

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Oxycodon Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

**Oxycodon Kalceks 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**

oxycodonhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Oxycodon Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Oxycodon Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn is aan u voorgeschreven door uw arts voor de behandeling van matige tot ernstige pijn. Het bevat de werkzame stof oxycodon, die behoort tot een groep medicijnen die sterk werkende pijnstillers (analgetica) worden genoemd.

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor volwassenen.

### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een bekende overgevoeligheid voor morfine of andere opioïden (sterke pijnstillende medicijnen);
- U heeft ademhalingsproblemen, zoals ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD), ernstige bronchiale astma (benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen en zwelling in het slijmvlies van de luchtwegen) of u heeft ernstige moeite met ademen, zowel in diepte als het aantal ademteugen (ademhalingsdepressie). Uw arts heeft u verteld of u een van deze aandoeningen heeft. Symptomen kunnen zijn: kortademigheid, hoesten, of langzamer of zwakker ademen dan te verwachten was;
- U heeft een hartprobleem na een langdurige longziekte (cor pulmonale);
- U heeft een aandoening waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus) of u heeft hevige buikpijn;
- U heeft aanhoudende problemen met verstopping (constipatie);
- U bent jonger dan 18 jaar.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u met dit medicijn wordt behandeld:

- als u op leeftijd bent of als u verzwakt bent;
- als u een traag werkende schildklier heeft (hypothyreoïdie), u heeft dan mogelijk een lagere dosis nodig;
- als u myxoedeem heeft (een schildklieraandoening met droogheid, kou en zwelling ['pafferigheid'] van de huid op het gezicht en de armen en benen);
- als u een verwonding aan de schedel of de hersenen of ernstige hoofdpijn heeft of als u misselijk bent, want dit kan erop wijzen dat de druk in uw schedel verhoogd is;
- als u lage bloeddruk heeft (hypotensie);
- als u een lage hoeveelheid bloed in uw lichaam heeft (hypovolemie); dit kan voorkomen met ernstige bloedingen waarbij het bloed buiten het lichaam terecht komt (uitwendig) of binnen in het lichaam blijft (inwendig), ernstige brandwonden, meer zweten dan normaal, ernstige diarree of braken;
- als u een psychische stoornis heeft door een infectie (toxische psychose);
- als u een ontsteking van de alveesklier heeft (wat hevige pijn in de buik en rug veroorzaakt);
- als u problemen met uw galblaas of galwegen heeft;
- als u inflammatoire darmziekte (ontsteking van de darmen) heeft;
- als u een vergrote prostaatklief heeft, wat moeilijkheden bij het plassen veroorzaakt (bij mannen);
- als uw bijnier niet goed werkt (wat symptomen kan veroorzaken waaronder zwakte, gewichtsverlies, duizeligheid, misselijkheid of braken), bijv. de ziekte van Addison;
- als u ademhalingsproblemen heeft zoals ernstige longziekte. Uw arts heeft u verteld of u deze aandoening heeft. Symptomen kunnen zijn: kortademigheid en hoesten;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u vroeger ontweningsverschijnselen heeft gehad zoals opwinding of onrust (agitatie), angst, beven of zweten bij het stoppen met alcohol of drugs;
- als u een verhoogde gevoeligheid voor pijn heeft;
- als u steeds hogere doses van dit medicijn nodig heeft om de pijn even goed te verlichten (tolerantie).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van erge pijn in de bovenbuik, die mogelijk naar de rug uitstraalt, of van misselijkheid, braken of koorts. Deze klachten kunnen namelijk samenhangen met ontsteking van de alveesklier (pancreatitis) en het galwegsysteem.

Als u een operatie krijgt, vertel de arts in het ziekenhuis dan dat u dit medicijn gebruikt.

U kunt last krijgen van veranderingen in de hormoonspiegels in het lichaam tijdens het gebruik van dit medicijn. Uw arts wil deze veranderingen mogelijk controleren.

#### Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit medicijn bevat oxycodon, wat een opioïde medicijn is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan er toe leiden dat het medicijn minder goed werkt (u raakt eraan gewend, ook wel bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van Oxycodon Kalceks kan leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, hetgeen kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kunnen u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over de hoeveelheid medicijn die u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. U kunt het gevoel hebben dat u moet doorgaan met het innemen van uw medicijn, zelfs wanneer het niet helpt om uw pijn te verlichten.

Het risico op het afhankelijk of verslaafd raken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Oxycodon Kalceks als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk is geweest ("verslaving");

- u een roker bent;
- u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Als u een van de volgende teken opmerkt tijdens het innemen van Oxycodon Kalckes, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het medicijn langer innemen dan uw arts heeft aangeraden
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'
- U heeft herhaaldelijk, maar zonder succes geprobeerd om het gebruik van het medicijn te stoppen of te beheersen
- Als u stopt met het innemen van het medicijn dan voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het medicijn weer inneemt ('ontwenningverschijnselen')

Als u een van deze tekenen opmerkt, praat dan met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het passend is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het gebruik van dit medicijn).

#### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Oxycodon Kalckes kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Neemt u naast Oxycodon Kalckes nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Als u Oxycodon Kalckes tegelijk met andere medicijnen gebruikt, kan het effect van Oxycodon Kalckes of van de andere medicijnen veranderen.

Gelijktijdig gebruik van opioïden (zoals Oxycodon Kalckes) en benzodiazepines (bepaalde groep medicijnen met rustgevend, slaapverwekkend en/of spierverslappende werking) verhoogt de kans op sufheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn.

Als uw arts benzodiazepines of verwante medicijnen echter wel samen met andere opioïden voorschrijft, moeten de dosering en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Volg de aanwijzingen van uw arts over de dosering goed op.

Het kan helpen als u vrienden of familie vraagt om op bovengenoemde tekenen en symptomen te letten. Neem contact op met uw arts als u de hierboven genoemde symptomen krijgt.

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze medicijnen kunnen een wisselwerking vertonen met oxycodon en u kunt verschijnselen ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Vertel het uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- een soort medicijn dat monoamineoxidaseremmer heet, of als u dit soort medicijn in de afgelopen twee weken heeft gebruikt;
- slaapmiddelen of kalmeringsmiddelen (bijvoorbeeld tranquillizers, hypnotica of sedativa);
- medicijnen voor de behandeling van depressie (zoals paroxetine);
- medicijnen voor de behandeling van psychische of mentale (geestelijke) stoornissen (zoals fenothiazines of antipsychotica);
- andere sterke pijnstillers (analgetica);
- spierverslappers;
- medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- kinidine (een medicijn voor de behandeling van een snelle hartslag);
- cimetidine (een medicijn voor maagzweren, verstoorde spijsvertering (indigestie) of brandend maagzuur);
- antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol);
- antibiotica (zoals claritromycine, erytromycine of telitromycine);
- medicijnen met de naam 'proteaseremmers' voor de behandeling van humaan immunodeficiëntievirus (hiv, een virus dat het immuunsysteem aanvalt) (bijv. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose – een bacteriële infectieziekte);
- carbamazepine (een medicijn voor de behandeling van toevallen, stuipen of convulsies en bepaalde pijnandoeningen);
- fenytoïne (een medicijn voor de behandeling van toevallen, stuipen of convulsies of epileptische aanvallen (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen);
- het kruidengeneesmiddel genaamd sint-janskruid (ook bekend als *Hypericum perforatum*);
- medicijnen tegen onder andere allergische reacties (antihistaminen);
- medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.

Vertel het uw arts ook als u kort geleden een verdovingsmiddel (anestheticum) heeft gekregen.

### **Waarop moet u letten met drinken en alcohol?**

Als u alcohol drinkt tijdens uw behandeling met dit medicijn, kunt u slaperig worden of kan het risico op ernstige bijwerkingen stijgen zoals oppervlakkige ademhaling met een risico op ademhalingsstilstand en bewustzijnsverlies. Het wordt aanbevolen om geen alcohol te drinken terwijl u dit medicijn gebruikt.

U mag geen grapefruitsap drinken tijdens uw behandeling met dit medicijn.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit medicijn bij u wordt toegediend.

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen. Langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap kan ontweningsverschijnselen veroorzaken bij pasgeborenen. Het gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan ademhalingsproblemen veroorzaken bij de pasgeborene.

De borstvoeding moet worden stopgezet tijdens behandeling met dit medicijn. Oxycodon komt terecht in de moedermelk en kan nadelige gevolgen hebben voor uw baby, vooral na gebruik van meerdere dosissen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over een mogelijke invloed van oxycodon op de vruchtbaarheid bij de mens.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan een aantal bijwerkingen geven zoals sufheid die van invloed kunnen zijn op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen (zie rubriek 4 voor een volledige lijst van bijwerkingen). Deze bijwerkingen zijn doorgaans het meest merkbaar wanneer u voor het eerst begint

met dit medicijn, of wanneer u overstapt op een hogere dosis. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines als u hier last van heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u niet zeker weet of het voor u veilig is om een voertuig te besturen tijdens het gebruik van dit medicijn.

### **Oxycodon Kalceks bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Een arts of een verpleegkundige zal gewoonlijk de injectie van dit medicijn klaarmaken en bij u toedienen. Dit medicijn moet direct na het openen van de ampul worden gebruikt. De dosering en hoe vaak u dit medicijn krijgt kan worden aangepast afhankelijk van de ernst van uw pijn.

Alvorens de behandeling te starten en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Oxycodon Kalceks, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het medicijn moet stoppen (zie ook Als u stopt met het gebruik van dit medicijn).

#### Volwassenen (ouder dan 18 jaar)

De gebruikelijke startdosis hangt af van de manier waarop dit medicijn wordt toegediend. De gebruikelijke startdosissen zijn als volgt:

- De gebruikelijke dosis als enkele injectie in een ader is 1 tot 10 mg, langzaam toegediend gedurende 1 tot 2 minuten. Dit kan om de 4 uur worden herhaald.
- De gebruikelijke startdosis als infuus in een ader is 2 mg/uur.
- De gebruikelijke startdosis als enkele injectie via een dunne naald onder de huid is 5 mg, zo nodig om de 4 uur te herhalen.
- De gebruikelijke startdosering als infuus via een fijne naald onder de huid is 7,5 mg/dag.
- Bij toediening via patiëntgecontroleerde analgesie (PCA – een methode van pijnbestrijding waarbij de patiënt zelf kan bepalen wanneer hij een dosis pijnstilling toedient via een pompje) wordt de dosis bepaald op grond van uw gewicht (0,03 mg per kg lichaamsgewicht). Uw arts of verpleegkundige zal bepalen hoe vaak u de dosis het best kunt innemen.

#### Kinderen

Dit medicijn mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

#### Patiënten met nier- of leverproblemen

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft; de arts zal dan mogelijk een lagere dosis voorschrijven, afhankelijk van uw aandoening.

U mag niet meer van dit medicijn innemen dan uw arts u heeft verteld. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Als u merkt dat u nog steeds pijn heeft tijdens de behandeling met dit medicijn, bespreek dit dan met uw arts.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis. In ernstige gevallen kan een overdosis leiden tot bewusteloosheid en zelfs tot de dood. Mensen die een overdosis hebben gekregen kunnen zich slaperig, misselijk of duizelig voelen. Ook kunnen zij ademhalingsproblemen hebben die leiden tot bewusteloosheid of zelfs de dood en zij kunnen een spoedbehandeling in het ziekenhuis nodig hebben. Een overdosis kan leiden tot een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie). Als u

medische hulp vraagt, moet u deze bijsluiter en eventuele overblijvende ampullen aan de arts laten zien.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

U mag niet plotseling met het gebruik van dit medicijn stoppen, tenzij uw arts u dit heeft gezegd. Als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn, moet u dit eerst met uw arts bespreken. Uw arts zal u vertellen hoe u dit moet doen, gewoonlijk door de dosis geleidelijk te verlagen zodat u geen last krijgt van onaangename effecten. Ontwenningssverschijnselen zoals opgewondenheid (agitatie), angst, hartkloppingen (palpitaties), beven of zweten kunnen optreden als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. **Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte** als u plotseling last heeft van piepende ademhaling; ademhalingsproblemen; zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen; huiduitslag of jeuk, vooral als dit over uw hele lichaam is.

De ernstigste bijwerking is een aandoening waarbij u langzamer of zwakker ademhaalt dan normaal (ademhalingsdepressie). **Vertel het uw arts onmiddellijk** als dit bij u gebeurt.

Zoals bij alle sterke pijnstillers, bestaat er een risico dat u aan dit medicijn verslaafd raakt of niet meer zonder kan.

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- verstopping (uw arts kan een laxeremiddel voorschrijven om dit probleem te verhelpen)
- misselijkheid of overgeven (dit zou na enkele dagen moeten verdwijnen, maar uw arts kan u een medicijn tegen misselijkheid voorschrijven als dit een probleem blijft)
- sufheid (dit is het meest waarschijnlijk wanneer u start met dit medicijn of wanneer de dosis wordt verhoogd, maar zou na een paar dagen moeten afnemen)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- jeukende huid

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- droge mond, verlies van eetlust, verstoorde spijsvertering (indigestie), buikpijn of -ongemak, diarree
- verwardheid, neerslachtigheid, een gevoel van ongewone zwakte, beven, gebrek aan energie, vermoeidheid, angst, nervositeit, moeite met slapen, afwijkende gedachten of dromen
- moeite met ademen of piepende ademhaling, kortademigheid, verminderde hoestreflex (verminderde neiging om te hoesten)
- huiduitslag
- zweten

### **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- moeite met slikken, boeren, hikken, winderigheid, een aandoening waarbij de darmen niet goed werken door een afsluiting van de darm (ileus), ontsteking van de maag, eten en drinken smaken naders dan normaal
- een gevoel van duizeligheid of 'draaiierigheid', het zien van dingen die er niet zijn (hallucinaties), stemmingswisselingen, onaangename of ongemakkelijke stemming, een gevoel van extreem geluk, rusteloosheid, opgewondenheid (agitatie), algemeen gevoel van onwel zijn, geheugenverlies, moeite met spreken, verminderde gevoeligheid voor pijn of aanraking, tintelingen of gevoelloosheid in de handen of voeten, toevallen, stuipen of convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen), wazig zien, flauwvallen, ongewone spierstijfheid of -slapte, onvrijwillige spiersamentrekkingen
- moeite met plassen, u kunt geen erectie krijgen (impotentie), verminderde zin in seks, lage hoeveelheid geslachtshormonen in het bloed ('hypogonadisme', te zien bij bloedonderzoek)
- snelle, onregelmatige hartslag, rood worden van de huid
- uitdroging (dehydratie), dorst, koude rillingen, zwelling van de handen, enkels of voeten
- droge huid, ernstig vervellen of afschilferen van de huid
- roodheid van het gezicht, verkleining van de pupillen (het zwarte gedeelte) in het oog, samentrekkingen van de spieren (spierspasmen), hoge temperatuur
- een noodzaak om steeds hogere doses van dit medicijn te gebruiken om de pijn even goed te verlichten (tolerantie)
- koliekachtige pijn of ongemak in de buik
- een verslechtering van de werking van de lever (te zien in een bloedonderzoek)

### **Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):**

- lage bloeddruk
- een gevoel van 'flauwte', vooral bij het opstaan
- netelroos

### **Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- een verhoogde gevoeligheid voor pijn
- agressie
- slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- tandbederf
- u wordt niet meer ongesteld
- een belemmering in de afvoer van gal uit de lever (cholestase). Dit kan jeukende huid, gele huid, zeer donkere urine en zeer bleke ontlasting veroorzaken.
- een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- langdurig gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap kan levensbedreigende ontwenningverschijnselen veroorzaken bij de pasgeborene. Symptomen om op te letten bij de baby zijn o.a. prikkelbaarheid, hyperactiviteit en afwijkend slaappatroon, met hoge tonen huilen, beven, misselijkheid, diarree en niet zwaarder worden

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar dit medicijn in een afgesloten, veilige opslagruimte, waar anderen er geen toegang toe hebben. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen als het niet aan hen is voorgeschreven.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de vriezer bewaren.

*Houdbaarheid na eerste opening:*

Na opening moet dit medicijn onmiddellijk worden gebruikt.

*Houdbaarheid na verdunning:*

De houdbaarheid van dit medicijn (chemische en fysische stabiliteit) tijdens gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 25 °C en bij 2-8 °C (na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, 50 mg/ml (5%) dextrose of water voor injectie).

Uit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en bewezen bacterievrije (gevalideerde aseptische) omstandigheden plaatsvond.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare verschijnselen van bederf opmerkt (bijv. deeltjes).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Een eventueel ongebruikt restant moet onmiddellijk worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

**Oxycodon Kalceks 10 mg/ml:**

- De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride.  
Elke ampul van 1 ml bevat 10 mg oxycodonhydrochloride (overeenkomend met 9 mg oxycodon).  
Elke ampul van 2ml bevat 20 mg oxycodonhydrochloride (overeenkomend met 18 mg oxycodon).

**Oxycodon Kalceks 50 mg/ml:**

- De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride.  
Elke ampul van 1 ml bevat 50 mg oxycodonhydrochloride (overeenkomend met 45 mg oxycodon).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: citroenzuurmonohydraat; natriumcitraat; natriumchloride; natriumhydroxide (voor pH-aanpassing); geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing); water voor injecties.

### **Hoe ziet Oxycodon Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere, kleurloze oplossing voor injectie/infusie, vrij van zichtbare deeltjes.

Oxycodon Kalceks wordt geproduceerd in kleurloze glazen ampullen van 1 ml of 2 ml.

De ampullen zijn gemarkeerd met een specifieke kleurringcode voor elke sterkte en hoeveelheid.

Verpakkingsgrootte:

Oxycodon Kalceks **10 mg/ml**  
5, 10 of 25 ampullen van 1 ml  
5 of 10 ampullen van 2 ml

Oxycodon Kalceks **50 mg/ml**  
5 of 10 ampullen van 1 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

AS KALCEKS

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

**In het register ingeschreven onder:**

Oxycodon Kalceks 10 mg/ml - RVG 122432

Oxycodon Kalceks 50 mg/ml - RVG 122435

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Estland	Oxycodone Kalceks
Duitsland	Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions- /Infusionslösung Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
Denemarken	Oxycodone Kalceks
Finland	Oxycodone Kalceks
Frankrijk	OXYCODONE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion OXYCODONE KALCEKS 50 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Ierland	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml, 50 mg/ml solution for injection/infusion
Litouwen	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Letland	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederland	Oxycodon Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Oxycodone Kalceks
Polen	Oxycodone Kalceks
Zweden	Oxycodone Kalceks
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection/infusion Oxycodone Hydrochloride 50 mg/ml solution for injection/infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024**

-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

## Dosering

De dosis moet worden aangepast op grond van de ernst van de pijn, de totale conditie van de patiënt, en eerdere en gelijktijdige medicatie.

### *Volwassenen ouder dan 18 jaar:*

De volgende startdosissen worden aanbevolen. Een geleidelijke verhoging van de dosering kan noodzakelijk zijn als het analgetisch effect onvoldoende is of als de ernst van de pijn toeneemt.

i.v. (bolus): Verdun tot 1 mg/ml in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, 50 mg/ml (5%) dextrose of water voor injecties. Dien een bolusdosering van 1 tot 10 mg langzaam toe gedurende 1-2 minuten. Er dient niet vaker dan om de 4 uur een dosis te worden toegediend.

i.v. (infusie): Verdun tot 1 mg/ml in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, 50 mg/ml (5%) dextrose of water voor injecties. Een startdosis van 2 mg/uur wordt aanbevolen.

i.v. (patiëntgecontroleerde analgesie; PCA): Verdun tot 1 mg/ml in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, 50 mg/ml (5%) dextrose of water voor injecties. Bolusdoseringen van 0,03 mg/kg dienen te worden toegediend met een minimale lock-out tijd van 5 minuten.

s.c. (bolus): Gebruik als 10 mg/ml concentratie. Verdun Oxycodon Kalceks 50 mg/ml in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, 50 mg/ml (5%) dextrose of water voor injecties. Een startdosis van 5 mg wordt aanbevolen, zo nodig om de 4 uur te herhalen.

s.c. (infusie): Verdun in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, 50 mg/ml (5%) dextrose of water voor injecties indien nodig. Een startdosering van 7,5 mg/dag wordt aanbevolen bij opioïde-naïeve patiënten, geleidelijk te verhogen op grond van de symptoombestrijding. Kankerpatiënten die overstappen van oraal oxycodon hebben veel hogere doses nodig (zie onder).

### *Patiënten laten switchen tussen oraal en parenteraal oxycodon:*

De dosis moet gebaseerd zijn op de volgende verhouding: 2 mg oraal oxycodon komt overeen met 1 mg parenteraal oxycodon. Het moet benadrukt worden dat dit een leidraad is voor de vereiste dosis. De variabiliteit tussen de patiënten vereist bij elke patiënt een nauwkeurige titratie tot de geschikte dosis. De patiënt dient nauwkeurig in de gaten te worden gehouden tot de patiënt stabiel is wanneer op andere opioïden wordt overgeschakeld.

### *Overzetten van patiënten van i.v. morfine naar i.v. oxycodon:*

Bij patiënten die i.v. morfine hebben gekregen voorafgaand aan behandeling met i.v. oxycodon, moet de dagelijkse dosering worden gebaseerd op een equivalentieverhouding van 1:1. Het moet benadrukt worden dat dit een leidraad is voor de vereiste dosis. De variabiliteit tussen de patiënten vereist bij elke patiënt een nauwkeurige titratie tot de geschikte dosis. De patiënt dient nauwkeurig in de gaten te worden gehouden tot de patiënt stabiel is wanneer op andere opioïden wordt overgeschakeld.

### *Oudere patiënten:*

Oudere patiënten moeten met voorzichtigheid worden behandeld. De laagste dosis moet worden toegediend, met voorzichtige titratie tot de pijn onder controle is.

### *Patiënten met een verminderde nier- of leverinsufficiëntie:*

De startdosering voor deze patiënten dient een conservatieve benadering te volgen. De aanbevolen startdosering voor volwassenen dient te worden verminderd met 50% (bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosering van 10 mg oraal bij opioïde-naïeve patiënten), en elke patiënt dient op basis van zijn klinische situatie te worden getitreerd totdat het pijnstillende effect bereikt is.

### *Pediatrische patiënten:*

Er zijn geen gegevens over het gebruik van oxycodon-injectie bij patiënten jonger dan 18 jaar.

#### *Gebruik bij niet-maligne pijn:*

Opioiden zijn geen eerstelijns therapie voor chronische niet-maligne pijn, noch worden ze aanbevolen als enige behandeling. Soorten chronische pijn die aantoonbaar worden verlicht door sterke opioiden zijn onder andere chronische osteoartritis pijn en tussenwervelschijfaandoeningen. De noodzaak van de voortgezette behandeling bij niet-maligne pijn moet met regelmatige tussenpozen worden beoordeeld.

#### *Endocriene systeem:*

Opioiden kunnen de hypothalamus-hypofyse-bijnieras of de gonadale as beïnvloeden. De gemelde veranderingen zijn o.a. een stijging van het serum prolactine en een daling van de plasmaspiegel van cortisol en testosteron. Door deze hormonale veranderingen kunnen klinische symptomen optreden.

#### *Gelijktijdige therapie*

Er kan een versterkt CZS onderdrukkend effect zijn dat leidt tot diepe sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden tijdens gelijktijdige behandeling met benzodiazepines of andere geneesmiddelen die het CZS beïnvloeden zoals tranquillizers, anesthetica, hypnotica, antidepressiva, nietbenzodiazepine sedativa, fenothiazines, antipsychotica, alcohol, andere opioiden, spierrelaxantia en antihypertensiva.

#### *Duur van de behandeling:*

Oxycodon mag niet langer dan nodig worden gebruikt.

#### *Stopzetting van de behandeling:*

Als een patiënt behandeling met oxycodon niet langer nodig heeft, kan het raadzaam zijn om de dosering geleidelijk af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen.

#### **Toedieningsweg**

Subcutane injectie of infusie.

Intraveneuze injectie of infusie.

#### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Wanneer cyclizine in concentraties van 3 mg/ml of minder vermengd wordt met Oxycodon Kalceks, hetzij onverdund hetzij verdund met water voor injecties, vertoont het geen teken van precipitatie gedurende een periode van 24 uur opslag bij kamertemperatuur. Precipitatie bleek op te treden bij mengsels met Oxycodon Kalceks bij hogere cyclizineconcentraties dan 3 mg/ml of wanneer het verdund was met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. Als de dosis Oxycodon Kalceks injectie echter wordt verlaagd en de oplossing voldoende wordt verdund met water voor injecties, zijn hogere concentraties dan 3 mg/ml mogelijk. Het wordt aanbevolen om water voor injecties te gebruiken als verdunner wanneer cyclizine en oxycodonhydrochloride tegelijk worden toegediend hetzij intraveneus hetzij subcutaan als infusie.

Prochlorperazine is chemisch onverenigbaar met Oxycodon Kalceks.

#### **Instructies voor gebruik/hanteren**

Elke ampul is voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Het geneesmiddel moet direct na het openen van de ampul worden gebruikt en een eventueel ongebruikt restant moet worden weggegooid.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare verschijnselen van bederf bemerkt (bijv. deeltjes).

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 25 °C en bij 2-8 °C. Uit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn

dan 24 uur bij 2 tot en met 8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Oxycodon Kalceks 10 mg/ml, onverdund of verdund tot 1 mg/ml met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, 50 mg/ml (5%) dextrose of water voor injecties en Oxycodon Kalceks 50 mg/ml, onverdund of verdund tot 3 mg/ml met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, 50 mg/ml (5%) dextrose of water voor injecties, is fysisch en chemisch stabiel wanneer het in contact komt met representatieve merken van polypropyleen of polycarbonaat spuiten, polyethyleen of PVC slangen, en PVC of EVA infusiezakken, gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (25 °C) en bij 2-8°C.

Oxycodon Kalceks, onverdund of verdund in de infusievloeistoffen die in deze onderzoeken werden gebruikt en omsloten door de verschillende materialen, hoeft niet te worden beschermd tegen licht. Het product is ook verenigbaar met de volgende geneesmiddelen: hyoscine butylbromide, hyoscine hydrobromide, dexamethason natriumfosfaat, haloperidol, midazolam hydrochloride, metoclopramide hydrochloride, levomepromazine hydrochloride, glycopyrronium bromide, ketamine hydrochloride.

Verkeerd gebruik van de onverdunde oplossing na opening van de originele ampul of van de verdunde oplossingen kan de steriliteit van het product in gevaar brengen.