissa tapauksissa seurauksena voi olla jopa tajuttomuus tai kuolema.

Ota tämä pakkausseloste ja käyttämättä jäänyt injektio-/infuusioneste, ja näytä ne lääkärille.

Älä tee tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä (esimerkiksi ajaminen).

Jos lopetat OxyNorm-valmisteen käytön

Hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten haukottelua, silmän mustuaisten poikkeavaa laajenemista, kyynelvuotoa, nuhaa, vapinaa, hikoilua, ahdistuneisuutta, kiihtyneisyyttä, kouristuksia ja nukkumisvaikeuksia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pahoinvointi (etenkin hoidon alussa) ja ummetus. Lääkkeen aiheuttamaa ummetusta voi ehkäistä (esimerkiksi juomalla runsaasti nestettä ja syömällä runsaskuituista ruokaa). Jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua, lääkäri voi määrätä siihen lääkettä.

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Opioidiyliaannostuksen suurin vaara on hengityslama, jota esiintyy yleisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen alenemista henkilöillä, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi.

Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi voi aiheuttaa hengityksen pinnallisuutta ja hidastumista (hengityslama), silmän mustuaisten supistumista, keuhkoputkien seinämän lihasten kouristuksia, sileiden lihasten kouristuksia ja yskänrefleksin lamautumista.

Kuten kaikkia voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä, myös tämän valmisteen käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Huimaus, päänsärky ja uneliaisuus
- Ummetus, oksentelu, pahoinvointi
- Kutina

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ruokahaluttomuus
- Mielialan ja persoonallisuuden muutokset (esimerkiksi ahdistuneisuus, masennus, hermostuneisuus, nukkumisvaikeudet, ajattelun poikkeavuus, sekavuus)
- Vapina
- Hengenahdistus
- Vatsakipu, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuus
- Ihottuma, voimakas hikoilu
- Epätavallinen heikkouden tunne, väsymys
- Horrostila

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Yliherkkyys
- Nestehukka
- Kiihtyneisyys, aistiharhat, mielialan horjuvuus, poikkeuksellisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia), sukupuoli-vietin heikkeneminen, lääkeriippuvuus
- Muistinmenetykset, kouristukset, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, epätavallinen lihasjännitys, kipu- tai tuntoherkkyyden väheneminen, kutina tai puutumisen tunne, puhevaikeudet, pyörtyminen, makuaistin muutokset
- Silmän mustuaisten supistuminen, näköhäiriöt
- Kiertohuimaus
- Nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (vieroitusoireiden yhteydessä)
- Verisuonten laajeneminen
- Hengityslama
- Maha- ja suolistovaivat, ilmavaivat, nielemisvaikeudet, suolen toimintahäiriö (suolentukkeuma), röyhtäily
- Kohonneet maksaentsyymi-arvot
- Ihon kuivuus
- Virtsaumpi
- Erektiohäiriöt, sukupuolihormonien vajaakeritys
- Käsien, nilkkojen ja jalkaterien turvotus, jano, vieroitusoireet, turvotus, vilunväristykset, tarve suurentaa OxyNorm-annoksia yhtä hyvän kivunlievityksen saavuttamiseksi (toleranssi), huonovointisuus

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Verenpaineen aleneminen, verenpaineen lasku pystyyn noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- Nokkosihottuma

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Anafylaktistyyppiset reaktiot, allergiset reaktiot
- Aggressiivisuus
- Kipuherkkyyden lisääntyminen
- Uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)
- Hammaskaries
- Koliikkimainen vatsakipu tai vatsavaivat
- Suolessa olevaan sulkijalihakseen vaikuttava ongelma, joka voi aiheuttaa voimakasta ylivatsakipua (Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö)
- Kuukautisten poisjäänti
- Vastasyntyneen vieroitusoireet

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

FI-00034 Fimea

5. OxyNorm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä tämä lääke lukitussa, turallisessa paikassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja tai olla tappava ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

Avaamattomalle ampullille ei erityistä käyttöohjetta. Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä OxyNorm sisältää

Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi 10 mg/ml vastaten 9 mg/ml vaikuttavaa ainetta, oksikodonia.

Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätäjä), natriumhydroksidi (pH:n säätäjä) ja injektioon tarkoitettu steriili vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

OxyNorm 10 mg/ml injektio-/infusioneste on kirkas, väritön liuos, jonka pH on 5,0.

Injektio- ja infusioneste 10 mg/ml on 1 ml:n ja 2 ml:n ja 20 ml:n ampulleissa.

Pakkauskoost: 5 x 1 ml, 5 x 2 ml tai 4 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mundipharma Oy
Rajatorpantie 41 B
01640 Vantaa

Valmistaja

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Hollanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.01.2024.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Antotapa: Laskimonsisäinen injektio tai infuusio
Ihonalainen injektio tai infuusio
Lihaksensisäinen injektio

Tavallinen annos on

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret:

Annosta lisätään yksilöllisesti vähitellen, kunnes riittävä kivunlievitys on saavutettu.

Akuutti kipu (kuten postoperatiivinen kipu)

i.v. (Kerta-annos): Kerta-annos 1-5 mg annostellaan hitaasti 1-2 minuutissa. Hoidon alussa pienten bolusannosten (0,05 mg/kg) antamista laskimoon 10–15 minuutin välein tulee harkita, kunnes riittävä kivunlievitys on saavutettu. Tämän jälkeen lasketaan kivunlievitykseen tarvittava kokonaisbolusannos, joka voidaan antaa tarpeen mukaan 4 tunnin välein. Jos kerta-annoksia tarvitaan usein, jatkuvaa laskimoinfuusiota tai kipupumppua tulee harkita.

Nuorille suurin suositeltu bolusannos on 5 mg oksikodonihydrokloridia.

i.v. (PCA): Kerta-annos 0,03 mg/kg, annosten antoväli vähintään 5-10 minuuttia.

i.v. (Infuusio): Suositeltava aloitusannos opioideja aikaisemmin saamattomilla potilailla on 0,5-1 mg/h. Annosta nostetaan kunnes saavutetaan riittävä kivunlievitys.

i.m. (Kerta-annos): Käytä 10 mg/ml vahvuutta. Kerta-annos 5-10 mg (0,07-0,13 mg/kg) annetaan lihakseen 4 tunnin välein. Jos kerta-annoksia tarvitaan usein, on syytä arvioida siirtymistä i.v. infuusioon tai kipupumppuun (i.v. PCA).

Syöpäkipu ja muu krooninen kipu

s.c. (Kerta-annos): Käytä 10 mg/ml:n vahvuutta. Suositeltava aloitusannos on 5-10 mg s.c. (0,07-0,13 mg/kg) 3-4 tunnin välein tarvittaessa. Jos kerta-annoksia tarvitaan usein, on syytä arvioida siirtymistä s.c. infuusioon.

s.c. (Infuusio): Käytä 10 mg/ml:n vahvuutta Suositeltava aloitusannos potilailla, jotka eivät ole aikaisemmin käyttäneet opioideja, on 0,5-1 mg/h. Annosta nostetaan vähitellen kunnes kipu lievittyy. Syöpäkipupotilaat, jotka siirtyvät suun kautta otettavasta oksikodonista tähän hoitoon, saattavat tarvita huomattavasti suurempia annoksia, noin 50 % suun kautta otettavasta annoksesta (ks. alla). Nuorille suositeltu aloitusannos on 5 mg oksikodonihydrokloridia vuorokaudessa.

i.m.(Kerta-annos): Käytä 10 mg/ml:n vahvuutta. Kerta-annos 5-10 mg (0,07-0,13 mg/kg) i.m. 3–4 tunnin välein tarvittaessa. Jos kerta-annoksia tarvitaan usein, on syytä arvioida siirtymistä s.c. infuusioon.

Lääkityksen vaihto oraalisen ja parenteraalisen annostelun välillä

Annostus määritetään seuraavan kaavan mukaan: 2 mg oraalista oksikodonia vastaa 1 mg parenteraalista oksikodonia. Huom! Tämä on ohjeellinen annostus. Yksilölliset erot potilaiden välillä on otettava huomioon ja annosta titrattava kunnes potilas on kivuton.

Vanhukset

Vanhuksille OxyNorm injektioneeste on annettava varovasti. Hoito aloitetaan pienimmällä mahdollisella annoksella, ja annos titrataan huolellisesti, kunnes potilas on kivuton.

Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Potilaille, joilla on lievä maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, OxyNorm injektioneeste annetaan varovasti. Hoito aloitetaan pienimmällä mahdollisella annoksella ja annosta nostetaan kunnes potilas on kivuton. OxyNorm injektioneestettä ei pidä antaa potilaille, joilla on kohtalainen tai vaikea maksan ja/tai munuaisten vajaatoiminta, ellei analgeettinen tarve ole suurempi kuin mahdolliset riskit.

Alle 12-vuotiaat lapset

OxyNorm-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu riittävästi alle 12-vuotiailla lapsilla. Näin ollen OxyNorm-valmistetta ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Valmisteen käsittelyohjeet

Laskimonsisäistä käyttöä varten OxyNorm laimennetaan pitoisuuteen 1 mg/ml oksikodonihydrokloridia. Laimentimena voidaan käyttää seuraavia infuusio-/injektioneesteisiin tarkoitettuja liuoksia: 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos, 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos tai injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Subkutaanista käyttöä varten OxyNorm voidaan laimentaa seuraavilla infuusio-/injektioneesteisiin tarkoitetuilla liuksilla: 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos, 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos tai injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Jos OxyNorm injektio- tai infuusioneste annetaan yhdessä syklitsiinin kanssa ja jos syklitsiinipitoisuus on korkeintaan 3 mg/ml, on yhdistelmäliuos fysikaalisesti ja kemiallisesti vakaa 24 tuntia huoneenlämmössä säilytettynä. Yhdistetyn liuoksen laimentimena on käytettävä steriiliä vettä; 0,9 % natriumkloridiliuosta ei saa käyttää. Jos yhdistetyn liuoksen syklitsiinipitoisuus on yli 3 mg/ml, liuos ei ole vakaa ja se voi saostua.

Parenteraalisen OxyNorm-oksikodonivalmisteen yhteensopivuutta on tutkittu joidenkin parenteraalisten valmisteiden kanssa jotka sisältävät seuraavia lääkeaineita: hyoskiinibutyylibromidi, hyoskiinihydrobromidi, deksametasoninatriumfosfaatti, haloperidoli, midatsolaamihydrokloridi, metoklopramidihydrokloridi ja levomepromatsiinihydrokloridi. Käyttäjän tulee kuitenkin varmistua jokaisen valmisteen kohdalla siitä, että yhteensopivuustiedot tukevat yhdistelmän käyttöä.

Parenteraalisen OxyNorm-oksikodonivalmisteen pH on kuitenkin hapan, joten se on todennäköisesti yhteensopimaton alkalisten valmisteiden (kuten fluorourasiilin [5-FU]) kanssa. Seurauksena voi olla saostuminen. Parenteraalisen OxyNorm-oksikodonivalmisteen on myös osoitettu olevan kemiallisesti yhteensopimaton proklooriperatsiinin kanssa.

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

Laimentamattomana tai laimennettuna ((0,9 % NaCl) keittosuola- tai glukoosiliuokseen tai injektioneesteisiin käytettävään veteen), OxyNorm-liuos pysyy fysikaalisesti ja kemiallisesti vakaana 7 päivää huoneenlämmössä ja 37 °C asianmukaisissa polypropyleeni- tai polykarbonaattiruiskuissa, polyetylenei- tai PVC-letkuissa sekä PVC- tai EVA-infuusiopusseissa.

OxyNorm injektioneestettä ei tarvitse suojata valolta, kun sitä käytetään laimentamattomana tai laimennettuna infuusionesteenä ja säilytetään em. ruiskuissa, letkuissa tai pusseissa.

Avatun ampullin ja laimennetun liuoksen väärä käsittely voivat vaarantaa tuotteen steriiliyden.

Yliannostuksen hoito

Ensiapuna on potilaan hengitysteiden avaaminen ja hengityksen tukeminen tai avustaminen. Hengitystä ja verenkiertoa tulee ylläpitää.

Vakavissa yliannostustapauksissa annetaan joko 0,4–2 mg naloksonia injektiona laskimoon (injektio toistetaan tarvittaessa 2–3 minuutin välein) tai aloitetaan naloksoni-infuusioilla (liuos, jossa 2 mg naloksonia 500 ml:ssa keittosuolaliuosta tai 5 % glukoosiliuosta [0,004 mg/ml]). Jos vastetta ei saada, kun naloksonia on annettu 10 mg, on mietittävä muita hengityslaman aiheuttavia syitä kuin opioidiyliannostusta.

Infuusionopeus säädetään aiempien bolusannosten ja aiemman vasteen mukaan. Koska naloksonin vaikutusaika on melko lyhyt, on potilaan vointia seurattava tarkasti kunnes hän hengittää itse. Potilaan seuranta jatketaan vielä 24–48 tunnin ajan.

Postoperatiivisesti naloksonia annetaan ensin 0,2 mg injektiona laskimoon ja sen jälkeen tarvittaessa 0,1 mg joka toinen minuutti.

Naloksoni voidaan annostella lihakseen tai ihon alle, jos sen annostelu laskimoon ei onnistu.

Naloksonia ei pidä antaa, mikäli kyseessä ei ole oksikodonin yliannostuksesta johtuva kliinisesti merkittävä hengitys- tai verenkiertovajaus. Naloksonia on annettava varovasti potilaille, joilla tiedetään tai epäillään olevan fyysinen oksikodoniriippuvuus. Tällöin opioidin vaikutuksen äkillinen lakkaaminen voi lisätä potilaan kipuja ja aiheuttaa vieroitusoireita.

Bipacksedel: Information till användaren

OxyNorm 10 mg/ml injektions- och infusionsvätska, lösning intravenös, subkutan, intramuskulär (i.v., s.c., i.m.) oxikodonhydroklorid

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

- Spara denna bipacksedel, 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 OxyNorm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder OxyNorm
3. Hur du använder OxyNorm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur OxyNorm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad OxyNorm är och vad det används för

OxyNorm är ett starkt smärtstillande läkemedel som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider. OxyNorm används för vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) för behandling av svår smärta, där endast opioider ger tillräcklig effekt. De övriga innehållsämnen finns i del 6 av denna bipacksedel.

2. Vad du behöver veta innan du använder OxyNorm

Använd inte OxyNorm

- om du är allergisk mot oxikodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon sjukdom som medför andningssvårigheter
- om du har svår astma
- om du har hjärtproblem orsakade av långvarig lungsjukdom
- om dina tarmrörelser (peristaltik) är försläpade eller starkt nedsatta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder OxyNorm:

- om du är äldre eller har försvagat allmäntillstånd.
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har svår huvudvärk eller mår illa, eftersom detta kan tyda på ökat tryck i skallen
- om du har lågt blodtryck
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har myxödem (en sköldkörtelstörning med torr, kall och svullen hud i ansiktet och på extremiteterna)
- om din binjurebark inte producerar tillräckligt med hormoner (nedsatt binjurebarkfunktion eller Addisons sjukdom)
- om du har svåra lungproblem såsom kraftigt nedsatt lungfunktion. Symtom kan omfatta andfäddhet och hosta
- om du har problem med gallblåsan eller gallvägarna
- om du har en obstruktiv eller inflammatorisk tarmstörning

- om du har inflammerad bukspottskörtel som orsakar svår smärta i buken och ryggen (bukspottskörtelinflammation)
- om du har förstörd prostata som orsakar urineringssvårigheter
- om du har något psykiskt problem på grund av förgiftning (toxisk psykos)
- om du har upplevt abstinenssymtom såsom agitation, ångest, skakningar eller svettningar då du slutade dricka alkohol eller använda droger
- om du har sömnapné
- om du har epilepsi eller benägenhet för krampanfall
- om du tar bensodiazepiner (mot ångest och sömnlöshet) eller andra läkemedel som kan sakta ner hjärnaktivitet (t.ex. läkemedel mot illamående, sömnlöshet, psykisk störning, allergi, intensiv smärta eller anestetika)
- om du tar MAO-hämmare (t.ex. vissa läkemedel som används mot depression) eller har tagit dem de senaste två veckorna.

Om du ska genomgå en operation, tala om för läkaren att du får detta läkemedel.

OxyNorm kan dämpa hostreflexen.

Andningsförlamning och blodtrycksfall

Andningsförlamning är den största risken med en opioidöverdos och förekommer oftast hos äldre eller patienter med försvagat allmäntillstånd. Opioider kan orsaka svårt blodtrycksfall hos känsliga personer. Detta kan orsaka t.ex. svimning.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av OxyNorm kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det. Du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet även om det inte hjälper till att lindra din smärta.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av OxyNorm om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du är rökare
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar OxyNorm kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningsymtom").

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta OxyNorm).

Kontakta läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Opioider är inte förstahandsbehandling för långvarig smärta som inte är orsakad av cancer, och rekommenderas inte som enda behandling. Om du får detta läkemedel för denna typ av smärta kommer läkaren att övervaka dig noggrant och göra nödvändiga dosjusteringar för att förhindra beroende och missbruk.

Sömnrelaterade andningsstörningar

OxyNorm 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 dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Andra läkemedel och OxyNorm

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

Om du tar OxyNorm tillsammans med andra läkemedel, kan effekten av OxyNorm eller det andra läkemedlet påverkas.

Samtidig användning av opioider såsom oxikodon och lugnande läkemedel såsom benzodiazepiner och liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver OxyNorm samtidigt med lugnande läkemedel, bör dosen och behandlingstiden av samtidig behandling begränsas av läkaren.

Berätta för läkaren om du tar lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om tecknen och symtomen som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du får dessa symtom.

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.

Läkemedlet får inte användas tillsammans med MAO-hämmare eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Tala om för din läkare:

- om du nyligen tagit sömnmedel eller läkemedel som hjälper dig somna eller förbli lugn (t.ex. bensodiazepiner)
- om du tar läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest (gabapentin och pregabalin)
- om du tar läkemedel mot depression (t.ex. paroxetin, MAO-hämmare)
- om du tar läkemedel mot allergier eller kräkning (antihistaminer, antiemetika)
- om du tar läkemedel mot någon psykisk sjukdom (t.ex. psykotropa läkemedel, fentiaziner eller neuroleptiska läkemedel)
- om du tar läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- om du tar andra starka smärtstillande läkemedel
- om du tar kinidin (läkemedel mot snabb puls)
- om du tar cimetidin (läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)

- om du tar läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol)
- om du tar läkemedel mot infektioner (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- om du tar en särskild typ av läkemedel som kallas proteashämmare för behandling av HIV (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- om du tar rifampicin mot tuberkulos
- om du tar karbamazepin (läkemedel mot krampanfall eller kramper och vissa smärttillstånd)
- om du tar fenytoin (läkemedel mot krampanfall eller kramper)
- om du tar ett örtpreparat som kallas Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- om du tar vissa läkemedel som förebygger blodproppar eller tunnar ut blodet (kumarinantikoagulanter, t.ex. warfarin).

Kom ihåg att de ovan nämnda varningarna även kan gälla läkemedel som du tagit ett par dagar tidigare eller sådana som du kanske kommer att ta i framtiden.

OxyNorm med mat och dryck

Drick inte alkohol när du använder OxyNorm. Intag av alkohol under behandlingen med OxyNorm kan påverka din psykiska förmåga och reaktionsförmågan och öka svårighetsgraden av biverkningar såsom sömnhet och/eller andningsförlamning.

Drick inte grapefruktjuice under behandlingen med OxyNorm.

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.

OxyNorm bör inte tas under graviditet. Erfarenheterna av användning av den aktiva substansen oxikodonhydroklorid hos människa under graviditet är otillräckliga. Du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel för att inte bli gravid medan du använder OxyNorm.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid överförs till barnet via moderkakan. Långtidsanvändning av OxyNorm under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda barn. Om läkemedlet används under förlossningen, kan barnet få andningsförlamning.

OxyNorm får inte tas av kvinnor som ammar. Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid kan gå över i bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Förpackningen är märkt med en röd trekant, vilket betyder att OxyNorm kan minska din reaktionsförmåga och på det sättet påverka säkerheten i arbetet och din förmåga att klara av trafiken. Du kanske känner dig dåsig när du först börjar ta OxyNorm, när dosen ökas, om din läkemedelsbehandling ändras och om OxyNorm kombineras med alkohol eller läkemedel som hämmar det centrala nervsystemet. Om du upplever detta, ska du inte köra eller använda 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. De allmänna begränsningarna av bilkörning gäller eventuellt inte under stabil behandling; din läkare bestämmer vilka begränsningar du ska följa utgående från din individuella situation. Diskutera med din läkare huruvida du får köra bil eller använda maskiner och i så fall under vilka omständigheter.

OxyNorm innehåller natrium

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

3. Hur du använder OxyNorm

Detta läkemedel ska alltid användas enligt läkarens anvisningar.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av OxyNorm, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta OxyNorm).

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder)

Dosen anpassas individuellt enligt smärtans intensitet, patientens allmäntillstånd och annan samtidig eller tidigare medicinering. En läkare eller sjuksköterska förbereder och ger vanligtvis injektionen åt dig.

För detaljer om dosering och hantering av läkemedlet, se slutet av bipacksedeln, upplysningar till hälsovårdspersonal.

OxyNorm är till för injektion/infusion i en ven eller genom en tunn nål under huden.

Din läkare talar om för dig hur länge du ska få OxyNorm.

Barn under 12 år

OxyNorm har inte testats tillräckligt hos barn under 12 år. Därför rekommenderas OxyNorm inte för barn under 12 år.

Om du har tagit för stor mängd av OxyNorm

Kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) om du har fått för stor mängd OxyNorm.

Den som har tagit en överdos känner sig eventuellt mycket dåsig och illamående och har kanske svårt att andas. En överdos kan också orsaka minskade pupiller, andningsförlamning, sömnhet som övergår i dvala, slappa muskler, långsam puls och lågt blodtryck, en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati), vätskeansamling i lungorna och cirkulationskollaps. Även medvetslöshet och dödsfall kan inträffa i svårare fall.

Ta denna bipacksedel och resten av injektions- och infusionsvätskan och visa dem för en läkare.

Utöva inte aktiviteter som kräver hög koncentrationsnivå, t.ex. bilkörning.

Om du slutar att ta OxyNorm

Åbrupt avbrytning av behandlingen kan leda till abstinenssymtom, såsom gäspning, onormal pupildilatation, tårflöde, snuva, tremor, svettning, ångest, agitation, kramper och sömnsvårigheter.

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna är illamående (särskilt i början av behandlingen) och förstoppning. Biverkningen förstoppning kan motverkas med förebyggande åtgärder (t.ex. rikligt vätskeintag, fiberrik kost). Om du upplever illamående eller kräkning kan din läkare ordinera läkemedel mot detta.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Ta genast kontakt med läkare om du plötsligt har pipande andning, andningssvårigheter, svullnad i

ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om utslagen eller klådan täcker hela kroppen.

Andningsförlamning är den största risken med en opioidöverdos och förekommer oftast hos äldre eller försvagade patienter. Opioider kan orsaka kraftigt blodtryckfall hos känsliga individer.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid kan orsaka ytlig och långsam andning (andningsförlamning), minskade pupiller, sammandragning av musklerna i luftrören, sammandragning av den glatta muskulaturen och avsaknad av hostreflex.

Liksom med alla starka analgetika eller värkmediciner finns det en risk att du blir beroende av detta läkemedel.

Andra eventuella biverkningar

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

- Yrsel, huvudvärk och dåsighet
- Förstoppning, kräkning, illamående
- Klåda

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

- Aptitlöshet
- Förändringar i stämningsläget och personlighetsförändringar (t.ex. ångest, depression, nervositet, sömnsvårigheter, onormala tankar, förvirring)
- Skakningar
- Andtäppa
- Magont, diarré, matsmältningsproblem, torr mun
- Utslag, kraftig svettning
- Känsla av ovanlig orkeslöshet, trötthet
- Dvala

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

- Överkänslighet
- Uttorkning
- Upphetsning, hallucinationer, känslomässig labilitet, onormalt stark lyckokänsla (eufori), minskad sexlust, läkemedelsberoende
- Minnesförlust, krampanfall, ofrivilliga muskelsammandragningar, ovanligt spända muskler, nedsatt känsel och smärtuppfattning, klåda eller domning, talsvårigheter, svimning, smakförändringar
- Minskade pupiller, synstörningar
- Svindel
- Snabb eller oregelbunden puls (i samband med abstinenssymtom)
- Utvidgning av blodkärl
- Andningsförlamning
- Mag- och tarmbesvär, väderspänning, sväljningssvårigheter, tarmstörning (tarmvred), rapning
- Förhöjda leverenzymvärden
- Torr hud
- Oförmåga att tömma blåsan helt
- Erektionsstörning, onormalt låg produktion av könshormon
- Svullnad i händer, vristar och fötter, törst, abstinenssymtom, svullnad, kalla kårar, behov av att ta allt högre doser OxyNorm för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans), sjukdomskänsla

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

- Lågt blodtryck, lågt blodtryck vid uppstigande (ortostatisk hypotension)
- Nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Anafylaktoida reaktioner, allergiska reaktioner
- Aggressivitet
- Ökad känslighet för smärta
- Sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- Tandkaries
- Kolikartad buksmärta eller magbesvär
- Ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)
- Utebliven menstruation
- Abstinenssyndrom hos nyfödda

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur OxyNorm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel i ett låst och säkert förvaringsutrymme, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Inga särskilda förvaringsanvisningar för öppnad ampull. Detta läkemedel ska användas genast efter öppnandet av förpackningen.

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

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. Förpackningsstorlek och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid 10 mg per milliliter som motsvarar 9 mg av den aktiva substansen, oxikodon, per milliliter.

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, saltsyra (pH-justerare), natriumhydroxid (pH-justerare) och sterilt vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

OxyNorm 10 mg/ml injektions- och infusionsvätska är en klar, färglös lösning med pH-värde 5,0.

Injektions- och infusionsvätskan 10 mg/ml finns i 1 ml, 2 ml och 20 ml ampuller.

Förpackningsstorlekar: 5 x 1 ml, 5 x 2 ml eller 4 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mundipharma Oy
Råtorpsvägen 41 B
01640 Vanda

Tillverkare

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holland

Denna bipacksedel ändrades senast 23.01.2024.

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal

Administreringssätt: Intravenös injektion eller infusion
Subkutan injektion eller infusion
Intramuskulär injektion

Vanlig dos är

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder):

Dosen ökas individuellt gradvist tills en tillräcklig smärtlindrande effekt har nåtts.

Akut smärta (såsom postoperativ smärta)

i.v. (Engångsdos): Engångsdosen på 1–5 mg tillförs långsamt på 1–2 minuter. I början av behandlingen bör tillförelse av små intravenösa bolusdoser (0,05 mg/kg) med 10–15 minuters mellanrum övervägas tills en tillräcklig smärtlindrande effekt har nåtts. Efter detta uträknas den totala bolusdosen som behövs för smärtlindring och som vid behov kan ges med 4 timmars mellanrum. Om engångsdoser behövs ofta, bör en kontinuerlig intravenös infusion eller smärtpump övervägas. En maximal bolusdos på 5 mg oxikodonhydroklorid rekommenderas hos ungdomar.

i.v. (PCA): Engångsdosen 0,03 mg/kg, minimitiden mellan doserna 5–10 minuter.

i.v. (Infusion): Den rekommenderade inledningsdosen till patienter som inte tidigare har fått opioider är 0,5–1 mg/h. Dosen höjs tills en tillräcklig smärtlindrande effekt har nåtts.

i.m. (Engångsdos): Använd en koncentration på 10 mg/ml. Engångsdosen på 5–10 mg/kg (0,07–0,13 mg/kg) ges intramuskulärt med 4 timmars mellanrum. Om engångsdoser behövs ofta, bör en övergång till en intravenös infusion eller smärtpump (i.v. PCA) utvärderas.

Cancersmärta och övrig kronisk smärta

s.c. (Engångsdos): Använd en koncentration på 10 mg/ml. Den rekommenderade inledningsdosen är 5–10 mg (0,07–0,13 mg/kg) subkutan med 3–4 timmars mellanrum vid behov. Om engångsdoser behövs ofta, bör en övergång till en subkutan infusion utvärderas.

s.c. (Infusion): Använd en koncentration på 10 mg/ml. Den rekommenderade dosen till patienter som inte har behandlats med opioider tidigare är 0,5–1 mg/h. Dosen höjs gradvist tills en tillräcklig smärtlindrande effekt har nåtts. Patienter med cancersmärta som tidigare har tagit oral oxikodon kan behöva betydligt högre doser, ungefär 50 % av den orala dosen (se nedan). En startdos på 5 mg oxikodonhydroklorid per dag rekommenderas hos ungdomar.

i.m. (Engångsdos): Använd en koncentration på 10 mg/ml. Engångsdos på 5–10 mg (0,07–0,13 mg/kg) med 3–4 timmars mellanrum vid behov. Om engångsdoser behövs ofta, bör en övergång till en subkutan infusion utvärderas.

Att byta medicinering mellan oral och parenteral dosering

Dosering bestäms enligt följande schema: 2 mg oral oxikodon motsvarar 1 mg parenteral oxikodon. OBS! Detta är en riktgivande dosering. De individuella skillnaderna mellan patienterna bör beaktas och dosen höjs tills patienten är smärtfri.

Äldre

Till äldre patienter bör OxyNorm injektionsvätskan ges med försiktighet. Behandlingen inleds med den minsta möjliga dosen och dosen anpassas noggrant tills patienten är smärtfri.

Patienter med lever- eller njursvikt

Till patienter med lindrig lever- och/eller njursvikt bör OxyNorm injektionsvätskan ges med försiktighet. Behandlingen inleds med den minsta möjliga dosen och dosen höjs tills patienten är smärtfri. OxyNorm injektionsvätskan ska inte ges till patienter som har medelsvår eller svår lever- och/eller njursvikt, om det analgetiska behovet inte anses vara större än de eventuella riskerna.

Barn under 12 år

OxyNorm har inte testats tillräckligt hos barn under 12 år. Därför rekommenderas OxyNorm inte för barn under 12 år.

Hantering av läkemedlet

För intravenös användning ska OxyNorm spädas till en koncentration på 1 mg/ml oxikodonhydroklorid. Följande lösningar för infusion/injektion kan användas för spädning: 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning, 5 % (50 mg/ml) glukoslösning eller vatten för injektionsvätskor.

För subkutan användning kan OxyNorm spädas med följande lösningar för infusion/injektion: 0,9 % (9 mg/ml) natriumkloridlösning, 5 % (50 mg/ml) glukoslösning eller vatten för injektionsvätskor.

Om OxyNorm injektions- och infusionsvätska tillförs tillsammans med cyklizin eller om cyklizinhalten är högst 3 mg/ml, är den kombinerade lösningen fysikaliskt och kemiskt stabil i 24 timmar när den förvaras i rumstemperatur. Den kombinerade lösningen ska spädas ut i sterilt vatten. 0,9 % natriumkloridlösning får inte användas. Om cyklizinhalten av den kombinerade lösningen är över 3 mg/ml, är lösningen inte stabil och den kan bli grumlig.

Det parenterala OxyNorm-oxikodonpreparatet är kompatibelt med vissa parenterala preparat som innehåller hyoscinbutylbromid, hyoscinhydrobutylbromid, dexametasonnatriumfosfat, haloperidol, midazolamhydroklorid, metoklopramidhydroklorid och levomepromazinhydroklorid. Före OxyNorm blandas med ett annat preparat måste användaren försäkra sig om att det finns data som stöder användningen av kombinationen.

Det parenterala OxyNorm-oxikodonpreparatet har dock surt pH, så preparatet är sannolikt inte förenligt med alkaliska preparat, såsom fluorouracil (5-FU), vilket kan leda till utfällning. Dessutom har det parenterala OxyNorm-oxikodonpreparatet visats vara kemiskt oförenligt med proklorperazin.

Det rekommenderas att det parenterala OxyNorm-oxikodonpreparatet inte ges i kombination med andra parenterala formuleringar om data om kompatibilitet inte stöder användning av kombinationen.

Utspädd eller utspädd (i koksalt- eller glukoslösning eller i vatten), hålls OxyNorm injektions- och infusionsvätskan fysikaliskt och kemiskt stabil i 7 dagar när den förvaras i rumstemperatur eller vid 37 °C och i lämpliga polypropylen- eller polykarbonatsprutor, polyetylen- eller PVC-slangar samt i PVC- eller EVA-infusionspåsar.

OxyNorm injektions- och infusionsvätskan behöver inte skyddas mot ljus när den används utspädd eller utspädd i ovannämnda infusionsvätskor och förvaras i ovannämnda sprutor, slangar eller påsar.

Fel hantering av öppnad ampull och utspädd lösning kan riskera läkemedlets sterilitet.

Behandling av överdosering

Som första hjälp öppnas patientens luftvägar och andningen kontrolleras och/eller understöds. Andningen och blodcirkulation skall underhållas.

I allvarliga överdoseringsfall ges antingen 0,4–2 mg naloxon som en intravenös injektion som upprepas vid behov med 2–3 minuters mellanrum, eller så inleds naloxoninfusionen med en lösning som innehåller 2 mg naloxon i 500 ml koksaltlösning eller 5 % glukoslösning (0,004 mg/ml). Om ingen respons fås när 10 mg naloxon har getts, bör andra skäl än överdosering av opioider som orsak till andningsstillestånd övervägas.

Infusionshastigheten bestäms enligt tidigare bolusdoser och respons. Eftersom naloxons verkningstid är relativt kort, måste patienten övervakas noga tills han/hon andas spontant. Övervakningen av patientens tillstånd ska pågå i ytterligare 24–48 timmar.

Efter en operation ges 0,2 mg naloxon först som en intravenös injektion och därefter vid behov 0,1 mg varannan minut.

Naloxon kan ges intramuskulärt eller subkutant om en intravenös tillförsel inte lyckas.

Naloxon bör inte användas om det inte är fråga om kliniskt betydande respiratorisk eller cirkulatorisk depression som beror på överdosering av oxikodon. Naloxon ska ges försiktigt till patienter med känd eller misstänkt fysiskt beroende av oxikodon. Då kan ett plötsligt upphörande av opioidens effekt öka patientens smärtor och orsaka avvänjningssymptom.