

Indlægsseddel: Information til patienten

Lindoxa 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Lindoxa indeholder det aktive stof oxycodonhydrochlorid, som tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for opioider, og som har en stærk analgetisk (smertestillende) virkning.

Lindoxa anvendes til behandling af stærke smerter hos voksne (over 18 år), som kræver behandling med et smertestillende middel af opioid-typen, fordi andre smertestillende midler ikke har været effektive.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Lindoxa

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

Brug ikke Lindoxa:

- hvis du er allergisk over for oxycodonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har vejrtrækningsproblemer, såsom langsommere eller svagere vejrtrækning end forventet (respirationsdepression), lavt indhold af ilt (hypoxi) eller for højt indhold af kuldioxid (hyperkapni) i blodet.
- hvis du har en svær kronisk lungesygdom, der er forbundet med indsnævring af luftvejene (KOL = kronisk obstruktiv lungesygdom).
- hvis du har en bestemt hjertesygdom som følge af langvarig lungesygdom (cor pulmonale).
- hvis du har svær astma.
- hvis du har en type tarmslyng, der kaldes for paralytisk ileus.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Lindoxa

- hvis du er ældre eller svækket (afkræftet).
- hvis du har nedsat lunge-, lever- eller nyrefunktion.

- hvis du lider af søvnapnø (en tilstand, hvor din vejtrækning stopper i korte perioder, mens du sover).
- hvis du har nedsat skjoldbruskkirtelfunktion (hypothyroidisme eller myksødem).
- hvis du har nedsat binyrefunktion (dine binyrer fungerer ikke korrekt), for eksempel Addisons sygdom.
- hvis du har en psykisk forstyrrelse, der kaldes toksisk psykose som følge af forgiftning med et andet stof eller alkohol.
- hvis du eller nogen i din familie på noget tidspunkt har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- hvis du er ryger.
- hvis 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 har delirium tremens på grund af alkoholabstinenser. Denne tilstand medfører svær forvirring, hallucinationer og rysten.
- hvis du har forstørret prostata.
- hvis du har betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit) som kan forårsage alvorlige smerter i maven eller ryggen.
- hvis du har problemer med galdeblæren eller galdevejene.
- hvis du har koliksmærter eller føler ubehag.
- hvis du har en betændelsestilstand i tarmen eller lider af forstoppelse.
- hvis trykket i din hjerne er forhøjet, f.eks. på grund af en kvæstelse i hovedet.
- hvis du har lavt blodtryk, eller hvis du har nedsat blodvolumen.
- hvis du bruger lægemidler der påvirker den måde, hjernen fungerer på (se afsnit 2 "Brug af andre lægemidler sammen med Lindoxa").
- hvis du også bruger en type medicin, der kaldes for MAO-hæmmere (anvendes som regel til behandling af depression eller Parkinsons sygdom), eller hvis du har brugt denne type medicin inden for de sidste 2 uger.

Søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser

Lindoxa kan forårsage søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (pauser i vejtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan inkludere pauser i vejtrækningen 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.

Lindoxa kan undertrykke hosterefleksen.

Hvis du skal opereres, skal du fortælle lægen på hospitalet, at du bruger denne medicin.

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 galdevejene.

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 Lindoxa 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 Lindoxa, 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 Lindoxa, 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 Lindoxa).

Lindoxa kan være afhængighedsskabende. Der kan opstå abstinenssymptomer, hvis behandlingen bliver stoppet brat. Hvis du ikke længere har brug for behandling, vil lægen nedtrappe din daglige dosis gradvist.

Lægen vil afveje de mulige risici mod de forventede fordele ved behandlingen. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål om dette.

I sjældne tilfælde kan der opstå øget smertefølelse, som ikke kan afhjælpes med højere doser. Hvis det sker, vil lægen nedsætte din dosis eller udskifte dette lægemiddel med et andet smertestillende opioid.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Lindoxa til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Lindoxa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Risikoen for bivirkninger stiger, hvis du bruger Lindoxa samtidig med lægemidler, der påvirker den måde, som hjernen arbejder på. Du kan for eksempel blive meget søvnig, eller eventuelle vejrtrækningsproblemer kan blive værre.

Lægemidler, der påvirker den måde, som hjernen arbejder på:

- andre stærke smertestillende midler (opioider)
- medicin mod epilepsi, smerte og angst (gabapentin og pregabalin)
- sovepiller og beroligende midler
- muskelafslappende midler
- lægemidler til behandling af depression
- lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, transportsyge eller kvalme (antihistaminer eller antiemetika)
- andre lægemidler til behandling af psykiske sygdomme (phenothiaziner, neuroleptika).
- lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom (såkaldte MAO-hæmmere, se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler")

Samtidig brug af Lindoxa og beroligende medicin såsom benzodiazepiner øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respiratorisk depression), koma og kan være livstruende. På grund af dette skal samtidig brug kun overvejes hvis andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge ordinerer Lindoxa sammen med beroligende lægemidler skal din læge ved samtidig brug begrænse dosis og varighed. Fortæl din læge om alle de beroligende lægemidler du tager og følg nøje lægens doseringsanbefalinger. Det kan være en fordel at fortælle venner eller familie om at de skal være opmærksomme på de ovenfor nævnte tegn og symptomer. Kontakt din læge, hvis du oplever disse symptomer.

Derudover kan følgende lægemidler påvirke virkningen af Lindoxa eller omvendt:

- cimetidin (anvendes mod for meget mavesyre).
- blodfortyndende lægemidler (såkaldte coumarin-antikoagulantia)
- quinidin (et lægemiddel til behandling af hurtigt hjerteslag)
- lægemidler, der kaldes for "proteasehæmmere" og anvendes til behandling af hiv
- rifampicin (til behandling af tuberkulose)
- visse antibiotika (såkaldte makrolid-antibiotika) og lægemidler mod svampeinfektioner
- lægemidler til behandling af epilepsi (carbamazepin, phenytoin)
- perikon.

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.

Brug af Lindoxa sammen med drikke og alkohol

Lindoxa bør ikke bruges sammen med alkohol. Alkohol kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger ved oxycodon, såsom søvnighed og døsighed og langsom og overfladisk vejrtrækning.

Grapefrugtjuice kan øge mængden af Lindoxa i blodet. Kontakt lægen, hvis du jævnligt drikker grapefrugtjuice.

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Det bør i videst muligt omfang undgås at anvende Lindoxa i graviditeten.

Langvarig brug af oxycodon i graviditeten kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte. Hvis der gives oxycodon under fødslen, kan det nyfødte barn få vejrtrækningsproblemer.

Amning

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du ammer. Oxycodon går over i modermælken og kan forårsage vejrtrækningsbesvær hos barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Spørg lægen, om du må føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Lindoxa indeholder natriumchlorid

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du bruge Lindoxa

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Injektionen vil som regel blive klargjort og indgivet af en læge eller sygeplejerske.

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

Voksne (over 18 år)

Lægen tilpasser dosen til smerteintensiteten og dit behov.

Hvis du er blevet behandlet med andre stærke smertestillende midler (opioider) før, vil lægen justere din dosis under hensyntagen til din tidligere dosis.

Hvis du får smerter mellem doserne af Lindoxa, har du måske brug for en højere dosis af Lindoxa. Fortæl det til lægen, hvis du får det problem.

Du bør ikke få Lindoxa i længere tid end nødvendigt.

Sådan indgives Lindoxa

Lindoxa gives via en enkelt injektion eller via langsom infusion i en vene eller under huden. Lægemidlet indgives af en læge eller sygeplejerske. I særlige tilfælde kan Lindoxa gives som patientkontrolleret smertelindring. I så tilfælde vil lægen fortælle dig, hvor meget Lindoxa, du skal bruge, og hvornår.

Hvis du har brugt for meget Lindoxa

Lindoxa indgives af en læge eller sygeplejerske, og det er usandsynligt, at du får for meget. Hvis du imidlertid tror, at du har fået for meget, skal du kontakte hospitalspersonalet med det samme.

I særlige tilfælde skal du eller din plejeperson selv indgive Lindoxa: Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Lindoxa, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis en anden person har brugt medicinen ved en fejl.

Symptomer på overdosering er: mindre pupiller, vejrtrækningsproblemer, muskelsvaghed og blodtryksfald. I alvorlige tilfælde kan der opstå døsighed eller besvimelse på grund af svigtende kredsløb (kredsløbskollaps), nedsat tanke- og bevægelsesevne, bevidstløshed (koma), langsomme puls og væskeophobning i lungerne. En overdosis kan medføre en hjernelidelse (kendt som toksisk leukoencefalopati). Indtagelse af store mængder Lindoxa kan medføre dødsfald.

Hvis du har glemt at bruge Lindoxa

Hvis du får en lavere dosis af Lindoxa end ordineret, eller hvis du springer en dosis over, vil du sandsynligvis ikke få tilstrækkelig smertelindring.

I særlige tilfælde skal du eller din plejeperson selv indgive Lindoxa.

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det.

Der bør være et mellemrum på mindst 4 timer mellem doserne.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Lindoxa

Du må ikke stoppe behandlingen uden at tale med lægen først, da du kan få abstinenssymptomer.

Hvis du ikke har brug for behandling med Lindoxa mere, vil lægen fortælle dig, hvordan dosen skal nedtrappes gradvist for at undgå abstinenssymptomer.

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.

Kontakt omgående lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer:

- ♦ **Meget langsom eller svag vejrtrækning** (respirationsdepression). Dette er den mest alvorlige risiko i forbindelse med medicin som Lindoxa (opioider) og kan endog medføre dødsfald efter høje doser af dette lægemiddel.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Søvnighed til døsigthed, sløvhed, svimmelhed, hovedpine
- Forstoppelse, kvalme eller opkastning. Lægen kan ordinere medicin til behandling af disse symptomer.
- Kløe

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Humørændringer (angst, eufori (opstemthed), forvirring, depression, nervøsitet, søvnforstyrrelser, usædvanlige tanker eller drømme)
- Rysten
- Stakåndethed
- Mindre pupiller
- Udvidelse af blodkarrene med lavt blodtryk til følge, fald i blodtrykket når du rejser dig op, hvilket forårsager svimmelhed, omtumlethed eller besvimelse.
- Mundtørhed, som i sjældne tilfælde er ledsaget af tørst og synkebesvær, almene symptomer på fordøjelsesproblemer såsom mavepine, diarré, halsbrand og nedsat appetit.
- Udslæt
- Øget svedtendens (undertiden kraftig svedtendens), udmattelse, kulderystelser
- Svaghed, træthed, søvnighed
- Stigning i mængden af et bestemt hormon (ADH = antidiuretisk hormon) i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Allergiske reaktioner
- Væskemangel (dehydrering)
- Rastløshed, humørsvingninger, hallucination, følelsesudsving med utilfredshed og irritation (dysfori), nedsat libido, lægemiddelafhængighed
- Hukommelsestab
- Snurren eller følelsesløshed (f.eks. i hænder eller fødder)
- Krampeanfald, øget eller nedsat muskelspænding eller ukontrollerede bevægelser
- Nedsat følsomhed over for smerter eller berøring
- Ændring i smagssansen
- Talebesvær
- Synsnedsættelse, synsforstyrrelser
- Besvimelse eller fornemmelse af, at rummet snurrer rundt (vertigo)
- Ubehagelig fornemmelse af uregelmæssigt og/eller kraftigt hjerteslag (i forbindelse med ophør af behandlingen), hurtigere puls, lavt blodtryk
- Forsnævring af luftvejene med vejrtrækningsbesvær til følge
- Synkebesvær, udspiling af maven (på grund af luft i maven eller tarmen), ræben, tarmslyng (ileus)
- Øget niveau af visse leverenzymmer i blodet (ses i blodprøver), kramper i galdevejene
- Tør hud, kløende udslæt
- Vandladningsproblemer, hyppig vandladning og spasmer

- Impotens, nedsat produktion af hormoner i testiklerne/æggestokkene (hypogonadisme)
- Kvalme, væskeophobning (ødem), tørst, fysisk afhængighed med abstinenssymptomer, udvikling af tolerans (behov for større doser)

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Kramper (anfald), især hos patienter med epilepsi eller tendens til krampeanfald
- Blod i urinen
- Vægttab eller vægtstigning

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke fastslås ud fra de tilgængelige data

- Alvorlige allergiske reaktioner (som kan forårsage vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, hududslæt, feber)
- Aggression
- Øget smertefølelse
- Søvnnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn)
- Huller i tænderne
- Smertefulde sygdomme, hvor galden ikke kan løbe fra leveren til tolvfingertarmen (kolestase), eller mavesmerter på grund af galdesten, som blokerer galdegangen midlertidigt (galdekolik)
- Et problem, der påvirker tarmpassage, som kan forårsage svære smerter i den øverste del af maven (sphincter Oddi-dysfunktion)
- Manglende menstruationsblødning
- Langvarig brug af Lindoxa i graviditeten kan forårsage livstruende abstinenssymptomer hos det nyfødte barn. De symptomer, der skal holdes øje med hos barnet, omfatter irritabilitet, hyperaktivitet og unormalt søvn mønster, skinger gråd, rysten, opkastning, diarré og manglende vægtøgning.

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Når ampullen er blevet åbnet, bør injektions-/infusionsvæskeopløsningen anvendes med det samme. Ikke anvendt opløsning bør bortskaffes. Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i 48 timer efter ibrugtagning ved rumtemperatur.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Anvend ikke opløsningen, hvis den indeholder partikler eller er misfarvet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lindoxa indeholder:

- Aktivt stof: oxycodonhydrochlorid. Hver ml indeholder 10 mg oxycodonhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, citronsyremonohydrat, natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Lindoxa er en klar, farveløs til let gullig opløsning.

Lindoxa fås i klare, farveløse 2 ml glasampuller med en prik, der viser, hvor ampullen skal knækkes over. Ampullerne indeholder 10 mg/ml eller 20 mg/2 ml opløsning.

Lindoxa er pakket i papæsker, der indeholder 1, 3, 5 eller 10 ampuller pr. pakke.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1, Lannach 8502
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige: Lindoxa
Danmark: Lindoxa

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside **Error! Hyperlink reference not valid.** <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Dosering

Doseringen afhænger af smerteintensiteten, patientens almentilstand, tidligere eller nuværende mediciner, patientens følsomhed over for behandlingen, legemsvægt og køn (højere plasmakoncentration hos kvinder).

Følgende generelle doseringsanbefalinger kan anvendes:

Følgende startdoser anbefales. Det kan være nødvendigt at øge dosis gradvist,

hvis analgesien er utilstrækkelig, eller hvis smerternes sværhedsgrad øges.

Voksne (≥ 18 år)

i.v. (bolus): Fortynd til 1 mg/ml i 0,9% fysiologisk saltvand, 5% glucose eller vand til injektionsvæsker.

Indgiv en langsom bolus-dosis på 1 til 10 mg over 1-2 minutter hos opioid-naive patienter.

Der bør være et mellemrum på mindst 4 timer mellem doserne.

i.v. (infusion): Fortynd til 1 mg/ml i 0,9% fysiologisk saltvand, 5% glucose eller vand til injektionsvæsker.

Den anbefalede startdosis til opioid-naive patienter er 2 mg/time.

i.v. (patientkontrolleret analgesi): Fortynd til 1 mg/ml i 0,9% fysiologisk saltvand, 5% glucose eller vand til injektionsvæsker.

Hos opioid-naive patienter bør der administreres bolusdoser på 0,03 mg/kg med en lock out-tid på minimum 5 minutter.

s.c. (bolus): Anvend i en koncentration på 10 mg/ml. Den anbefalede startdosis til opioid-naive patienter er 5 mg, som gentages med 4 timers mellemrum efter behov.

s.c. (infusion): Fortynd om nødvendigt i 0,9% fysiologisk saltvand, 5% glucose eller vand til injektionsvæsker.

Den anbefalede startdosis til opioid-naive patienter er 7,5 mg/dag, som titreres gradvist i henhold til symptomkontrollen. Cancerpatienter, der skifter fra oral oxycodon, kan have brug for meget højere doser (se nedenfor).

Der bør udvises særlig opmærksomhed på behandling af bivirkninger ved opioider.

Konvertering fra morphin

Dosis bør baseres på følgende forhold: 1 mg parenteralt morphin svarer til 1 mg parenteralt oxycodon. Det skal understreges, at dette udelukkende er vejledende for den nødvendige dosis. Dosis skal titreres forsigtigt hos den enkelte patient, eftersom der er interindividuel variation. Det kan være tilrådeligt at starte med en lavere end ækvivalent dosis.

Skift mellem oral og parenteral oxycodon

Dosen bør baseres på følgende forhold: 2 mg oral oxycodon svarer til 1 mg parenteral oxycodon, hvis der kun er blevet givet nogle få doser. I tilfælde af skift i valget af opioid til en patient, som har været i langvarig opioidbehandling (opioidrotation), skal det understreges, at ovenstående ækvipotente doser kun er vejledende. Det er ofte nødvendigt at administrere en dosis, der er reduceret i mindre grad end den anbefalede ækvipotente dosis. På baggrund af dette og den interindividuelle variabilitet kræver et skift, at doseringen titreres med omhu hos den enkelte patient.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Overskydende opløsning skal kasseres.

Lindoxa 10 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning og Lindoxa 20 mg/2 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning kan fortyndes med

- Vand til injektionsvæsker
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) injektionsvæske, opløsning
- Glucose 50 mg/ml (5%) injektionsvæske, opløsning
- Ringers injektionsvæske, opløsning
- Natriumchlorid og glucose injektionsvæske, opløsning (natriumchlorid 0,18% w/v og glucose 4% w/v)
- Lakteret Ringers injektionsvæske, opløsning (Ringerlaktat-opløsning og 5% glucose-opløsning)

Det er blevet påvist i diverse studier, at det ikke er nødvendigt at beskytte oxycodonhydrochlorid mod lys, når det anvendes ufortyndet eller fortyndet til 1 mg/ml i forskellige infusionsopløsninger og i

velegnede polypropylen- eller polycarbonat-sprøjter, polyethylen- eller PVC-slanger og PVC- eller EVA-infusionsposer.

Opbevaringstid: 5 år.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet i 48 timer efter ibrugtagning ved rumtemperatur.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke bliver anvendt med det samme, er opbevaringstiden og -forholdene efter ibrugtagning brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre rekonstitution/fortynding er foregået under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.