

OxyNorm® 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OxyNorm® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OxyNorm® beachten?
3. Wie ist OxyNorm® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OxyNorm® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OxyNorm® und wofür wird es angewendet?

Diese Injektionslösung wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Linderung von starken Schmerzen verschrieben. Sie enthält als Wirkstoff Oxycodon, das ein starkes Analgetikum (schmerzstillendes Mittel) ist und zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Opioide bezeichnet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann OxyNorm® Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen verursachen, wengleich schwerwiegende allergische Reaktionen selten sind. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich pfeifendes Atmen, Atemprobleme, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Ausschlag oder Juckreiz (besonders am ganzen Körper) bei sich feststellen.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist Atemschwäche, bei der Sie langsamer und schwächer als normal atmen (Atemdepression – die bedeutsamste Gefahr einer Opioidüberdosierung).

Wie bei allen starken Schmerzmitteln können sich auch Gewöhnung oder Abhängigkeit von OxyNorm® Injektionslösung entwickeln.

Sehr häufig

kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen:

- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen ein Abführmittel verschreiben, um das Problem in den Griff zu bekommen)
- Übelkeit oder Erbrechen (dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen. Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, wenn diese Nebenwirkungen anhalten sollten)
- Schläfrigkeit (üblicherweise tritt Schläfrigkeit auf, wenn Sie mit der Anwendung der Injektionslösung beginnen oder wenn die Dosis erhöht wird. Dies sollte nach einigen Tagen zurückgehen)

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Hautjucken

Häufig

kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen:

- Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder Unbehagen, Durchfall
- Verwirrtheit, Depression, ungewöhnliches Schwächegefühl, Zittern, Mattigkeit, Müdigkeit, Angstgefühl, Nervosität, Schlafprobleme, ungewöhnliche Träume, ungewöhnliche Gedanken

- Atemschwierigkeiten oder pfeifendes Atmen, Kurzatmigkeit
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Hautausschlag
- Schwitzen, Fieber

Gelegentlich

kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen:

- Ein Zustand bei dem Sie langsamer oder schwächer atmen als zu erwarten wäre (Atemdepression)
- Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Schluckauf, Blähungen, ein Krankheitsbild, bei dem der Dünndarm nicht richtig funktioniert (Ileus), Entzündung des Magens, Geschmacksveränderungen, Mundgeschwüre, Entzündung in der Mundhöhle

- übermäßige Produktion des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion)

- Schwindel oder Drehschwindel (Vertigo), Halluzinationen, Stimmungsveränderungen, übersteigertes Glücksgefühl (Euphorie), Erregtheit, allgemeines Unwohlsein, Erinnerungslücken, Schwierigkeiten beim Sprechen, vermindertes Schmerz- oder Tastgefühl, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Krampfanfälle, Gangstörungen, Gefühl neben sich zu stehen (Depersonalisation), gesteigerte körperliche Unruhe, Bewusstlosigkeit, Bewusstseinsstörung, Zucken, ungewöhnliche Muskelsteifheit oder -erschläffung, unwillkürliches Muskelzucken
- Impotenz, vermindertes sexuelles Verlangen (Libidoverlust), niedrige Werte von Sexualhormonen im Blut (Hypogonadismus; durch einen Blutbefund ersichtlich)

- Erröten der Haut

- Entwässerung, Gewichtsveränderung, Durstgefühl, Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße

- trockene Haut

- Störung der Tränenausscheidung, verschwommenes Sehen, Verkleinerung der Pupillen

- Bedürfnis, immer höhere Dosen der Injektionslösung anwenden zu müssen, um die gleiche Schmerzlinderung zu erreichen

- (Gewöhnung)

- Ohrensausen

- Schwellungen und Irritationen der Nasenschleimhaut, Nasenbluten, Veränderung der Stimme

- Kältegefühl

- Brustschmerzen

- Unfähigkeit die Blase vollständig zu entleeren

- Verschlechterung der Ergebnisse von Bluttests zur Überprüfung der Leberfunktion

- Entzugsbeschwerden (siehe Abschnitt 3 Wenn Sie die Anwendung von OxyNorm® Injektionslösung abbrechen)

Selten

kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen:

- Schwindelgefühl, besonders beim Aufstehen

- niedriger Blutdruck

- Nesselausschlag

Nicht bekannt

Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Plötzliches Pfeifen beim Atmen, Atemschwierigkeiten, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz, besonders wenn diese den ganzen Körper betreffen

- Zahnkaries

- krampfartige Schmerzen (Koliken) oder Beschwerden im Bauchraum

- Störung der Freisetzung der Gallenflüssigkeit von der Leber. Dies kann zu Hautjucken, Gelbfärbung der Haut, sehr dunklem Urin und sehr hellem Stuhl führen

- Ausbleiben der Monatsblutung

- größere Schmerzempfindlichkeit

- Aggression

- Die Langzeiteinnahme von OxyNorm® während der Schwangerschaft kann zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Man sollte folgende Symptome beim Säugling beachten: Gereiztheit, Hyperaktivität und anormales Schlafverhalten, lautes, hohes Geschrei, Zittern, Übelkeit, Durchfall und keine Gewichtszunahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OxyNorm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Eine versehentliche Überdosis bei einem Kind ist gefährlich und kann lebensbedrohlich sein.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. „Verw. bis: 08 2020“ bedeutet, dass die Injektion nach dem letzten Tag im August 2020 nicht mehr angewendet werden darf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Ampulle muss sofort nach dem Öffnen verabreicht werden. Unverbrauchte Reste müssen sofort verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OxyNorm® Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. Je 1 ml enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Salzsäure verdünnt, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie OxyNorm® Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

OxyNorm® Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung in Klar-Glasampullen.

Es sind Packungen zu 1 ml oder 2 ml Lösung (beinhaltend je 10 mg beziehungsweise 20 mg Oxycodonhydrochlorid) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,

1070 Wien

Hersteller

Hamol Ltd, 1 Thane Road, Nottingham NG90 2DB,

Vereinigtes Königreich

Mundipharma DC B.V, Leuserderend 16,

3832 RC Leusden,

Niederlande

Zulassungsnummer

Z.Nr.:1-28001

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung OxyNorm® zugelassen:

Irland

Spanien

Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

613-ONI10-20-16/06-GI

Die folgenden Informationen zur Anwendung sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

OxyNorm® 10 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Art der Anwendung:

Zur subkutanen Injektion oder Infusion bzw. zur intravenösen Injektion oder Infusion.

Dosierung:

Der verschreibende Arzt sollte eine gleichzeitige Behandlung mit Antiemetika und Laxantien zur Vorbeugung von Übelkeit, Erbrechen und Obstipation in Erwägung ziehen.

Die Dosis soll je nach der Stärke der Schmerzen, dem Allgemeinzustand des Patienten und der vorhergehenden und gleichzeitigen Medikation gewählt werden.

Therapieabbruch:

Falls beim Patienten eine Therapie mit Oxycodon nicht länger angezeigt ist, kann es ratsam sein, die Tagesdosis allmählich zu reduzieren, um das Auftreten von Symptomen eines Entzugssyndroms zu vermeiden.

Erwachsene und ältere Patienten:

Die folgenden Anfangsdosierungen werden bei Opioid-naiven Patienten empfohlen. Die Anfangsdosis sollte auf die vorhergehende oder gleichzeitige Medikation (vor allem bei Patienten die schon vorher mit anderen Opioiden behandelt wurden), den Allgemeinzustand des Patienten und die Stärke der Schmerzen abgestimmt sein. Eine Dosissteigerung ist dann indiziert, wenn keine Schmerzfreiheit erzielt wird oder wenn die Schmerzen an Stärke zunehmen.

i.v. (Bolus):

Mit 0,9 % Kochsalzlösung, 5 % Dextroselösung oder Wasser für Injektionszwecke verdünnen.

Die Injektion von 1 – 10 mg sollte bei Opioid-naiven Patienten langsam über 1 - 2 Minuten erfolgen.

Die Dosis sollte nicht häufiger als alle 4 Stunden verabreicht werden.

i.v. (Infusion):

Mit 0,9 % Kochsalzlösung, 5 % Dextroselösung oder Wasser für Injektionszwecke verdünnen.

Es wird eine Anfangsdosis von 2 mg/Stunde für Opioid-naive Patienten empfohlen.

i.v. (PCA):

Mit 0,9 % Kochsalzlösung, 5 % Dextroselösung oder Wasser für Injektionszwecke verdünnen.

Es sollten Bolusdosen von 0,03 mg/kg mit einer Sperrzeit von mindestens 5 Minuten für Opioid-naive Patienten verabreicht werden.

s.c. (Bolus):

Eine Anfangsdosis von 5 mg wird für Opioid-naive Patienten empfohlen und wenn nötig, alle 4 Stunden verabreicht.

s.c. (Infusion):

Die Infusionslösung kann, wenn benötigt, mit 0,9 % Kochsalzlösung, 5 % Dextroselösung oder Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden.

Eine Anfangsdosis von 7,5 mg/Tag wird bei Opioid-naiven Patienten empfohlen. Die Dosis sollte bis zur Schmerzfreiheit titriert werden.

Tumorpatienten, die von oraler Einnahme auf parenterale Anwendung von Oxycodon umgestellt werden, können höhere Dosierungen benötigen.

Umstellung von oraler Einnahme auf parenterale Anwendung von Oxycodon:

Die Tagesdosis soll wie folgt berechnet werden: 2 mg Oxycodon oral entspricht 1 mg Oxycodon parenteral. Es wird betont, dass es sich dabei um eine Empfehlung zur Doseinstellung handelt. Aufgrund individuellen Ansprechens wird bei jedem Patienten eine sorgfältige Dosis titration empfohlen.

Ältere Patienten:

Studien zur Pharmakokinetik an älteren Patienten (über 65 Jahre) haben gezeigt, dass die Oxycodon-Clearance im Vergleich zu jüngeren Erwachsenen nur leicht vermindert ist. Es wurden keine unerwarteten altersbedingten Nebenwirkungen beobachtet, deshalb sind die üblichen Dosen bzw. Dosierungsintervalle auch für ältere Patienten geeignet.

Patienten mit Einschränkung der Nieren- und/oder Leberfunktion:

Im Gegensatz zu Morphin kommt es nach Verabreichung von Oxycodon zu keinen bedeutsamen Blutspiegel-Erhöhungen von aktiven Metaboliten. Die Plasmakonzentration von Oxycodon

kann jedoch bei diesen Patienten im Vergleich zu Patienten mit normaler Nieren- und/oder Leberfunktion erhöht sein. Deshalb sollte bei diesen Patienten die Dosierung anfänglich vorsichtig erfolgen. Eine geringere Dosis kann ausreichend sein, es sollte jedoch jeder Patient bis zur adäquaten Schmerzlinderung titriert werden.

Kinder unter 18 Jahren:

Es liegen keine Daten zur Verabreichung der OxyNorm® Injektionslösung bei Patienten unter 18 Jahren vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Jede Ampulle ist zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt.

Die Injektionslösung soll sofort nach dem Öffnen verabreicht werden. Unverbrauchte Reste müssen verworfen werden. Chemische und physikalische Stabilitätsuntersuchungen haben eine Anbruchstabilität von 24 Stunden bei 15 - 25 °C Raumtemperatur bestätigt.

Aus mikrobiologischer Sicht muss OxyNorm® Injektionslösung sofort nach dem Öffnen verabreicht werden. Bei nicht sofortiger Verabreichung obliegt die Verantwortung über die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen nach dem Öffnen bei dem Anwender.

Im Allgemeinen sollte die Lagerungsdauer der geöffneten Ampulle nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C erfolgen, sofern die Lösung unter kontrollierten, validierten, aseptischen Bedingungen hergestellt beziehungsweise verdünnt wurde.

Es zeigten sich keine Inkompatibilitäten von OxyNorm® Injektionslösung mit den gebräuchlichen Markenprodukten parenteraler Formen der unten genannten Arzneimittel mit hoher oder niedriger Dosis, über einen Zeitraum von 24 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) in Polypropylen-Spritzen:

Butylscopolaminbromid

Scopolaminhydrobromid

Dexamethasonnatriumphosphat

Haloperidol

Midazolamhydrochlorid

Metoclopramidhydrochlorid

Levomepromazinhydrochlorid

Glycopyrroniumbromid

Ketaminhydrochlorid

OxyNorm® Injektionslösung, unverdünnt oder verdünnt auf 1 mg/ml mit 0,9 % Kochsalzlösung, 5 % Dextroselösung oder Wasser für Injektionszwecke, ist über einen Zeitraum von 24 Stunden bei Raumtemperatur im Kontakt mit den gebräuchlichen Markenprodukten von Polypropylen- oder Polycarbonatspritzen, Polyethylen- oder PVC-Schlauchmaterialien und PVC- oder EVA (Ethylenvinylacetat)-Infusionsbeuteln physikalisch und chemisch stabil.

Weder die unverdünnte Injektionslösung noch die Injektionslösung, die zu 1 mg/ml mit den in diesen Untersuchungen verwendeten und hier angeführten Infusionsflüssigkeiten verdünnt wurde, müssen lichtgeschützt aufbewahrt werden.

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

Inkompatibilitäten

Eine Zugabe von Cyclizin in einer Konzentration von bis zu 3 mg/ml zu OxyNorm® Injektionslösung löst über einen Zeitraum von 24 Stunden bei Raumtemperatur keinen Niederschlag aus. Bei einer Zugabe von Cyclizin in einer höheren Konzentration als 3 mg/ml zu OxyNorm® Injektionslösung ist ein Niederschlag ersichtlich.

Da bei einer Verdünnung mit 0,9 % Kochsalzlösung ein Niederschlag ausfallen kann, wird empfohlen, Wasser für Injektionszwecke als Verdünnungsmittel zu verwenden.

Prochlorperazin ist mit OxyNorm® Injektionslösung chemisch inkompatibel.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden, außer jenen, die unter Abschnitt 6.6 der Fachinformation genannt werden.

Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre ungeöffnet.

Nach dem Öffnen muss die Lösung sofort verwendet werden.

Für weitere Informationen siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation.