

Indlægsseddel: Information til brugeren

OxyNorm® 10 mg/ml

injektions- og infusionsvæske, opløsning

oxycodonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se afsnit 4).

Den seneste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om OxyNorm
3. Sådan bliver du behandlet med OxyNorm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

2. Det skal du vide om OxyNorm

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

Du må ikke få OxyNorm, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for oxycodon eller et af de øvrige indholdsstoffer i OxyNorm (angivet i afsnit 6)
- du har alvorlig svækket vejrtrækning (med højt kuldioxid og/eller lavt iltindhold i blodet)
- du har rygerlunger (kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL))
- du har hjertesygdom som følge af kronisk lungesygdom
- du har svær astma
- du har tarmslyng.

Advarsler og forsigtighedsregler

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 behov for en lavere dosis.
- har nedsat nyre- eller leverfunktion
- har alvorlig lungesygdom
- har nedsat funktion af binyrerne (Addisons sygdom)
- er psykisk uklar på grund af en infektion
- har forstørret prostata
- har galdeblære eller galdevejs problemer
- har hallucinationer og vrangforestillinger pga. længerevarende overforbrug af alkohol
- er eller har været afhængig af alkohol eller stoffer
- har epilepsi eller lider af krampeanfald
- har betændelse i bugspytkirtlen
- har øget tryk i hjernen f.eks. ved hjernerystelse eller anden skade på hovedet
- 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.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen, at du tager OxyNorm.

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

Brug af anden medicin sammen med OxyNorm

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

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager OxyNorm sammen med lægemidler der påvirker hjernens funktion. Bivirkningerne kan i disse tilfælde også forstærkes. For eksempel kan træthed/døsighed eller vejrtrækningsproblemer forværres.

Eksempler på lægemidler, der påvirker hjernens funktion er:

- anden stærkt smertestillende medicin
- beroligende medicin eller sovemedicin
- medicin mod depression (antidepressiva, MAO-hæmmere)
- medicin mod allergi eller kvalme (antihistaminer, antiemetika)
- medicin mod psykoser (phenothiaziner, antipsykotika).

Hvis du tager OxyNorm samtidigt med lægemidler der forebygger blodpropper (coumarin antikoagulant, for eksempel warfarin), kan blodets evne til at størkne (koagulere) øges eller mindskes. Det kan være nødvendigt at justere dosis af OxyNorm.

Nogle lægemidler kan øge effekten af OxyNorm, og en mindre dosis kan derfor være nødvendig:

- nogle typer antibiotika (såsom clarithromycin, erythromycin eller telithromycin)
- medicin mod svampeinfektioner (såsom ketoconazol, voriconazol, itraconazol, eller posaconazol)
- medicin til behandling af HIV (proteasehæmmere)
- medicin mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand (cimetidin).

Nogle lægemidler kan mindske effekten af OxyNorm, og en dosisøgning kan derfor være nødvendig:

- medicin til behandling af tuberkulose (rifampicin)
- medicin til behandling af krampeanfald og bestemte smertetilstande (carbamazepin)

- medicin til behandling af epileptiske anfald (phenytoin)
- naturlægemidlet perikon (også kendt som Hypericum perforatum).

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 inden for de næste dage.

Brug af OxyNorm sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke drikke grapefrugtjuice når du er i behandling med OxyNorm, da det kan ændre virkningen af OxyNorm.

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

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du tager OxyNorm.

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 advarselstrekant, da OxyNorm især i begyndelsen 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.

OxyNorm injektions- og infusionsvæske indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium per dosis

OxyNorm injektions- og infusionsvæske er derfor 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 hver 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 vejtrækning, søvnighed, små pupiller, slappe muskler, langsom puls, lavt blodtryk, vand i lungerne, sløvhed og koma.

I svære tilfælde kan en overdosering føre til dødsfald.

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, angst, hjertebanken, rysten eller kraftig sveden.

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

4. Bivirkninger

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

Som for andre stærkt smertestillende lægemidler er der risiko for, at du kan blive afhængig af OxyNorm efter lang tids brug. Det kan også være, at virkningen aftager. Dette giver som regel ingen problemer ved behandling af stærke smerter.

Alvorlige bivirkninger

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

- Svækket vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær, blåfarvning af læber og negle. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet. Ring evt. 112.
- Voldsomme anfald af smerter i maven, opkastninger, stop for luftafgang og afføring på grund af tarmslyng. Kontakt læge eller sundhedspersonalet.

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktoid/anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Forstoppelse. 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.
- Døsighed, sløvhed, svimmelhed, hovedpine
- Kløe

Almindelige – meget almindelige (kan påvirke flere end 1 ud af 100 personer)

- Små pupiller

Almindelige (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Åndenød. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Rysten
- Svedtendens
- Mathed, træthed
- Søvnliggende sløvhedstilstand
- Kraftesløshed og svaghed
- Mavesmerter, nedsat appetit, diaré, tør mund, sure opstød/halsbrand
- Udslæt

- Kraftig sveden, kulderystelser
- Humørsvingninger, angst, uforetagsomhed, evt. rastløshed, forvirring, nervøsitet, unormal tænkemåde, søvnløshed, opstemthed
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.

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

- Rastløs uro, følelsesudsving med utilfredshed og irritation, følelsesladet
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt straks læge eller sundhedspersonalet. Ring evt. 112.
- Ufrivillige muskelsammentrækninger, nedsat følelse ved berøring
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan blive alvorligt. Tal med lægen.
- Kramper i urin og galdeveje
- Abstinenssymptomer som rastløshed, rindende øjne og næse, kraftig sveden og urolig søvn (se afsnit 3 ” Hvis behandlingen bliver stoppet”).
- Synsnedsættelse, synsforstyrrelser
- Nældefeber
- Blodtryksfald
- Hævede fødder, ankler og hænder
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Nedsat sexlyst, impotens, nedsat produktion af testosteron
- Smagsforstyrrelser, synkebesvær , opstød, tørst, fordøjelsesbesvær, luftafgang fra tarmen
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Tør hud
- Utilpashed
- Nedsat virkning af medicinen
- Hjertebanken
- Hukommelsestab. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Lavt blodtryk
- Taleforstyrrelser
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.

Sjældne (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Epileptiske krampeanfald, især hvis du har epilepsi eller tendens til krampeanfald
- Udebleven menstruation
- Vægtændringer
- Overfølsomhed

Ikke kendt (frekvens kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data)

- Truende, evt. voldelig adfærd. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- Galdeophobning i leveren
- Udebleven menstruation
- Forværring af smertetilstand
- Caries

- Abstinenssymptomer hos nyfødte

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) eller i meget sjældne tilfælde forhøjede levertal.

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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar OxyNorm utilgængeligt for børn.

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

Opbevar uåbnede ampuller ved almindelig temperatur.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Det aktive indholdsstof er oxycodonhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende

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

Pakningsstørrelser

OxyNorm 10 mg/ml findes i 5 x 1 ml, 5 x 2 ml og 4 x 20 ml ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk
Tlf: 45 17 48 00

Fremstiller

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i september 2016.

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 (10 mg/ml fortyndes til 1 mg/ml) med 0,9 % natriumchlorid, 5 % glucose eller vand til injektionsvæsker, er fysisk og kemisk stabil i 7 dage ved stuetemperatur og ved 37 °C i kontakt med repræsentative mærker af polypropylen- eller polycarbonatsprøjter, polyethylen- eller PVC-slanger samt PVC eller 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 og børn over 12 år

Følgende initialdoser anbefales. En gradvis øgning af dosis kan være nødvendig, hvis smertebehandlingen er utilstrækkelig eller hvis graden af smerte øges. Doser bør ikke gives oftere end hver 4. time.

i.v. (bolus): Fortynd i 0,9 % saltvand, 5 % glucose eller vand til injektionsvæsker (injektionsvæske 10 mg/ml fortyndes til 1 mg/ml). Indgiv en bolus dosis på 1 til 10 mg langsomt over 1-2 minutter til opioidnaive patienter. Doser bør ikke indgives oftere end hver 4. time.

i.v. (infusion): Fortynd i 0,9 % saltvand, 5 % glucose eller vand til injektionsvæsker (injektionsvæske 10 mg/ml fortyndes til 1 mg/ml). En initialdosis på 2 mg/time anbefales til opioidnaive patienter.

i.v. (PCA): Fortynd i 0,9 % saltvand, 5 % glucose eller vand til injektionsvæsker (injektionsvæske 10 mg/ml fortyndes til 1 mg/ml). Bolusdoser på 0,03 mg/kg bør indgives med en minimum lock-out tid på 5 minutter til opioidnaive patienter.

s.c. (bolus): Injektionsvæske 10 mg/ml kan anvendes ufortyndet. En initialdosis på 5 mg anbefales til opioidnaive patienter med gentagelse hver 4. time efter behov.

s.c. (infusion): Injektionsvæske 10 mg/ml kan anvendes ufortyndet. En initialdosis på 7,5 mg daglig anbefales til opioidnaive patienter med gradvis titrering til symptomkontrol. Patienter, der forudgående har været i længerevarende opioidbehandling, kan have behov for større doser.