

Bipacksedel: Information till patienten

Oxycodone G.L. 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

oxikodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Oxycodone G.L. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Oxycodone G.L.
3. Hur du får Oxycodone G.L.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxycodone G.L. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone G.L. är och vad det används för

Oxycodone G.L. innehåller den aktiva substansen oxikodonhydroklorid som tillhör läkemedelsgruppen opioider och har en kraftigt smärtlindrande (analgetisk) effekt.

Oxycodone G.L. används hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) för att behandla svår smärta, där endast opioider ger tillräcklig effekt.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone G.L. kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Oxycodone G.L.

Du får inte behandlas med Oxycodone G.L.

- om du är allergisk mot oxikodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svåra andningsproblem, t.ex. andas långsammare eller svagare än förväntat (andningsdepression), låg mängd syre i blodet eller för mycket koldioxid i blodet.
- om du har svår kronisk lungsjukdom förknippad med trånga luftvägar (KOL = kronisk obstruktiv lungsjukdom)
- om du har en särskild hjärtsjukdom efter en långvarig lungsjukdom, (cor pulmonale)
- om du har svår bronkialastma
- om du har en viss typ av stopp i tarmen (paralytisk ileus).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Oxycodone G.L.

- om du är äldre eller försvagad
- om du har nedsatt lung- lever- eller njurfunktion
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreos eller myxödem)

- om du har dålig binjurefunktion (dvs binjurarna fungerar inte ordentligt), till exempel Addisons sjukdom.
- om du har en psykisk sjukdom till följd av överdos av annan substans eller av alkohol
- om du har delirium tremens (abstinens), efter att ha slutat dricka alkohol vilket orsakar kraftig förvirring, hallucinationer och skakningar
- om du har förstörd prostata
- om du har inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- om du har problem med gallblåsan eller urinvägarna, inkluderande svårighet eller smärta vid urinering
- om din läkare misstänker att du har paralytisk ileus (ett tillstånd där tarmen har slutat fungera)
- om du har inflammatorisk tarmsjukdom
- om trycket i hjärnan är förhöjt t.ex. efter en skallskada
- om du har nedsatt medvetande
- om du har lågt blodtryck eller om du har minskad blodvolym
- om du samtidigt tar en typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare (används vanligtvis vid behandling av depression eller Parkinsons sjukdom) eller om du har tagit dem inom de senaste två veckorna (se "andra läkemedel och Oxycodone G.L." nedan).

Den största risken vid opioidöverdos är att andningen blir mycket långsam och ytlig (andningsdepression), vilket är vanligast hos äldre eller försvagade patienter. Opioider kan också orsaka plötsligt, kraftigt blodtrycksfall hos personer med en ökad risk för detta fenomen. Detta kan till exempel leda till svimning.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone G.L. kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon, som är en opioid. Det kan orsaka beroende och/eller missbruk.

När Oxycodone G.L. används för långtidsbehandling kan tolerans mot läkemedlet utvecklas. Detta innebär att du kan behöva en högre dos för att uppnå önskad smärtlindring. Ändra inte dosen utan att rådfråga din läkare.

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxycodone G.L. kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det. Du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet även om det inte hjälper till att lindra din smärta.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Oxycodone G.L. om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du är rökare
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxycodone G.L. kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att ”känna dig lugn” eller för att ”få hjälp att sova”.
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen (”utsättningssymtom”).

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Oxycodone G.L.).

Oxycodone G.L. kan **framkalla beroende**. Om behandlingen avbryts alltför plötsligt kan utsättningssymtom som gäspningar, förstörade pupiller, ökat tårflöde, snuva, skakningar, frossa, svettning, ångest, rastlöshet, hjärtklappning (känner hjärtat slå) eller muskelsmärta förekomma. Andra symtom kan också utvecklas, inklusive irritation, ryggvärk, ledvärk, svaghet, magkramper, sömnlöshet, illamående, aptitlöshet, kräkningar, diarré, eller ökat blodtryck, andningsfrekvens eller hjärtfrekvens.

Om du inte längre behöver behandling kommer din läkare att gradvis minska din dagliga dos. Läkaren kommer att väga de möjliga riskerna mot den förväntade nyttan. Vänd dig till läkaren om du har frågor om detta.

Den aktiva ingrediensen oxikodonhydroklorid, liksom andra mycket effektiva opioider (starka smärtstillande medel), har **potential för missbruk**. Utveckling av psykologiskt beroende är möjlig. Oxycodone G.L. ska endast användas med särskild försiktighet om det tidigare har förekommit alkohol- eller drogmissbruk.

Ökad smärtskänslighet (hyperalgesi) som inte svarar på ytterligare ökning av dosen kan utvecklas när höga doser av Oxycodone G.L. tas. Din läkare kommer då att besluta om du ska minska dosen eller byta till ett annat starkt smärtlindrande läkemedel (opioid).

Om du **behöver opereras**, tala om för din läkare att du tar Oxycodone G.L..

Kontakta läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom förknippade med **inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna**.

Som andra opioider kan oxikodon påverka kroppens **normala produktion av hormoner** (som **kortisol och könshormoner**). Symtomen kan vara svår buksmärta, illamående och kräkningar, lågt blodtryck, extrem trötthet, aptitlöshet och viktnedgång. Om du har dessa symtom, kontakta din läkare som avgör om du behöver ta hormontillskott.

Andra läkemedel och Oxycodone G.L.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Samtidig användning av Oxycodone G.L. och lugnande läkemedel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sömnighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren förskriver Oxycodone G.L. tillsammans med lugnande läkemedel ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren.

Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noggrant läkarens dosrekommendation. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller släktingar om att vara uppmärksamma på de tecken och symptom som anges ovan. Kontakta din läkare om du upplever sådana symptom.

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av oxikodon, och du kan få symptom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, inklusive i musklerna som styr ögonrörelser, plötsliga rörelser, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning, kroppstemperatur över 38°C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symptom.

Risken för biverkningar ökar om du tar Oxycodone G.L.samtidigt som läkemedel som kan påverka hur hjärnan fungerar.

Läkemedel som påverkar hur hjärnan fungerar omfattar:

- sömntabletter eller lugnande läkemedel (t.ex. hypnotika eller lugnande läkemedel inklusive bensodiazepiner)
- läkemedel mot depression (t.ex. paroxetin eller amitriptylin), inklusive de som tillhör en grupp MAO-hämmare (se avsnitt "Varningar och försiktighet"),
- läkemedel mot allergier, åksjuka eller kräkningar (antihistaminer, antiemetika),
- läkemedel mot psykiska eller mentala sjukdomar (såsom psykofarmaka, fenotiaziner eller neuroleptika),
- läkemedel som används för att behandla epilepsi, smärta och ångest, t.ex. gabapentin och pregabalin.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av läkemedlen från följande lista:

- muskelavslappnande läkemedel som används för att behandla muskelspasmer,
- läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom,
- andra starka smärtstillande läkemedel (opioider),
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna),
- läkemedel mot svampinfektioner (som ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol),
- läkemedel mot bakterieinfektioner (som klaritromycin, erytromycin, eller telitromycin),
- läkemedel från gruppen proteashämmare för att behandla hiv-infektion (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir),
- rifampicin mot tuberkulos,
- karbamazepin (ett läkemedel mot epilepsi eller krampanfall och mot vissa smärttillstånd),
- fenytoin (ett läkemedel mot epilepsi eller krampanfall),
- (traditionella) växtbaserade läkemedlet johannesört (även känd som Hypericum perforatum),
- kinidin (ett läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm),
- vissa läkemedel för att förhindra blodpropp eller för förtunning av blodet (som kumarinläkemedel).

Oxycodone G.L. med dryck och alkohol

Oxycodone G.L. ska inte tas med alkohol. Användning av alkohol kan förstärka allvarliga biverkningar av oxikodon, såsom sömnhet och dåsig het och långsam och ytlig andning.

Grapefruktjuice kan öka nivåerna av Oxycodone G.L. i blodet. Rådfråga läkaren om du dricker grapefruktjuice regelbundet.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Oxycodone G.L. ska undvikas så långt som möjligt under graviditet.

Användning av oxikodon under graviditet kan orsaka utsättningssymtom hos nyfödda. Om oxikodon ges de sista 3-4 veckorna före förlossning kan det orsaka andningssvårigheter (andningsdepression) hos det nyfödda barnet.

Amning

Ta inte detta läkemedel om du ammar. Oxikodon passerar över i bröstmjolk och kan orsaka ytlig och långsam andning (andningsdepression) hos det ammande barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone G.L. kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Detta kan förväntas särskilt i början av behandlingen med Oxycodone G.L., efter att ha ökat dosen eller efter byte av läkemedelsform, såväl som när Oxycodone G.L. påverkas av alkohol eller läkemedel som kan försämra hjärnans funktion. Under stabil behandling är det inte nödvändigt att förbjuda bilkörning i allmänhet. Behandlande läkare måste utvärdera din individuella situation.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone G.L. innehåller natriumklorid

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Oxycodone G.L.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Oxycodone G.L., när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Oxycodone G.L.).

Ändra inte dosen utan att rådfråga din läkare. Du bör få den lägsta effektiva dosen som är tillräcklig för att lindra din smärta. Om du tidigare har behandlats med opioider kan din läkare börja din behandling med en högre dos. Det kan vara nödvändigt att öka dosen gradvis om smärtlindringen är otillräcklig eller om smärtan förvärras.

Injektionen bereds och ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder)

Din läkare kommer att anpassa dosen beroende på din smärtintensitet och dina individuella behov. Om du tidigare har behandlats med starka smärtstillande medel (opioider) kan läkaren justera dosen med hänsyn till din tidigare dos.

Om du upplever smärta mellan doser av Oxycodone G.L. kan du behöva högre doser av Oxycodone G.L.. Tala med läkaren om du har detta problem.

Oxycodone G.L. ska inte tas längre än nödvändigt.

Barn (under 12 års ålder)

Säkerhet och effekt av Oxycodone G.L. har inte undersökts tillräckligt hos barn under 12 års ålder. Behandling av Oxycodone G.L. rekommenderas därför inte till barn under 12 års ålder.

Hur Oxycodone G.L. ges

Oxycodone G.L. ges som en engångsinjektion eller långsam infusion i en ven eller under huden. Det ges av hälso- och sjukvårdspersonal. I särskilda fall kan Oxycodone G.L. ges som patientstyrd smärtlindring. I sådana fall kommer läkaren att instruera dig om hur mycket och hur ofta Oxycodone G.L. ska tas.

Om du använt för stor mängd av Oxycodone G.L.

Oxycodone G.L. ges av en läkare eller sjuksköterska och det är därför inte troligt att du får för stor mängd. Om du ändå tror att du fått för stor dos ska du informera sjukhuspersonalen omedelbart

I särskilda fall kan Oxycodone G.L. ges av dig själv eller en vårdare: om du tror att du har fått för stor mängd Oxycodone G.L. eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoser kan orsaka:

- sammandragning av pupillerna (minskad pupillstorlek)
- långsam och ytlig andning (andningsdepression)
- dåsighet upp till omtöcknad (narkosliknande tillstånd)
- minskad spänning i skelettmuskulaturen
- sänkt puls
- blodtrycksfall
- hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati).

I svårare fall kan medvetslöshet (koma), vätskeansamling i lungorna och cirkulationssvikt uppstå. Missbruk av höga doser av starka opioider som oxikodon kan vara dödlig.

Om du har glömt att ta Oxycodone G.L.

Om du får en mindre dos av Oxycodone G.L. än vad som föreskrivs, eller om du saknar en dos, är det troligtvis inte tillräckligt med smärtlindring.

I särskilda fall kan Oxycodone G.L. ges av dig själv eller en vårdare:

Om du glömmet att ta en dos kan du ta den glömda dosen så snart som du kommer ihåg det.

Doser ska inte ges oftare än var fjärde timme.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oxycodone G.L.

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare.

Om du slutar att ta Oxycodone G.L. efter långtidsbehandling, kan utsättningssymtom som rastlöshet, ångest, sömnlöshet, ofrivilliga muskelsammandragningar, skakningar och mage/tarmproblem uppstå. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska avbryta behandlingen för att minska risken för abstinensbesvär, vanligtvis genom att gradvis minska dosen.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om något av följande symtom uppträder:

- **Mycket långsam eller svag andning** (andningsdepression). Detta är den allvarligaste risken i samband med läkemedel som Oxycodone G.L., och kan till och med vara livshotande efter höga doser av detta läkemedel.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- sömnighet till dåsighet, yrsel, huvudvärk
- förstoppning, illamående eller kräkningar. Din läkare kommer att ordinera en lämplig medicin för behandling av dessa symtom.
- klåda

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- humörförändringar (ångest, förvirring, depression, nervositet, sömnstörningar, onormala tankar eller drömmar)
- darrningar
- blodtrycksfall i sällsynta fall åtföljt av symtom som att t.ex. känna sina hjärtslag, svimning, andningssvårigheter eller väsande andning.
- andningssvårigheter eller väsande andning, kramp i luftrören (bronkospasm)
- muntorrhet, i sällsynta fall med törst och sväljsvårigheter, allmänna symtom på matsmältningsbesvär såsom magont, diarré, halsbränna, minskad aptit
- utslag
- svettningar, ibland kraftiga
- svaghet

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- allergiska reaktioner
- ökad mängd av ett visst hormon (ADH = antidiuretiskt hormon) i blodet.
- vätskebrist i kroppen (uttorkning)
- rastlöshet, humörsvängningar, hallucinationer, upprymdhet, minskad sexuell lust, läkemedelsberoende
- minnesförlust
- stickningar och domningar (t.ex. i händer och fötter)
- krampanfall, ökad eller minskad muskelspänning eller okontrollerade rörelser
- nedsatt känslighet för smärta eller beröring
- smakförändringar
- talsvårigheter
- synnedsättning, minskad pupillstorlek
- svimning eller ostadighetskänsla (vertigo)
- obehaglig känsla av oregelbunden och/eller kraftig hjärklappning (i samband med utsättning), ökad puls, lågt blodtryck
- vidgning av blodkärlen vilket orsakar lågt blodtryck
- andnöd, ökad hosta, halsont, rinnande näsa, röstförändringar
- svårighet att svälja, munsår, inflammation i tandköttet eller munnen vilket orsakar ömmande tandkött, gasbildning i mage eller tarm, rapningar, stopp i tarmen (ileus)
- förhöjda leverenzymmer (påvisas i blodprov)
- torr hud
- svårighet att kissa, urinträngningar
- sexuella funktionsstörningar, impotens
- frossa, sjukdomskänsla, skador på grund av olyckor till följd av minskad vakenhet, smärta (t.ex. bröstsmärta), vätskeansamling (ödem), migrän, törst, fysiskt beroende med utsättningssymtom, tolerans.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- sjukdom i lymfknutor
- krampanfall (epileptiska anfall), särskilt hos patienter med epilepsi eller med tendens till anfall
- lågt blodtryck, blodtrycksfall när man reser sig upp vilket orsakar yrsel, ostadighetskänsla eller svimning
- blödande tandkött
- ökad aptit
- mörk avföring
- kliande utslag, blåsor i hud och slemhinnor (munsår eller herpes), ökad känslighet för ljus
- blod i urinen

- förändringar av kroppsvikten (minskning eller ökning), inflammation i bindväv
- smärtsam infektion i huden (cellulit)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- fjällande utslag

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- allvarliga allergiska reaktioner
- aggression
- ökad känslighet för smärta
- karies eller hål i tänderna
- smärtsamma tillstånd med stopp i gallflödet från levern till tolvfingertarmen (kolestas) eller magont på grund av att en gallsten tillfälligt blockerar gallgången (gallkolik)
- utebliven menstruation
- Långvarig användning av Oxycodone G.L. under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymptom hos nyfödda. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är lättretlighet, hyperaktivitet och onormalt sömnmönster, gälla skrik, skakningar, kräkningar, diarré och att det inte går upp i vikt.
- Ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxycodone G.L. ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel i ett låst och säkert förvaringsutrymme, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

När ampullen har öppnats ska lösningen med injektions-/infusionsvätska användas omedelbart. Överbliven lösning ska kastas. Kemisk och fysikalisk stabilitet efter öppnande har visats under 48 timmar vid rumstemperatur.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Endast klar lösning fri från partiklar och missfärgning ska användas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsförteckning

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid. En ml innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumhydroxid (för pH-justerings), saltsyra (för pH-justerings), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone G.L. är en klar färglös till svagt gulaktig lösning.

Oxycodone G.L. är tillgänglig i klara, färglösa glasampuller á 1 ml eller 2 ml med enpunktsbrytning (OPC, one point cut).

Oxycodone G.L. är förpackat i kartonger med 1, 3, 5 eller 10 ampuller per förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Österrike

Lokal företrädare

G.L. Pharma Nordic Aktiebolag
Övägen 1, 216 47 Limhamn, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-03-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Dosen anpassas efter smärtans intensitet, patientens allmäntillstånd, tidigare eller samtidig medicinering samt patientens individuella känslighet för behandlingen.

Följande allmänna doseringsrekommendationer gäller:

Följande startdoser rekommenderas. En gradvis dosökning kan vara nödvändig vid otillräcklig smärtlindring eller om smärtan ökar drastiskt.

Om en opioidformulering med omedelbar frisättning används som räddningsmedicin utöver depotbehandling kan behovet av mer än två ”räddningar” per dag vara en indikation på att depotdosen kräver upptitrering.

Vuxna och ungdomar (från 12 års ålder)

Intravenöst (som bolus):

Administrera en bolusdos på 1 till 10 mg långsamt under 1-2 minuter till opioidnaiva patienter.

Doser ska inte ges oftare än var fjärde timme.

En maximal bolusdos på 5 mg rekommenderas till ungdomar (från 12 års ålder).

Intravenöst (som infusion):

En startdos på 2 mg/timme rekommenderas till opioidnaiva patienter.

Intravenöst (som patientkontrollerad analgesi [PCA]):

Bolusdoser på 0,03 mg/kg ska administreras med en minsta lock-outtid på 5 minuter till opioidnaiva patienter.

Subkutant (som bolus): Använd som 10 mg/ml koncentration. En startdos på 5 mg med upprepning var fjärde timme vid behov rekommenderas till opioidnaiva patienter.

Subkutant (som infusion):

En startdos på 7,5 mg/dag rekommenderas för opioidnaiva patienter med gradvis titrering till symptomkontroll.

En startdos på 5 mg/dag rekommenderas till ungdomar (från 12 års ålder) med gradvis titrering till symptomkontroll.

Cancerpatienter som byter från oralt oxikodon kan behöva mycket högre doser (se nedan).

Byte mellan oralt och parenteralt oxikodon

Dosen ska baseras på följande förhållande: 2 mg oralt oxikodon motsvarar 1 mg parenteralt oxikodon, om endast ett fåtal doser har givits. Vid byte av opioid till en patient som har stått på långtidsbehandling (opioidrotation) bör det understrykas att ovan nämnda ekvipotenta doser endast är riktlinjer. Ofta är det nödvändigt att administrera en lägre dos än ekvipotensdosen. Baserat på detta och på patienternas interindividuella skillnader kräver ett byte att dosen titreras noggrant för varje enskild patient.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. All överbliven lösning ska kastas.

För intravenös användning ska Oxycodone G.L. koncentrat till infusionsvätska, lösning spädas till en koncentration på 1 mg/ml oxikodonhydroklorid.

Oxycodone G.L. 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning och Oxycodone G.L. 20 mg/2 ml injektions-/infusionsvätska, lösning kan spädas med

- vatten för injektionsvätskor
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning
- Ringers lösning, injektionsvätska
- natriumklorid och glukos, injektionsvätska, lösning (natriumklorid 1,8 mg/ml (0,18 %) och glukos 40 mg/ml (4 %))
- Ringers laktat injektionsvätska, lösning (Ringers laktatlösning och 50 mg/ml (5 %) glukoslösning.

Oxikodonhydroklorid, som användes utspädd eller utspädd till 1 mg/ml i olika studier med olika infusionslösningar och med användning av representativa märken på polypropen- eller polykarbonatsprutor, polyeten- eller PVC-slangar och PVC- eller EVA-infusionspåsar, behöver inte skyddas mot ljus.

Hållbarhet 5 år.

Efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter öppnande har visats under 48 timmar vid rumstemperatur.

Ur en mikrobiologisk synvinkel, ska läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, om inte beredning, spädning genomförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.