

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Oxycodone Kalceks 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

oxikodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Oxycodone Kalceks är och vad det används för

Detta läkemedel har ordinerats åt dig av din läkare för att lindra måttlig till svår smärta. Läkemedlet innehåller den aktiva substansen oxikodon som tillhör läkemedelsgruppen starka smärtstillande medel (opioidanalgetika).

Oxycodone Kalceks är endast avsett för vuxna.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxycodone Kalceks

Använd inte Oxycodone Kalceks:

- om du är allergisk mot oxikodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du vet att du har en känslighet för morfin eller andra opioider
- om du har andningsproblem såsom svår kronisk obstruktiv lungsjukdom, svår astma eller kraftigt försämrad andning. Din läkare kommer att ha talat om för dig om du har någon av dessa sjukdomar. Symtom kan omfatta andfåddhet, hosta eller långsammare eller svagare andning än förväntat
- om du har ett hjärtproblem efter långvarig lungsjukdom (cor pulmonale)
- om du har någon sjukdom där tunntarmen inte fungerar korrekt (paralytisk ileus) eller har svår smärta i buken
- vid pågående besvär med förstoppning
- om du är under 18 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före behandling med Oxycodone Kalceks om du:

- är äldre eller försvagad
- har en nedsatt sköldkörtel (hypotyreos) eftersom du då kan behöva en lägre dos
- har myxödem (en sköldkörtelsjukdom med torr, kall och svullen hud i ansiktet, armar och ben)
- har en skallskada, kraftig huvudvärk eller mår illa eftersom detta kan tyda på ett förhöjt tryck i skallen
- har lågt blodtryck (hypotension)
- har låg blodvolym (hypovolemi). Detta kan orsakas av kraftiga yttre eller inre blödningar, svåra brännskador, kraftig svettning, svår diarré eller kräkningar.
- har en psykisk sjukdom till följd av överdos (toxisk psykos)
- har inflammation i bukspottkörteln (som orsakar svår smärta i magen och ryggen)
- har problem med gallblåsan eller gallgångarna
- har inflammatorisk tarmsjukdom
- har en prostataförstoring, vilket orsakar svårigheter att urinera (hos män)
- har nedsatt binjurefunktion (dina binjurar fungerar inte som de ska vilket kan orsaka symtom som svaghet, viktnedgång, yrsel, illamående eller kräkningar), t.ex. Addisons sjukdom
- har andningsproblem, t.ex. svår lungsjukdom. Din läkare kommer att ha talat om för dig om du har denna sjukdom. Symtom kan inkludera andfåddhet och hosta
- har problem med njurarna eller levern
- tidigare har fått abstinenssymtom som t.ex. rastlöshet, oro, diarréer eller svettningar när du slutat använda alkohol eller droger
- har ökad känslighet för smärta
- behöver ta allt högre doser av Oxycodone Kalceks för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans).

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.

Om du ska genomgå en operation ska du tala om för läkaren på sjukhuset att du tar detta läkemedel.

Du kan uppleva hormonella förändringar medan du tar detta läkemedel. Läkaren kan vilja följa dessa förändringar.

Tolerans, beroende och missbruk

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

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvänder, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxycodone Kalceks 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 Kalceks 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 Kalceks 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 använda Oxycodone Kalceks).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone Kalceks 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.

Andra läkemedel och Oxycodone Kalceks

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Samtidig användning av detta läkemedel med vissa andra läkemedel kan påverka läkemedlets effekter.

Samtidig användning av opioider och bensodiazepiner (en typ av lugnande läkemedel) ökar risken för dåsighet, 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 bensodiazepiner eller liknande läkemedel samtidigt med opioider ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Följ läkarens doseringsrekommendation noga. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

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 symtom 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 symtom.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- MAO-hämmare eller har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.
- läkemedel mot sömnbesvär eller lugnande medel (sömnmedel, ångestdämpande medel)
- läkemedel mot depression (t.ex. paroxetin)
- läkemedel mot psykiska eller mentala sjukdomar (t.ex. fentiaziner eller neuroleptika)
- andra starka smärtstillande läkemedel
- muskelavslappnande medel
- läkemedel mot högt blodtryck
- kinidin (ett läkemedel mot snabb hjärtfrekvens)
- cimetidin (ett läkemedel mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- svampmedel (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol och posakonazol)
- antibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- proteashämmare, läkemedel för behandling av HIV (t.ex. beceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- rifampicin (för behandling av tuberkulos)
- karbamazepin (ett läkemedel mot anfall och kramper samt vissa smärttillstånd)
- fenytoin (ett läkemedel som används mot anfall och kramper)
- växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)

- antihistaminer
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom.

Tala även om för läkaren om du nyligen behandlats med bedövningsmedel.

Oxycodone Kalceks med dryck och alkohol

Intag av alkohol under behandling med Oxycodone Kalceks kan göra dig sömnig eller öka risken för allvarliga biverkningar som t.ex. ytlig andning med risk för andningsuppehåll och medvetslöshet. Du bör inte dricka alkohol när du behandlas med Oxycodone Kalceks.

Du ska undvika att dricka grapefruktjuice under behandling med detta läkemedel.

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 får detta läkemedel.

Det finns begränsade data från användningen av oxikodon hos gravida kvinnor. Långvarig användning av oxikodon under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos nyfödda. Användning av oxikodon under förlossning kan orsaka andningsproblem hos det nyfödda barnet.

Amning bör avbrytas under behandling med Oxycodone Kalceks. Oxikodon passerar över i bröstmjölks och kan påverka det ammade barnet, särskilt efter användning av flera doser.

Det finns inga tillgängliga data beträffande effekten av oxikodon på fertilitet hos människa.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandlingen kan orsaka ett antal biverkningar såsom sömnhet som kan påverka din förmåga att köra eller att använda maskiner (se avsnitt 4 för en fullständig lista över biverkningar). Dessa är vanligtvis mest märkbara vid behandlingsstart eller vid byte till en högre dos. Kör inte bil eller andra fordon och använd inte maskiner om du påverkas.

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 Kalceks innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 1 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Oxycodone Kalceks

Injektionen bereds och ges vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska. Injektionen ska ges omedelbart efter öppnande. Dosen och hur ofta injektionen ges kan anpassas efter smärtans intensitet.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Oxycodone Kalceks, 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 använda Oxycodone Kalceks).

Vuxna (över 18 år)

Den vanliga startdosen beror på hur injektionen ges. Vanliga startdoser anges nedan.

- Som en engångsinjektion i en ven ges vanligen 1 till 10 mg långsamt under 1 till 2 minuter. Detta

- kan upprepas med fyra timmars mellanrum.
- Som en infusion i en ven är startdosen vanligtvis 2 mg/timme.
 - Som en engångsinjektion genom en tunn nål in i vävnaden under huden är vanlig startdos 5 mg, vilket upprepas med fyra timmars mellanrum vid behov.
 - Som en infusion genom en tunn nål in i vävnaden under huden är vanlig startdos 7,5 mg/dag.
 - Om läkemedlet ges som patientkontrollerad smärtlindring (PCA) räknas dosen ut efter din kroppsvikt (0,03 mg/kg kroppsvikt). Läkaren eller sjuksköterskan ställer in en lämplig doseringsfrekvens.

Barn

Läkemedlet ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Patienter med njur- eller leverproblem

Informera läkaren om du har problem med njurarna eller levern eftersom dosen kan behöva minskas beroende på ditt tillstånd.

Dosen som rekommenderas av läkaren ska inte överskridas. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Diskutera med din läkare om du fortfarande upplever smärta under behandlingen.

Om du använt för stor mängd av Oxycodone Kalceks

Om du tror att du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. I allvarliga fall kan en överdos leda till medvetslöshet eller till och med död. Personer som har fått en överdos kan känna stark trötthet, illamående eller yrsel. De kan också få andningssvårigheter som kan leda till medvetslöshet eller till och med död och kan behöva akut sjukhusvård. Överdoserings kan leda till en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati). Om du söker läkarvård, se till att ta med denna bipacksedel och alla återstående ampuller för att visa läkaren.

Om du slutar använda Oxycodone Kalceks

Avbryt inte behandlingen plötsligt såvida inte din läkare säger åt dig att göra det. Diskutera först med läkare om du vill sluta använda Oxycodone Kalceks. Läkaren talar om för dig hur du ska avsluta behandlingen, vanligtvis genom att gradvis minska dosen så att du slipper obehagliga effekter. Abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, hjärklappningar, diarréer eller svettningar kan förekomma om du avbryter behandlingen plötsligt.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. **Tala genast om för läkaren** om du upplever plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda, särskilt om det/de är spridda över hela kroppen.

Den allvarligaste biverkningen är ett tillstånd med långsammare och svagare andning än förväntat (andningsdepression). **Informera läkare omedelbart** om du upplever detta.

Liksom med alla starka smärtstillande läkemedel finns risk för att utveckla beroende.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- förstoppning (läkaren kan skriva ut laxermedel för att avhjälpa detta)
- illamående eller kräkningar (detta avtar normal inom några dagar, men om det fortsätter att vara

- ett problem kan läkaren skriva ut läkemedel mot illamående)
- dåsighet (detta inträffar mer sannolikt när behandlingen inleds eller när dosen höjs, men försvinner normalt inom ett par dagar)
- yrsel
- huvudvärk
- kliande hud

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till än 1 av 10 användare)

- muntorrhet, aptitlöshet, matsmältningsbesvär, smärta eller obehag i buken, diarré
- förvirring, depression, känsla av ovanlig svaghet, darrningar, låg energi, trötthet, oro eller ångest, nervositet, sömnsvårigheter, onormala tankar eller drömmar
- andningssvårigheter eller väsande andning, andfåddhet, hämmad hostreflex
- utslag
- svettningar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- sväljsvårigheter, rapning, hicka, gasbildning, ett tillstånd där tarmen inte fungerar som den ska (ileus), inflammation i magen, smakförändringar
- ostadighetskänsla eller svindel, hallucinationer, humörförändringar, olust- eller obehagskänsla, upprymdhet, rastlöshet, oro, sjukdomskänsla, minnesförlust, talsvårigheter, nedsatt känslighet för smärta eller beröring, stickningar eller domningar i händer eller fötter, anfall eller kramper, dimsyn, svimning, ovanlig stelhet eller slapphet i muskler, ofrivilliga muskelsammandragningar
- svårigheter att urinera, impotens, minskad sexualdrift, låga nivåer av könshormoner i blodet (hypogonadism, påvisas i blodprov)
- snabba oregelbundna hjärtslag, hudrodnad
- uttorkning, törst, frossa, svullnad i händer, fotleder eller fötter
- torr hud, kraftigt flagnande eller fjällande hud
- ansiktsrodnad, minskad pupillstorlek, muskelryckningar, feber
- behov av allt högre doser av detta läkemedel för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans)
- kolikliknande smärta eller obehag i buken
- försämrade levervärden (påvisas i blodprov)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- lågt blodtryck
- svimningskänsla särskilt när man ställer sig upp
- nässelfeber (nässelutslag)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökad känslighet för smärta
- aggressivitet
- sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- hål i tänderna
- utebliven menstruation
- blockerat gallflöde från levern (kolestas). Detta kan orsaka hudklåda, gul hud, mycket mörk urin och mycket blek avföring
- ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)
- långtidsanvändning av Oxycodone Kalceks under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Symtom att vara uppmärksam på inkluderar lättretlighet, hyperaktivitet och onormala sömnmönster, gälla skrik, darrningar, kräkningar, diarré och utebliven viktökning

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxycodone Kalceks 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar. Får ej frysas.

Hållbarhet efter första öppnande:

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och 2-8 °C (efter spädning med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos eller vatten för injektionsvätskor).

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

Använd inte detta läkemedel om du ser några tecken på försämring (t.ex. partiklar).

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

Efter användning ska överbliven lösning kastas omedelbart.

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

Innehållsdeklaration

Oxycodone Kalceks **10 mg/ml**:

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
Varje 1 ml-ampull innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 9 mg oxikodon).
Varje 2 ml-ampull innehåller 20 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 18 mg oxikodon).

Oxycodone Kalceks **50 mg/ml**:

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
Varje 1 ml-ampull innehåller 50 mg oxikodonhydroklorid (motsvarande 45 mg oxikodon).

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning fri från synliga partiklar.

Oxycodone Kalceks levereras i färglösa glasampuller om 1 ml eller 2 ml.

Ampuller är märkta med en särskilt färgkodad ring för varje stryka och volym.

Förpackningsstorlekar:

Oxycodone Kalceks **10 mg/ml**

5, 10 eller 25 ampuller à 1 ml

5 eller 10 ampuller à 2 ml

Oxycodone Kalceks **50 mg/ml**

5 eller 10 ampuller à 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Estland	Oxycodone Kalceks
Tyskland	Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danmark	Oxycodone Kalceks
Finland	Oxycodone Kalceks
Frankrike	OXYCODONE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion OXYCODONE KALCEKS 50 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Irland	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml, 50 mg/ml solution for injection/infusion
Litauen	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lettland	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederländerna	Oxycodon Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polen	Oxycodone Kalceks
Sverige	Oxycodone Kalceks
Förenade kungariket (Nordirland)	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection/infusion Oxycodone Hydrochloride 50 mg/ml solution for injection/infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-03-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Dosen ska anpassas efter smärtans intensitet, patientens allmäntillstånd samt tidigare eller samtidig medicinerings.

Vuxna över 18 år:

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

Intravenöst (som bolus): Späd till 1 mg/ml i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos eller vatten för injektionsvätskor. Administrera en bolusdos på 1 till 10 mg långsamt under 1-2 minuter. Doser ska inte ges oftare än var fjärde timme.

Intravenöst (som infusion): Späd till 1 mg/ml i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml glukos eller vatten för injektionsvätskor. En startdos på 2 mg/timme rekommenderas.

Intravenöst (patientkontrollerad smärtlindring [PCA]): Späd till 1 mg/ml i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos eller vatten för injektionsvätskor. Bolusdoser på 0,03 mg/kg ska administreras med en minsta spärrtid på 5 minuter.

Subkutant (som bolus): Använd som en koncentration på 10 mg/ml. Späd Oxycodone Kalceks 50 mg/ml i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos eller vatten för injektionsvätskor. En startdos på 5 mg med upprepning var fjärde timme vid behov rekommenderas.

Subkutant (som infusion): Späd vid behov i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos eller vatten för injektionsvätskor. En startdos på 7,5 mg/dag rekommenderas till opioidnaiva patienter 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. Det måste understrykas att detta förhållande endast är riktigivande för vilken dos som krävs. På grund av interindividuell variation måste varje patient titreras noga till lämplig dos. Vid byte av opioida läkemedel ska patienten övervakas noga tills stabilitet uppnåtts.

Byte från intravenöst morfin till intravenöst oxikodon:

Hos patienter som har behandlats med i.v. morfin före behandling med i.v. oxikodon ska dygnsdosen baseras på ekvipotensförhållandet 1:1. Det måste understrykas att detta förhållande endast är riktigivande för vilken dos som krävs. På grund av interindividuell variation måste varje patient titreras noga till lämplig dos. Patienten ska övervakas noga tills stabilitet uppnåtts.

Äldre patienter

Äldre patienter ska behandlas med försiktighet. Lägsta möjliga dos ska ges med noggrann titrering tills smärtkontroll uppnås.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Behandling ska inledas med försiktighet hos dessa patienter. Den rekommenderade startdosen för vuxna bör reduceras med 50 % (t.ex. en dygnsdos på 10 mg oralt hos opioidnaiva patienter), och individanpassad titrering ske tills lämplig smärtlindring erhålles i förhållande till patientens kliniska situation.

Pediatrisk population

Det finns inga data från användning av injicerat oxikodon hos patienter under 18 år.

Användning mot icke-malign smärta

Opioider är inte förstahandsbehandling för kronisk icke-malign smärta, och rekommenderas heller inte som enda behandling. Typer av kronisk smärta som visats lindras av starka opioider inkluderar kronisk artrossmärta och sjukdomar i mellankotsskivorna. Behovet av fortsatt behandling vid icke-malign smärta ska omprövas med jämna mellanrum.

Endokrina systemet

Opioider kan påverka hypotalamus-hypofys-adrenal- eller gonadalaxeln. Förändringar som kan ses inkluderar förhöjt prolaktin i serum och minskat kortisol och testosteron i plasma. Kliniska symptom kan uppkomma till följd av dessa hormonella förändringar.

Samtidig behandling

En förstärkt CNS-hämmande effekt kan förekomma vilket kan leda till kraftig sedering, andningsdepression, koma och död vid samtidig behandling med bensodiazepiner eller andra läkemedel som påverkar CNS såsom lugnande medel, bedövningsmedel, hypnotika, antidepressiva medel, bensodiazepinbesläktade medel, fentiaziner, neuroleptika, alkohol, andra opioider, muskelavslappnande medel och blodtryckssänkande medel.

Behandlingstid

Oxikodon ska inte användas längre än nödvändigt.

Utsättning av behandling

När en patient inte längre behöver behandling med oxikodon kan det vara tillrådligt att trappas ner dosen gradvis för att förhindra utsättningsymtom.

Administreringsväg

Subkutan injektion eller infusion.

Intravenös injektion eller infusion.

Inkompatibiliteter

När cyklizin i koncentrationer om 3 mg/ml eller mindre blandas med Oxycodone Kalceks – vare sig utspädd eller utspädd med vatten för injektionsvätskor ses inga tecken på utfällning under 24 timmars förvaring vid rumstemperatur. Utfällning har observerats i blandningar med Oxycodone Kalceks vid cyklizinkoncentrationer över 3 mg/ml eller utspädd med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning. Om dosen Oxycodone Kalceks dock minskas och lösningen späds med tillräcklig mängd vatten för injektionsvätskor är koncentrationer på mer än 3 mg/ml möjliga. Det rekommenderas att använda vatten för injektionsvätskor som spädningsvätska när cyklizin och oxikodonhydroklorid administreras samtidigt som antingen en intravenös eller subkutan infusion. Proklorperazin är kemiskt inkompatibelt med Oxycodone Kalceks.

Bruksanvisning/instruktioner för hantering

En ampull är avsedd för engångsbruk till en patient. Läkemedlet ska användas omedelbart efter ampullens öppnande och överbliven mängd ska kastas.

Använd inte vid synliga tecken på försämring (t.ex. partiklar).

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats i 24 timmar vid 25 °C och vid 2-8 °C.

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

Oxycodone Kalceks 10 mg/ml – utspädd eller utspädd till 1 mg/ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos eller vatten för injektionsvätskor – och Oxycodone Kalceks 50 mg/ml – utspädd eller utspädd till 3 mg/ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska, lösning, 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska, lösning eller vatten för injektionsvätskor - är fysiskt och kemiskt stabila när de är i kontakt med representativa märken av polypropen- eller polykarbonatsprutor, polyeten- eller PVC-slangar och PVC- eller EVA-infusionspåsar, under 24 timmar vid rumstemperatur (25 °C) och vid 2-8 °C.

Oxycodone Kalceks, vare sig det är utspädd eller utspädd i infusionsvätskorna som används i studier avseende stabilitet vid användning och som finns i de olika förbrukningsartiklarna, behöver inte skyddas från ljus.

Läkemedlet är dessutom kompatibelt med följande läkemedel: hyoscinbutylbromid, hyoscinhydrobromid, dexametason natriumfosfat, haloperidol, midazolamhydroklorid, metoklopramidhydroklorid, levomepromazinhydroklorid, glykopyrroniumbromid, ketaminhydroklorid.

Olämplig hantering av utspädd lösning efter öppnandet av originalampullen eller av utspädda lösningar kan riskera produktens sterilitet.