

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
OxyNorm 10 mg/ml, 50 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Oxycodon hydrochloride

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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is **OxyNorm** injectie en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u **OxyNorm** injectie gebruikt
3. Hoe wordt **OxyNorm** injectie gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **OxyNorm** injectie
6. Aanvullende informatie

1. Wat is *OxyNorm* injectie en waarvoor wordt het gebruikt

Deze injectie is aan u voorgeschreven voor de behandeling van ernstige pijn waarbij sterke pijnstillers (opioiden) nodig zijn en bij ernstige pijn na operaties. De injectie bevat het werkzame bestanddeel oxycodon, dat hoort bij een groep geneesmiddelen die sterk werkende pijnstillers worden genoemd. De andere bestanddelen staan in rubriek 6 van deze bijsluiter vermeld.

2. Wat u moet weten voordat u *OxyNorm* injectie gebruikt

Gebruik *OxyNorm* injectie niet:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor oxycodon of voor één van de andere bestanddelen van **OxyNorm** injectie (zie hiervoor sectie 6, 'Aanvullende informatie')
- als u ademhalingsproblemen heeft, zoals een ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), chronisch obstructieve luchtwegaandoening (COPD), chronisch bronchiaal astma of een ernstige longziekte, tenzij uw arts u anders heeft aangeraden
- als u schedelletsel heeft, waardoor u erge hoofdpijn heeft of zich ziek voelt. Dit is omdat de injectie deze verschijnselen kunnen verergeren of de ernst ervan kunnen maskeren
- als u een aandoening heeft waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus) of als u ernstige buikpijn heeft
- als u een hartprobleem heeft na een langdurige longziekte (cor pulmonale)
- als u ernstige nierproblemen of matige tot ernstige leverproblemen heeft
- als u langdurig last heeft van verstopping (obstipatie)
- als u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt tegen depressie die behoren tot de groep van de zogenaamde MAO-remmers, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft gebruikt

Kinderen onder de 18 jaar dienen deze tabletten niet te gebruiken.

Wees extra voorzichtig met *OxyNorm* injectie

Meld het uw arts of apotheker voordat de behandeling met **OxyNorm** injectie wordt gestart:

- als uw schildklier onvoldoende werkt (hypothyreoïdie/myxoedeem), omdat dan een verlaging van de dosering **OxyNorm** injectie nodig kan zijn
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt, omdat dit een teken kan zijn dat de druk in uw schedel verhoogd is

- als u een lage bloeddruk heeft (hypotensie)
- als u een ontsteking aan uw alvleesklier (pancreatitis) of problemen met uw galblaas heeft
- als u ontstekingen aan de darmen heeft
- als u bepaalde prostaatproblemen heeft (prostaathypertrofie)
- als uw bijniere onvoldoende werken
- als u langdurige nier- of leverproblemen heeft
- als u aan alcohol, drugs of sterke pijnstillers verslaafd bent of bent geweest
- als u een acute psychische stoornis heeft (delirium tremens, toxische psychose)
- als u een operatie moet ondergaan.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Als u **OxyNorm** injectie samen met andere geneesmiddelen gebruikt, kan het effect van **OxyNorm** injectie of de andere geneesmiddelen zijn veranderd.

Meld het uw arts of apotheker:

- als u geneesmiddelen gebruikt om in slaap te komen
- als u kort geleden een verdoving heeft gehad
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen
- als u andere sterke pijnstillers gebruikt
- als u kort geleden een spierverslappend middel heeft gebruikt
- als u geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk gebruikt
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen spasmen en kolieken van darm, sommige astma-middelen of tegen de ziekte van Parkinson die onder de groep anticholinergica vallen.
- als u geneesmiddelen tegen epilepsie gebruikt (gabapentine, pregabaline)
- als u cimetidine gebruikt (geneesmiddel tegen maagzweren en zuurbranden).

Gebruik van OxyNorm injectie met alcohol

Drink geen alcohol wanneer u **OxyNorm** injectie gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met **OxyNorm** kan u slaperig maken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik **OxyNorm** injectie niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van OxyNorm injectie

OxyNorm injectie bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg). Dit betekent dat het eigenlijk 'natrium-vrij' is.

3. Hoe wordt OxyNorm injectie gebruikt

Uw arts of verpleegkundige zal normaal gesproken de **OxyNorm** injectie voor u klaarmaken en toedienen. De injectie moet direct na openen van de ampul worden gebruikt. De dosering en hoe vaak de injectie moet worden gegeven zal worden aangepast aan de ernst van uw pijn.

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

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

Duur van de behandeling

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

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

Wat u moet doen als u meer OxyNorm injectie heeft ontvangen dan u zou mogen

Bel direct uw arts. Mensen die een overdosis hebben ontvangen kunnen zich erg slaperig en ziek voelen. Ze kunnen ademhalingsproblemen krijgen die kunnen leiden tot bewusteloosheid of de dood en er kan een spoedbehandeling in het ziekenhuis nodig zijn. Wanneer u medische hulp zoekt, neem dan deze bijsluiter en eventueel overgebleven injectie mee om aan de arts te laten zien.

Als u stopt met het gebruiken van OxyNorm injectie

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van **OxyNorm** injectie, raadpleeg dan uw arts of apotheker

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan **OxyNorm** injectie bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen die bijwerkingen krijgt.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd of afhankelijk kunt worden van **OxyNorm** injectie. Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Bij goedbehandelde pijnpatiënten komt verslaving (psychische afhankelijkheid) zelden voor.

Ernstige allergische reacties

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

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen:

(waarschijnlijk bij meer dan 1 op de 10 mensen die **OxyNorm** injectie innemen)

- De meeste mensen krijgen last van verstopping (obstipatie) als ze **OxyNorm** injectie gebruiken. Uw arts kan u een laxerend middel voorschrijven om dit probleem te verhelpen.
- U kunt last krijgen van misselijkheid en braken als u deze injectie gebruikt. Dit gaat meestal na een paar dagen over. Als u er last van blijft houden, kan uw arts u een geneesmiddel voorschrijven tegen misselijkheid en braken.
- Het kan zijn dat u zich slaperiger voelt dan normaal als u begonnen bent met het gebruiken van deze injectie of als uw dosering is verhoogd. Dit gaat na een paar dagen over.

Bijwerkingen die vaak voorkomen:

(waarschijnlijk bij 1 tot 10 op de 100 mensen die **OxyNorm** injectie gebruiken)

- Droge mond, verlies van eetlust, zuurbranden, buikpijn, diarree, de hik
- Hoofdpijn, verwardheid, een abnormaal sterk gevoel van zwakte, duizeligheid, een gevoel van flauwte (vooral bij het opstaan), angst, nerveusheid, moeilijk kunnen slapen, abnormale gedachten of dromen
- Moeilijk kunnen ademen of piepende ademhaling
- Uitslag, jeukende huid
- Zweten, koorts, rillingen

Bijwerkingen die soms tot zeer zelden voorkomen:

(waarschijnlijk bij minder dan 1 op de 100 mensen die **OxyNorm** injectie gebruiken)

- Moeilijk kunnen slikken, boeren, winderigheid, maag- en darm problemen (bijv. dat uw maag van slag is), verandering in smaak
- Een gevoel van duizeligheid of 'tollen', waanbeelden, stemmingswisselingen, depressie, een extreem gevoel van blijdschap, rusteloosheid, gejaagdheid, malaise, geheugenverlies, trillen, spiertrekkingen, moeilijk kunnen praten, verminderde gevoeligheid
- Moeilijk kunnen plassen, impotentie, minder zin in seks, uitblijven van de menstruatie
- Snelle onregelmatige hartslag, lage bloeddruk, opvliegers
- Uitdroging, dorst, opgezwollen handen, enkels of voeten
- Droge huid
- Blozen, kleinere pupillen in het oog
- Ontwenningssverschijnselen zoals gejaagdheid, trillen of zweten na het stoppen met **OxyNorm** injectie.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u **OxyNorm injectie**

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

Gebruik de injectie niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor het bewaren vóór gebruik, maar na het openen van de ampul moet deze direct worden gebruikt. Het ongebruikte deel dient direct weggegooid te worden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat **OxyNorm injectie:**

- Het werkzame bestanddeel is oxycodonhydrochloride.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
 - Citroenzuur monohydraat
 - natriumcitraat (E331)
 - natriumchloride
 - verdund zoutzuur (E507)
 - natriumhydroxide (E524)

- water voor injectie

Hoe ziet *OxyNorm injectie* eruit en wat is de inhoud van de verpakking:

OxyNorm injectie is een heldere, kleurloze oplossing in een doorzichtige glazen ampul. De sterkte 10 mg/ml is beschikbaar in een ampul met 1 of 2 ml oplossing (met respectievelijk 10 of 20 mg oxycodonhydrochloride). De sterkte 50 mg/ml is beschikbaar in een ampul van 1 ml oplossing (met 50 mg oxycodonhydrochloride).

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

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals BV,
De Wel 20,
3871 MV Hoevelaken,
Nederland

Fabrikant:

Hamol Ltd
Nottingham Site, 1 Thane Road, Nottingham, NG90 2DB
Verenigd Koninkrijk.

RVG-nummers:

OxyNorm injectie 10 mg/ml 29031
OxyNorm injectie 50 mg/ml 101605

Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien november 2010

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

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

OxyNorm injectie 10 mg/ml:

Oxycodon hydrochloride 10 mg/ml (overeenkomend met 9 mg/ml oxycodon base)

OxyNorm injectie 50 mg/ml:

Oxycodon hydrochloride 50 mg/ml (overeenkomend met 45 mg/ml oxycodon base)

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

Therapeutische indicaties

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

Dosering en wijze van toediening

Toedieningsweg:

Subcutane injectie of infusie

Intraveneuze injectie of infusie

Dosering:

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

Volwassenen ouder dan 18 jaar:

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

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

i.v. (infusie): Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie. Een startdosering van 2 mg/uur wordt aangeraden.

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

s.c. (bolus): Verdun in 0,9% natriumchloride / 5% dextrose of water voor injectie. Een startdosering van 5 mg wordt aangeraden, indien nodig iedere 4 uur herhalen. OxyNorm injectie 50 mg/ml dient te worden gebruikt indien doseringen hoger dan 20 mg nodig zijn.

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

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

Zie rubriek 6.6 voor instructies voor gebruik en verwerking.

Duur van de behandeling

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

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

Overschakelen van orale naar parenterale oxycodon:

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

Niet-maligne pijn:

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

Ouderen:

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

Patiënten met lichte tot matige nier- of leverfunctiestoornissen:

De oxycodonconcentratie in het plasma van deze groep patiënten kan in vergelijking met patiënten met een normale nier- en leverfunctie hoger liggen. Om die reden moet bij het instellen van de dosis behoudend te werk worden gegaan. De aanvangsdosis voor patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen die nooit eerder opioïden hebben gebruikt, dient minimaal de helft te zijn aan de normale dosis. Gebruik bij patiënten met ernstige nier- of leverfunctiestoornissen is gecontraïndiceerd.

Jongeren / kinderen jonger dan 18 jaar:

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

Contra-indicaties

OxyNorm is gecontra-indiceerd bij overgevoeligheid voor oxycodon of één van de hulpstoffen of in iedere situatie waarin het gebruik van opioïden is gecontra-indiceerd. Dit kan de volgende situaties betreffen:

- ademhalingsdepressie
- hoofdletsel
- paralytische ileus
- acute buik
- chronische constipatie
- ernstige vormen van luchtwegobstructie

- ernstige astma bronchiale
- cor pulmonale,
- hypercapnie
- acute leveraandoeningen
- ernstige leverfunctiestoornissen
- ernstige nierfunctiestoornissen
- cyanose
- gelijktijdige toediening van mono-amino-oxidaseremmers of toediening binnen 2 weken nadat met toediening van MAO-remmers werd gestopt.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals bij alle narcotica is ademhalingsdepressie een groot risico bij overmatig gebruik. Verlaging van de dosering is in het geval van hypothyreoïdie of myxoedeem aan te bevelen. Voorzichtigheid is geboden bij opioïd-afhankelijke patiënten en bij patiënten met een verhoogde intracraniale druk, hypotensie, hypovolemie, aandoeningen aan de galwegen, pancreatitis, ontstekingen aan de darmen, prostaathypertrofie, bijnierschorsinsufficiëntie, acuut alcoholisme, delirium tremens, toxische psychose, chronische nier- en leveraandoeningen, ernstige longfunctiestoornissen alsmede bij verzwakte ouderen of patiënten.

OxyNorm injectie mag niet worden gebruikt indien de mogelijkheid van paralytische ileus aanwezig is. Mocht paralytische ileus tijdens het gebruik worden vermoed of vastgesteld, dan dient de toediening onmiddellijk te worden gestaakt. Zoals bij alle opioïd-preparaten mag een patiënt die een chordotomie of andere pijnverlichtende operatie dient te ondergaan binnen 6 uur voor de operatie geen OxyNorm toegediend krijgen. Wanneer een vervolgbehandeling met oxycodon naderhand is geïndiceerd, dan moet de dosering worden aangepast aan de nieuwe postoperatieve behoefte.

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

Bij pijn van niet-maligne origine, dienen opioïden deel uit te maken van een uitgebreid behandelingsprogramma waarin naast medicatie ook andere therapieën zijn opgenomen. Bij patiënten met niet-maligne pijn is het belangrijk om na te gaan of er verslavings- en of misbruik in de voorgeschiedenis voorkomen. Indien de behandeling met een opioïd geschikt wordt geacht, is het belangrijk om niet te proberen de dosering zo laag mogelijk te houden, maar om de dosering te vinden die een adequate pijnstilling geeft met zo min mogelijk bijwerkingen. Er dient regelmatig te

worden nagegaan of de dosering moet worden aangepast. Het is belangrijk om de behandeldoelen vooraf vast te stellen aan de hand van pijn behandelingsrichtlijnen.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet. Bij langdurig gebruik kan tolerantie optreden en kunnen er hogere doseringen nodig zijn voor adequate pijnstilling. Langdurig gebruik kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Ontwenningssverschijnselen kunnen optreden bij abrupt staken van de behandeling. Ontwenningssverschijnselen kunnen bestaan uit geeuwen, mydriasis, tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, agitatie en slapeloosheid. Wanneer een behandeling met oxycodon gestopt wordt, dient deze langzaam te worden afgebouwd om het optreden van ontwenningssverschijnselen te voorkomen.

Oxycodon heeft een met andere sterkwerkende opioïden vergelijkbare misbruikpotentie. Oxycodon kan worden misbruikt door mensen met latente of manifeste verslavingsstoornissen. Bij goed-behandelde pijnpatiënten is ontwikkeling van psychologische afhankelijkheid zelden gerapporteerd. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar om de ware incidentie van psychologische afhankelijkheid of verslaving bij chronische pijnpatiënten vast te stellen.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur monohydraat

Natriumcitraat (E331)

Natriumchloride

Zoutzuur, verdund (E507)

Natriumhydroxide (E524)

Water voor injectie

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel dient niet te worden gemengd met andere geneesmiddelen dan genoemd in rubriek 6.6.

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

Prochlorperazine is chemisch onverenigbaar met OxyNorm injectie.

Houdbaarheid

3 jaar.

Na openen direct gebruiken.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Er zijn geen speciale bewaarcondities. Voor bewaarcondities van het verdunde product, zie rubriek 6.3.

Aard en inhoud van de verpakking

OxyNorm injectie 10 mg/ml:

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

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

OxyNorm injectie 50 mg/ml:

Heldere glazen ampullen van 1 ml.

Verpakkingen met 5 ampullen.

Instructies voor gebruik en verwerking

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

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

Hyoscine butylbromide

Hyoscine hydrobromide

Dexamethason natrium fosfaat

Haloperidol

Midazolam hydrochloride

Metoclopramide hydrochloride

Levomepromazine hydrochloride

Glycopyrronium bromide

Ketamine hydrochloride

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

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

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

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

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