

Indlægsseddel: Information til brugeren

OxyNorm® 10 mg/ml

injektions- og infusionsvæske, opløsning

Oxycodonhydrochlorid

Læs denne information grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. OxyNorms virkning og hvad du får det for
2. Det skal du vide om OxyNorm.
3. Sådan bliver du behandlet med OxyNorm.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere oplysninger.

1. OxyNorms virkning og hvad du får det for

OxyNorm tilhører den gruppe af medicin, som kaldes opioider. OxyNorm virker smertestillende.

Du kan få OxyNorm mod moderat til stærke smerter, når andre midler ikke er nok.

Lægen kan give dig OxyNorm for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om OxyNorm

Du må ikke få OxyNorm, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for oxycodon eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du har alvorlig svækket vejrtrækning (med højt kuldioxid og/eller lavt ilt indhold i blodet).
- du har rygelunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)).
- du har hjertesygdom som følge af kronisk lungesygdom.
- du har svær astma.
- du har tarmslyng.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med OxyNorm

Du skal være opmærksom på, at:

- du kan blive fysisk og psykisk afhængig af OxyNorm, og at virkningen af OxyNorm kan blive nedsat efter lang tids brug.
- OxyNorm kan undertrykke hosterefleksen.

Tal med lægen, inden du får OxyNorm, hvis du:

- har for lavt stofskifte (myksødem). Du kan have brug for en lavere dosis.
- har alvorlig nyre- eller leversygdom.
- har alvorlig lungesygdom.
- har nedsat funktion af binyrerne (Addisons sygdom).
- er psykisk uklar på grund af en infektion.
- har forstørret prostata.

- har hallucinationer og vrangforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol.
- du er afhængig af alkohol eller stoffer.
- du har betændelse i bugspytkirtlen.
- du har øget tryk i hjernen f.eks. ved hjernerystelse eller anden skade på hovedet.
- du har lavt blodtryk.
- er i eller inden for de sidste to uger har været i behandling for depression (MAO-hæmmere).
- er over 65 år eller svagelig.

Oplys altid ved blod- eller urinprøvekontrol, at du er i behandling med OxyNorm. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager:

- beroligende medicin eller sovemedicin.
- medicin mod psykoser (phenothiaziner, antipsykotika).
- medicin mod depression (antidepressiva, MAO-hæmmere).
- anden stærk smertestillende medicin.

Vær opmærksom på, at det ovenfor nævnte også kan gælde for medicin, som du har taget for nogle dage siden, eller som du skal tage indenfor de næste dage.

Brug af OxyNorm sammen med mad og drikke

Alkohol kan forstærke virkningen af OxyNorm, så du kan føle dig sløv og søvnig. Du må normalt ikke drikke alkohol, hvis du føler dig sløv og søvnig, når du er i behandling med OxyNorm. Tal med din læge.

Graviditet og amning

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun få OxyNorm efter aftale med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke få OxyNorm, da OxyNorm går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder, at OxyNorm især i starten af behandlingen og ved øgning af dosis virker sløvende. Det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du må derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Vigtige information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i OxyNorm

OxyNorm injektions- og infusionsvæske indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium per dosis, det vil sige, den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med OxyNorm

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Dosis bliver bestemt for hvert enkelt patient og er afhængig af dine smerter. Du vil normalt få OxyNorm injektions- og infusionsvæske af en læge eller sygeplejerske.

For detaljer om håndtering, se afsnit 6, oplysninger til sundhedspersonale.

Hvis du har fået for meget OxyNorm

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget OxyNorm.

Du kan få symptomer som svækket vejrtrækning, søvnighed, små pupiller, slappe muskler, langsom puls, lavt blodtryk, sløvhed og koma.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du ikke har fået OxyNorm.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med OxyNorm. Du vil gradvis få nedsat dosis for at undgå abstinenssymptomer som rastløshed, rindende øjne og næse, kraftig sveden og urolig søvn.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svækket vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, blåfarvning af læber og negle. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet.
- Kramper. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktoid/anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet.
- Kvalme, opkastninger og mavesmerter på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller sundhedspersonalet.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos mere end 1 ud af 10 behandlede):

- Forstoppelse. De fleste vil få forstoppelse, når de får OxyNorm. Lægen kan ordinere et afføringsmiddel.
- Kvalme eller opkastninger. Det vil normalt aftage efter nogle få dage. Lægen kan ordinere et middel mod kvalme, hvis det er et problem.
- Du kan føle dig mere søvnig end normalt, når du starter behandlingen med OxyNorm, eller når dosis øges. Det aftager efter nogle dage.
- Sløvhed, svimmelhed, hovedpine.
- Kløe.

Almindelig – meget almindelig bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Små pupiller.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet. Ring evt. 112.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Mæthed, utilpashed.
- Kraftesløshed og svaghed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Mavesmerter, nedsat appetit, diarré, fordøjelsesbesvær, tør mund, luft i tarmene.
- Vand i kroppen.
- Udslæt.
- Kraftig sveden, kulderystelser.
- Humørsvingninger, opstemthed, angst, sløvhed og uforetagsomhed, evt. rastløshed.
- Forvirring, nervøsitet.
- Udvidelse af blodkar.
- Svimmelhed, når du rejser dig op.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Rastløs uro, pludselige kortvarige irritationsudbrud.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger, rysten, nedsat følesans.
- Kramper i urin og galdeveje.
- Abstinenssymptomer som rastløshed, rindende øjne og næse, kraftig sveden og urolig søvn.
- Synsforstyrrelser.
- Nældefeber.
- Hævede fødder, ankler og hænder.
- Nedsat sexlyst, impotens.
- Allergiske reaktioner.
- Smagsforstyrrelser.
- Tørst.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Blod i urinen. Kontakt læge.
- Epileptiske krampeanfald især hvis du har epilepsi eller tendens til krampeanfald.
- Hukommelsestab, unormal tænkemåde.
- Taleforstyrrelser.
- Hjertebanken.
- Besvimelse.
- Synkebesvær, opstød.
- Væskemangel, tør hud.
- Udebleven menstruation.
- Vægtændringer.

OxyNorm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som øget udskillelse af hormoner (ADH).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder

skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. Opbevaring

Opbevar OxyNorm utilgængeligt for børn.

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

Opbevar uåbnede OxyNorm ampuller ved almindelig temperatur.

For åbnede ampuller, se afsnit 6, oplysninger til sundhedspersonale.

6. Yderligere information

OxyNorm 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning indeholder

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

OxyNorms udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

OxyNorm 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske er en klar, farveløs opløsning.

Pakningsstørrelse: 5 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S

Slotsmarken 15

2970 Hørsholm

Tlf: 45 17 48 00

Fax: 45 17 48 29

Fremstiller:

Bard Pharmaceuticals Ltd.

Cambridge Science Park

Milton Road, Cambridge CB4 0GW

England

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2008

®: OxyNorm er et registreret varemærke

Følgende oplysninger er kun til sundhedspersonale

Instruktioner for håndtering af medicinen

Prochlorperazin er kemisk uforligeligt med oxycodon.

OxyNorm injektions- og infusionsvæske ufortyndet eller fortyndet med vand til injektionsvæsker viser ingen tegn på udfældning ved blanding med cyclizin i koncentrationer på 3 mg/ml eller mindre og opbevaret i 24 timer ved stuetemperatur. Blanding af OxyNorm injektions- og infusionsvæske med højere koncentrationer af cyclizin er ikke stabile og der kan ske udfældning.

Der er set udfældning ved samtidig fortynding med 0,9 % natriumchlorid og blanding af OxyNorm injektions- og infusionsvæske med cyclizin. Derfor må 0,9 % natriumchlorid ikke anvendes til fortynding, hvis OxyNorm injektions- og infusionsvæske skal blandes med cyclizin.

OxyNorm injektions- og infusionsvæske ufortyndet eller fortyndet med 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose eller vand til injektionsvæsker er fysisk og kemisk stabil i 24 timer ved stuetemperatur i kontakt med repræsentative mærker af polypropylen- og polycarbonatsprøjter, polyethylen- og PVC-slanger samt PVC- og EVA-infusionsposser.

OxyNorm injektions- og infusionsvæske ufortyndet eller fortyndet til 1 mg/ml med de ovennævnte infusionsvæsker og opbevaret i de forskellige udstyr, behøver ikke at blive beskyttet mod lys.

Ukorrekt behandling af den ufortyndede OxyNorm injektions- og infusionsvæske efter åbning af ampullen eller af de fortyndede opløsninger kan påvirke produktets sterilitet.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme.

Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2-8 °C med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Normal dosering til voksne over 18 år

Følgende startdosis anbefales. Det kan være nødvendigt gradvist at øge dosis, hvis smertelindringen er utilstrækkelig, eller hvis smerten øges betragteligt.

i.v. (bolus): Fortynd til 1 mg/ml med enten 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose infusionsvæske eller vand til injektion. Bolusdosis på 1-10 mg indgives langsomt over 1-2 minutter. Doser bør ikke gives oftere end hver 4. time.

i.v. (infusion): Fortynd til 1 mg/ml med enten 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose infusionsvæske eller vand til injektion. Startdosis bør være på 2 mg/time.

i.v. (PCA): Fortynd til 1 mg/ml med enten 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose infusionsvæske eller vand til injektion. Bolusdosis på 0,03 mg/kg bør indgives med en lock-out tid på 5 minutter.

s.c. (bolus): Anvendes ufortyndet. Startdosis bør være på 5 mg, som kan gentages hver 4. time, hvis det er nødvendigt.

s.c. (infusion): Anvendes ufortyndet eller om nødvendigt fortyndet med enten 0,9 % natriumchlorid eller 5 % glucose infusionsvæske eller vand til injektion. Til ikke tidligere opioidbehandlede patienter bør startdosis være på 7,5 mg daglig. Dosis kan gradvist titreres til opretholdelse af symptomkontrol.