

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxanest® 10 mg/ml -injektioneste, liuos

oksikodonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Oxanest on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Oxanest-valmistetta
3. Miten Oxanest-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxanest-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxanest on ja mihin sitä käytetään

1 ml injektionestettä sisältää 8,7 mg oksikodonihydrokloridia (7,8 mg oksikodonia), joka vastaa 10 mg/ml oksikodonihydrokloriditrihydraattia.

Oksikodoni on opioideihin kuuluva morfiinin kaltainen vahva kipulääke, joka vaikuttaa pääasiassa keskushermostossa.

Oxanest-valmistetta käytetään kovien kipujen, kuten leikkauksen jälkeisten kipujen, syöpäkipujen ja sydäninfarktikipujen, hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Oxanest-valmistetta

Älä käytä Oxanest-valmistetta

- jos potilas on allerginen oksikodonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos potilaalla on
 - eri syistä johtuva hengitystoiminnan heikkeneminen
 - veren kohonnut hiilidioksidipitoisuus
 - korkeasta keuhkoverenpaineesta johtuva sydänsairaus (cor pulmonale)
 - alkoholin tai unilääkkeiden aiheuttama levottomuustila
 - kohonnut kallonsisäinen paine
 - suolitukos
- jos potilas on koomassa.

Varoitukset ja varotoimet

Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

Tämä lääke sisältää oksikodoni-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien kipulääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (ts. elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi). Oxanest-valmisteen toistuva käyttö voi johtaa myös väärinkäyttöön ja riippuvuuteen, josta voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua isommilla annoksilla ja pidempiaikaisessa käytössä.

Riippuvuus (addiktio) voi aiheuttaa tunteen, että et enää pysty itse kontrolloimaan, kuinka paljon tai usein sinun tarvitsee ottaa lääkettä. Sinusta saattaa tuntua, että tarvitset lääkettä lisää, vaikka se ei auta kivun lievityksessä.

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla suurempi riski Oxanest-valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

- sinä tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt tai ollut riippuvainen alkoholista, reseptilääkkeistä tai huumeista (“addiktio”)
- tupakoit
- sinulla on ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet saanut psykiatrasta hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Oxanest-valmisteen käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- tarvitset suuremman annoksen kuin minkä lääkäri on suositellut
- käytät lääkettä muuhun kuin reseptissä ilmoitettuun tarkoitukseen, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai saadaksesi unta
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai hallita sitä, mutta se ei ole onnistunut
- kun lopetat lääkkeen käytön, sinulle tulee huono olo, joka helpottuu, kun otat lääkettä uudelleen (vieroitusoireet).

Jos huomaat jotain näistä oireista, kerro asiasta lääkärillesi, jotta voitte keskustella sinulle sopivasta hoitopolusta, kuten siitä, milloin on sopiva hetki lopettaa ja miten se tehdään turvallisesti.

Oksikodoni aiheuttaa hengityslamaa, jolle erityisen alttiita ovat vanhukset ja huonokuntoiset potilaat, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioideja, sekä potilaat, joiden keuhkojen toiminta on heikentynyt, ja kallovammapotilaat.

Oksikodoni voi myös peittää tajunnan tason arvioinnissa käytettäviä merkkejä.

Jos potilaan verimäärä on pieni, on liian alhaisen verenpaineen mahdollisuus otettava huomioon.

Alkoholi voi lisätä Oxanest-valmisteen haitallisia vaikutuksia, sen vuoksi niiden samanaikaista käyttöä pitäisi välttää.

Pitkäaikaisen käytön yhteydessä saattaa kehittyä opioiditoleranssi, jolloin kivunlievityksessä tarvitaan jatkuvasti suurempia annoksia.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa huonokuntoisia tai iäkkäitä potilaita tai potilaita, joilla on vaikea keuhkojen, munuaisten tai maksan toiminnanvajausta, kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä turvotus, tulehduksellinen suolistosairaus, alhainen verenpaine, kilpirauhasen, aivolisäkkeen etulohkon tai lisämunuaisten toiminnanvajausta, pään vamma, sappitiesairaus, eturauhasen liikakasvu, haimatulehdus tai pitkäaikaiseen alkoholin käyttöön liittyviä sairauksia tai potilaita, jotka käyttävät MAO:n estäjiä.

Oksikodoni lamaa merkittävästi yskänrefleksiä. Oksikodoni heikentää suoliston toimintaa, joten sitä tulee käyttää varoen vatsan alueen leikkausten jälkeen.

Oksikodoni voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta, siksi pitkäaikainen hoito on lopetettava vähitellen vieroitusoireiden välttämiseksi. Vieroitusoireisiin voi kuulua haukottelu, laajentuneet mustuaiset, kyynelvuoto, nenän tukkoisuus, vapina, liimahikoilu, tuskaisuus, kiihtyneisyys, kouristukset ja unettomuus.

Harvoin, etenkin suurempia annoksia käytettäessä, voi esiintyä herkistynyttä kivuntuntoa, johon ei saada vastetta annosta suurentamalla. Tällöin voidaan joutua pienentämään oksikodoniannosta tai vaihtamaan toiseen opioidivalmisteeseen.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

Oxanest voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (unenaikaisia hengityskatkoksia) ja unenaikaista hypoksemiaa (veren vähähappisuutta). Oireita voivat olla esimerkiksi unenaikaiset hengityskatkokset, hengenahdistuksesta johtuva heräily, katkonainen uni tai päivisin esiintyvä voimakas uneliaisuus. Jos sinä tai joku toinen henkilö havaitsette näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Muut lääkevalmisteet ja Oxanest

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Oksikodoni saattaa voimistaa keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten alkoholin, antihistamiinien, lihasrelaksanttien, unilääkkeiden, rauhoittavien lääkkeiden, muiden psyykenlääkkeiden ja muiden kipulääkkeiden, kuten muiden opioidien (esim. buprenorfiini) ja tiettyjen hermokivun hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (gabapentiini ja pregabaliini), vaikutuksia. Tämä saattaa johtaa vakavaan hengityslamaan ja tajuttomuuteen. Jos opioideja käytetään samanaikaisesti MAO:n estäjien kanssa, ne saattavat aiheuttaa erittäin vaikean verenpaineen laskun tai kooman. Varovaisuutta on syytä noudattaa myös jos MAO:n estäjiä on käytetty edeltävien kahden viikon aikana.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät CYP3A4- ja CYP2D6-entsyymien toimintaan vaikuttavia lääkevalmisteita, kuten

- makrolidiantibiootit (esim. klaritromysiini, rifampisiini, erytromysiini ja telitromysiini)
- sienilääkkeet (esim. ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli ja posakonatsoli)
- eräät epilepsialääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini)
- eräät masennuslääkkeet (esim. paroksetiini)
- HIV-lääkkeet (esim. bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri ja sakinaviiri)
- kinidiini (sydämen nopealyöntisyyteen käytettävä lääke)
- rohdosvalmiste mäkikuisma.

Oxanest-valmisteen ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden, tai gabapentinioidien (gabapentiini ja pregabaliini), samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja yhteiskäyttö voi olla jopa henkeä uhkaava. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä harkitaan vain siinä tapauksessa, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Oxanest-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkäri rajoittaa annoskokoa ja samanaikaisen hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata lääkärin antamia annossuosituksia tarkoin. Sinun on hyvä kertoa edellä mainituista merkeistä ja oireista ystäväillesi ja läheisillesi. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset tällaisia oireita.

Haittavaikutusten riski kohoaa, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia,

venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (ml. silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liukahikoilu, vapina, kiihtyneet refleksit, voimistunut lihasjännitys, ruumiinlämpö yli 38 °C. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Oksikodonin käyttöä tulisi välttää raskauden ja imetyksen aikana. Raskaana olevan naisen oksikodonin käyttö voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita. Jos äiti on saanut opioideja 3–4 viikon aikana ennen lapsen syntymää, vastasyntyneellä voi esiintyä hengityslamaa. Oksikodonin käyttöön liittyviä synnynnäisiä epämuodostumia ei ole raportoitu.

Oksikodoni erittyy äidinmaitoon ja voi aiheuttaa hengityslamaa imetettävälle lapselle, joten käyttöä imetysaikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja, koska Oxanest on vahva kipulääke ja se heikentää merkittävästi henkistä ja ruumiillista suorituskykyä.

Älä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

3. Miten Oxanest-valmistetta käyteään

Annostus ja antotapa ovat yksilölliset. Lääkäri määrää Oxanest-valmisteen annostuksen.

Ennen kuin aloitat hoidon ja myös säännöllisesti hoidon aikana lääkärisi kertoo sinulle, mitä Oxanest-valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää Oxanest-valmistetta, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava.

Jos otat enemmän Oxanest-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen seurauksena saattaa olla täydellinen hengityslama (apnea), sydämen harvalyöntisyys, verenpaineen lasku, mustuaisten supistuminen aivohäiriö (toksinen leukoencefalopatia), uneliaisuus, joka voi johtaa koomaan tai voimakkaaseen tokkuraan, ja kuolema.

Yliannostuksen vaikutukset voidaan kumota naloksonilla. Ilmatiet on pidettävä auki.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Oxanest voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti:

- hyvin yleiset: esiintyy yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä

- yleiset: esiintyy 1–10 käyttäjällä sadasta
- melko harvinaiset: esiintyy 1–10 käyttäjällä tuhannesta
- harvinaiset: esiintyy 1–10 käyttäjällä kymmenestätuhannesta
- hyvin harvinaiset: esiintyy alle 1 käyttäjällä kymmenestätuhannesta
- tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

Hyvin yleiset

Uneliaisuus, huimaus, päänsärky, ummetus, pahoinvointi, oksentelu ja kutina.

Yleiset

Vähentynyt ruokahalu, tuskaisuus, sekavuus, masennus, unettomuus, hermostuneisuus, epänormaali ajatuksenkulku, vapina, hengenahdistus, keuhkoputkien supistuminen, vatsakipu, ripuli, suun kuivuminen, närästys, ihottuma, runsas hikoilu ja heikotus.

Melko harvinaiset

Yliherkkyysoireet, kuivuminen, kiihtyneisyys, mielialan ailahtelu, euforinen olo, hallusinaatiot, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, lääke-riippuvuus, muistinmenetykset, kouristukset, kohonnut verenpaine, heikentynyt tunto, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, puheen häiriöt, tajuttomuus, tuntoharhat, makuhäiriöt, näön heikentyminen, pienentyneet mustuaiset, huimaus, sydämen lisälyönnit (palpitaatio) vieroituksen yhteydessä, verisuonten laajeneminen, hengityslama, nielemishäiriö, ilmavaivat, röyhtäily, suolen toimimattomuus, maksaentsyymipitoisuuksien suureneminen, kuiva iho, virtsaumpi, erektiohäiriöt, vilunväristykset, vieroitusoireet, huonovointisuus, turvotus, lääketoleranssi, jano.

Harvinaiset

Verenpaineen aleneminen, myös ylös noustessa.

Yleisyys tuntematon

Anafylaktinen reaktio, aggressiivisuus, herkistynyt kivuntunto, hammaskaries, sappiteiden tukos, sappikipu, nokkosihottuma, kuukautisten puuttuminen, vastasyntyneen vieroitusoireet, uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Oxanest-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä tämä lääke lukitussa, turvallisessa paikassa, josta muut ihmiset eivät saa sitä haltuunsa. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja tai olla tappava ihmisille, joille sitä ei ole määrätty.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxanest-injektioneste sisältää?

- Vaikuttava aine on oksikodonihydrokloridi.
- Muu apuaine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön liuos.

5 x 1 ml, 25 x 1 ml ja 5 x 10 ml:

1 ml: Väritön, lasinen ampulli, ampullin kaulassa punainen rengas.

10 ml: Väritön, lasinen ampulli, ampullin kaulassa kaksi turkoosia ja yksi sininen rengas (sininen rengas keskellä).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

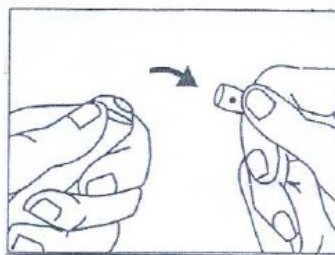
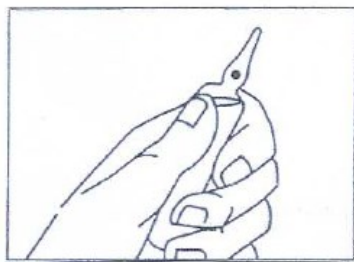
Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.8.2023.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :

Oxanest-injektionesteen ampullit ovat ns. One-Point-Cut-ampulleja (OPC), jotka on tarkoitettu avattaviksi käsin katkaisemalla, ilman viilaa tai muita apuvälineitä. Ampullin kärkeen on merkitty pisteellä kohta, josta on tarkoitus painaa ampullia avattaessa.

Kun ampulli avataan seuraavan ohjeen mukaisesti, liukseen ei joudu lasinsiruja tai väriainetta värirenkaista. Ohje on tarkoitettu oikeakätiselle henkilölle.



VAIHE 1:

Pidä ampullia vasemmassa kädessä niin, että runko-osa on peukalon ja etusormen välissä ja sormet ovat aivan kaulaosan alapuolella. Älä purista ampullia voimakkaasti. Pidä ampullia niin, että kärki osoittaa itseesi päin.

VAIHE 2:

Ota oikean käden peukalolla ja etusormella kiinni ampullin yläosasta niin, että peukalo peittää koko yläosan.

VAIHE 3:

Paina yläosaa itsestäsi poispäin oikealla peukalolla ja pidä vasemmalla etusormella vastaan runko-osasta. Älä revi äläkä väännä ampullia (älä liikuta käsiä poispäin toisistaan tai lähemmäs toisiaan). Älä käytä liikaa voimaa ja paina tasaisella voimakkuudella katkaistaksesi ampullin kaulaosan.

Bipacksedeln: Information till användaren

Oxanest® 10 mg/ml-injektionsvätska, lösning

oxikodonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Oxanest är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Oxanest
3. Hur du använder Oxanest
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxanest ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxanest är och vad det används för

1 ml injektionsvätska innehåller 8,7 mg oxikodonhydroklorid (7,8 mg oxikodon) som motsvarar 10 mg/ml oxikodonhydroklorid trihydrat.

Oxikodon är en opioid, ett morfinliknande starkt smärtstillande medel, som huvudsakligen påverkar det centrala nervsystemet.

Oxanest används vid behandling av svåra smärtor t.ex. efter operationer samt i samband med cancer eller hjärtinfarkt.

2. Vad du behöver veta innan du får Oxanest

Använd inte Oxanest

- om patienten är allergisk mot oxikodonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om patienten har
 - försvagad andningsfunktion av olika orsaker
 - förhöjd koloxidhalt i blodet
 - hjärtsjukdom förorsakad av högt lungblodtryck (cor pulmonale)
 - orolighetstillstånd orsakade av alkohol eller sömmedel
 - förhöjt intrakraniellt tryck
 - tarmobstruktion
- om patienten är i koma.

Varningar och försiktighet

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller oxikodon som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av smärtlindrande opioidläkemedel kan leda till att dess effekt minskar (du blir tillvand, något som kallas tolerans). Upprepad användning av Oxanest kan också leda till beroende och missbruk, vilket kan leda till livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka vid högre dos och mer långvarig användning.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta och hur ofta du behöver ta det. Du kan känna att du behöver fortsätta att ta läkemedlet även om det inte hjälper till att lindra din smärta. Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Oxanest om:

- du eller någon i din familj någonsin har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk")
- du är rökare
- du någonsin har haft problem med humöret (depression, ångest eller personlighetsstörning) eller har behandlats av psykiater för andra psykiska störningar.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxanest kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende.

- Du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- Du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- Du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att "få hjälp att sova".
- Du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över läkemedelsanvändningen.
- När du slutar att ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker några av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt.

Oxikodon orsakar andningsförlamning. Särskilt utsatta är äldre och patienter som är i dåligt skick och som inte tidigare fått opioider, patienter med nedsatt lungfunktion samt patienter med skallskador.

Oxikodon kan också dölja de tecken som används vid bedömning av medvetandenivån. Om patientens blodvolym är liten skall risken för alltför lågt blodtryck beaktas.

Alkohol kan förstärka de negativa effekterna av Oxanest. Därför bör samtidig användning av Oxanest och alkohol undvikas.

Vid långvarig användning kan opioidtolerans utvecklas, varvid ständigt större doser behövs för smärtlindring.

Försiktighet skall iaktas vid behandling av patienter som är i dåligt skick, äldre, patienter som lider av svårt nedsatt lung-, njur- eller leverfunktion, svullnad i samband med nedsatt funktion i sköldkörteln, inflammatorisk tarmsjukdom, lågt blodtryck, nedsatt funktion i sköldkörteln, hypofysens framlob eller binjuren samt patienter med skallskada, sjukdom i gallvägarna, prostatahypertrofi, pankreatit eller sjukdomar i anslutning till långvarig alkoholbruk eller patienter som använder MAO-hämmare.

Oxikodon förlamar betydligt hostreflexen. Oxikodon försvagar tarmfunktionen, därför skall det användas med försiktighet efter operationer i magområdet.

Oxikodon kan orsaka fysiskt beroende. Vid långvarigt bruk skall utsättningen därför ske långsamt för undvikande av abstinenssymptom. Abstinenssymptom kan vara t.ex. gäspning, utvidgade pupiller, surögdhet, nästäppa, darrning, överdriven svettning, ångest, upprördhet, kramper och sömnlöshet. Sällan, särskilt i samband med större doser, kan det förekomma ökad känslighet för smärta som inte kan botas med att öka dosen. I sådana fall måste man möjligen minska dosen av oxikodon eller byta till ett annat opioidpreparat.

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxanest kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi) under sömnen. Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömnen, nattliga uppvaknanden på grund av andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsigheit under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Andra läkemedel och Oxanest

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Oxikodon kan förstärka inverkan av sådana medel som alkohol, antihistaminer, muskelrelaxerande medel, sömnmedel, lugnande medel, psykofarmaka, andra smärtstillande medel som andra opioider (t.ex. buprenorfin) och vissa smärtstillande medel mot nervsmärta (gabapentin och pregabalin), vilka har en förlamande inverkan på det centrala nervsystemet. Detta kan leda till allvarlig andningsförlamning och medvetslöshet. Om opioider används samtidigt med MAO-hämmare kan de förorsaka ett mycket svårt blodtrycksfall eller koma. Försiktighet skall även iakttas om MAO-hämmare har använts under två föregående veckor.

Berätta för läkare eller apotekspersonal om du använder läkemedel som påverkar funktionen av CYP3A4- och CYP2D6-enzym, såsom

- makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, rifampicin, erytromycin och telitromycin)
- svampdödande medel (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrokonazol och posakonazol)
- vissa epilepsiläkemedel (t.ex. karbamazepin, fenytoin)
- vissa antidepressiva medel (t.ex. paroxetin)
- HIV-läkemedel (t.ex. boseprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir och saquinavir)
- kinidin (läkemedel mot snabb puls)
- naturläkemedlet johannesört.

Samtidig användning av Oxanest och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel, eller gabapentiner (gabapentin och pregabalin), ökar risken för dåsigheit, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.

Om läkaren ordinerar Oxanest samtidigt med sedativa läkemedel, bör dosen och samtidig behandlingstid begränsas.

Tala om för läkaren vilka andra sedativa läkemedel du använder och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara nyttigt att informera vänner eller anhöriga om de tecken och symtom som nämns ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Risken för biverkningar ökar om du tar antidepressiva läkemedel (till exempel citalopram, duloxetin, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, venlafaxin). Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av oxikodon, och du kan få symtom som ofrivilliga, rytmiska muskelsammandragningar, inklusive i musklerna som styr ögonrörelser, plötsliga rörelser, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad

muskelspänning, kroppstemperatur över 38°C. Kontakta din läkare om du upplever dessa symtom.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av oxikodon borde undvikas under graviditet och amning. Om gravida kvinnor använder oxikodon, kan det förorsaka avvänjningssymptom för det nyfödda barnet. Om modern har fått opioider under 3–4 veckor före födelsen av barnet, det nyfödda barnet kan ha andningsförlamning. Inga medfödda missbildningar har rapporterats i samband med användningen av oxikodon.

Oxikodon utsöndras i modersmjölken och kan förorsaka andningsförlamning för det ammande barnet och rekommenderas därför inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eftersom Oxanest är ett starkt smärtstillande medel och kan därför avsevärt minska den psykiska och fysiska prestationsförmågan.

Använd inte verktyg eller maskiner.

3. Hur du använder Oxanest

Doseringen och administreringen är individuell. Doseringen av Oxanest förordnas av läkare.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Oxanest, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Oxanest

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följder av överdosering kan vara fullständig andningförlamning (apné), långsam puls, lågt blodtryck, förminskade pupiller, en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati), sömnhet, som kan leda till koma eller kraftig omtöckning, och död.

Verkningarna av överdosering kan upphävas med naloxon. Luftvägar skall hållas öppna.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Oxanest orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna förekommer i viss frekvens som definieras enligt följande:

- mycket vanliga: förekommer hos mer än 1 av 10 användare
- vanliga: förekommer hos 1–10 av 100 användare
- mindre vanliga: förekommer hos 1–10 av 1000 användare
- sällsynta: förekommer hos 1–10 av 10 000 användare

- mycket sällsynta: förekommer hos färre än 1 av 10 000
- ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Mycket vanliga

Sömnighet, yrsel, huvudvärk, förstoppning, illamående, kräkningar och klåda.

Vanliga

Minskat aptit, ångest, förvirring, depression, sömnlöshet, nervositet, onormal tankegång, darrning, andnöd, sammandragning av luft rör, magont, diarré, muntorrhet, halsbränna, hudutslag, riklig svettning och svaghetskänsla.

Mindre vanliga

Överkänslighetsreaktioner, uttorkning, upprördhet, humörväxlingar, euforisk känsla, hallucinationer, minskad libido, läkemedelsberoende, minnesförlust, kramper, förhöjt blodtryck, nedsatt känsel, ofrivilliga muskelsammandragningar, talstörningar, medvetslöshet, parestesier, smakstörningar, synförsvagning, sammandragna pupiller, yrsel, extra hjärtslag (palpitation) i samband med avvänjning, utvidgning av blodkärl, andningsförämning, svårigheter att svälja, gasbesvär, rapning, störd tarmfunktion, förhöjda leverenzymvärden, torr hud, urinstopp, erektila störningar, frossbrytningar, avvänjningssymptom, illamående, svullnad, läkemedelstolerans, törst.

Sällsynta

Sänkt blodtryck, även vid uppstigandet från liggande ställning.

Ingen känd frekvens

Anafylaktisk reaktion, aggressivitet, ökad känslighet för smärta, tandkaries, obstruktion i gallvägar, gallvärk, nässelutslag, utebliven menstruation, abstinenssyndrom hos nyfödda, sömnapné (andningsuppehåll under sömnen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Oxanest ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvara detta läkemedel i ett låst och säkert förvaringsutrymme, där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som inte har förskrivits läkemedlet.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angegiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxikodonhydroklorid.
- Övrigt hjälpämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

5 x 1 ml, 25 x 1 ml och 5 x 10 ml:

1 ml: Färglös glasampull, en röd ring vid ampullhalsen.

10 ml: Färglös glasampull, två turkosa och en blå ring vid ampullhalsen (den blåa ringen i mitten).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tel. 020 746 5000

Tillverkare

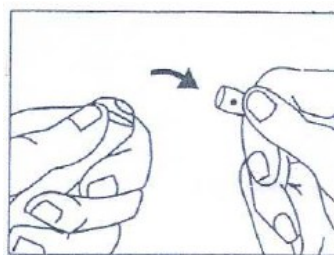
Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 21.8.2023.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ampullerna med Oxanest-injektionsvätska är s.k. One-Point-Cut-ampuller (OPC) som ska öppnas genom att de bryts av för hand utan fil eller andra hjälpmedel. På ampullens spets finns en punkt som man ska trycka på då man öppnar ampullen.

Då ampullen öppnas enligt följande anvisning, hamnar det inga glasskärvor eller färgämnen från färgringarna i lösningen. Anvisningen är avsedd för högerhänta personer.



FAS 1:

Håll ampullen i vänstra handen med nedre delen mellan tummen och pekfingret och fingrarna strax under ampullens hals. Kläm inte åt för hårt. Håll ampullen med spetsen mot dig själv.

FAS 2:

Ta tag i ampullens övre del med högra tummen och pekfingret så att tummen täcker hela övre delen.

FAS 3:

Tryck den övre delen från dig själv med högra tummen och håll emot med vänstra pekfingret på den nedre delen. Dra eller skruva inte på ampullen (rör inte händerna i motsatt riktning eller närmare varandra). Använd inte för mycket kraft utan tryck jämnt för att bryta av ampullens hals.