

Indlægsseddel: Information til patienten

Oxycodone Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Oxycodone Kalceks 50 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

oxycodonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oxycodone Kalceks
3. Sådan skal du bruge Oxycodone Kalceks
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Din læge har ordineret denne injektion til dig for at lindre moderat til stærke smerte. Injektionen indeholder det aktive stof oxycodon, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes opioider eller stærkt smertestillende midler.

Oxycodone Kalceks må kun gives til voksne.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oxycodone Kalceks

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

Brug ikke Oxycodone Kalceks:

- hvis du er allergisk over for oxycodon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du har kendt overfølsomhed over for morfin eller andre opiumsderivater
- hvis du har vejrtrækningsproblemer, såsom svær kronisk obstruktiv lungesygdom, svær bronkial astma eller svær respiratorisk depression. Din læge vil have fortalt dig, hvis du har nogen af disse betingelser. Symptomer kan inkludere stakåndethed, hoste eller langsommere/svagere vejrtrækning end forventet
- hvis du har en hjertelidelse efter langvarig lungesygdom (cor pulmonale)
- hvis du har en tilstand, hvor tyndtarmen ikke fungerer korrekt (paralytisk ileus), eller du har stærke smerter i maven
- hvis du har vedvarende problemer med forstoppelse
- hvis du er under 18 år

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Kalceks Oxycodone:

- hvis du er ældre eller svækket
- hvis du har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen (hypothyroidisme), da du kan have brug for en lavere dosis
- hvis du har myksødem (sygdom i skjoldbruskkirtlen der giver symptomer som tør, voksagtig fortykket hud, lavt stofskifte)
- hvis du har en skade i hovedet, voldsom hovedpine eller har kvalme, da dette kan være tegn på, at trykket i dit kranium er forhøjet
- hvis du har lavt blodtryk (hypotension)
- hvis du har nedsat blodmængde (hypovolæmi). Dette kan ske ved kraftig ydre eller indre blødning, alvorlig forbrænding, kraftig svedtendens, alvorlig diarré eller opkastning
- hvis du har psykiske forstyrrelser som følge af en infektion (toksisk psykose)
- hvis du har betændelse i bugspytkirtlen (stærke smerter i mave eller ryg)
- hvis du har problemer med din galdeblære eller galdegang
- hvis du har kronisk tarmbetændelse
- hvis du har en forstørret prostata, som gør det svært at urinere (hos mænd)
- hvis du har nedsat funktion af binyrebarken (din binyrer fungerer ikke korrekt, hvilket kan medføre symptomer såsom træthed, vægttab, svimmelhed, kvalme eller opkastning), f.eks. Addisons sygdom
- hvis du har vejrtrækningsproblemer såsom alvorlig lungesygdom Din læge vil have fortalt dig, hvis du har denne tilstand. Symptomer kan inkludere stakåndethed og hoste.
- hvis du har nyre- eller leverproblemer
- hvis du tidligere har haft abstinenssymptomer som uro, angst, rysten eller sveden efter du er stoppet med at drikke alkohol eller medicin
- hvis du har en øget følsomhed overfor smerte
- hvis du må tage stadig større doser af Oxycodone Kalceks for at få samme smertelindring (tolerance)

Kontakt lægen, hvis du i den øverste del af maven har svære smerter, der muligvis spredes til ryggen, eller har kvalme, opkast eller feber, da det kan være symptomer, der er forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit) og galdeveje.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen på sygehuset, at du tager denne medicin.

Du kan få hormonelle forandringer, mens du tager denne medicin. Lægen skal måske overvåge disse forandringer.

Tolerance samt fysisk og psykisk afhængighed

Dette lægemiddel indeholder oxycodon, hvilket er et opioidlægemiddel. Gentagen brug af opioidlægemidler kan føre til at lægemidlet bliver mindre effektivt (du bliver vant til det, kendt som tolerance). Gentagen brug af Oxycodone Kalceks kan føre til fysisk og psykisk afhængighed og misbrug og medføre indtagelse af en livstruende overdosis. Risikoen for disse bivirkninger kan øges med en højere dosis og længere anvendelsesvarighed.

Fysisk og psykisk afhængighed kan forårsage, at du føler, at du ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel du skal tage eller hvor ofte du skal tage det. Du kan føle, at du skal blive ved med at tage dit lægemiddel, selv når den ikke hjælper med at lindre dine smerter.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive afhængig af Oxycodone Kalceks, hvis:

- du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("psykisk afhængighed")
- du er ryger
- du på noget tidspunkt har haft problemer med dit humør (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet for andre psykiske sygdomme hos en psykiater.

Hvis du bemærker nogen af følgende tegn, mens du tager Oxycodone Kalceks, kan det være et tegn på, at du er blevet afhængig.

- Du har brug for at tage lægemidlet længere end tilrådet af din læge
- Du skal tage mere end den anbefalede dosis
- Du bruger lægemidlet af andre årsager end den ordinerede, f.eks. "for at være rolig" eller "hjælpe dig med at sove"
- Du har lavet gentagne forsøg på at stoppe eller kontrollere brugen af lægemidlet uden at lykkes
- Når du stopper med at tage lægemidlet, har du det dårligt, og du har det bedre, når du tager lægemidlet igen ("abstinenser")

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge for at drøfte det bedste behandlingsforløb for dig, herunder hvornår det er passende at stoppe og hvordan du stopper sikkert (se afsnit 3. Hvis du holder op med at bruge Oxycodone Kalceks).

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Oxycodone Kalceks kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt lægen, hvis du eller en anden observerer disse symptomer. Din læge kan overveje at nedsætte din dosis.

Brug af anden medicin sammen med Oxycodone Kalceks

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Hvis du bruger denne injektion med noget andet medicin, så kan virkningen af denne injektion eller andre lægemidler ændres.

Samtidig brug af opioider og benzodiazepiner øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsproblemer (respiratorisk depression), koma og kan være livstruende. Derfor må samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder. Men hvis din læge ordinerer benzodiazepiner og beslægtede midler med opioider, skal dosering og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge. Følg altid lægens dosisanvisning nøje. Det kan være nyttigt at bede venner eller familiemedlemmer om at være opmærksomme på tegn og symptomer som nævnt ovenfor. Kontakt lægen, når du får disse symptomer.

Risikoen for bivirkninger øges, hvis du tager antidepressiva (f.eks. citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Disse lægemidler kan interagere med oxycodon, og du kan opleve symptomer som f.eks. ufrivillige, rytmiske sammentrækninger af muskler (herunder muskler, som kontrollerer øjenbevægelser), ophidselse, kraftig svedtendens, rysten, overdrevne reflekser, øget muskelspænding, kropstemperatur på over 38 °C. Kontakt din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- en type medicin kendt som MAO-hæmmere, eller hvis du har taget denne type medicin inden for de seneste to uger
- sovemedicin eller medicin til behandling af angst (angstdæmpende, sovemedicin eller beroligende medicin)
- medicin til behandling af depression (såsom paroxetin)
- medicin til behandling af psykiske og mentale lidelser (f.eks. phenothiaziner eller neuroleptika)
- anden stærk smertestillende medicin (f.eks. andre opioider)
- muskelafslappende midler
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk
- kinidin, der anvendes til behandling af hurtig hjerterytme
- cimetidin, der anvendes mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand
- medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol, og posaconazol voriconazol);
- antibiotika (f.eks. clarithromycin, erythromycin, telithromycin)
- medicin kaldet "proteasehæmmere" til behandling af hiv (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir,

- nelfinavir eller saquinavir)
- rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- carbamazepin (medicin til behandling af krampeanfald og visse smertetilstande)
- phenytoin (medicin til behandling af krampeanfald)
- et naturlægemiddel, der hedder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)
- antihistaminer (mod allergi)
- medicin til behandling af Parkinsons sygdom

Fortæl det også til lægen, hvis du for nylig har fået et narkosemiddel (bedøvelse).

Brug af Oxycodone Kalceks sammen med drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol under din behandling med Oxycodone Kalceks kan det gøre dig søvnig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger såsom overfladisk vejrtrækning med risiko for stop af vejrtrækning og bevidstløshed. Lad være med at drikke alkohol, mens du tager Oxycodone Kalceks. Du skal undgå at drikke grapefrugtjuice under din behandling med dette lægemiddel.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der er begrænsede data fra anvendelse af oxycodon til gravide kvinder. Langvarig brug af oxycodon under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Brug af oxycodon under fødslen kan forårsage vejrtrækningsproblemer hos nyfødte.

Amning skal ophøre under behandling med Oxycodone Kalceks. Oxycodon udskilles i modermælken og kan påvirke dit ammebarn, især efter indtagelse af flere doser.

Der er ikke tilgængelig data vedrørende oxycodons indflydelse på menneskers frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed - ADVARSELSTREKANT

Denne indsprøjtning kan medføre en række bivirkninger såsom døsighed, som kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner (se punkt 4 for hele listen over bivirkninger). Dette gælder især i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis. Hvis du er påvirket må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Oxycodone Kalceks indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 1 ml, dvs. det er i det væsentlige ”natriumfrit”.

3. Sådan skal du bruge Oxycodone Kalceks

En læge eller sygeplejerske vil normalt gøre medicinen klar og give dig indsprøjtningen.

Indsprøjtningen skal anvendes umiddelbart efter åbning. Dosis og hvor ofte indsprøjtningen gives kan justeres afhængig af sværhedsgraden af dine smerter.

Inden du påbegynder behandlingen og regelmæssigt under behandlingen vil lægen drøfte med dig, hvad du kan forvente dig af at bruge Oxycodone Kalceks, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte lægen og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også hvis du holder op med at bruge Oxycodone Kalceks).

Voksne (over 18 år)

Den sædvanlige startdosis afhænger af, hvordan indsprøjtningen gives. De sædvanlige begyndelsesdoser er følgende:

- Som en enkelt indsprøjtning i en vene (blodåre) er den sædvanlige dosis 1 til 10 mg indsprøjtet langsomt i løbet af 1 til 2 minutter. Dette kan gentages hver 4. time.
- Som intravenøs infusion i en vene, er den sædvanlige dosis 2 mg/time.

- Som en enkelt indsprøjtning med en tynd kanyler ind i vævet under huden, er den sædvanlige dosis 5 mg, som gentages hver 4. time, hvis det er nødvendigt.
- Som intravenøs infusion med en tynd kanyler ind i vævet under huden, er den sædvanlige dosis 7,5 mg/dag.
- Ved patient-kontrolleret analgesi (PCA) er dosis udarbejdet i forhold til din vægt (0,03 mg pr. kg legemsvægt). Din læge eller sygeplejerske vil fastsætte en passende hyppighed.

Børn

Børn og unge under 18 år må ikke få indsprøjtning.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Fortæl det til lægen, hvis du lider af nyre- eller leverproblemer, da lægen kan ordinere en lavere dosis afhængigt af din tilstand.

Lægens anbefalede dosis bør ikke overskrides. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du synes, at du stadig har smerter samtidigt med at du får denne indsprøjtning, skal du tale med lægen om det.

Hvis du har brugt for meget Oxycodone Kalceks

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oxycodone Kalceks, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Ring straks til lægen eller hospitalet. I alvorlige tilfælde kan en overdosis forårsage bevidstløshed eller endda dødsfald. Personer, der har fået en overdosis, kan føle sig meget søvnige, svimle eller have kvalme. De kan også have åndedrætsbesvær, der fører til bevidsthedstab eller endda dødsfald og kan have brug for akut behandling på hospitalet. En overdosis kan medføre en hjernelidelse (kendt som toksisk leukoencefalopati). Når der søges lægehjælp skal du sørge for, at du tager denne indlægsseddel og eventuelle resterende ampuller med dig for at vise til lægen.

Hvis du holder op med at bruge Oxycodone Kalceks

Du må ikke stoppe med at tage denne indsprøjtning medmindre din læge siger det. Hvis du ikke længere vil bruge Oxycodone Kalceks, skal du tale med lægen om det først. Lægen vil fortælle dig, hvordan du gør dette, sædvanligvis ved at nedsætte dosis gradvist, så du ikke får ubehagelige virkninger. Der kan forekomme abstinenssymptomer som f.eks. uro, angst, hjertebanken, rysten eller svedudbrud, hvis du pludselig holder op med at tage denne indsprøjtning.

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

4. Bivirkninger

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

Alle lægemidler kan give allergiske reaktioner, men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne.

Kontakt straks lægen, hvis du får pludselig hvæsende vejrtrækning, besvær med at trække vejret, opsvulmede øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe, især hvis det dækker hele kroppen.

Den mest alvorlige bivirkning er en tilstand, hvor du trækker vejret langsommere og svagere end forventet (respiratorisk depression). **Kontakt straks din læge**, hvis dette sker for dig.

Som for alle stærke smertestillende midler er der en risiko for, at du kan blive afhængig af denne indsprøjtning.

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

- forstoppelse (din læge kan ordinere et afføringsmiddel for at overvinde dette problem)

- kvalme eller opkastning (aftager normalt efter et par dage, men din læge kan ordinere kvalmestillende medicin, hvis problemet fortsætter)
- døsighed (dette sker oftest i begyndelsen af behandlingen og ved stigning i dosis, men aftager normalt efter et par dage)
- svimmelhed
- hovedpine
- kløende hud

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

- mundtørhed, appetitløshed, fordøjelsesproblemer, mavesmerter eller ubehag, diarré
- forvirring, depression, en følelse af usædvanlig svaghed, rysten, manglende energi, træthed, angst, nervøsitet, søvnløshed, unormale tanker eller drømme
- vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning, åndenød, nedsat hosterefleks
- udslæt
- svedudbrud

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

- synkebesvær, bøvsen, hikke, luft i maven, en tilstand hvor tarmen ikke fungerer korrekt (ileus), betændelse i maven, ændret smagssans
- en følelse af svimmelhed eller 'snurren', hallucinationer, humørsvingninger, ubehagelig eller usympatisk sindsstemning, ekstrem lykkefølelse, rastløshed, ophidselse, alment utilpas, hukommelsestab, talebesvær, nedsat følsomhed over for smerte eller berøring, snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder, krampeanfald, sløret syn, besvimelse, usædvanlig muskelstivhed eller -slaphed, ufrivillige muskelsammentrækninger
- vandladningsbesvær, impotens, nedsat seksualdrift, lave niveauer af kønshormoner i blodet ("hypogonadisme", ses i blodprøve)
- hurtig uregelmæssig hjertebanken, rødme af huden
- dehydrering, tørst, kulderystelser, hævelse af hænder, ankler eller fødder
- tør hud, alvorlig afskalning af huden
- ansigtsrødmen, små pupiller, muskelkramper, høj feber
- et behov for stadig større doser af dette lægemiddel for at få samme smertelindring (tolerance)
- kolikagtige mavesmerter eller ubehag
- Forhøjede levertal (ses i blodprøve)

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1 000 personer)

- lavt blodtryk
- en følelse af 'mæthed' især når du står op
- nældefeber (udslæt)

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- øget følsomhed over for smerte
- aggression
- søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn)
- caries (huller i tænderne)
- udeblevne menstruationer
- en blokering af galdestrømmen fra leveren (cholestase). Dette kan forårsage kløende hud, gulfarvning af huden, mørk urin og lys afføring
- et problem, der påvirker tarmpassage, som kan forårsage svære smerter i den øverste del af maven (sphincter Oddi-dysfunktion)
- langvarig brug af Oxycodone Kalceks under graviditet kan forårsage livstruende abstinenssymptomer hos nyfødte. Symptomer hos nyfødte omfatter irritabilitet, hyperaktivitet og afvigende søvn mønster, højroset gråd, rysten, opkastning, diarré og manglende øgning af vægt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevar lægemidlet et sikkert og aflåst sted, hvor andre personer ikke kan tilgå det. Det kan forårsage alvorlig skade og være dødeligt for personer, hvis det ikke er ordineret til dem.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke nedfryses.

Holdbarhed efter første åbning:

Dette lægemiddel skal anvendes straks efter åbning.

Holdbarhed efter fortynding:

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist i 24 timer ved 25 °C og ved 2-8 °C (efter fortynding med 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukose eller vand til injektionsvæsker).

Af mikrobiologiske hensyn skal produktet anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugsopbevaringstider og forhold før anvendelse brugerens ansvar. Det bør sædvanligvis ikke opbevares længere end 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning af produktet (f.eks. partikler).

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter {EXP} (udløbsdato). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Eventuel ubrugt portion skal kasseres med det samme.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Disse foranstaltninger vil bidrage til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxycodone Kalceks indeholder:

Oxycodone Kalceks **10 mg/ml**:

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid.
1 ml ampul indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid (svarende til 9 mg oxycodon).
2 ml ampul indeholder 20 mg oxycodonhydrochlorid (svarende til 18 mg oxycodon).

Oxycodone Kalceks **50 mg/ml**:

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid.
1 ml ampul indeholder 50 mg oxycodonhydrochlorid (svarende til 45 mg oxycodon).

Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumchlorid, natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre, koncentreret (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs injektions- og infusionsvæske, opløsning, fri for synlige partikler.

Oxycodone Kalceks fås i 1 ml eller 2 ml farveløse glasampuller.

Ampullerne er markeret med en farvet ringkode for hver styrke og volumen.

Pakningsstørrelse:

Oxycodone Kalceks **10 mg/ml**

5, 10 eller 25 ampuller med 1 ml

5 eller 10 ampuller med 2 ml

Oxycodone Kalceks **50 mg/ml**

5 eller 10 ampuller med 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

AS KALCEKS

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

Repræsentant

Grindeks Kalceks Danmark ApS

Klosterstræde 9

1157 København

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

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
Frankrig	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
Letland	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Holland	Oxycodon Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norge	Oxycodone Kalceks
Polen	Oxycodone Kalceks
Sverige	Oxycodone Kalceks
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection/infusion Oxycodone Hydrochloride 50 mg/ml solution for injection/infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 10/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering

Dosis bør tilpasses graden af smerte, patientens almentilstand, samt patientens tidligere eller samtidig medicinering.

Voksne over 18 år:

Følgende initialdoser anbefales. En gradvis øgning af dosis kan være nødvendig, hvis smertebehandlingen er utilstrækkelig eller hvis graden af smerte øges.

i.v. (bolus): Fortyndes til 1 mg/ml i 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukose eller vand til injektionsvæsker. Indgiv en bolusdosis på 1 til 10 mg langsomt over 1-2 minutter. Doser bør ikke indgives oftere end hver 4. time.

i.v. (infusion): Fortyndes til 1 mg/ml i 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukose eller vand til injektionsvæsker. En initialdosis på 2 mg/time anbefales.

i.v. (PCA [Patient-kontrolleret analgesi]): Fortyndes til 1 mg/ml i 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukose eller vand til injektionsvæsker. Bolusdoser på 0,03 mg/kg bør indgives med en lock-out tid på mindst 5 minutter.

s.c. (bolus): Anvendes som 10 mg/ml koncentration. Oxycodone Kalceks 50 mg/ml fortyndes i 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukose eller vand til injektionsvæsker. En initialdosis på 5 mg anbefales med gentagelse hver 4. time efter behov.

s.c. (infusion): Fortyndes i 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukose eller vand til injektionsvæsker ved behov. En initialdosis på 7,5 mg dagligt anbefales til opioidnaive patienter med gradvis titrering svarende til symptomkontrol. Cancerpatienter, der skifter fra oral oxycodon, kan have behov for større doser (se nedenfor).

Skift mellem oral og parenteral oxycodon:

Dosis bør baseres på følgende forhold: 2 mg oral oxycodon svarer til 1 mg parenteral oxycodon. Det skal fremhæves, at dette kun er en vejledning til at bestemme dosis. På grund af patienternes inter-individuelle forskellighed skal dosis bestemmes individuelt. Patienten skal monitoreres nøje, indtil der opnås stabilitet, når der skiftes mellem opioidpræparater.

Skift fra i.v. morfin til i.v. oxycodon:

Patienter, der har fået i.v. morfin før behandling med i.v. oxycodon, skal have en daglig dosis baseret på forholdet 1:1. Det skal understreges, at dette er en vejledning til påkrævet dosis. Interpatient-variabilitet kræver, at hver patient titreres omhyggeligt til den passende dosis. Patienten skal monitoreres nøje, indtil der opnås stabilitet, når der skiftes mellem opioidpræparater.

Ældre patienter:

Ældre patienter skal behandles med forsigtighed. Der skal administreres den laveste dosis med omhyggelig titrering til smertekontrol.

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion:

Dosisinitiering bør følge en konservativ tilgang for disse patienter. Den anbefalede initiale voksendosis bør reduceres med 50 % (for eksempel en samlet daglig dosis på 10 mg oral til opioidnaive patienter) og den enkelte patient bør titreres til dækkende smertekontrol i henhold til deres kliniske tilstand.

Pædiatrisk population:

Der foreligger ingen data om brug af oxycodon-injektion til patienter under 18 år.

Anvendelse til non-maligne smerter:

Opioider er ikke førstevalgsbehandling til kroniske non-maligne smerter og anbefales ej heller som den eneste behandling. Typer af kroniske smerter, som har vist sig at lindres af stærke opioider omfatter kroniske smerter pga. osteoarthritis og diskusprolapsyndrom. Behovet for fortsat behandling ved non-maligne smerter bør vurderes med regelmæssige intervaller.

Det endokrine system:

Opioider kan påvirke hypothalamus-hypofyse-binyre eller -gonade akse. Nogle af de ændringer som kan forekomme inkluderer stigning i serumprolaktin, og fald i plasmakortisol og testosteron. Der kan forekomme kliniske symptomer som resultat af disse hormonændringer.

Samtidig behandling:

Det kan være en forstærket CNS-dæmpende virkning, som kan resultere i dyb sedation, respiratorisk depression, koma og død ved samtidig behandling med benzodiazepiner eller andre stoffer, der påvirker centralnervesystemet f.eks. beroligende midler, anæstetika, hypnotika, antidepressiva, non-benzodiazepin sedativa, phenothiaziner, neuroleptika, alkohol, andre opioider, muskelafslappende midler og antihypertensiva.

Behandlingsvarighed:

Oxycodon bør ikke anvendes længere end nødvendigt.

Seponering af behandlingen:

Når en patient ikke længere har behov for oxycodon-behandling, er det tilrådeligt at nedtrappe dosis gradvist for at forebygge abstinenssymptomer.

Administration

Subkutan injektion eller infusion.

Intravenøs injektion eller infusion.

Uforligeligheder

Oxycodone Kalceks, ufortyndet eller fortyndet med vand til injektionsvæsker, viser ingen tegn på udfældning ved blanding med cyclizin i koncentrationer på 3 mg/ml eller mindre og opbevaret i 24 timer ved stuetemperatur. Der er set udfældning ved blanding med Oxycodone Kalceks i cyclizinkoncentrationer større end 3 mg/ml eller ved fortynding med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning. Hvis dosis af Oxycodone Kalceks injektion er reduceret og opløsningen er fortyndet tilstrækkeligt med vand til injektionsvæsker, er det muligt med koncentrationer over 3 mg/ml. Det anbefales at anvende vand til injektionsvæsker som diluent, når cyclizin og oxycodon skal indgives samtidigt, enten intravenøst eller subkutan som infusion. Prochlorperazin er kemisk uforligeligt med Oxycodone Kalceks.

Brugsvejledning

Hver ampul er beregnet til engangsbrug til en enkelt patient. Lægemidlet skal anvendes straks efter åbning af ampul og eventuel ubenyttet portion skal bortskaffes.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning af produktet (f.eks. partikler).

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 24 timer ved 25 °C og ved 2-8 °C.

Af mikrobiologiske hensyn skal produktet anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugsopbevaringstider og forhold før anvendelse brugerens ansvar. Det bør sædvanligvis ikke opbevares længere end 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Oxycodone Kalceks 10 mg/ml ufortyndet eller fortyndet til 1 mg/ml med 9 mg/ml (0,9%) natriumchloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukose eller vand til injektionsvæsker og Oxycodone Kalceks 50 mg/ml ufortyndet eller fortyndet til 3 mg/ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning, 50 mg/ml (5 %) glukose eller vand til injektioner, er fysisk og kemisk stabilt i 24 timer ved stuetemperatur og ved 2-8 °C ved kontakt med polypropylen- eller polycarbonatprøjter, polyethylen- eller PVC-slanget og PVC- eller EVA-infusionsposser. Det er ikke nødvendigt at beskytte den ufortyndede eller fortyndede Oxycodone Kalceks injektions- og infusionsvæske, hvis der anvendes de kombinationer af infusionsvæsker og udstyr, som blev anvendt i disse forsøg.

Produktet er ligeledes forligeligt med følgende lægemidler: hyoscinbutylbromid, hyoscinhydrobromid,

dexametasonnatriumfosfat, haloperidol, midazolamhydrochlorid, metoclopramidhydrochlorid, levomepromazinhydrochlorid, glycopyrroniumbromid, ketaminhydrochlorid.

Ukorrekt håndtering af den ufortyndede opløsning efter åbning af den originale ampul, eller af de fortyndede opløsninger, kan påvirke produktets sterilitet.