

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OxyNorm 10 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie **OxyNorm 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie**

oxycodonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OxyNorm injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OxyNorm injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Deze injectie is aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn waarbij sterke pijnstillers (opioiden) nodig zijn en bij ernstige pijn na operaties.

De injectie bevat het werkzame bestanddeel oxycodon, dat hoort bij een groep geneesmiddelen die sterk werkende pijnstillers worden genoemd. De andere bestanddelen staan in rubriek 6 van deze bijsluiter vermeld.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft, zoals een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), ernstige chronisch obstructieve luchtwegaandoening (COPD), ernstig bronchiaal astma of een ernstige longziekte, tenzij uw arts u anders heeft aangeraden
- als u schedelletsel heeft, waardoor u erge hoofdpijn heeft of zich ziek voelt. Dit is omdat de injectie deze verschijnselen kunnen verergeren of de ernst ervan kunnen maskeren
- als u een aandoening heeft waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus) of als u ernstige buikpijn heeft
- als u een hartprobleem heeft na een langdurige longziekte (cor pulmonale)
- als u ernstige nier- of leverproblemen heeft
- als u langdurig last heeft van verstopping (obstipatie)

NL PL OxyNorm injectie

- als u een verhoogd koolzuur gehalte in het bloed heeft of blauwzucht

Kinderen onder de 18 jaar mogen deze injectie niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u op leeftijd of verzwakt bent
- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie/myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering OxyNorm injectie nodig kan zijn
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt, omdat dit een teken kan zijn dat de druk in uw schedel verhoogd is
- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie)
- als u een ontsteking aan uw alveesklier (pancreatitis) of problemen met uw galblaas heeft
- als u ontstekingen aan de darmen heeft
- als u bepaalde prostaatproblemen heeft (prostaathypertrofie)
- als u een aandoening aan uw bijnierschors heeft (ziekte van Addison)
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u ernstige longproblemen heeft
- als u een verminderde en vertraagde ademhaling heeft
- als u aan alcohol, drugs of sterke pijnstillers verslaafd bent of bent geweest
- als u een acute psychische stoornis heeft (delirium tremens, toxische psychose)
- als u binnen 6 uur een operatie moet ondergaan, vooral bij buikoperaties
- als u een operatie moet ondergaan of ondergaan heeft, omdat oxycodon de beweeglijkheid van de darmen vermindert en de ademhaling kan onderdrukken
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt tegen depressie die behoren tot de groep van de zogenaamde MAO-remmers, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Overgevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie) kan optreden. Het kan dan nodig zijn de dosering te verlagen of om te schakelen naar een andere sterke pijnstiller.

OxyNorm injectie heeft een gewenningseffect. Bij langdurig gebruik kan gewenning optreden en kan een hogere dosering nodig zijn om de pijn onder controle te houden. Langdurig gebruik van OxyNorm injectie kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Bij acuut stoppen van de behandeling kunnen ontwenningverschijnselen optreden. Wanneer behandeling met OxyNorm injectie niet langer noodzakelijk is, moet de behandeling daarom langzaam worden afgebouwd.

Bij gebruik volgens de voorschriften bij chronische pijn is het risico op lichamelijke of geestelijke afhankelijkheid (verslaving) gering. Deze nadelen moeten worden afgewogen ten opzichte van de mogelijke voordelen. Bespreek deze voor- en nadelen met uw arts.

Sterke pijnstillende middelen (opioïde analgetica) kunnen bepaalde hormoonfuncties beïnvloeden. Een toename van prolactine (hormoon dat onder andere aanmaak van moedermelk stimuleert) en een afname van cortisol (bijnierschors-hormoon) en testosteron (mannelijk geslachtshormoon) is gezien. Hierdoor kunnen bijwerkingen optreden, zoals minder zin in vrijen (verminderd libido), impotentie en uitblijven van de menstruatie (zie rubriek 4).

Kinderen

Er is geen onderzoek gedaan naar gebruik van OxyNorm injectie bij kinderen jonger dan 18 jaar. Omdat de werking en veiligheid onbekend is bij kinderen jonger dan 18 jaar, wordt gebruik van

NL PL OxyNorm injectie
OxyNorm injectie afgeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OxyNorm injectie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u OxyNorm injectie samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van OxyNorm injectie of de andere geneesmiddelen zijn veranderd.

Meld het uw arts of apotheker:

- als u kort geleden een verdoving heeft gehad;
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen (bijvoorbeeld paroxetine);
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen;
- als u andere sterke pijnstillers gebruikt;
- als u kort geleden een spierverslappend middel heeft gebruikt;
- als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt;
- als u geneesmiddelen gebruikt die de werking van acetylcholine remmen (cholinerge blokkers), zoals bij spasmen en kolieken van het spijsverteringskanaal of bij luchtwegvernauwing;
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen epilepsie (gabapentine, pregabaline);
- als u kinidine gebruikt (een geneesmiddel om een snelle hartslag te behandelen);
- als u cimetidine gebruikt (een geneesmiddel om maagzweren, spijsverteringsstoornissen of maagzuur te behandelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol);
- als u geneesmiddelen gebruikt om infecties te behandelen (zoals claritromycine, erytromycine of telitromycine);
- als u geneesmiddelen gebruikt die horen bij de groep proteaseremmers om HIV te behandelen (voorbeelden zijn boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- als u rifampicine gebruikt om tuberculose te behandelen;
- als u carbamazepine gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies en bepaalde pijn te behandelen);
- als u fenytoïne gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies te behandelen);
- als u het kruidenmiddel sint-janskruid gebruikt (ook bekend als *Hypericum perforatum*);
- als u MAO-remmers gebruikt, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking vertonen met oxycodon en u kunt verschijnselen ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Kalmerende middelen (sedativa) waaronder benzodiazepinen

Gelijktijdig gebruik van OxyNorm injectie en kalmerende middelen (sedativa), waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevendende, slaapverwekkende en/of spierverslappende

NL PL OxyNorm injectie

werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik moet daarom alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts OxyNorm injectie toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u OxyNorm injectie gebruikt omdat alcohol de (neven)effecten van oxycodon kan versterken.

Drink geen grapefruitsap wanneer u OxyNorm injectie gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag OxyNorm injectie niet gebruiken als u zwanger bent. Er zijn onvoldoende gegevens bekend van gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen. Oxycodon passeert de placenta en komt zo in de bloedcirculatie van de baby. Als u oxycodon langdurig gebruikt tijdens de zwangerschap dan kan dit ontwenningssverschijnselen geven bij uw pasgeboren baby. Gebruikt u oxycodon tijdens de bevalling, dan kan uw pasgeboren baby een verminderde ademhaling hebben.

Borstvoeding

U mag OxyNorm injectie niet gebruiken als u borstvoeding geeft, omdat oxycodon wordt uitgescheiden in moedermelk.

Vruchtbaarheid

Er is onvoldoende informatie over het effect van OxyNorm injectie op de vruchtbaarheid. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig voelen wanneer u voor het eerst OxyNorm injectie gebruikt of een hogere dosis gebruikt. Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

OxyNorm injectie bevat natrium

OxyNorm injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg). Dit betekent dat het eigenlijk 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts of verpleegkundige zal normaal gesproken de OxyNorm injectie voor u klaarmaken en toedienen. De injectie moet direct na openen van de ampul worden gebruikt. De dosering en hoe vaak de injectie moet worden gegeven zal worden aangepast aan de ernst van uw pijn.

De aanbevolen startdosering voor volwassenen vanaf 18 jaar hangt af van hoe de injectie wordt toegediend. Kinderen onder de 18 jaar mogen deze injectie niet gebruiken. De aanbevolen

NL PL OxyNorm injectie

startdoseringen zijn als volgt:

- Bij een injectie in een bloedvat is de aanbevolen dosering 1 tot 10 mg langzaam toegediend gedurende 1 tot 2 minuten. Dit kan iedere 4 uur herhaald worden.
- Bij een infuus in een bloedvat is de aanbevolen dosering 2 mg/uur.
- Bij een injectie met een fijne naald in het weefsel vlak onder de huid, is de aanbevolen startdosering 7,5 mg/dag.
- Soms wordt voor de toediening een infuuspomp gebruikt die u zelf kunt bedienen. Op basis van de ernst van de pijn die u ervaart, kunt u zelf bepalen hoeveel OxyNorm u krijgt toegediend. Het infuus wordt door uw arts of verpleegkundige aangebracht en de pomp wordt zo ingesteld dat er niet te veel kan worden toegediend. Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voor verder instructies over de pomp.

Patiënten met nier- of leverproblemen

Patiënten met nier- of leverproblemen die nooit eerder opioïden hebben gebruikt starten met de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen (bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosis van 10 mg).

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u behandeld moet worden met OxyNorm injectie. OxyNorm injectie 50 mg/ml mag niet langer dan 4 weken worden gebruikt.

Bespreek het met uw arts als u pijn blijft houden terwijl u OxyNorm injectie gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel ontvangen?

Bel direct uw arts. Mensen die een overdosis hebben ontvangen kunnen zich erg slaperig en ziek voelen. Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen
- langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- langzame pols
- slappere skeletspieren
- een daling van de bloeddruk

In ernstige gevallen kunnen circulatiestoornissen voorkomen, waterretentie in de longen, sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling (alsof u onder verdoving bent) en bewusteloosheid (coma). Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Wanneer u medische hulp zoekt, neem dan deze bijsluiter en eventueel overgebleven injectie mee om aan de arts te laten zien.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van deze injectie tenzij uw arts u dit vertelt. Als u wilt stoppen met het gebruik van uw injectie, bespreek dit dan eerst met uw arts. Deze kan aangeven hoe u dit moet doen; meestal wordt ervoor gekozen de dosering geleidelijk te verlagen, zodat u geen ontweningsverschijnselen als geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen ervaart.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

NL PL OxyNorm injectie

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd of afhankelijk kunt worden van OxyNorm injectie. Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Wanneer u naar het buitenland reist heeft u daarom een officiële verklaring van uw arts nodig voor het meenemen van dit geneesmiddel.

Ernstige allergische reacties

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Een ernstige allergische reactie is te herkennen aan het opeens krijgen van een piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk, vooral als deze verspreid over uw lichaam optreedt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze symptomen bij u optreden.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze OxyNorm injectie gebruiken. Uw arts kan u een laxerend middel voorschrijven om dit probleem te verhelpen.
- U kunt last krijgen van misselijkheid en braken als u deze injectie gebruikt. Dit gaat meestal na een paar dagen over. Als u er last van blijft houden, kan uw arts u een geneesmiddel voorschrijven tegen misselijkheid en braken.
- Sufheid, duizeligheid en hoofdpijn.
- Jeuk

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Droge mond, verlies van eetlust, zuurbranden, buikpijn, diarree
- Verwardheid, een abnormaal sterk gevoel van zwakte, angst, zenuwachtigheid, moeilijk kunnen slapen, abnormale gedachten of dromen, depressie, trillen, slaapzucht, vermoeidheid
- Moeilijk kunnen ademen of piepende ademhaling
- Huiduitslag, zweten
- Koorts

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Overgevoeligheid
- Moeilijk kunnen slikken, ontsteking van de maag, boeren, winderigheid, maag- en darm problemen (bijv. dat uw maag van slag is), verandering in smaak, verhoging van leverenzymwaarden in het bloed
- Een gevoel van duizeligheid of 'tollen', waanbeelden, stemmingswisselingen, een extreem gevoel van blijdschap, rusteloosheid, gejaagdheid, geheugenverlies, spiertrekkingen, tintelingen, convulsies, verhoogde spierspanning, moeilijk kunnen praten, verminderde gevoeligheid, afhankelijkheid
- Moeilijk kunnen plassen, impotentie, minder zin in seks, hypogonadisme (verminderde productie van geslachtshormonen)
- Snelle onregelmatige hartslag, flauwvallen
- Langzame oppervlakkige ademhaling
- Uitdroging, dorst, opgezwollen handen, enkels of voeten
- Droge huid
- Blozen, kleinere pupillen in het oog, problemen met zien
- Rillingen, de hik, malaise, gewenning
- Ontwenningssverschijnselen zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen na het stoppen met OxyNorm injectie.

NL PL OxyNorm injectie

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Lage bloeddruk, een gevoel van flauwte vooral bij het opstaan
- Galbulten (urticaria)

Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- Ernstige allergische reacties
- Agressie
- Tandbederf
- Spasmen van de galwegen
- Galstuwing (cholestasis)
- Spasmen van de galbuis
- Uitblijven van de menstruatie
- Hyperalgesie
- Ontwenningverschijnselen bij pasgeboren baby

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Een overdosis die per ongeluk optreedt bij een kind is gevaarlijk en kan fataal aflopen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities vóór gebruik, maar na het openen van de ampul moet deze direct worden gebruikt. Het ongebruikte deel dient direct weggegooid te worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: oxycodonhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - citroenzuur monohydraat
 - natriumcitraat (E331)
 - natriumchloride
 - verdund zoutzuur (E507)
 - natriumhydroxide (E524)
 - water voor injectie

NL PL OxyNorm injectie

Hoe ziet OxyNorm injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OxyNorm injectie is een heldere, kleurloze oplossing in een doorzichtige glazen ampul.

De sterkte 10 mg/ml is beschikbaar in een ampul met 1 of 2 ml oplossing (met respectievelijk 10 of 20 mg oxycodonhydrochloride).

De sterkte 50 mg/ml is beschikbaar in een ampul van 1 ml oplossing (met 50 mg oxycodonhydrochloride).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Leusderend 24
3832 RC Leusden
Tel. 033 450 82 70

Fabrikant:

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

RVG-nummers:

OxyNorm injectie 10 mg/ml RVG 29031

OxyNorm injectie 50 mg/ml RVG 101605

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

OxyNorm injectie 10 mg/ml:

Oxycodonhydrochloride 10 mg/ml (overeenkomend met 9 mg/ml oxycodon base)

OxyNorm injectie 50 mg/ml:

Oxycodonhydrochloride 50 mg/ml (overeenkomend met 45 mg/ml oxycodon base)

Hulpstoffen met bekend effect:

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de volledige SPC.

Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van ernstige pijn die het gebruik van sterk werkende opioïden vereist. Voor de behandeling van ernstige post-operatieve pijn.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering dient te worden aangepast aan de ernst van de pijn, de algehele toestand van de patiënt en de medicatie die is en/of wordt gebruikt.

Volwassenen ouder dan 18 jaar

De volgende startdoseringen worden aangeraden. Een stapsgewijze verhoging van de dosering kan vereist zijn indien het analgetisch effect onvoldoende is, of de ernst van de pijn toeneemt.

i.v. (bolus)

Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie. Dien een bolus dosering van 1 tot 10 mg langzaam toe gedurende 1-2 minuten. Er dient niet vaker dan iedere 4 uur een dosis te worden toegediend. Hiervoor dient OxyNorm injectie 10 mg/ml te worden gebruikt.

i.v. (infusie)

Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie. Een startdosering van 2 mg/uur wordt aangeraden.

i.v. (PCA)

Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie. Bolusdoseringen van 0,03 mg/kg dienen te worden toegediend met een minimale lock-out tijd (intervaltijd) van 5 minuten.

s.c. (bolus)

OxyNorm injectie 10 mg/ml: Gebruik de oplossing onverdund. Indien nodig, kan OxyNorm injectie 10 mg/ml worden verdund met de volgende oplossingen: 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie.

OxyNorm injectie 50 mg/ml: Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie.

Een startdosering van 5 mg wordt aangeraden, indien nodig iedere 4 uur herhalen. OxyNorm injectie 50 mg/ml dient te worden gebruikt indien doseringen hoger dan 20 mg nodig zijn.

s.c. (infusie)

NL PL OxyNorm injectie

Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie indien nodig. Een startdosering van 7,5 mg/dag wordt aangeraden, waarbij stapsgewijs wordt getitreerd tot de symptomen onder controle zijn.

Kankerpatiënten die subcutane toediening nodig hebben na orale toediening van oxycodon, kunnen een veel hogere dosering nodig hebben (zie hieronder).

Voor verdere informatie, zie ook 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies'.

Duur van de behandeling

OxyNorm injectie dient niet langer te worden gebruikt dan noodzakelijk. Wanneer als gevolg van de aard en ernst van de ziekte langdurige pijnbestrijding met OxyNorm injectie nodig is, moet regelmatig en zorgvuldig gecontroleerd worden (zonodig door het onderbreken van de behandeling) om vast te stellen of, en in welke mate, een verdere behandeling nodig is.

OxyNorm injectie 50 mg/ml dient niet langer dan 4 weken te worden gebruikt.

Overschakelen van orale naar parenterale oxycodon

De dosering dient te worden gebaseerd op de volgende ratio: 2 mg orale oxycodon komt overeen met 1 mg parenterale oxycodon. Bij patiënten die reeds i.v. morfine toegediend kregen alvorens werd gestart met de i.v. oxycodon-behandeling, moet de dagelijkse dosering berusten op de volgende verhouding: 5 mg i.v. oxycodon is gelijk aan 5 mg i.v. morfine. Opgemerkt dient te worden dat dit slechts een richtlijn is voor de vereiste dosis OxyNorm injectie. De onderlinge verschillen tussen patiënten maken het noodzakelijk de dosering voor elke afzonderlijke patiënt zorgvuldig in te stellen.

Niet-maligne pijn

Opioiden dienen alleen te worden toegepast bij niet-maligne pijn die niet meer voldoende kan worden behandeld met niet-opioiden. Ze dienen onderdeel uit te maken van een uitgebreide behandeling. De behoefte om de behandeling voort te zetten dient regelmatig te worden beoordeeld.

Ouderen

Bij oudere patiënten dient de dosering voorzichtig te worden vastgesteld. Er dient gestart te worden met de laagste dosering en vervolgens voorzichtig te worden getitreerd naar controle van de pijn.

NL PL OxyNorm injectie

Patiënten met lichte tot matige nier- of leverfunctiestoornissen

De oxycodonconcentratie in het plasma van deze groep patiënten kan in vergelijking met patiënten met een normale nier- en leverfunctie hoger liggen. De dosistitratie voor deze patiënten dient een conservatieve benadering te volgen. De aanbevolen startdosering voor volwassenen dient te worden verminderd met 50% (bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosis van 10 mg oraal bij patiënten die niet eerder met opioïden zijn behandeld), en elke patiënt dient op basis van de klinische situatie te worden getitreerd totdat het pijnstillende effect bereikt is. Gebruik bij patiënten met ernstige nier- of leverfunctiestoornissen is gecontraïndiceerd.

Jongeren / kinderen jonger dan 18 jaar

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van OxyNorm injectie bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Duur van de behandeling

Oxycodon dient niet langer dan noodzakelijk te worden gebruikt.

Beëindiging van de behandeling

Als een patiënt een behandeling met oxycodon niet langer nodig heeft, kan het raadzaam zijn de dosering in stappen af te bouwen om zo ontwenningverschijnselen te voorkomen.

Wijze van toediening

Subcutane injectie of infusie

Intraveneuze injectie of infusie

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

Oxycodon is gecontra-indiceerd in iedere situatie waarin het gebruik van opioïden is gecontra-indiceerd:

- ernstige ademhalingsdepressie met hypoxie
- hoofdletsel
- paralytische ileus
- acute buik
- chronische obstipatie
- ernstige vormen van luchtwegobstructie
- ernstige astma bronchiale

NL PL OxyNorm injectie

- cor pulmonale
- verhoogde koolstofdioxide spiegels in het bloed (hypercapnie)
- acute leveraandoeningen
- ernstige leverfunctiestoornissen
- ernstige nierfunctiestoornissen (creatinineklaring < 10ml/min)
- cyanose

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het grootste risico van overmatig gebruik van opioïden is ademhalingsdepressie. Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van oxycodon bij patiënten met hypothyreoïdie, myxoedeem, opioïd-afhankelijke patiënten, patiënten met hoofdletsel (vanwege het risico op een verhoogde intracraniale druk), hypotensie, hypovolemie, aandoeningen aan de galwegen, pancreatitis, ontstekingen aan de darmen, prostaathypertrofie, ziekte van Addison, bijnierschorsinsufficiëntie, alcoholisme, delirium tremens, toxische psychose, nier- en leverfunctiestoornissen, ernstige longfunctiestoornissen, bij verzwakte oudere patiënten of patiënten die MAO-remmers gebruiken.

OxyNorm injectie mag niet worden gebruikt indien de mogelijkheid van paralytische ileus aanwezig is. Mocht paralytische ileus tijdens het gebruik worden vermoed of vastgesteld, dan dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt (zie 'Contra-indicaties'). Wegens een verhoogd peri-operatief risico op ileus en ademhalingsdepressie dient OxyNorm injectie met voorzichtigheid te worden gebruikt voor een operatie en binnen de eerste 12-24 uur na een operatie.

Zoals bij alle opioïd-preparaten mag een patiënt die een chordotomie of andere pijnverlichtende operatie dient te ondergaan binnen 6 uur voor de operatie geen OxyNorm toegediend krijgen. Wanneer een vervolgbehandeling met oxycodon naderhand is geïndiceerd, dan moet de dosering worden aangepast aan de nieuwe postoperatieve behoefte.

Zoals bij alle opioïd-preparaten is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van oxycodon producten na buikoperaties, aangezien van opioïden bekend is dat ze een nadelige invloed hebben op de motiliteit van de darmen. Ze mogen pas worden gebruikt nadat de arts heeft vastgesteld dat de darmfunctie weer normaal is.

Hyperalgesie die niet reageert op een verdere dosisverhoging van oxycodonhydrochloride kan optreden, met name bij hoge doseringen. Het kan nodig zijn de dosis oxycodonhydrochloride te verlagen of over te schakelen op een ander opioïd.

Bij pijn van niet-maligne origine, dienen opioïden deel uit te maken van een uitgebreid behandelingsprogramma waarin naast medicatie ook andere therapieën zijn opgenomen. Bij patiënten met niet-maligne pijn is het belangrijk om na te gaan of er verslavings- en of misbruik in de voorgeschiedenis voorkomen. Indien de behandeling met een opioïd geschikt wordt geacht, is het belangrijk om niet te proberen de dosering zo laag mogelijk te houden, maar om de dosering te vinden die een adequate pijnstilling geeft met zo min mogelijk bijwerkingen. Er dient regelmatig te worden nagegaan of de dosering moet worden aangepast. Het is belangrijk om de behandeldoelen vooraf vast te stellen aan de hand van pijn behandelingsrichtlijnen.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Bij langdurig gebruik kan tolerantie optreden en kunnen er hogere doseringen nodig zijn voor adequate pijnstilling. Langdurig gebruik kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Ontwenningverschijnselen kunnen optreden bij abrupt staken van de behandeling. Ontwenningverschijnselen kunnen bestaan uit geeuwen, mydriasis, tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, agitatie, convulsies en slapeloosheid. Wanneer een behandeling met oxycodon gestopt wordt, dient deze langzaam te worden afgebouwd om het optreden van ontwenningverschijnselen te voorkomen.

Oxycodon heeft een met andere sterkwerkende opioïden vergelijkbare misbruikpotentie. Oxycodon kan worden misbruikt door mensen met latente of manifeste verslavingsstoornissen. Opioïde analgetica, zoals oxycodon, kunnen aanleiding geven tot het ontwikkelen van psychologische afhankelijkheid (verslaving). OxyNorm injectie dient met speciale zorg te worden toegepast bij patiënten met een voorgeschiedenis van alcohol of drugsmisbruik.

Opioïden, zoals oxycodonhydrochloride, kunnen de hypothalamus-hypofyse-bijnierschors of -gonadale as beïnvloeden. Zo is er een toename van prolactinespiegel en een afname van de cortisol- en testosteronspiegels. Door deze hormonale veranderingen kunnen klinische symptomen optreden (zie rubriek 4.8 van de volledige SPC).

Gelijktijdig gebruik van OxyNorm injectie en alcohol kan het optreden van bijwerkingen van OxyNorm injectie doen toenemen; gelijktijdig gebruik moet worden vermeden.

Risico van gelijktijdig gebruik met sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen

Gelijktijdig gebruik van OxyNorm injectie met sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen, kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dient het voorschrijven van deze sedativa te worden beperkt tot patiënten bij wie er geen

NL PL OxyNorm injectie
alternatieve behandelopties mogelijk zijn. Wanneer wordt besloten OxyNorm injectie gelijktijdig voor te schrijven met sedativa dient de laagst mogelijk effectieve dosis te worden gebruikt en dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

Patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd op tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie of sedatie. Hierbij wordt sterk aanbevolen patiënten en hun verzorgers op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 4.5 van de volledige SPC).

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur monohydraat

Natriumcitraat (E331)

Natriumchloride

Zoutzuur, verdund (E507)

Natriumhydroxide (E524)

Water voor injectie

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen dan genoemd in 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies'.

De oplossing voor injectie is geformuleerd bij een zure pH. Het is daarom waarschijnlijk dat de oplossing onverenigbaar is met basische oplossingen. Zo is bij gelijktijdig gebruik van fluorouracil (5-FU) neerslagvorming waargenomen.

Cyclizine vertoont bij een concentratie van 3 mg/ml of minder geen neerslag wanneer dit gemengd wordt met OxyNorm injectie, zowel onverdund als verdund met water voor injectie, gedurende een periode van 24 uur bij kamertemperatuur. Bij concentraties van cyclizine hoger dan 3 mg/ml of wanneer OxyNorm injectie wordt verdund met 0,9% natriumchloride wordt wel neerslag gezien bij menging. Het wordt aangeraden om water voor injectie te gebruiken als oplosmiddel wanneer cyclizine en oxycodonhydrochloride samen worden toegediend als een intraveneus of subcutaan infuus.

Prochlorperazine is chemisch onverenigbaar met OxyNorm injectie.

Houdbaarheid

NL PL OxyNorm injectie
5 jaar.

Na openen direct gebruiken.

Het verdunde product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 2 tot 8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na verdunnen te worden gebruikt. Indien het verdunde product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie voor toediening. Normaliter is de termijn in dit laatste geval niet meer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunnen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Voor bewaarcondities van het verdunde product, zie onder 'Houdbaarheid' hierboven.

Aard en inhoud van de verpakking

OxyNorm injectie 10 mg/ml:

Heldere glazen ampullen: 1 en 2 ml, Verpakkingen met 5 ampullen.

Heldere glazen ampullen: 20 ml, Verpakkingen met 4 ampullen.

OxyNorm injectie 50 mg/ml:

Heldere glazen ampullen van 1 ml.

Verpakkingen met 5 ampullen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De injectie moet direct gegeven worden na het openen van de ampullen. Na openen dient elk ongebruikt volume te worden weggegooid.

Er is aangetoond dat OxyNorm injectie verenigbaar is met geneesmiddelen die de volgende actieve bestanddelen bevatten, wanneer deze in hoge* en lage** doseringen in polypropyleen spuitjes gedurende 24 uur bij kamertemperatuur werden bewaard:

Hyoscine butylbromide

Hyoscine hydrobromide

Dexamethason natrium fosfaat

Haloperidol

Midazolam hydrochloride

Metoclopramide hydrochloride

Levomepromazine hydrochloride

NL PL OxyNorm injectie
Glycopyrronium bromide
Ketamine hydrochloride

* Combinaties met hoge doseringen bestonden uit 10 ml onverdund oxycodonhydrochloride injectie 50 mg/ml plus het geschikte volume van het andere toegediende product dat de maximum aanbevolen dagelijkse dosis bevatte.

** Combinaties met lage doseringen bestonden uit 5 ml oxycodonhydrochloride injectie 50 mg/ml gemengd met 50% van het volume dat de maximum dosering van het andere toegediende geneesmiddel bevatte, waarna het met fysiologisch zout of water voor injecties doorverdund werd tot 17 ml.

OxyNorm injectie 10 mg/ml onverdund of verdund tot 1 mg/ml met 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie en OxyNorm 50 mg/ml onverdund of verdund tot 3 mg/ml met 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie, is fysisch en chemisch stabiel wanneer het in contact komt met de gebruikelijke merken polypropyleen of polycarbonaat injectiespuiten, polyethyleen of PVC slangen en PVC of EVA infuuszakken gedurende een periode van 24 uur bij kamertemperatuur.

De 10 mg/ml injectie, zowel onverdund als verdund tot 1 mg/ml, en de 50 mg/ml injectie, zowel onverdund als verdund tot 3 mg/ml in de infuusvloeistoffen die gebruikt zijn in studies en bewaard in de verschillende verpakkingsmaterialen, hoeft niet tegen licht te worden beschermd.

Onjuist gebruik van de onverdunde oplossing na openen van de originele ampul, of van de verdunde oplossing kan de steriliteit van het product in gevaar brengen.