

# OxyNorm® 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

196001 001004-I

**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 Opiode bezeichnet werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OxyNorm® beachten?

### OxyNorm® Injektionslösung darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodon oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder bereits einmal eine allergische Reaktion nach der Anwendung anderer starker Analgetika oder anderer starker Schmerzmittel hatten (wie Morphin oder andere Opiode).
- wenn Sie Atemprobleme wie etwa eine schwere Lungenblähung (Emphysem), schweres Bronchialasthma oder eine schwere Atemschwäche (Atemdepression) haben. Die Anzeichen sind Atemlosigkeit, Husten oder langsames und schwächeres Atmen.
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben, die mit starken Kopfschmerzen oder mit Übelkeit verbunden ist, weil die Injektionslösung diese Beschwerden verschlechtern oder das wahre Ausmaß der Kopfverletzung verschleiern kann.
- wenn Sie eine Krankheit haben, bei der Ihr Darm nicht richtig funktioniert (paralytischer Ileus), wenn sich Ihr Magen langsamer entleert als er sollte (verzögerte Magenentleerung) oder wenn Sie starke Bauchschmerzen (akutes Abdomen) haben.
- wenn Sie Herzprobleme nach einer langandauernden Lungenkrankheit haben (Cor pulmonale).

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit OxyNorm® Injektionslösung behandelt werden:

- wenn Sie schon älter oder geschwächt sind
- wenn Sie an einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden
- wenn Sie ein Myxödem (eine Schilddrüsenstörung mit Trockenheit, Kälte und Schwellung der Haut im Gesicht und an den Gliedern) haben

- wenn Sie starke Kopfschmerzen haben oder unter Übelkeit leiden, da dies ein Hinweis darauf sein könnte, dass Ihr Hirndruck erhöht ist
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben
- wenn Sie eine psychische Störung in der Folge einer Vergiftung haben (Vergiftungspsychose)
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse (kann zu starken Schmerzen in Bauch und Rücken führen) oder Probleme mit der Gallenblase oder den Gallenwegen haben
- wenn Sie eine Darmerkrankung haben, die mit einer Verengung oder einer Entzündung einhergeht
- wenn Sie krampfartige Schmerzen (Kolik) oder Beschwerden im Bauchraum haben
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben, die zu Schwierigkeiten beim Harnlassen führt (bei Männern)
- wenn Sie eine eingeschränkte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere arbeitet nicht ordentlich), zum Beispiel eine Nebennierenrindeninsuffizienz

- wenn Sie Atemprobleme wie etwa eine stark eingeschränkte Lungenfunktion, eine chronische Verengung der Atemwege, eine schwere Lungenerkrankung oder ein vermindertes Lungenvolumen haben. Die Anzeichen sind Atemlosigkeit und Husten
- wenn Sie Nieren- oder Leberbeschwerden haben
- wenn Sie von Alkohol oder Drogen abhängig sind oder es jemals waren, oder eine bekannte Abhängigkeit von Opioiden haben
- wenn Sie bereits früher einmal Entzugssymptome wie Erregtheit, Angst, Herzklopfen, Zittern oder Schwitzen nach einer Alkohol- oder Drogenentwöhnung hatten
- wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben
- wenn Sie sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben
- wenn Sie immer höhere Dosen von OxyNorm® Injektionslösung nehmen müssen um die selbe Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung)

- wenn Sie schmerzempfindlicher werden
- wenn Sie eine bestimmte Art von Arzneimitteln, genannt Monoaminoxidase-Hemmer (unter anderen zum Beispiel Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) nehmen oder in den letzten zwei Wochen genommen haben.

Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte dem Arzt mit, dass Ihnen OxyNorm® Injektionslösung verabreicht wurde.

Die Anwendung von OxyNorm® Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von OxyNorm® Injektionslösung als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### Anwendung von OxyNorm® Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden einschließlich Oxycodon und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, wie zum Beispiel Benzodiazepinen und ähnlichen Arzneimitteln, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt OxyNorm® Injektionslösung zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Wenn Sie OxyNorm® Injektionslösung gemeinsam mit anderen Arzneimitteln anwenden, könnte die Wirkung von OxyNorm® Injektionslösung oder die Wirkung der anderen Arzneimittel verändert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, die man als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen angewendet haben,
- wenn Sie Mittel anwenden, die Ihnen beim Schlafen oder zur Beruhigung helfen (wie Beruhigungsmittel, Hypnotika und Schlafmittel),
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von Depressionen (zum Beispiel Paroxetin oder Fluoxetin) verwenden,
- wenn Sie ein pflanzliches Heilmittel mit der Bezeichnung Johanniskraut (auch bekannt als Hypericum perforatum) verwenden,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder psychischen Erkrankungen verwenden (wie Phenothiazine oder Neuroleptika),
- wenn Sie andere starke schmerzstillende Mittel (Analgetika) verwenden,
- wenn Sie Mittel zur Muskelentspannung verwenden,
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen,
- wenn Sie Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von schnellem Herzschlag) einnehmen,
- wenn Sie Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen) einnehmen,
- wenn Sie Arzneimittel gegen Pilzkrankungen verwenden (wie etwa Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen einnehmen (wie etwa Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),

- wenn Sie eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln, so genannte Proteaseinhibitoren, zur Behandlung von HIV (zum Beispiel Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir, Saquinavir und andere) anwenden,
- wenn Sie Rifampicin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose) einnehmen,
- wenn Sie Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder epileptischen Anfällen und bestimmten Schmerzzuständen) einnehmen,
- wenn Sie Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder epileptischen Anfällen) einnehmen,
- wenn Sie Antihistaminika einnehmen,
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Morbus Parkinson einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich ein Narkosemittel (Anästhetikum) erhalten haben.

### Anwendung von OxyNorm® Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wenn Sie während der Behandlung mit OxyNorm® Injektionslösung Alkohol trinken, könnten Sie sich schläfriger fühlen oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstlosigkeit. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit OxyNorm® Injektionslösung keinen Alkohol zu trinken.

Sie sollten während der Behandlung mit dieser Injektionslösung auch keinen Grapefruitsaft trinken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### Schwangerschaft

Diese Injektionslösung darf während der Schwangerschaft und der Geburt nicht angewendet werden, außer Ihr Arzt verordnet es. In Abhängigkeit von der Dosierung und der Therapiedauer mit Oxycodon, kann es beim Neugeborenen zu einer langsamen und schwachen Atmung (Atemdepression) oder Entzugsbeschwerden kommen.

### Stillzeit

Diese Injektionslösung darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

**Achtung:** Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen verursachen, wie zum Beispiel Schläfrigkeit, die Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen oder Fahrzeuge zu lenken, beeinträchtigen kann (siehe Abschnitt 4 Nebenwirkungen). Diese treten am häufigsten auf, wenn Sie mit der Anwendung der Injektionslösung beginnen oder wenn Sie auf eine höhere Dosis umgestellt werden. Falls Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt ist, sollten Sie weder ein Fahrzeug lenken noch Maschinen bedienen.



### OxyNorm® Injektionslösung enthält Natrium

Diese Injektionslösung enthält 0,121 mmol Natrium (entspricht 2,78 mg) pro 1 ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist OxyNorm® anzuwenden?

Ein Arzt wird normalerweise die Injektion für Sie vorbereiten und Ihnen verabreichen. Die Injektion soll sofort nach dem Öffnen verabreicht werden. Die Dosierung und die Häufigkeit der Verabreichung der Injektion können der Stärke der Schmerzen angepasst werden.

Die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene

Die Anfangsdosis für Erwachsene über 18 Jahre ist abhängig von der Art der Verabreichung. Die gebräuchliche Anfangsdosis ist folgende:

- Die gebräuchliche Dosis bei intravenöser Injektion ist 1 bis 10 mg und wird langsam über 1 bis 2 Minuten verabreicht. Das kann alle 4 Stunden wiederholt werden.
- Die gebräuchliche Anfangsdosis bei intravenöser Infusion ist 2 mg/Stunde.
- Die gebräuchliche Anfangsdosis bei einer Einzelinjektion mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut ist 5 mg und kann, wenn nötig, alle 4 Stunden wiederholt werden.
- Die gebräuchliche Anfangsdosis bei Verabreichung der Infusion mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut ist 7,5 mg/Tag.
- Die Dosis bei einer patientenkontrollierten Schmerzstillung (PCA) berechnet sich aus Ihrem Körpergewicht (0,03 mg pro kg Körpergewicht). Ihr Arzt legt fest, wie oft Sie eine Injektion erhalten.

Wenn Sie trotz der Verabreichung von OxyNorm® Injektionslösung Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren soll die Injektionslösung nicht angewendet werden.

### Patienten mit Nieren- oder Leberbeschwerden

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie unter Nieren- oder Leberbeschwerden leiden, da er Ihnen möglicherweise ein anderes Medikament oder eine niedrigere Dosis in Abhängigkeit von Ihrem gesundheitlichen Zustand verschreiben wird.

### Wenn Sie eine größere Menge OxyNorm® Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten oder falls jemand versehentlich Ihre Injektionslösung anwendet.

Rufen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus an.

### Die Folgen einer Überdosierung können sein:

- **kleine Pupillen in den Augen**
- **langsames oder schwächeres Atmen als üblich (Atemdepression)**
- **Bewusstlosigkeit**
- **Muskelschwäche (Muskelhypotonie)**
- **verlangsamter Puls**
- **Blutdruckabfall**
- **Schwierigkeiten beim Atmen aufgrund von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem).**

In schweren Fällen kann eine Überdosis zu Bewusstlosigkeit und sogar bis zum Tod führen. Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und eventuell verbleibende Injektionen bei sich haben, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

Begeben Sie sich nicht in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, zum Beispiel Autofahren, wenn Sie zu viel oder eine zu hohe Dosierung der Injektionslösung angewendet haben.

### Wenn Sie die Anwendung von OxyNorm® Injektionslösung abbrechen

Sie sollten die Anwendung dieser Injektionslösung nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie diese Behandlung abbrechen wollen, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie dabei vorzugehen ist; normalerweise mit einer allmählichen Verringerung der Dosis, damit Sie keine unerwünschten Wirkungen verspüren.



Es können Entzugerscheinungen, wie Gähnen, abnormale Vergrößerung der Pupillen, Tränenstörungen, rinnende Nase, Erregtheit, Angstgefühl, Krämpfe, Schlafschwierigkeiten, Herzklopfen, Zittern oder Schwitzen auftreten, wenn Sie die Behandlung mit der Injektionslösung plötzlich abbrechen.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung von OxyNorm® Injektionslösung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 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 -erschaffung, 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
- niedrigen 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, Leusderend 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 2018.**

613-ONI10-20-18/-05-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 Dosistitration 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 (Ethylvinylacetat)-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.

Unschgemäßßer 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.