

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oxycodone Hameln, 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning oxycodonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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.
- 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 Hameln
3. Sådan skal du bruge Oxycodone Hameln
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne medicin er ordineret til dig af din læge for at lindre moderat til svær smerte. Den indeholder den aktive ingrediens oxycodon, der tilhører en gruppe lægemidler kaldet stærke analgetika eller "smertestillende midler".

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

Brug ikke Oxycodone Hameln

- hvis du er allergisk over for oxycodon eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har vejrtrækningsproblemer, såsom alvorlig kronisk obstruktiv lungesygdom, alvorlig bronkial astma eller svær respirationsdepression. Din læge vil have fortalt dig, om du har en af disse sygdomme. Symptomer kan omfatte åndenød, hoste eller vejrtrækning, der er langsommere eller svagere end forventet,
- hvis du har en sygdom, hvor tyndtarmen ikke virker ordentligt (paralytisk tarmslyng), eller hvis du har svære mavesmerter,
- hvis du har et hjerteproblem efter langvarig lungesygdom (cor pulmonale),
- hvis du har løbende problemer med forstoppelse,
- hvis du er under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Oxycodone Hameln, hvis du:

- er ældre eller svækket,
- har en underaktiv skjoldbruskkirtel (hypothyroidisme), da du måske har brug for en lavere dosis Oxycodone Hameln,
- har myxødem (en skjoldbruskkirtel med tør, kold og hævet hud, der påvirker ansigtet og lemmerne),
- har en hovedskade, alvorlig hovedpine eller kvalme, da dette kan indikere, at trykket i dit kranie er steget,
- har lavt blodtryk (hypotension)
- har lavt blodvolumen (hypovolæmi). Dette kan ske ved alvorlig ekstern eller intern blødning, alvorlige forbrændinger, overdreven svedafsondring, alvorlig diarré eller opkastning,
- har en psykisk lidelse som følge af en infektion (forgiftningspsykose),

- har betændelse i bugspytkirtlen (som forårsager svær smerte i maven og ryggen),
- har problemer med galdeblæren eller galdekanalen,
- har inflammatorisk tarmsygdom,
- har forstørret prostata, hvilket medfører problemer med at lade vandet (hos mænd),
- har dårlig binyrefunktion (din binyre fungerer ikke ordentligt, hvilket kan forårsage symptomer, herunder svaghed, vægttab, svimmelhed, kvalme eller opkastning), f.eks. Addisons sygdom,
- har vejrtrækningsproblemer såsom svær lungesygdom. Din læge vil have fortalt dig, om du har denne sygdom. Symptomerne kan omfatte åndenød og hoste,
- har nyre- eller leverproblemer,
- har tidligere lidt af abstinenssymptomer såsom oprevethed, angst, rystelser eller svedudbrud efter ophør af indtagelse af alkohol eller stoffer,
- har øget følsomhed overfor smerte,
- skal tage stadig højere doser af Oxycodone Hameln for at få smertelindring af samme styrke (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.

Tolerance samt fysisk og psykisk afhængighed

Dette lægemiddel indeholder oxycodon, som er et opioid. Det kan forårsage fysisk og/eller 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 Hameln kan også føre til fysisk og psykisk afhængighed samt 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 Hameln, 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 Hameln, 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 tage Oxycodone Hameln).

Du kan opleve hormonelle ændringer, mens du tager dette lægemiddel. Din læge bør overvåge disse ændringer.

Hvis du skal opereres, bedes du fortælle lægen på hospitalet, at du tager dette lægemiddel.

Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser

Oxycodone Hameln 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 Hameln

Samtidig brug af Oxycodone Hameln og beroligende medicin, såsom benzodiazepiner eller lignende lægemidler øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression) og koma og kan være livstruende. Samtidig brug bør derfor kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen alligevel ordinerer Oxycodone Hameln sammen med beroligende medicin, bør lægen begrænse dosis og varigheden for den samtidige behandling.

Du bedes informere lægen om al beroligende medicin, du anvender, og omhyggeligt følge lægens anbefalede dosis. Det kan være nyttigt at informere venner og/eller familie om, at de skal være opmærksom på tegn og symptomer, der er angivet herover. Kontakt lægen, hvis du får et eller flere af de nævnte 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 altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, herunder medicin fremskaffet uden recept. Hvis du bruger denne injektion sammen med andre lægemidler, kan effekten af denne injektion eller andre lægemidler ændres.

Fortæl lægen eller apoteket, hvis du tager:

- en type lægemiddel kendt som en monoaminoxidasehæmmer, eller hvis du har taget denne type lægemiddel i de sidste to uger,
- lægemidler til at hjælpe dig med at sove eller blive rolig (for eksempel hypnotika eller sedativer, herunder benzodiazepiner),
- lægemidler til behandling af depression (såsom paroxetin),
- lægemidler til behandling af psykiatriske eller psykiske lidelser (såsom phenothiaziner eller neuroleptika),
- andre stærke analgetika ("smertestillende midler"),
- muskelafslappende midler,
- medicin til behandling af højt blodtryk,
- quinidin (et lægemiddel til behandling af hurtig puls),
- cimetidin (et lægemiddel mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand),
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (såsom ketoconazol, voriconazol, itraconazol og posaconazol),
- lægemidler, der anvendes til behandling af infektioner (såsom clarithromycin, erythromycin eller telithromycin),
- lægemidler kendt som "proteasehæmmere" til behandling af HIV (f.eks. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller saquinavir),

- rifampicin (til behandling af tuberkulose),
- carbamazepin (et lægemiddel til behandling af anfald eller kramper og visse smertetilstande),
- phenytoin (et lægemiddel til behandling af anfald eller kramper),
- et naturlægemiddel kaldet perikon (også kendt som *Hypericum perforatum*),
- antihistaminer,
- medicin til behandling af Parkinsons sygdom.

Du bør også fortælle din læge, hvis du for nylig er blevet bedøvet.

Brug af Oxycodone Hameln sammen med mad, drikke og alkohol

Indtagelse af alkohol under din behandling med Oxycodone Hameln kan gøre dig træt eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger som overfladisk vejtrækning med risiko for vejtrækningsstop og bevidsthedstab. Det anbefales ikke at drikke alkohol, mens du tager Oxycodone Hameln.

Du bør 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.

Graviditet

Lægemidlet anbefales ikke til brug under graviditet og fødsel, medmindre din læge udtrykkeligt har sagt andet. Afhængig af dosis og varighed af behandling med oxycodon, kan langsom og overfladisk vejtrækning (respirationsdepression) eller abstinenssymptomer iagttages hos nyfødte.

Amning

Lægemidlet må ikke anvendes af ammende mødre, da oxycodon kan udskilles i modermælk og forårsage respirationsdepression hos nyfødte.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive søvnig, når du begynder at bruge dette lægemiddel, eller når dosis øges.

Hvis du er påvirket, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner. Dette lægemiddel kan påvirke din evne til at køre bil, da det kan gøre dig søvnig eller svimmel.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du ikke er sikker på, om det er sikkert for dig at køre bil, mens du tager dette lægemiddel.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Oxycodone Hameln virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Oxycodone Hameln indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 1 ml enhed, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Oxycodone Hameln

Din læge bestemmer den korrekte dosis for dig og hvordan og hvornår lægemidlet skal gives. Dosis og antal gange, lægemidlet indgives, kan justeres efter smerternes sværhedsgrad. Lægemidlet kan indgives som en injektion eller infusion under huden (subkutan injektion) eller direkte i en vene (intravenøs injektion). Sygeplejersken eller lægen vil give dig lægemidlet.

Inden du påbegynder behandlingen og regelmæssigt under behandlingen vil lægen drøfte med dig, hvad du kan forvente dig af at bruge Oxycodone Hameln, 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 tage Oxycodone Hameln).

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år bør ikke gives dette lægemiddel.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Fortæl det til din læge, hvis du lider af nyre- eller leverproblemer, da han/hun kan ordinere en lavere dosis afhængigt af sygdommen.

Den af lægen anbefalede dosis bør ikke overskrides. Kontakt lægen eller apoteket, hvis du er i tvivl. Hvis du opdager, at du stadig har smerter, mens du får Oxycodone Hameln, bør du tale om det med din læge.

Hvis du har brugt mere Oxycodone Hameln, end du burde, eller hvis en anden person bruger din medicin

Ring straks til din læge eller hospitalet. Personer, der har fået en overdosis, kan føle sig meget søvnige, syge eller svimle. De kan også have vejrtrækningsvanskeligheder, der fører til bevidstløshed eller endda død og kan have brug for akut behandling på hospitalet. En overdosis kan også medføre en hjerneli-delse (kendt som toksisk leukoencefalopati). Når du søger lægehjælp, skal du sørge for at tage denne indlægsseddel og eventuelt resterende medicin med for at vise dem til lægen.

Hvis du holder op med at bruge Oxycodone Hameln

Du bør ikke pludselig stoppe med at bruge dette lægemiddel, medmindre din læge siger det. Hvis du vil stoppe med at bruge lægemidlet, skal du først drøfte det med din læge. Denne vil fortælle dig, hvordan du gør det, normalt ved at nedtrappe dosis gradvist, så du undgår ubehagelige virkninger. Abstinenssymptomer, såsom oprevethed, angst, hjertebanken, rystelser eller svedudbrud kan forekomme, hvis du pludselig holder op med at bruge dette lægemiddel.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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 forårsage allergiske reaktioner, selvom alvorlige allergiske reaktioner er sjældne.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får pludselig pibende vejrtrækning, åndenød, hævelse af øjenlågene, ansigtet eller læberne, udslæt eller kløe, især hvis det dækker hele kroppen.

Den mest alvorlige bivirkning er en tilstand, hvor du trækker vejret langsommere eller svagere end forventet (respirationsdepression). **Fortæl det straks til lægen**, hvis det sker for dig.

Som med alle stærke smertestillende midler er der risiko for, at du bliver afhængig af Oxycodone Hameln.

Meget almindelige bivirkninger

(Kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

- Forstoppelse (din læge kan ordinere et afføringsmiddel til at klare dette problem).
- Kvalme eller opkastning (fortager sig normalt efter nogle dage, men din læge kan ordinere et lægemiddel mod kvalme, hvis problemet fortsætter).
- Døsighed (mest sandsynlig, når du begynder at tage lægemidlet, eller når din dosis sættes op, men fortager sig efter nogle få dage).
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Hudkløe.

Almindelige bivirkninger

(Kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Tør mund, appetitløshed, fordøjelsesbesvær, mavesmerter eller ubehag, diarré.
- Forvirring, depression, en følelse af usædvanlig svaghed, rystelser, mangel på energi, træthed, angst, nervøsitet, søvnproblemer, unormale tanker eller drømme.

- Åndenød eller pibende vejrtrækning, nedsat hosterefleks.
- Udslæt.
- Svedafsondring.

Ikke almindelige bivirkninger

(Kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- Vanskeligheder ved at synke, bøvse, hikke, slippe tarmluft ud, en sygdom, hvor tarmen ikke virker ordentligt (tarmslyng), betændelse i maven, forandringer i smag.
- En følelse af svimmelhed, hallucinationer, humørsvingninger, dårligt eller ubehageligt humør, en følelse af ekstrem lykke, rastløshed, oprevethed, generelt ubehag, hukommelsestab, vanskeligheder med at tale, nedsat følsomhed for smerte eller berøring, prikken eller følelsesløshed i hænder eller fødder, anfald eller kramper, sløret syn, besvimelse, usædvanlig muskelstivhed eller -slaphed, ufrivillige muskelsammentæknings.
- Vanskeligheder ved at lade vandet, impotens, nedsat kønsdrift, lave niveauer af kønshormoner i blodet ("hypogonadisme", fundet i en blodprøve).
- Hurtig, uregelmæssig puls, rødme af huden.
- Dehydrering, tørst, kulderystelser, hævelse af hænder, ankler eller fødder.
- Tør hud, kraftig dannelse af skæl eller afskalning af huden.
- Rødme i ansigtet, mindre størrelse af øjnernes pupiller, muskelkramper, forhøjet temperatur.
- Et behov for stadig højere doser af lægemidlet for at opnå smertelindring af samme styrke (tolerance).
- Kolikagtige mavesmerter eller ubehag.
- Forværring af leverfunktionstest (fundet i en blodprøve).

Sjældne bivirkninger

(Kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Lavt blodtryk.
- En følelse af "svaghed", især efter man har rejst sig.
- Nældefeber.

Ikke kendt

(Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Øget følsomhed overfor smerte.
- Aggression.
- Huller i tænderne.
- Fravær af menstruationsperioder.
- En blokering i galdestrømmen fra leveren (kolestase). Dette kan forårsage kløende hud, gul hud, meget mørk urin og meget bleg afføring.
- Et problem, der påvirker tarmpassage, som kan forårsage svære smerter i den øverste del af maven (sphincter Oddi-dysfunktion).
- Langvarig brug af Oxycodone Hameln under graviditet kan forårsage livstruende abstinenssymptomer hos nyfødte. Symptomer, spædbarnet kan udvise, omfatter irritabilitet, hyperaktivitet og unormalt søvn mønster, skinger gråd, rystelser, opkastning, diarré og manglende vægtøgning.
- Søvn apnø (pauser i vejrtrækningen under søvn).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

Opbevar lægemidlet 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. Utsigtet overdosering hos børn er farlig og kan være dødelig.

Brug ikke Oxycodone Hameln efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Opbevar ampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Når ampullen er åbnet, skal lægemidlet anvendes straks. Enhver ubrugt del skal kasseres straks.

Lægemidlet bør undersøges visuelt og bør ikke anvendes, hvis der forekommer partikler eller misfarvning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oxycodone Hameln indeholder

Aktivt stof/aktive stoffer: oxycodonhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer:

- Citronsyremonohydrat
- Natriumcitratdihydrat
- Natriumchlorid
- Saltsyre
- Natriumhydroxid
- Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Oxycodone Hameln er en klar farveløs opløsning, praktisk talt fri for synlige partikler, der leveres i farveløse glasampuller.

Hver ampul med 1 ml indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid (svarende til 9 mg oxycodon).

Hver ampul med 2 ml indeholder 20 mg oxycodonhydrochlorid (svarende til 18 mg oxycodon).

Pakkestørrelse: 5, 10 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Tyskland

Fremstiller

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Slovakiet

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec
Slovakiet

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovakiet

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

Østrig	Oxycodon-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Tyskland	Oxycodon-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danmark	Oxycodone Hameln
Irland	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection or infusion
Norge	Oxycodone Hameln
Polen	Oxycodone Hydrochloride Hameln
Sverige	Oxycodone Hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection or infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

KLARGØRINGSVEJLEDNING:

Oxycodone Hameln, 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Se venligst produktresuméet for de fulde ordinations- og andre oplysninger.

Terapeutiske indikationer

Oxycodon er indiceret hos voksne til behandling af moderate til svære smerter hos patienter med kræft og postoperative smerter. Til behandling af alvorlige smerter, der kræver brug af et stærk opioid.

Indgift

Til intravenøs og subkutan anvendelse.

Fortynding

Hver ampul er til engangsbrug hos en enkelt patient. Dette lægemiddel skal gives umiddelbart efter åbning af ampullen, og ubrugte portioner skal kasseres.

Lægemidlet bør undersøges visuelt og bør ikke anvendes, hvis der forekommer partikler eller misfarvning.

Oxycodone Hameln, ufortyndet eller fortyndet til 1 mg/ml med 0,9 % v/v saltvand, 5 % v/v glucose eller vand til injektionsvæsker, er fysisk og kemisk stabil, når det i løbet af 24 timer ved 25 °C kommer i kontakt med gængse mærker af polypropylen- eller polykarbonatsprøjter, polyethylen- eller PVC-slanger samt PVC- eller EVA-infusionsposer.

10 mg/ml injektionen, hvad enten den er ufortyndet eller fortyndet til 1 mg/ml i de ovenfor beskrevne infusionsvæsker og beholdere, behøver ikke beskyttes mod lys i et tidsrum på 24 timer.

Uhensigtsmæssig håndtering af den ufortyndede opløsning efter åbning af den oprindelige ampul eller af den fortyndede opløsning kan gå ud over produktets sterilitet.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

(Fortsat fra omstående side)

Oxycodone Hameln, 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

Forligeligheder

Oxycodone Hameln har vist sig at være forligeligt med følgende præparater:

Hyoscinbutylbromid

Hyoscinhydrobromid

Dexamethasonnatriumfosfat

Haloperidol

Midazolamhydrochlorid

Metoclopramidhydrochlorid

Levomepromazinhydrochlorid

Uforligeligheder

Cyclizin viser i koncentrationer på 3 mg/ml eller derunder, når de blandes med Oxycodone Hameln, enten ufortyndet eller fortyndet med vand til injektionsvæsker, ingen tegn på udfældning i løbet af 24 timers opbevaring ved 25 °C. Udfældning har vist sig at forekomme i blandinger med Oxycodone Hameln ved cyclizinkoncentrationer større end 3 mg/ml, eller når det fortyndes med 0,9 % saltopløsning. Det anbefales, at vand til injektionsvæsker anvendes som fortyndingsmiddel, når cyclizin og oxycodonhydrochlorid administreres som en intravenøs eller subkutan infusion.

Prochlorperazin er kemisk uforenelig med Oxycodone Hameln.

Opbevaringstid

Færdige infusionsopløsninger:

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

For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se afsnittet **Fortynding** på omstående side.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks efter åbning. Hvis produktet ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og -betingelserne inden anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke være over 24 timer ved 2-8° C, medmindre fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.