

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oxycodonhydrochlorid Orion 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

oxycodonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før du begynder at bruge Oxycodonhydrochlorid Orion
3. Sådan skal du bruge Oxycodonhydrochlorid Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Injektions- og infusionsopløsningen indeholder det aktive stof oxycodon, som tilhører en gruppe medicin, der kaldes opioider.

Din læge har ordineret medicinen til dig til lindring af stærke smerter, som kun kan behandles tilfredsstillende med opioider.

2. Det skal du vide før du begynder at bruge Oxycodonhydrochlorid Orion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Oxycodonhydrochlorid Orion

- hvis du er allergisk over for oxycodon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oxycodonhydrochlorid Orion (angivet i afsnit 6).
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer
- hvis du har problemer med at få rensset luftvejene for slim
- hvis du har kramper
- hvis du er i koma
- hvis du har akutte smerter i maven
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du tidligere har lidt af angst under indflydelse af alkohol eller beroligende medicin
- hvis du har en blokering af tarmen (tarmslyng), der kaldes paralytisk ileus
- hvis du har for høj koncentration af kuldioxid i blodet
- hvis du har en sygdom, der påvirker både hjerte og lunger, som kaldes *cor pulmonale*

- hvis du har alvorlig kronisk astma eller alvorlig kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL – rygerlunger).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Oxycodonhydrochlorid Orion:

- hvis du har alvorligt nedsat lungefunktion
- hvis du har myksødem (sygdom i skjoldbruskkirtlen der giver symptomer som tør, voksagtig fortykket hud, lavt stofskifte)
- hvis du har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen
- hvis du har dårlig funktion af binyren (din binyre fungerer ikke som den skal) f.eks. Addisons sygdom
- hvis du har psykoser forårsaget af giftige stoffer
- hvis du har forstørret blærehalskirtel (prostatahypertrofi)
- hvis du er eller har været afhængig af alkohol eller medicin
- hvis du på grund af alkoholnedtrapning har delirium tremens med symptomer såsom uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger. Kontakt lægen.
- hvis du har læsioner i hovedet
- hvis du har lavt blodtryk
- hvis du har nedsat blodmængde
- hvis du har problemer med nyrer eller lever
- hvis du har betændelseslignende tarmforstyrrelser
- hvis du har galdevejssygdomme
- hvis du har kramper i galdeblæren eller urinvejene
- hvis du har betændelse i bugspytkirtlen
- hvis du tager monoaminoxidase(MAO)-hæmmere (anvendes til behandling af depression eller Parkinson sygdom)
- hvis du er ældre og svækket
- hvis du for nylig er blevet opereret eller hvis en operation er planlagt inden for de nærmeste dage

Fortæl det til lægen under behandlingen:

- hvis din tarmfunktion ikke er i orden. Det kan tyde på en blokering af tarmen, og så skal behandlingen straks stoppes
- hvis dine smerter ikke lindres, selvom din dosis af oxycodon øges.

Langvarig anvendelse

Anvendelse af Oxycodonhydrochlorid Orion i længere perioder kan medføre fysisk afhængighed. Dosis skal derfor reduceres gradvist, når behandlingen stoppes (se punkt 3 ”Hvis behandlingen bliver stoppet”).

Børn

Der foreligger ikke tilstrækkelig information til at anbefale brug af Oxycodonhydrochlorid Orion til børn.

Brug af anden medicin sammen med Oxycodonhydrochlorid Orion

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Hvis du anvender Oxycodonhydrochlorid Orion sammen med nogle andre typer medicin, kan virkningen af denne injektion eller af den anden medicin ændres.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager:

- medicin for at sove eller medicin til behandling af angst (angstdæmpende, sovemedicin eller beroligende medicin)
- medicin mod depression
- medicin mod psykiske eller mentale sygdomme (såsom phenothiaziner eller neuroleptika)
- anden stærk smertestillende medicin (f.eks. andre opioider)
- medicin, der lindrer allergiske reaktioner (antihistaminer)
- medicin, der lindrer kvalme og opkastning (antiemetika)
- medicin mod Parkinsons sygdom
- cimetidin, der anvendes mod halsbrand eller mavesår

- medicin, der hindrer blodet i at danne blodpropper (warfarin)
- antibiotika af makrolidtypen
- medicin til behandling af svampeinfektioner
- medicin til behandling af hiv/aids
- medicin til behandling af tuberkulose
- medicin til behandling af epilepsi
- medicin til behandling af hjerterytmeforstyrrelser
- prikbladet perikum (hypericum perforatum)
- eller hvis du har taget en monoaminooxidase (MAO)-hæmmer inden for de sidste to uger. MAO-hæmmere anvendes til behandling af depression eller Parkinsons sygdom.

Samtidig anvendelse af Oxycodonehydrochlorid Orion og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller lignende lægemidler øger risikoen for døsigthed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Samtidig anvendelse bør derfor kun overvejes når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis din læge ordinerer Oxycodonhydrochlorid Orion sammen med beroligende lægemidler, bør dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge.

Fortæl lægen om alle de beroligende lægemidler, du tager, og følg lægens dosisanbefaling nøjagtigt. Det kan være nyttigt at informere venner og familie om symptomerne, der er anført ovenfor. Kontakt din læge hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager antidepressiva (f.eks. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Disse lægemidler kan interagere med oxycodon, og du kan opleve symptomer som f.eks. ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler (herunder muskler, som kontrollerer øjenbevægelser), ophidselse, kraftig svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur på over 38 °C. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Brug af Oxycodonhydrochlorid Orion sammen med mad, drikke og alkohol

Oxycodonhydrochlorid Orion injektions- og infusionsvæske, opløsning kan anvendes sammen med mad og drikke. Undgå dog grapefrugt juice, da det kan påvirke indholdet af oxycodon i plasma.

Alkohol

Lad være med at drikke alkohol under behandlingen. Hvis alkohol anvendes under behandlingen, kan det øge nogle af oxycodons farlige bivirkninger, såsom alvorlige vejrtrækningsproblemer.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Anvendelse af Oxycodonhydrochlorid Orion, til patienter der er gravide eller ammer, bør undgås i den udstrækning det er muligt.

Graviditet

Der er utilstrækkelige data for anvendelse af oxycodon til gravide kvinder. Oxycodon passerer igennem moderkagen ind i barnets kredsløb. Anvendelse af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Nyfødte af mødre, der fik oxycodon de sidste 3 eller 4 uger før fødslen, kan få alvorlige åndedrætsproblemer. Oxycodonhydrochlorid Orion må kun anvendes under graviditet, hvis fordelene opvejer de mulige risici for barnet.

Amning

Oxycodon kan udskilles i modermælken og kan forårsage vejrtrækningsproblemer hos nyfødte. Oxycodonhydrochlorid Orion må derfor ikke anvendes til mødre, der ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at Oxycodonhydrochlorid Orion især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle.

Lad være med at arbejde med værktøj eller maskiner.

Denne medicin kan nedsætte din reaktionsevne og medføre bivirkninger såsom svimmelhed og søvnighed, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Oxycodonhydrochlorid Orion indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Oxycodonhydrochlorid Orion

Lægen ordinerer dosis specielt til dig afhængigt af din alder, hvor stærke dine smerter er, din almentilstand, andre mulige sygdomme og anden tidligere eller samtidig medicin. Sundhedspersonalet vil gøre medicinen klar og give den til dig, enten som en injektion (under huden, i en vene eller i en muskel) eller som drop (under huden eller i en vene).

Du vil få Oxycodonhydrochlorid Orion i så kort tid som muligt.

Der er instruktioner for anvendelse til sundhedspersonalet bagerst i indlægssedlen

Hvis du har brugt for meget Oxycodonhydrochlorid Orion

Du får oxycodon af sundhedspersonalet. En overdosis er derfor usandsynlig. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxycodonhydrochlorid Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på en overdosis er små pupiller, alvorlige vejrtrækningsproblemer, søvnighed, muskelslaphed, langsom puls og for lavt blodtryk. I alvorlige tilfælde kan der også forekomme koma og dødsfald. Når du søger lægehjælp, skal du medbringe denne indlægsseddel og den resterende injektions- og infusionsvæske, opløsning og vise det til lægen.

Hvis du holder op med at bruge Oxycodonhydrochlorid Orion

Du må ikke stoppe pludseligt med at anvende denne medicin, med mindre din læge siger det. Hvis du ønsker at stoppe med injektionerne skal du tale med lægen først. For at du ikke skal få ubehagelige virkninger, nedsættes dosis normalt gradvist. Brat behandlingsophør kan inden for 24 timer medføre abstinenssymptomer såsom rastløshed, løbende øjne og næse, svedudbrud og afbrudt søvn indenfor et døgn.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dette lægemiddel kan i nogle ikke almindelige tilfælde forårsage alvorlige bivirkninger. **Stop med at tage Oxycodonhydrochlorid Orion og kontakt straks din læge, hvis følgende symptomer opstår:**

- nedsat åndedræt. Der er større risiko for dette hos ældre eller svækkede patienter. Lægemidlet kan også forårsage kramper i bronkierne, vejrtrækningsbesvær og hæmme hosterefleksen.
- svimmelhed, hvilket kan være et symptom på et alvorligt fald i blodtrykket
- små pupiller, hvilket kan være et symptom på en overdosering
- galdestensanfald

- livstruende allergisk reaktion (anafylaktoide og allergiske reaktioner)

Oxycodon kan også forårsage følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- svimmelhed, søvnighed, hovedpine
- forstoppelse, kvalme, opkastning. Din læge kan ordinere passende medicin til behandling af disse symptomer
- kløe.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- angst, forvirring, nervøsitet, depression, unormale tanker, søvnløshed
- rysten
- fald i blodtrykket, når du rejser dig, som kan medføre svimmelhed, ørhed eller besvimelse
- besværet vejrtrækning
- mavesmerter, appetitløshed, diarré, fordøjelsesproblemer, tør mund
- udslæt, udpræget svedtendens
- væskeophobning, mathed, svedtendens, kulderystelser, manglende eller tab af styrke og energi.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- uro, hallucinationer, hukommelsestab, følelsesmæssig ustabilitet, opstemthed
- kramper, ufrivillige muskelsammentrækninger, udtalt muskelspænding, nedsat følesans ved berøring, følelsesløshed eller prikkende fornemmelse i huden, taleforstyrrelser, besvimelse, svimmelhed
- udvidede blodkar
- ændret smagssans, forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, luft i maven, synkebesvær, blokering af tarmen, opstød
- forhøjede levertal
- nældefeber, tør hud
- vandladningsbesvær, krampe i urinrøret
- udeblevet menstruation, nedsat kønsdrift, impotens
- hævede arme og ben, tørst, abstinenssyndrom, utilpashed, lægemiddeltolerance
- overfølsomhed
- væskeunderskud
- medicinafhængighed
- nedsat syn
- hjertebanken (i forbindelse med ophør af oxycodon).

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer):

- allergisk reaktion, kraftige overfølsomhedsreaktioner

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- aggression
- unormal øget smertefornemmelse
- caries
- stop eller undertrykkelse af galdestrømmen.
- Længerevarende brug af Oxycodon Orion under graviditet kan forårsage livstruende abstinenssymptomer hos nyfødte. Symptomer du kan holde øje med hos spædbarnet inkluderer irritabilitet, hyperaktivitet og unormalt søvnmønster, højrøstet gråd, rystelser, opkastning, diarré og ikke at tage vægt på.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte med lys. Når ampullen er anbrudt skal injektions- og infusionsvæsken anvendes umiddelbart. Al ubrugt opløsning skal bortskaffes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxycodonhydrochlorid Orion indeholder:

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid. Hver milliliter indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumchlorid, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Oxycodonhydrochlorid Orion injektions- og infusionsvæske, opløsning er en klar, farveløs opløsning. Den fås i glasampuller pakket i æsker med 5 x 1 ml, 5 x 2 ml eller 5 x 10 ml.

1 ml fyldevolumen i en 2 ml glasampul med to gule ringe, 2 ml glasampul med to farvede ringe: øverste ring er brun og nedre ring er gul eller 10 ml glasampul med to farvede ringe: øverste ring er mørkeblå og den nedre ring er gul.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fremstiller
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S,
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Oxycodonhydrochlorid Orion

Finland: Oxycodone Orion 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Sverige: Oxycodone Orion 10 mg/ml injektions- eller infusionsvätska, lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2019

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Disse oplysninger giver teknisk information om **Oxycodonhydrochlorid Orion 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning**.

Instruktioner vedrørende anvendelse/håndtering

Anvend injektions- og infusionsvæsken umiddelbart efter anbrud. Al ubrugt opløsning skal kasseres.

Fortyndes om nødvendigt med 9 mg/ml (0,9%) saltvand eller 50 mg/ml (5%) glucose eller vand til injektionsvæsker.

Hvis Oxycodonhydrochlorid Orion injektions- og infusionsvæske, opløsning anvendes samtidigt med cyclizin, fortyndes den blandede opløsning med vand til injektionsvæsker. Natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9%) må ikke anvendes.

Hvis cyclizin- koncentrationen i den blandede kombination er under 3 mg/ml er opløsningen fysisk og kemisk stabil i 24 timer ved stuetemperatur. Hvis cyclizin- koncentrationen i blandingen er over 3 mg/ml, er opløsningen ikke stabil, og der kan opstå udfældning.

Prochlorperazin er kemisk uforligeligt med Oxycodonhydrochlorid Orion injektions- og infusionsvæske, opløsning.

Oxycodonhydrochlorid Orion injektions- og infusionsvæske, opløsning ufortyndet eller fortyndet med 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning, 50 mg/ml (5%) glucoseopløsning eller vand til injektionsvæsker er fysisk og kemisk stabilt i 24 timer ved stuetemperatur, ved kontakt med polypropylen- eller polycarbonatsprøjter, polyethylen- eller PVC- slanger eller PVC, EVA, polyolefin/polyamid, lav densitet- polyethylen- og polypropylen-infusionsposer.

Hvis injektionsvæsken anvendes med de infusionsopløsninger og de udstyrskombinationer, der er anvendt i disse studier, behøver den ikke beskyttes mod lys, uanset om den er ufortyndet eller fortyndet.

Ukorrekt behandling af den ufortyndede opløsning efter åbning af den originale ampul eller af de fortyndede opløsninger kan påvirke produktets sterilitet.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.