

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OxyNorm 10 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

OxyNorm 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

oxycodonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OxyNorm injectie 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 OxyNorm injectie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Deze injectie is aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn waarbij sterke pijnstillers (opioiden) nodig zijn en bij ernstige pijn na operaties.

De injectie bevat het werkzame bestanddeel oxycodon, dat hoort bij een groep geneesmiddelen die sterk werkende pijnstillers worden genoemd. De andere bestanddelen staan in rubriek 6 van deze bijsluiter vermeld.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft, zoals een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), ernstige chronisch obstructieve luchtwegaandoening (COPD), ernstig bronchiaal astma of een ernstige longziekte, tenzij uw arts u anders heeft aangeraden
- als u een schedelletsel heeft, waardoor u erge hoofdpijn heeft of zich ziek voelt. Dit is omdat de injectie deze verschijnselen kan verergeren of de ernst ervan kan maskeren
- als u een aandoening heeft waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus) of als u ernstige buikpijn heeft
- als u een hartprobleem heeft na een langdurige longziekte (cor pulmonale)
- als u ernstige nier- of leverproblemen heeft
- als u langdurig last heeft van verstopping (obstipatie)
- als u een verhoogd koolzuurgehalte in het bloed of blauwzucht heeft

Kinderen onder de 18 jaar mogen deze injectie niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u op leeftijd of verzwakt bent
- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie/myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering OxyNorm injectie nodig kan zijn
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt, omdat dit een teken kan zijn dat de druk in uw schedel verhoogd is
- als u een hersenletsel heeft of een verminderd bewustzijn met onbekende oorzaak
- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie)
- als u een ontsteking aan uw alveesklier (pancreatitis) of problemen met uw galblaas heeft
- als u ontstekingen aan de darmen heeft
- als u bepaalde prostaatproblemen heeft (prostaathypertrofie)
- als u een aandoening aan uw bijnierschors heeft (ziekte van Addison)
- als u nier- of leverproblemen heeft
- als u ernstige longproblemen heeft
- als u een verminderde en vertraagde ademhaling heeft
- als u een acute psychische stoornis heeft (delirium tremens, toxische psychose)
- als u binnen 6 uur een operatie moet ondergaan, vooral bij buikoperaties
- als u een operatie moet ondergaan of ondergaan heeft, omdat oxycodon de beweeglijkheid van de darmen vermindert en de ademhaling kan onderdrukken
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt tegen depressie die behoren tot de groep van de zogenaamde MAO-remmers, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt

Raadpleeg uw arts indien een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Overgevoeligheid voor pijn en druk (hyperalgesie) kan optreden. Het kan dan nodig zijn de dosering te verlagen of om te schakelen naar een andere sterke pijnstillers.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat oxycodon, wat een opioïde geneesmiddel is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan er toe leiden dat het geneesmiddel minder goed werkt (u raakt eraan gewend, ook wel bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van OxyNorm injectie kan tevens 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel, 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 OxyNorm injectie 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 tekenen opmerkt tijdens het innemen van OxyNorm injectie, dan kan dit

een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het geneesmiddel 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 geneesmiddel te stoppen of te beheersen
- Als u stopt met het innemen van het geneesmiddel dan voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel weer inneemt (‘ontwenningssverschijnselen’)

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 innemen van dit medicijn”).

Bij acuut stoppen van de behandeling kunnen ontwenningssverschijnselen optreden. Wanneer behandeling met OxyNorm injectie niet langer noodzakelijk is, moet de behandeling daarom langzaam worden afgebouwd.

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 alvleesklier (pancreatitis) en het galwegstelsel.

Sterke pijnstillende middelen (opioïde analgetica) kunnen bepaalde hormoonfuncties beïnvloeden. Een toename van prolactine (hormoon dat onder andere de aanmaak van moedermelk stimuleert) en een afname van cortisol (bijnierschorshormoon) en testosteron (mannelijk geslachtshormoon) is gezien. Hierdoor kunnen bijwerkingen optreden, zoals minder zin in vrijen (verminderd libido), impotentie en uitblijven van de menstruatie (zie rubriek 4).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

OxyNorm injectie 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.

Kinderen

Er is geen onderzoek gedaan naar gebruik van OxyNorm injectie bij kinderen jonger dan 18 jaar. Omdat de werking en veiligheid onbekend zijn bij kinderen jonger dan 18 jaar, wordt gebruik van OxyNorm injectie afgeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast OxyNorm injectie nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u OxyNorm injectie samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van OxyNorm injectie of de andere geneesmiddelen veranderd zijn.

Meld het uw arts of apotheker:

- als u kort geleden een verdoving heeft gehad;
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen (bijvoorbeeld paroxetine);
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen;
- als u andere sterke pijnstillers gebruikt;

NL PL OxyNorm injectie

- als u kort geleden een spierverslappend middel heeft gebruikt;
- als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt;
- als u geneesmiddelen gebruikt die de werking van acetylcholine remmen (cholinerge blokkers), zoals bij spasmen en kolieken van het spijsverteringskanaal of bij luchtwegvernauwing;
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen epilepsie (gabapentine, pregabaline);
- als u kinidine gebruikt (een geneesmiddel om een snelle hartslag te behandelen);
- als u cimetidine gebruikt (een geneesmiddel om maagzweren, spijsverteringsstoornissen of maagzuur te behandelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol);
- als u geneesmiddelen gebruikt om infecties te behandelen (zoals claritromycine, erytromycine of telitromycine);
- als u geneesmiddelen gebruikt die horen bij de groep proteaseremmers om HIV te behandelen (voorbeelden zijn boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- als u rifampicine gebruikt om tuberculose te behandelen;
- als u carbamazepine gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies en bepaalde pijn te behandelen);
- als u fenytoïne gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies te behandelen);
- als u het kruidenmiddel sint-janskruid gebruikt (ook bekend als Hypericum perforatum);
- als u MAO-remmers gebruikt, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”).

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen 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.

Kalmerende middelen (sedativa) waaronder benzodiazepinen

Gelijktijdig gebruik van OxyNorm injectie en kalmerende middelen (sedativa), waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevend, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik moet daarom alleen worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts OxyNorm injectie toch voorschrijft samen met kalmerende middelen, moeten de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u OxyNorm injectie gebruikt omdat alcohol de (neven)effecten van oxycodon kan versterken.

Drink geen pompelmoessap wanneer u OxyNorm injectie gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

U mag OxyNorm injectie niet gebruiken als u zwanger bent. Er zijn onvoldoende gegevens bekend van gebruik van oxycodon door zwangere vrouwen. Oxycodon passeert de placenta en komt zo in de bloedcirculatie van de baby. Als u oxycodon langdurig gebruikt tijdens de zwangerschap, kan dit ontweningsverschijnselen geven bij uw pasgeboren baby. Gebruikt u oxycodon tijdens de bevalling, dan kan uw pasgeboren baby een verminderde ademhaling hebben.

Borstvoeding

U mag OxyNorm injectie niet gebruiken als u borstvoeding geeft omdat oxycodon wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Vruchtbaarheid

Er is onvoldoende informatie over het effect van OxyNorm injectie op de vruchtbaarheid. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten wat betreft de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich slaperig voelen wanneer u voor het eerst OxyNorm injectie gebruikt of een hogere dosis gebruikt. Bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap of machines.

OxyNorm injectie bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts of verpleegkundige zal normaal gesproken de OxyNorm injectie voor u klaarmaken en toedienen. De injectie moet direct na openen van de ampul worden gebruikt. De dosering en hoe vaak de injectie moet worden gegeven zal worden aangepast aan 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 OxyNorm injectie, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het middel moet stoppen (zie ook “Als u stopt met het innemen van dit medicijn”).

De aanbevolen startdosering voor volwassenen vanaf 18 jaar hangt af van hoe de injectie wordt toegediend. Kinderen onder de 18 jaar mogen deze injectie niet gebruiken. De aanbevolen startdoseringen zijn als volgt:

- Bij een injectie in een bloedvat is de aanbevolen dosering 1 tot 10 mg langzaam toegediend gedurende 1 tot 2 minuten. Dit kan iedere 4 uur herhaald worden.
- Bij een infuus in een bloedvat is de aanbevolen dosering 2 mg/uur.
- Bij een injectie met een fijne naald in het weefsel vlak onder de huid, is de aanbevolen startdosering 7,5 mg/dag.
- Soms wordt voor de toediening een infuuspomp gebruikt die u zelf kunt bedienen. Op basis van de ernst van de pijn die u ervaart, kunt u zelf bepalen hoeveel OxyNorm injectie u krijgt toegediend. Het infuus wordt door uw arts of verpleegkundige aangebracht en de pomp wordt zo ingesteld dat er niet te veel kan worden toegediend. Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voor verdere instructies over de pomp.

Patiënten met nier- of leverproblemen

Patiënten met nier- of leverproblemen die nooit eerder opioïden hebben gebruikt, starten met de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen (bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosis van 10 mg).

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u behandeld moet worden met OxyNorm injectie. OxyNorm injectie 50 mg/ml mag niet langer dan 4 weken worden gebruikt.

Bespreek het met uw arts als u pijn blijft hebben terwijl u OxyNorm injectie gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Bel direct uw arts. Mensen die een overdosis hebben gekregen, kunnen zich erg slaperig en ziek voelen. Een overdosis kan leiden tot:

- kleinere pupillen
- langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie)
- langzame pols
- slappere skeletspieren
- een daling van de bloeddruk
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie)

In ernstige gevallen kunnen circulatiestoornissen voorkomen, waterretentie in de longen, sufheid die kan verergeren tot bewustzijnsdaling (alsof u onder verdoving bent) en bewusteloosheid (coma). Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Wanneer u medische hulp zoekt, neem dan deze bijsluiter en eventueel overgebleven injectie mee om aan de arts te laten zien.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag niet plotseling stoppen met het gebruik van deze injectie tenzij uw arts u dit vertelt. Als u wilt stoppen met het gebruik van uw injectie, bespreek dit dan eerst met uw arts. Deze kan aangeven hoe u dit moet doen; meestal wordt ervoor gekozen de dosering geleidelijk te verlagen, zodat u geen ontwenningssymptomen als geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen ervaart.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Wanneer u naar het buitenland reist, heeft u daarom een officiële verklaring van uw arts nodig voor het meenemen van dit geneesmiddel.

Ernstige allergische reacties

Alle geneesmiddelen kunnen allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Een ernstige allergische reactie is te herkennen aan het opeens krijgen van een piepende ademhaling, opgezwollen oogleden, gezicht of lippen, uitslag of jeuk, vooral als deze verspreid over uw lichaam optreedt. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als deze symptomen bij u optreden.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze OxyNorm injectie gebruiken. Uw arts kan u een laxerend middel voorschrijven om dit probleem te verhelpen.

- U kunt last krijgen van misselijkheid en braken als u deze injectie gebruikt. Dit gaat meestal na een paar dagen over. Als u er last van blijft hebben, kan uw arts u een geneesmiddel voorschrijven tegen misselijkheid en braken.
- Sufheid, duizeligheid en hoofdpijn.
- Jeuk

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Droge mond, verlies van eetlust, zuurbranden, buikpijn, diarree
- Verwardheid, een abnormaal sterk gevoel van zwakte, angst, zenuwachtigheid, moeilijk kunnen slapen, abnormale gedachten of dromen, depressie, trillen, slaapzucht, vermoeidheid
- Moeilijk kunnen ademen of piepende ademhaling
- Huiduitslag, zweten
- Koorts

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Overgevoeligheid
- Moeilijk kunnen slikken, ontsteking van de maag, boeren, winderigheid, maag- en darmproblemen (bijv. dat uw maag van slag is), verandering in smaak, verhoging van leverenzymwaarden in het bloed
- Een gevoel van duizeligheid of 'tollen', waanbeelden, stemmingswisselingen, een extreem gevoel van blijdschap, rusteloosheid, gejaagdheid, geheugenverlies, spiertrekkingen, tintelingen, convulsies, verhoogde spierspanning, moeilijk kunnen praten, verminderde gevoeligheid, afhankelijkheid
- Moeilijk kunnen plassen, impotentie, minder zin in seks, hypogonadisme (verminderde productie van geslachtshormonen)
- Snelle onregelmatige hartslag, flauwvallen
- Langzame oppervlakkige ademhaling
- Uitdroging, dorst, opgezwollen handen, enkels of voeten
- Droge huid
- Blozen, kleinere pupillen in het oog, problemen met zien
- Rillingen, de hik, malaise, gewenning
- Ontwenningssverschijnselen zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen na het stoppen met OxyNorm injectie.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Lage bloeddruk, een gevoel van flauwte vooral bij het opstaan
- Galbulten (urticaria)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige allergische reacties
- Agressie
- Tandbederf
- Spasmen van de galwegen
- Galstuwing (cholestasis)
- Spasmen van de galbuis
- Een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- Uitblijven van de menstruatie
- Hyperalgesie
- Ontwenningssverschijnselen bij pasgeboren baby
- Slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Een overdosis die per ongeluk optreedt bij een kind is gevaarlijk en kan fataal aflopen. Bewaar dit geneesmiddel 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities vóór gebruik, maar na het openen van de ampul moet deze direct worden gebruikt. Het ongebruikte deel dient direct weggegooid te worden.

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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: oxycodonhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - citroenzuur monohydraat
 - natriumcitraat (E331)
 - natriumchloride
 - verdund zoutzuur (E507)
 - natriumhydroxide (E524)
 - water voor injectie

Hoe ziet OxyNorm injectie eruit en wat zit er in een verpakking?

OxyNorm injectie is een heldere, kleurloze oplossing in een doorzichtige glazen ampul.

De sterkte 10 mg/ml is beschikbaar in een ampul met 1 of 2 ml oplossing (met respectievelijk 10 of 20 mg oxycodonhydrochloride).

De sterkte 50 mg/ml is beschikbaar in een ampul van 1 ml oplossing (met 50 mg oxycodonhydrochloride).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.

Leusderend 16
3832 RC Leusden

Fabrikant

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederland

RVG-nummers:

OxyNorm injectie 10 mg/ml: RVG 29031

OxyNorm injectie 50 mg/ml: RVG 101605

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

OxyNorm injectie 10 mg/ml:

Oxycodonhydrochloride 10 mg/ml (overeenkomend met 9 mg/ml oxycodon base)

OxyNorm injectie 50 mg/ml:

Oxycodonhydrochloride 50 mg/ml (overeenkomend met 45 mg/ml oxycodon base)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1 van de volledige SPC.

Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van ernstige pijn die het gebruik van sterk werkende opioïden vereist. Voor de behandeling van ernstige post-operatieve pijn.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering dient te worden aangepast aan de ernst van de pijn, de algehele toestand van de patiënt en de medicatie die is en/of wordt gebruikt.

Volwassenen ouder dan 18 jaar

De volgende startdoseringen worden aangeraden. Een stapsgewijze verhoging van de dosering kan vereist zijn indien het analgetisch effect onvoldoende is, of de ernst van de pijn toeneemt.

i.v. (bolus)

Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie. Dien een bolusdosering van 1 tot 10 mg langzaam toe gedurende 1-2 minuten. Er dient niet vaker dan iedere 4 uur een dosis te worden toegediend. Hiervoor dient *OxyNorm* injectie 10 mg/ml te worden gebruikt.

i.v. (infusie)

Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie. Een startdosering van 2 mg/uur wordt aangeraden.

i.v. (PCA)

NL PL OxyNorm injectie

Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie. Bolusdoseringen van 0,03 mg/kg dienen te worden toegediend met een minimale lock-out tijd (intervaltijd) van 5 minuten.

s.c. (bolus)

OxyNorm injectie 10 mg/ml: Gebruik de oplossing onverdund. Indien nodig, kan OxyNorm injectie 10 mg/ml worden verdund met de volgende oplossingen: 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie.

OxyNorm injectie 50 mg/ml: Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie.

Een startdosering van 5 mg wordt aangeraden, indien nodig iedere 4 uur herhalen. OxyNorm injectie 50 mg/ml dient te worden gebruikt indien doseringen hoger dan 20 mg nodig zijn.

s.c. (infusie)

Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie indien nodig. Een startdosering van 7,5 mg/dag wordt aangeraden, waarbij stapsgewijs wordt getitreerd tot de symptomen onder controle zijn.

Kankerpatiënten die subcutane toediening nodig hebben na orale toediening van oxycodon, kunnen een veel hogere dosering nodig hebben (zie hieronder).

Voor verdere informatie, zie ook 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies'.

Duur van de behandeling

OxyNorm injectie dient niet langer te worden gebruikt dan noodzakelijk. Wanneer als gevolg van de aard en ernst van de ziekte langdurige pijnbestrijding met OxyNorm injectie nodig is, moet regelmatig en zorgvuldig gecontroleerd worden (zonodig door het onderbreken van de behandeling) om vast te stellen of, en in welke mate, een verdere behandeling nodig is.

OxyNorm injectie 50 mg/ml dient niet langer dan 4 weken te worden gebruikt.

Overschakelen van orale naar parenterale oxycodon

De dosering dient te worden gebaseerd op de volgende ratio: 2 mg orale oxycodon komt overeen met 1 mg parenterale oxycodon. Bij patiënten die reeds i.v. morfine toegediend kregen alvorens werd gestart met de i.v. oxycodon-behandeling, moet de dagelijkse dosering berusten op de volgende verhouding: 5 mg i.v. oxycodon is gelijk aan 5 mg i.v. morfine. Opgemerkt dient te worden dat dit slechts een richtlijn is voor de vereiste dosis OxyNorm injectie. De onderlinge verschillen tussen patiënten maken het noodzakelijk de dosering voor elke afzonderlijke patiënt zorgvuldig in te stellen.

Niet-maligne pijn

Opioiden dienen alleen te worden toegepast bij niet-maligne pijn die niet meer voldoende kan worden behandeld met niet-opioiden. Ze dienen onderdeel uit te maken van een uitgebreide behandeling. De behoefte om de behandeling voort te zetten dient regelmatig te worden beoordeeld.

Ouderen

Bij oudere patiënten dient de dosering voorzichtig te worden vastgesteld. Er dient gestart te worden met de laagste dosering en vervolgens voorzichtig te worden getitreerd naar controle van de pijn.

Patiënten met lichte tot matige nier- of leverfunctiestoornissen

De oxycodonconcentratie in het plasma van deze groep patiënten kan in vergelijking met patiënten met een normale nier- en leverfunctie hoger liggen. De dosistitratie voor deze patiënten dient een conservatieve benadering te volgen. De aanbevolen startdosering voor volwassenen dient te worden verminderd met 50% (bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosis van 10 mg oraal bij patiënten die niet eerder met opioiden zijn behandeld), en elke patiënt dient op basis van de klinische situatie te worden

getitreerd totdat het pijnstillende effect bereikt is. Gebruik bij patiënten met ernstige nier- of leverfunctiestoornissen is gecontra-indiceerd.

Jongeren / kinderen jonger dan 18 jaar

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

Duur van de behandeling

Oxycodon dient niet langer dan noodzakelijk te worden gebruikt.

Wijze van toediening

Subcutane injectie of infusie

Intraveneuze injectie of infusie

Behandeldoelen en stopzetting

Voordat de behandeling met OxyNorm injectie wordt gestart, dient samen met de patiënt een behandelstrategie, inclusief behandelduur en behandeldoelen, en een plan voor het beëindigen van de behandeling te worden overeengekomen, in overeenstemming met de richtlijnen voor pijnmanagement. Tijdens de behandeling moet er regelmatig contact zijn tussen de arts en de patiënt om de noodzaak van voortzetting van de behandeling te evalueren, stopzetting te overwegen en, indien nodig, de dosering aan te passen. Wanneer een patiënt geen behandeling met oxycodon meer nodig heeft, kan het raadzaam zijn de dosis geleidelijk af te bouwen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen. Bij gebrek aan adequate pijnbestrijding moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte (zie rubriek 4.4 van de volledige SPC).

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.

Oxycodon is gecontra-indiceerd in iedere situatie waarin het gebruik van opioïden is gecontra-indiceerd:

- ernstige ademhalingsdepressie met hypoxie
- hoofdletsel
- paralytische ileus
- acute buik
- chronische obstipatie
- ernstige vormen van luchtwegobstructie
- ernstige astma bronchiale
- cor pulmonale
- verhoogde koolstofdioxide spiegels in het bloed (hypercapnie)
- acute leveraandoeningen
- ernstige leverfunctiestoornissen
- ernstige nierfunctiestoornissen (creatinineklaring < 10 ml/min)
- cyanose

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het grootste risico van overmatig gebruik van opioïden is ademhalingsdepressie. Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van oxycodon bij patiënten met hypothyreoïdie, myxoedeem, opioïd-afhankelijke patiënten, patiënten met intracraniële laesies, een verhoogde intracraniële druk, verminderd bewustzijn met onbekende oorzaak, hypotensie, hypovolemie, aandoeningen aan de galwegen, pancreatitis, ontstekingen aan de darmen, prostaathypertrofie, ziekte van Addison, bijnierschorsinsufficiëntie, alcoholisme, delirium tremens, toxische psychose, nier- en

leverfunctiestoornissen, ernstige longfunctiestoornissen, bij verzwakte oudere patiënten of patiënten die MAO-remmers gebruiken.

OxyNorm injectie mag niet worden gebruikt indien de mogelijkheid van paralytische ileus aanwezig is. Mocht paralytische ileus tijdens het gebruik worden vermoed of vastgesteld, dan dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt (zie 'Contra-indicaties'). Wegens een verhoogd peri-operatief risico op ileus en ademhalingsdepressie dient OxyNorm injectie met voorzichtigheid te worden gebruikt voor een operatie en binnen de eerste 12-24 uur na een operatie.

Zoals bij alle opioïd-preparaten mag een patiënt die een chordotomie of andere pijnverlichtende operatie dient te ondergaan binnen 6 uur voor de operatie geen OxyNorm injectie toegediend krijgen. Wanneer een vervolgbehandeling met oxycodon naderhand is geïndiceerd, dan moet de dosering worden aangepast aan de nieuwe postoperatieve behoefte.

Zoals bij alle opioïd-preparaten is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van oxycodon producten na buikoperaties, aangezien van opioïden bekend is dat ze een nadelige invloed hebben op de motiliteit van de darmen. Ze mogen pas worden gebruikt nadat de arts heeft vastgesteld dat de darmfunctie weer normaal is.

Hyperalgesie die niet reageert op een verdere dosisverhoging van oxycodonhydrochloride kan optreden, met name bij hoge doseringen. Het kan nodig zijn de dosis oxycodonhydrochloride te verlagen of over te schakelen op een ander opioïd.

Bij pijn van niet-maligne origine, dienen opioïden deel uit te maken van een uitgebreid behandelingsprogramma waarin naast medicatie ook andere therapieën zijn opgenomen. Indien de behandeling met een opioïd geschikt wordt geacht, is het belangrijk om niet te proberen de dosering zo laag mogelijk te houden, maar om de dosering te vinden die een adequate pijnstilling geeft met zo min mogelijk bijwerkingen. Er dient regelmatig te worden nagegaan of de dosering moet worden aangepast. Het is belangrijk om de behandeldoelen vooraf vast te stellen aan de hand van pijn behandelingsrichtlijnen.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet.

Opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid)

Tolerantie en lichamelijke en/of psychologische afhankelijkheid kunnen optreden bij herhaalde toediening van opioïden zoals oxycodon.

Herhaald gebruik van OxyNorm injectie kan leiden tot opiaatgebruiksstoornis (*opioid use disorder*, OUD). Een hogere dosis en langere duur van de behandeling met opioïden kan het risico op de ontwikkeling van OUD verhogen. Misbruik of opzettelijk misbruik van OxyNorm injectie kan leiden tot een overdosis en/of overlijden. Het risico op het ontwikkelen van OUD is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of een familiegeschiedenis (ouders of broers en zussen) van middelenmisbruikstoornissen (waaronder alcoholmisbruikstoornis), bij huidige tabaksgebruikers of bij patiënten met een persoonlijke geschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. depressie, angst- en persoonlijkheidsstoornissen).

Voordat de behandeling met OxyNorm injectie wordt gestart en tijdens de behandeling, dienen de behandeldoelen en een stopzettingsplan te worden overeengekomen met de patiënt (zie rubriek 4.2 van de volledige SPC). Voor en tijdens de behandeling dient de patiënt tevens te worden geïnformeerd over de risico's en tekenen van OUD. Patiënten moeten worden geadviseerd om contact met hun arts op te nemen als deze tekenen optreden.

Patiënten dienen gecontroleerd te worden op tekenen van drugszoekend gedrag (bijv. te vroege verzoeken om aanvullingen). Dit omvat de beoordeling van gelijktijdige opioïden en psychoactieve

middelen (zoals benzodiazepinen). Voor patiënten met tekenen en symptomen van OUD dient overleg met een verslavingsdeskundige te worden overwogen.

Ontwenningssyndroom

Ontwenningsverschijnselen kunnen bestaan uit geeuwen, mydriasis, tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, agitatie, convulsies en slapeloosheid. Wanneer een behandeling met oxycodon gestopt wordt, dient deze langzaam te worden afgebouwd om het optreden van ontwenningverschijnselen te voorkomen.

Lever- en galaandoeningen

Oxycodon kan disfunctie en spasme van de sfincter van Oddi veroorzaken, waardoor de intrabiliaire druk toeneemt en het risico op symptomen van de galwegen en pancreatitis toeneemt. Daarom dient oxycodon met voorzichtigheid te worden toegediend bij patiënten met pancreatitis en aandoeningen van de galwegen.

Opioiden, zoals oxycodonhydrochloride, kunnen de hypothalamus-hypofyse-bijnierschors of -gonadale as beïnvloeden. Zo is er een toename van prolactinespiegel en een afname van de cortisol- en testosteronspiegels. Door deze hormonale veranderingen kunnen klinische symptomen optreden (zie rubriek 4.8 van de volledige SPC).

Gelijktijdig gebruik van OxyNorm injectie en alcohol kan het optreden van bijwerkingen van OxyNorm injectie doen toenemen; gelijktijdig gebruik moet worden vermeden.

Risico van gelijktijdig gebruik met sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen

Gelijktijdig gebruik van OxyNorm injectie met sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen, kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's dient het voorschrijven van deze sedativa te worden beperkt tot patiënten bij wie er geen alternatieve behandelopties mogelijk zijn. Wanneer wordt besloten OxyNorm injectie gelijktijdig voor te schrijven met sedativa dient de laagst mogelijk effectieve dosis te worden gebruikt en dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

Patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd op tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie of sedatie. Hierbij wordt sterk aanbevolen patiënten en hun verzorgers op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 4.5 van de volledige SPC).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Opioiden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, waaronder centrale slaapapneu (CSA) en slaapgerelateerde hypoxemie. Opioidengebruik verhoogt het risico op CSA op een dosisafhankelijke manier. Overweeg bij patiënten met CSA om de totale dosering van opioiden te verlagen.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur monohydraat
Natriumcitraat (E331)
Natriumchloride
Zoutzuur, verdund (E507)
Natriumhydroxide (E524)
Water voor injectie

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen dan genoemd in 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies'.

De oplossing voor injectie is geformuleerd bij een zure pH. Het is daarom waarschijnlijk dat de oplossing onverenigbaar is met basische oplossingen. Zo is bij gelijktijdig gebruik van fluorouracil (5-FU) neerslagvorming waargenomen.

Cyclizine vertoont bij een concentratie van 3 mg/ml of minder geen neerslag wanneer dit gemengd wordt met OxyNorm injectie, zowel onverdund als verdund met water voor injectie, gedurende een periode van 24 uur bij kamertemperatuur. Bij concentraties van cyclizine hoger dan 3 mg/ml of wanneer OxyNorm injectie wordt verdund met 0,9% natriumchloride wordt wel neerslag gezien bij menging. Het wordt aangeraden om water voor injectie te gebruiken als oplosmiddel wanneer cyclizine en oxycodonhydrochloride samen worden toegediend als een intraveneus of subcutaan infuus.

Prochloorperazine is chemisch onverenigbaar met OxyNorm injectie.

Houdbaarheid

5 jaar.

Na openen direct gebruiken.

Het verdunde product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 24 uur bij 2 tot 8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na verdunnen te worden gebruikt. Indien het verdunde product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie voor toediening. Normaliter is de termijn in dit laatste geval niet meer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunnen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie onder 'Houdbaarheid' hierboven.

Aard en inhoud van de verpakking

OxyNorm injectie 10 mg/ml:

Heldere glazen ampullen: 1 en 2 ml, verpakkingen met 5 ampullen.

Heldere glazen ampullen: 20 ml, verpakkingen met 4 ampullen.

OxyNorm injectie 50 mg/ml:

Heldere glazen ampullen van 1 ml.

Verpakkingen met 5 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

NL PL OxyNorm injectie

De injectie moet direct gegeven worden na het openen van de ampullen. Na openen dient elk ongebruikt volume te worden weggegooid.

Er is aangetoond dat OxyNorm injectie verenigbaar is met geneesmiddelen die de volgende actieve bestanddelen bevatten, wanneer deze in hoge* en lage** doseringen in polypropyleenspuiten gedurende 24 uur bij kamertemperatuur werden bewaard:

Hyoscine butylbromide
Hyoscine hydrobromide
Dexamethason natriumfosfaat
Haloperidol
Midazolam hydrochloride
Metoclopramide hydrochloride
Levomepromazine hydrochloride
Glycopyrronium bromide
Ketamine hydrochloride

* Combinaties met hoge doseringen bestonden uit 10 ml onverdund oxycodonhydrochloride injectie 50 mg/ml plus het geschikte volume van het andere toegediende product dat de maximum aanbevolen dagelijkse dosis bevatte.

** Combinaties met lage doseringen bestonden uit 5 ml oxycodonhydrochloride injectie 50 mg/ml gemengd met 50% van het volume dat de maximum dosering van het andere toegediende geneesmiddel bevatte, waarna het met fysiologisch zout of water voor injecties doorverdund werd tot 17 ml.

OxyNorm injectie 10 mg/ml onverdund of verdund tot 1 mg/ml met 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie en OxyNorm injectie 50 mg/ml onverdund of verdund tot 3 mg/ml met 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie, is fysisch en chemisch stabiel wanneer het in contact komt met de gebruikelijke merken polypropyleen of polycarbonaat injectiespuiten, polyethyleen of PVC slangen en PVC of EVA infuuszakken gedurende een periode van 24 uur bij kamertemperatuur.

De 10 mg/ml injectie, zowel onverdund als verdund tot 1 mg/ml, en de 50 mg/ml injectie, zowel onverdund als verdund tot 3 mg/ml in de infuusvloeistoffen die gebruikt zijn in studies en bewaard in de verschillende verpakkingsmaterialen, hoeft niet tegen licht te worden beschermd.

Onjuist gebruik van de onverdunde oplossing na openen van de originele ampul, of van de verdunde oplossing kan de steriliteit van het product in gevaar brengen.