

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is OxyNorm injectie 10 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u OxyNorm injectie 10 mg/ml gebruikt.
3. Hoe wordt OxyNorm injectie 10 mg/ml gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u OxyNorm injectie 10 mg/ml?

**OxyNorm injectie 10 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie**

Het werkzame bestanddeel is oxycodonhydrochloride. Een ampul bevat 10 mg per ml oxycodonhydrochloride.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn

- Citroenzuur monohydraat
- Natriumcitraat
- Natriumchloride
- verdund zoutzuur
- natriumhydroxide
- Water voor injectie

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.

De Wel 20

3871 MV Hoevelaken

telefoon: 033 -4508270

In het register ingeschreven onder RVG 29031

**1. Wat is OxyNorm injectie 10 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?**

OxyNorm injectie 10 mg/ml bevat 10 mg per ml oxycodonhydrochloride.

OxyNorm injectie 10 mg/ml is verpakt in heldere glazen ampullen van 1, 2 of 20 ml.

OxyNorm injectie 10 mg/ml bevat oxycodonhydrochloride dat een pijnstillende (analgetische) werking heeft.

**Afleveringsvormen**

OxyNorm injectie 10 mg/ml is verkrijgbaar in doosjes van 5 ampullen van 1 of 2 ml en in doosjes van 4 ampullen van 20 ml

### **Toepassing van OxyNorm injectie 10 mg/ml (therapeutische indicaties):**

OxyNorm injectie 10 mg/ml wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn waarbij sterke pijnstillers (opioïden) nodig zijn en bij ernstige pijn na operaties.

## **2. Wat u moet weten voordat u OxyNorm injectie 10 mg/ml gebruikt.**

### **Gebruik OxyNorm injectie 10 mg/ml niet:**

- wanneer u overgevoelig bent voor OxyNorm injectie 10 mg/ml of één van de hulpstoffen
- wanneer u een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) heeft;
- wanneer u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is, bijvoorbeeld astma;
- wanneer uw rechterharthelft niet meer voldoende functioneert (cor pulmonale)
- wanneer u een afsluiting van de darmpassage heeft (paralytische ileus);
- wanneer u een vertraagde maaglediging heeft;
- wanneer u voortdurend last heeft van verstopping (obstipatie);
- wanneer u schedelletsel heeft;
- wanneer u een acute leveraandoening heeft;
- wanneer u een abnormaal hoog CO<sub>2</sub>-gehalte van het bloed heeft (hypercapnie);
- wanneer u een ernstig verminderde werking van de lever heeft;
- wanneer u een ernstig verminderde werking van de nier heeft;
- wanneer u een blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen heeft door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose);
- wanneer u plotseling optredende ernstige buikpijn heeft (acute buik);
- wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep van zogenaamde MAO-remmers, geneesmiddelen die de afbraak van de stof dopamine in de hersenen remmen, of wanneer u minder dan 2 weken geleden met het gebruik van een MAO-remmer bent gestopt.

### **Wees extra voorzichtig met OxyNorm injectie 10 mg/ml:**

- wanneer uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie), omdat dan een verlaging van de dosering OxyNorm injectie 10 mg/ml nodig kan zijn;
- wanneer u een zwelling van onderhuidsbindweefsel heeft (myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering OxyNorm injectie 10 mg/ml nodig kan zijn;
- wanneer u een verhoogde druk in uw schedel heeft;
- wanneer u een lage bloeddruk heeft (hypotensie);
- wanneer u een laag bloedvolume heeft (hypovolemie);
- wanneer u een aandoening aan uw galwegen heeft;
- wanneer u een ontsteking aan uw alveesklier (pancreatitis) of uw darmen heeft;
- wanneer u een chronische nier- of leveraandoening heeft;
- wanneer uw longen slecht functioneren;
- wanneer uw bijniere onvoldoende werken;
- wanneer u aan alcohol en/of drugs verslaafd bent of bent geweest;

PIL OxyNorm injectie

- wanneer u last heeft van acute psychische stoornissen (delirium tremens of toxische psychose)
- wanneer u prostaatvergroting heeft (prostaathypertrofie);
- wanneer u afhankelijk bent van opioïden;
- wanneer uw conditie verzwakt is;
- wanneer u binnen 6 uur een operatie ondergaat;
- wanneer u een buikoperatie heeft ondergaan, omdat opioïden de beweeglijkheid van de darmen nadelig beïnvloeden. Overleg met uw arts wanneer u OxyNorm injectie 10 mg/ml mag gaan gebruiken.
- wanneer u na een operatie behandeling met OxyNorm injectie 10 mg/ml nodig heeft. De dosering moet dan worden aangepast aan de behoefte na de operatie.

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

OxyNorm injectie 10 mg/ml kan de symptomen bij een acute buik (plotselinge levensbedreigende buikaandoening) versluieren; derhalve dient eerst de diagnose te zijn gesteld alvorens OxyNorm injectie 10 mg/ml wordt toegepast.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Bij langdurig gebruik kan er gewenning optreden en kan het nodig zijn de dosering te verhogen om de pijn voldoende te stillen. Er kan ook lichamelijke afhankelijkheid optreden. Bij het acuut stoppen van de behandeling kunnen dan ontwenningsverschijnselen optreden zoals geeuwen, grote pupillen (mydriasis), tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, onrust en slapeloosheid. Daarom moet de behandeling altijd langzaam worden afgebouwd.

Bij goedbehandelde pijnpatiënten komt verslaving (psychologische afhankelijkheid) zelden voor.

### **Gebruik van OxyNorm injectie 10 mg/ml in combinatie met voedsel en drank**

Drink geen alcohol wanneer u OxyNorm injectie 10 mg/ml gebruikt omdat alcohol de (neven)effecten van oxycodon kan versterken.

### **Zwangerschap**

Gebruik OxyNorm injectie 10 mg/ml niet tijdens de zwangerschap, tenzij strikt noodzakelijk. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

Oxycodon wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding wordt ontraden wanneer u OxyNorm injectie 10 mg/ml gebruikt. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

- OxyNorm injectie 10 mg/ml kan aanleiding geven tot een verminderd reactie- en concentratievermogen.

PIL OxyNorm injectie

- Bestuur geen voertuig want gebruik van OxyNorm injectie 10 mg/ml kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden.
- Gebruik geen gereedschap en/of bedien geen machines.

### **Gebruik van OxyNorm injectie 10 mg/ml in combinatie met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Oxycodon kan een wisselwerking hebben met de volgende geneesmiddelen of geneesmiddelen uit de onderstaande groepen:

- centraal werkende stoffen waaronder slaapmiddelen (hypnotica), kalmerende middelen (sedativa).tranquillizers, middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica)
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva)
- spierverslappende middelen (spierrelaxantia)
- middelen ter verdoving van de pijn (anesthetica)
- MAO-remmers (zie onder 'Gebruik OxyNorm injectie 10 mg/ml niet').
- cimetidine (een maagzuurremmer)

## **3. Hoe wordt OxyNorm injectie 10 mg/ml gebruikt ?**

### **Dosering**

#### Volwassenen en kinderen ouder dan 18 jaar:

Als OxyNorm injectie 10 mg/ml met een injectiespuit in een bloedvat wordt gespoten (intraveneus) wordt meestal gestart met een dosering van 1 tot 10 mg. Deze wordt langzaam ingespoten en niet vaker dan iedere 4 uur. Als OxyNorm injectie 10 mg/ml via een infuus in het bloedvat wordt toegediend, wordt een startdosering van 2 mg per uur aangeraden.

Als OxyNorm injectie 10 mg/ml met een injectiespuit onder de huid wordt gespoten (subcutaan), wordt meestal gestart met een dosering van 5 mg, indien nodig iedere 4 uur. Als OxyNorm injectie 10 mg/ml via een infuus onder de huid wordt toegediend, wordt bij patiënten die nooit eerder sterke pijnstillers (opioïden) gebruikt hebben, een dosering van 7,5 mg per dag aangeraden.

Uw arts zal de dosering verder aanpassen aan de hand van de mate van pijn en uw algehele toestand.

#### Ouderen:

Bij oudere patiënten zal gestart worden met de laagste dosering. Deze wordt daarna voorzichtig verhoogd totdat de pijn onder controle is.

#### Volwassenen met licht tot matig verminderde nier- of leverfunctie:

Bij patiënten met een licht tot matig verminderde nier- of leverfunctie zal gestart worden met een lagere dosering dan normaal. Deze wordt daarna voorzichtig verhoogd totdat de pijn onder controle is. OxyNorm injectie 10 mg/ml mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstig verminderde nier- of leverfunctie.

Jongeren / kinderen jonger dan 18 jaar:

OxyNorm injectie 10 mg/ml wordt ontraden voor jongeren of kinderen jonger dan 18 jaar, omdat dit niet onderzocht is.

In geval u bemerkt dat OxyNorm injectie 10 mg/ml te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wijze van gebruik**

OxyNorm injectie 10 mg/ml wordt door uw arts of het verplegend personeel onder de huid (subcutaan) of in een bloedvat (intraveneus) geïnjecteerd. Dit kan gebeuren met een injectiespuit of via een infuus. OxyNorm injectie 10 mg/ml kan verdund of onverdund toegediend worden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u OxyNorm injectie 10 mg/ml moet gebruiken.

### **Wat u moet doen wanneer u te veel van OxyNorm injectie 10 mg/ml heeft gekregen**

Wanneer u te veel OxyNorm injectie 10 mg/ml heeft gekregen kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- verkleinde pupillen
- ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- verlaagde bloeddruk
- verlaagde hartslag
- spierzwakte

In ernstigere gevallen kunnen shock en coma optreden met mogelijk fatale afloop.

Wanneer u vermoedt dat er te veel van OxyNorm injectie 10 mg/ml is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen wanneer vergeten is OxyNorm injectie 10 mg/ml te gebruiken**

Er mag nooit een dubbele dosis van OxyNorm injectie 10 mg/ml worden toegediend om zo een vergeten dosis in te halen. Wanneer vergeten is om OxyNorm injectie 10 mg/ml toe te dienen, kan dit worden gedaan zodra dit wordt opgemerkt. Daarna kan verder gegaan worden met het gebruik zoals u gewend was. Er mogen nooit twee volledige injecties met een tussenpoos van minder van 4 uur worden gegeven.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan OxyNorm injectie 10 mg/ml bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen die **zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 mensen) op kunnen treden, zijn:

*zenuwstelsel:*

PIL OxyNorm injectie

- sufheid

*maag en darmen:*

- moeizame en spaarzame ontlasting (obstipatie, verstopping)
- misselijkheid en braken

Moeizame en spaarzame ontlasting kunnen worden behandeld met laxeermiddelen. Misselijkheid en braken kunnen worden tegengegaan met antibraakmiddelen.

Bijwerkingen die **vaak** (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 mensen) op kunnen treden, zijn:

*spijsvertering en stofwisseling:*

- gebrek aan eetlust (anorexie)

*psychisch:*

- verwardheid
- nerveusheid
- slapeloosheid
- angst
- abnormale gedachten

*zenuwstelsel:*

- duizeligheid
- hoofdpijn

*hart en bloedvaten:*

- verlaging van de bloeddruk bij het overgaan van een liggende naar een zittende of staande houding (orthostatische hypotensie)

*van het ademhalingsstelsel:*

- benauwdheid (dyspnoe)

*maag en darmen:*

- diarree
- buikpijn
- maagwandontsteking (gastritis)
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden(dyspepsie)
- droge mond

*huid:*

- jeuk
- huiduitslag

*algemeen:*

- zwakte (asthenie)
- rillingen
- koorts

PIL OxyNorm injectie

- zweten
- de hik

Bijwerkingen die **soms tot zeer zelden** (bij minder dan 1 op de 100 mensen) op kunnen treden, zijn:

*immuunsysteem:*

- allergische reactie
- overgevoeligheidsreacties (anafylactoïde en anafylactische reacties)

*spijsvertering en stofwisseling:*

- uitdroging (dehydratie)
- vochtophoping (oedeem)
- vochtophoping in handen en voeten (perifeer oedeem)
- dorst

*psychisch:*

- overdreven goede stemming (euforie)
- depressie
- nachtmerries
- stemmingsveranderingen
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- verlies van besef voor tijd en ruimte (desoriëntatie)
- gejaagdheid (agitatie)
- vergeetachtigheid (amnesie)
- afhankelijkheid

*zenuwstelsel:*

- epileptische aanvallen (convulsies)
- verhoogde spierspanning (hypertonie)
- verminderde gevoeligheid (hypoaesthesie)
- verstoring van gevoelswaarneming (paresthesie)
- spraakstoornissen
- beven (tremor)
- ontweningsverschijnselen, zoals geeuwen, verwijding van de pupillen (mydriasis), tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, onrust en slapeloosheid

*ogen:*

- stoornis bij het zien
- verkleinde pupillen (miosis)

*hart :*

- 
- hartkloppingen (palpataties) (bij het stoppen van de behandeling)
- verstoord hartritme (syncope)

*bloedvaten*

- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie)

PIL OxyNorm injectie

*ademhaling:*

- verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) als u teveel heeft ingenomen

*maag en darmen:*

- darmkrampen (kolieken)
- moeilijk slikken (dysfagie)
- boeren
- winderigheid
- verstoorde werking van maag en darmen (gastro-intestinale stoornissen)
- verstopte darm (ileus)
- veranderde smaakgevoelens

*huid:*

- droge huid
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

*spieren:*

- onvrijwillige spiertrekkingen

*blaas en nieren:*

- spasmen van de galwegen en de urineleiders
- vasthouden van kleine hoeveelheden urine (urineretentie)

*borsten en geslachtsorganen:*

- uitgestelde menstruatie
- minder zin in vrijen (verminderd libido)
- impotentie

*algemeen:*

- malaise
- gewenning

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. Hoe bewaart u OxyNorm injectie 10 mg/ml?**

OxyNorm injectie 10 mg/ml buiten bereik en zicht van kinderen houden.  
Er zijn geen speciale bewaarcondities.

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik OxyNorm injectie 10 mg/ml niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na".

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2008.