

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Oxycodone Abboxia 1 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos Oxycodone Abboxia 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

oksikodonihydrokloridi

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

(Huom. Tätä lääkevalmistetta käytetään usein hätätilanteissa ja sairaalahoidossa, ja lääkäri on päättänyt, että tarvitset sitä. Siksi et välttämättä ole lukenut tätä pakkausselostetta ennen valmisteen antamista sinulle.)

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan 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 Oxycodone Abboxia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxycodone Abboxia -valmistetta
3. Miten Oxycodone Abboxia -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oxycodone Abboxia -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oxycodone Abboxia on ja mihin sitä käytetään

Lääkäri on määrännyt tätä injektio-/infuusionestettä keskivaikean ja vaikean kivun lievittämiseen. Sen vaikuttava aine, oksikodoni, kuuluu opioidien lääkeryhmään. Muut aineet on lueteltu tämän pakkausselosteen kohdassa 6.

Oksikodonihydrokloridia, jota Oxycodone Abboxia sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oxycodone Abboxia -valmistetta

Älä käytä Oxycodone Abboxia -valmistetta

- jos olet allerginen oksikodonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sairaus, johon liittyy hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vaikea astma
- jos sinulla on pitkäaikaisesta keuhkosairaudesta aiheutuvia sydänvaivoja
- jos suolistosi liikkeet (peristaltiikka) ovat lamaantuneet tai huomattavasti heikentyneet.

Varoitukset ja varotoimet

Opioidit eivät ole ensilinjan hoito sellaiseen pitkäaikaiseen kipuun, joka ei ole syövän aiheuttamaa, eikä niitä suositella ainoaksi hoidoksi. Jos saat tätä lääkettä tämän tyyppisen kivun hoitoon, lääkäri seuraa vointiasi huolellisesti ja säätää tarvittaessa annostustasi riippuvuuden ja väärinkäytön ehkäisemiseksi.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Oxycodone Abboxia -valmistetta:

- jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen
- jos sinulla on kilpirauhasen vajaatoimintaa (hypotyreoosi)
- jos sinulla on voimakasta päänsärkyä tai pahoinvointia, sillä tämä voi viitata aivopaineen suurenemiseen
- jos sinulla on matala verenpaine
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoimintaa
- jos sinulla on myksedeema (kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvä tila, jonka yhteydessä esiintyy ihon kuivuutta, kylmyyttä ja turvotusta kasvoissa ja raajoissa)
- jos lisämunuaiskuori ei tuota tarpeeksi hormoneja (lisämunuaiskuoren vajaatoiminta tai Addisonin tauti)
- jos sinulla on vaikeita keuhkovaivoja, kuten vaikeaa keuhkojen vajaatoimintaa. Oireita voivat olla mm. hengenahdistus ja yskä.
- jos sinulla on sappirakko- tai sappitievaivoja
- jos sinulla on ahtauttava, tukkeuttava tai tulehduksellinen suolistosairaus
- jos sinulla on haimatulehdus (pankreatiitti), joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua
- jos eturauhasesi on suurentunut, mikä aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on päihteistä johtuva mielenterveyden häiriö (toksinen psykoosi)
- jos sinulla on esiintynyt vieroitusoireita kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholin tai huumausaineiden käytön lopettamisen yhteydessä
- jos sinulla on uniapnea
- jos sinulla on epilepsia tai taipumusta saada kouristuskohtauksia
- jos käytät bentsodiatsepiineja (ahdistuneisuuden ja unettomuuden hoitoon) tai muita lääkkeitä, jotka voivat hidastaa aivojen toimintaa (esim. lääkkeitä pahoinvointiin, unettomuuteen, mielenterveyshäiriöiden, allergian tai vaikean kivun hoitoon sekä anestesia-aineet)
- jos käytät MAO:n estäjiä (esimerkiksi jotkin masennuksen hoitoon käytettävät lääkkeet) tai olet käyttänyt niitä edeltävien kahden viikon aikana.

Käännä lääkärin puoleen, jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua, joka saattaa säteillä selkään, pahoinvointia, oksentelua tai kuumetta, sillä nämä voivat olla haimatulehduksen ja sappitietulehduksen oireita.

Oksikodoni voi lamata yskänrefleksin.

Jos sinulle suunnitellaan leikkausta, muista kertoa lääkäreille, että käytät tätä lääkettä.

Opioidiyliannostuksen ensisijainen vaara on hengityslama, jota esiintyy yleisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen laskua henkilöillä, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi. Tämä voi johtaa esimerkiksi pyörtymiseen.

Toleranssi ja riippuvuus (addiktio)

Oxycodone Abboxia -valmisteen pitkäaikaisen käytön yhteydessä voi kehittyä toleranssi. Tällöin kivun lievittämiseen tarvitaan entistä suurempia Oxycodone Abboxia -annoksia. Älä koskaan muuta annosta keskustelematta ensin lääkärin kanssa. Lääkäri päättää, muutetaanko annostasi vai vaihdetaanko lääke toiseen voimakkaaseen kipulääkkeeseen.

Oxycodone Abboxia -valmisteen pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa fyysistä riippuvuutta. Hoidon äkillinen keskeyttäminen voi aiheuttaa vieroitusoireita, kuten haukottelua, silmän mustuaisten poikkeavaa laajenemista, kyynelvuotoa, nuhaa, vapinaa, ahdistuneisuutta, levottomuutta, kouristuskohtauksia ja nukkumisvaikeuksia. Kun Oxycodone Abboxia -hoito ei enää ole tarpeen, lääkäri voi pienentää vuorokausiannostasi vähitellen vieroitusoireiden välttämiseksi.

Vaikuttavalla aineella, oksikodonilla, on samanlainen väärinkäyttöprofiili kuin muillakin voimakkailla opioideilla. Lääke voi aiheuttaa psyykkistä riippuvuutta.

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). Oxycodone Abboxia-valmisteen toistuva käyttö voi aiheuttaa riippuvuutta ja väärinkäyttöä, jotka voivat johtaa henkeä uhkaavaan yliannostukseen. 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 Oxycodone Abboxia -valmisteen aiheuttaman riippuvuuden kehittymiseen, jos:

- sinulla tai perheenjäsenelläsi on joskus esiintynyt alkoholin, reseptilääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta tällaisista aineista ("addiktio")
- tupakoit
- sinulla on joskus ollut mielialahäiriöitä (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai jos olet ollut psykiatrin hoidossa jonkin muun psyykkisen sairauden vuoksi

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Oxycodone Abboxia -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 (katso kohta 3, Jos lopetat Oxycodone Abboxia -valmisteen oton).

Unenaikaiset hengityshäiriöt

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

Lapset ja nuoret

Oxycodone Abboxia -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu tätä valmistemuotoa käyttäen.

Muut lääkevalmisteet ja Oxycodone Abboxia

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

Jos käytät Oxycodone Abboxia -valmistetta samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, jommankumman lääkkeen vaikutus voi muuttua.

Opioidien, kuten oksikodonin, ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden, samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää sinulle Oxycodone Abboxia -valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin on rajoitettava annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista oireista ja merkeistä. Jos sinulla on tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Haittavaikutusten riski on tavallista suurempi, jos käytät masennuslääkkeitä (kuten sitalopraamia, duloksetiinia, essitalopraamia, fluoksetiinia, fluvoksamiinia, paroksetiinia, sertraliinia, venlafaksiinia). Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia oksikodonin kanssa, ja saatat saada sellaisia oireita kuten tahattomat, rytmiset lihassupistukset (ml. silmän liikkeitä hallitsevissa lihaksissa), levottomuus, liihakiloilu, vapina, kiihtyneet refleksit, voimistunut lihasjännitys ja ruumiinlämpö yli 38 °C. Jos sinulla on tällaisia oireita, ota yhteyttä lääkäriin.

Lääkettä ei saa käyttää samanaikaisesti monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjien kanssa tai jos olet käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjiä edeltävien kahden viikon aikana (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Kerro lääkärille:

- jos käytät uni- tai nukahtamislääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä (esim. bentsodiatsepiinit)
- jos käytät epilepsian, kivun ja ahdistuneisuuden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (gabapentiini ja pregabaliini)
- jos käytät masennuslääkkeitä (esimerkiksi paroksetiini, MAO:n estäjät)
- jos käytät allergialääkkeitä (antihistamiineja) tai pahoinvointilääkkeitä
- jos käytät psyykkisiin sairauksiin tai mielenterveyshäiriöihin tarkoitettuja lääkkeitä (esimerkiksi fentiatsiineja tai neurolepteja)
- jos käytät lääkkeitä Parkinsonin taudin hoitoon
- jos käytät muita voimakkaita kipulääkkeitä
- jos käytät kinidiiniä (rytmihäiriölääke)
- jos käytät simetidiiniä (mahahaavan, ruoansulatushäiriöiden tai närästyksen hoitoon)
- jos käytät sienilääkkeitä (esimerkiksi ketokonatsoli, vorikonatsoli, itrakonatsoli tai posakonatsoli)
- jos käytät antibiootteja (esimerkiksi klaritromysiini, erytromysiini tai telitromysiini)
- jos käytät proteaasin estäjiä HIV-infektion hoitoon (esimerkiksi bosepreviiri, ritonaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri tai sakinaviiri)
- jos käytät rifampisiinia tuberkuloosin hoitoon
- jos käytät karbamatsepiinia (kouristuskohtausten ja tiettyjen kiputilojen hoitoon)
- jos käytät fenytoiinia (kouristuskohtausten hoitoon)
- jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävää rohdosvalmistetta
- jos käytät veren hyytymistä estävää lääkettä (kumariiniantikoagulantteja, esimerkiksi varfariini).

Pidä mielessä, että nämä varoitukset voivat koskea myös lääkkeitä, joita käytit muutamia päiviä sitten tai joita käytät hoidon aikana tai pian sen jälkeen.

Oxycodone Abboxia ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Älä juo alkoholia Oxycodone Abboxia -valmisteen käytön aikana. Alkoholin juominen Oxycodone Abboxia -hoidon aikana voi heikentää psyykkistä suorituskykyä ja reaktiokykyä ja lisätä haittavaikutusten (esimerkiksi uneliaisuuden ja/tai hengityslaman) vaikeusastetta.

Vältä greippimehun juomista Oxycodone Abboxia -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

Oxycodone Abboxia -valmisteen käyttöä raskauden aikana on vältettävä.

Vaikuttavan aineen eli oksikodonihydrokloridin käytöstä ihmisille raskauden aikana ei ole riittävästi tietoja.

Oksikodonihydrokloridi kulkeutuu istukan kautta lapsen verenkiertoon. Oxycodone Abboxia -valmisteen pitkäaikainen käyttö raskauden aikana voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita. Jos valmistetta käytetään synnytyksen aikana, lapsella saattaa esiintyä hengityslamaa.

Oxycodone Abboxia -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana. Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi voi erittyä rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oxycodone Abboxia -valmiste voi heikentää reaktiokykyä ja vaikuttaa näin työturvallisuuteen ja kykyyn selviytyä turvallisesti liikenteessä.

Voit tuntea olosi uniseksi, kun aloitat Oxycodone Abboxia -valmisteen käytön, kun annosta suurennetaan, jos lääkitystä muutetaan ja jos käytät Oxycodone Abboxia -hoidon aikana alkoholia tai lääkkeitä, jotka lamaavat keskushermostoa. Jos sinulle käy näin, älä aja autoa äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma. Yleiset ajamista koskevat rajoitukset eivät välttämättä päde, jos käytät valmistetta vakiintuneina annoksina, vaan lääkäri tekee päätöksen yksilöllisen tilanteen perusteella. Keskustele lääkärin kanssa siitä, voitko ajaa ajoneuvoja tai käyttää koneita, sekä siitä, missä tilanteissa voit tehdä niin.

Oxycodone Abboxia sisältää natriumia

Oxycodone Abboxia 1 mg/ml

Tämä lääkevalmiste sisältää 36,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml:n ampulli.

Tämä vastaa 1,83 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 366,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml:n pussi.

Tämä vastaa 18,34 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Oxycodone Abboxia 10 mg/ml

Tämä lääkevalmiste sisältää 315,6 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml:n pussi.

Tämä vastaa 15,78 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Oxycodone Abboxia -valmistetta käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tämän lääkkeen. Lääkäri päättää sinulle annettavan annoksen ja säättää sitä yksilöllisesti kivun ja yleistilasi mukaan.

Ennen kuin aloitat hoidon ja myös säännöllisesti hoidon aikana lääkärisi kertoo sinulle, mitä Oxycodone Abboxia -valmisteen käytöstä on mahdollisesti odotettavissa, milloin ja kuinka kauan sinun tarvitsee käyttää Oxycodone Abboxia -valmistetta, milloin sinun on otettava yhteys lääkäriin ja milloin valmisteen käyttäminen on lopetettava (katso myös kohta Jos lopetat Oxycodone Abboxia -valmisteen oton).

Oxycodone Abboxia on tarkoitettu annettavaksi injektiona tai infuusiona laskimoon tai ohuella neulalla ihon alle tai lihakseen. Lääkäri kertoo sinulle, miten kauan Oxycodone Abboxia -hoitosi kestää.

Katso lääkkeen käsittelyohjeet pakkausselosteen loppuosasta (terveydenhuollon ammattilaisille).

Jos käytät enemmän Oxycodone Abboxia -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja pahoinvointia sekä johtaa hengitysvaikeuksiin. Yliannostuksen seurauksia voivat olla myös silmän mustuaisten supistuminen, hengityslama, horrokseksi etenevä uneliaisuus, lihasten velttous, aivohäiriö (toksinen leukoencefalopatia), hidas sydämen syke ja matala verenpaine, nesteen kertyminen keuhkoihin ja verenkierron romahtaminen. Vaikeammissa tapauksissa seurauksena voi olla jopa tajuttomuus tai kuolema.

Älä tee tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä (esimerkiksi ajaminen).

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.

Jos lopetat Oxycodone Abboxia -valmisteen oton

Älä lopeta hoitoa keskustelematta ensin lääkärin kanssa.

Pitkään jatkuneen hoidon äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, unettomuutta, tahattomia lihassupistuksia, vapinaa ja ruuansulatuskanavan ongelmia. Lääkäri antaa sinulle ohjeita hoidon lopettamisesta ja neuvoa yleensä pienentämään annosta vähitellen, jotta hoidon lopettaminen ei aiheuttaisi haittavaikutuksia.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat pahoinvointi (etenkin hoidon alussa) ja ummetus. Lääkkeen aiheuttamaa ummetusta voi ehkäistä (esimerkiksi juomalla runsaasti nestettä ja syömällä runsaskuituista ruokaa). Jos sinulla on pahoinvointia tai oksentelua, lääkäri voi määrätä siihen lääkettä.

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos tällaisia reaktioita esiintyy joka puolella kehoa.

Opioidiyliaannostuksen suurin vaara on hengityslama, jota esiintyy yleisimmin iäkkäillä tai heikkokuntoisilla potilailla. Opioidit voivat myös aiheuttaa äkillistä, vaikeaa verenpaineen laskua henkilöillä, joilla tämän ilmiön riski on tavallista suurempi.

Vaikuttava aine oksikodonihydrokloridi voi aiheuttaa hengityksen pinnallisuutta ja hidastumista (hengityslama), silmän mustuaisten supistumista, keuhkoputkien seinämän lihasten kouristuksia, sileiden lihasten kouristuksia ja yskänrefleksin lamautumista.

Kuten kaikkia voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä, myös oksikodonin käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Heitehuimaus, päänsärky ja uneliaisuus
- Ummetus, oksentelu, pahoinvointi
- Kutina

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ruokahaluttomuus
- mielialan ja persoonallisuuden muutokset (esimerkiksi ahdistuneisuus, masennus, hermostuneisuus, nukkumisvaikeudet, ajattelun poikkeavuus, sekavuus)
- Vapina
- Hengenahdistus
- Mahakipu, ripuli, ruuansulatushäiriöt, suun kuivuminen
- Ihottuma, voimakas hikoilu
- Epätavallinen heikkouden tunne, väsymys
- Horrostila

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Yliherkkyys
- Elimistön kuivuminen
- Ahdistuneisuus, aistiharhat, mielialan muutokset, poikkeuksellisen voimakas onnellisuuden tunne (euforia), sukupuoli-vietin heikkeneminen, lääkeriippuvuus
- Muistinmenetykset, kouristuskohtaukset, tahdosta riippumattomat lihassupistukset, epätavallinen lihasjännitys, kipu- tai tuntoherkkyyden väheneminen, kutina tai puutumisen, puhevaikeudet, pyörtyminen, maku- ja tuoksu- muutokset
- Silmän mustaisten supistuminen, näköhäiriöt
- Kiertohuimaus
- Nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (vieroitusoireiden yhteydessä)
- Verisuonten laajeneminen
- Hengityslama
- Maha- ja suolistovaivat, ilmavaivat, nielemisvaikeudet, suolen toimintahäiriö (suolentukkeuma), röyhtäily
- Maksaentsyymiarvojen suureneminen
- Ihon kuivuminen
- Virtsauampi
- Erektiohäiriöt, sukupuolihormonien vajaaperisyys
- Käsi-, nilkkojen ja jalkaterien turvotus, jano, vieroitusoireet, turvotus, vilunväristykset, tarve suurentaa Oxycodone Abboxia -annoksia yhtä hyvän kivunlievityksen saavuttamiseksi (toleranssi), huonovointisuus

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Matala verenpaine, verenpaineen lasku pystyyn noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- Nokkosihottuma

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Anafylaktistyyppiset reaktiot, allergiset reaktiot
- Aggressiivisyys
- Kipuherkkyyden lisääntyminen (hyperalgesia)
- Hammaskaries
- Koliikkimainen vatsakipu tai vatsavaivat
- Kuukautisten poisjäänti
- Vastasyntyneen vieroitusoireyhtymä
- Uniapnea (unenaikaiset hengityskatkokset)
- Suolessa olevaan sulkijalihakseen vaikuttava ongelma, joka voi aiheuttaa voimakasta ylivatsakipua (Oddin sulkijalihaksen toimintahäiriö).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Oxycodone Abboxia -valmisteen säilyttäminen

Ampulli

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Valmiste on käytettävä välittömästi ampullin avaamisen jälkeen. Avaamisen jälkeen käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä.

Pussi

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ilman ulompaa pölyllystä lääkevalmiste säilyy stabiilina 7 vuorokautta.

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 tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oxycodone Abboxia sisältää

Oxycodone Abboxia 1 mg/ml

1 ml injektionestettä sisältää 1 mg:n oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 0,9 mg:aa oksikodonia.

10 ml (1 ampulli) sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia.

100 ml (1 pussi) sisältää 100 mg oksikodonihydrokloridia.

Oxycodone Abboxia 10 mg/ml

1 ml injektionestettä sisältää 10 mg oksikodonihydrokloridia, mikä vastaa 9 mg:aa oksikodonia.

100 ml (1 pussi) sisältää 1000 mg oksikodonihydrokloridia.

Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Oxycodone Abboxia -valmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Kirkkaat lasiampullit (1 mg/ml): 10 x 10 ml, 20 x 10 ml, 50 x 10 ml ja 100 x 10 ml.

Läpinäkyvät pussit, joissa on portti Luer-liittimelle tai neulalle: 1 x 100 ml ja 10 x 100 ml.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Abboxia AB

PL 50

431 21 Mölndal

Ruotsi

Valmistaja:

Laboratoire Renaudin

Zone D Activite Errobi

64250 Itxassou

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.02.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

1 mg/ml:n ja 10 mg/ml:n vahvuiset valmisteet ovat käyttövalmiita liuoksia.

10 mg/ml:n vahvuinen valmiste voidaan laimentaa 9 mg/ml natriumkloridi-injektionesteellä (0,9 %) tai 50 mg/ml glukoosi-injektionesteellä (5 %).

Tavanomainen annos:

Akuutti kipu

Laskimoon (bolus): Bolusannos 1–5 mg annetaan hitaasti 1–2 minuutin aikana. Hoidon alussa pienten bolusannosten (0,05 mg/kg) antamista laskimoon 10–15 minuutin välein tulee harkita, kunnes riittävä kivunlievitys on saavutettu. Tämän jälkeen lasketaan kivunlievitykseen tarvittava kokonaisbolusannos, joka voidaan antaa 4 tunnin välein tarpeen mukaan. Jos bolusannoksia tarvitaan usein, laskimoinfuusiota tai omasäätöistä kivunlievitystä (Patient Controlled Analgesia, PCA) tulee harkita.

Laskimoon (omasäätöinen kivunlievitys): Bolusannosten (0,03 mg/kg) välillä tulee olla vähintään 5–10 minuutin lukitusaika.

Laskimoon (infuusio): Potilaille, jotka eivät ole aiemmin käyttäneet opioideja, suositellaan aloitusannosta 1–2 mg/h. Annosta voidaan suurentaa asteittain, kunnes saavutetaan riittävä kivun lievittyminen.

Lihakseen (bolus): Lääke annetaan pitoisuutena 10 mg/ml. 5–10 mg:n bolusannos (0,07–0,13 mg/kg) annetaan lihakseen 3–4 tunnin välein tarpeen mukaan. Jos bolusannoksia tarvitaan usein, laskimoinfuusiota tai kipupumppua tulee harkita.

Syöpäkipu ja muu krooninen kipu

Ihon alle (bolus): Lääke annetaan pitoisuutena 10 mg/ml. Aloitusannosta 5–10 mg (0,07–0,13 mg/kg) ihon alle suositellaan 3–4 tunnin välein tai tarpeen mukaan. Jos bolusannoksia tarvitaan usein, infuusiota ihon alle tulee harkita.

Ihon alle (infuusio): Lääke annetaan pitoisuutena 10 mg/ml. Harkitse hoidon aloittamista bolusannoksella 5–10 mg ihon alle. Potilaille, jotka eivät ole aiemmin saaneet opioideja, suositellaan aloitusannosta 1–2 mg/h. Annosta voidaan suurentaa asteittain oireiden hallinnassa pysymisen mukaan. Syöpäpotilaat, jotka siirtyvät suun kautta otettavasta oksikodonista parenteraaliseen hoitoon, saattavat tarvita huomattavasti suurempia annoksia, noin 50 % suun kautta otettavasta annoksesta (ks. jäljempänä).

Lihakseen (bolus): Lääke annetaan pitoisuutena 10 mg/ml. 5–10 mg:n bolusannos (0,07–0,13 mg/kg) annetaan lihakseen 3–4 tunnin välein tarpeen mukaan. Jos bolusannoksia tarvitaan usein, laskimoinfuusiota tai kipupumppua tulee harkita.

Käsittelyohjeet

Oxycodone Abboxia voidaan laimentaa seuraavilla injektioesteillä:

- 9 mg/ml natriumkloridi (0,9 %)
- 50 mg/ml glukoosi (5 %)

Laimennettu liuos on käytettävä heti.

Oxycodone Abboxia -liuos on fysikaalisesti ja kemiallisesti stabiili 96 tunnin ajan huoneenlämmössä, kun se on kosketuksissa tunnettujen valmistajien polypropeeni- tai polykarbonaattiruiskujen tai polyeteeni- tai PVC-letkujen kanssa, eikä sitä tarvitse suojata valolta.

On suositeltavaa, että Oxycodone Abboxia -valmistetta ei anneta yhdessä muiden parenteraalisten valmisteiden kanssa, koska tiedot yhteensopivuudesta puuttuvat.

Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone Abboxia 1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Oxycodone Abboxia 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

oxikodonhydroklorid

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

(Notera: detta läkemedel används ofta i nödsituationer och på sjukhus och läkaren har beslutat att du behöver det. Därför kan det vara så att du inte har läst denna bipacksedel innan produkten ges till dig.)

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- 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 Oxycodone Abboxia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxycodone Abboxia
3. Hur du använder Oxycodone Abboxia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oxycodone Abboxia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone Abboxia är och vad det används för

Din läkare har ordinerat denna lösning för injektion/infusion för lindring av måttlig till svår smärta. Den aktiva substansen, oxikodon, tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider. De övriga innehållsämnen anges i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Oxikodonhydroklorid som finns i Oxycodone Abboxia kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxycodone Abboxia

Använd inte Oxycodone Abboxia

- om du är allergisk mot oxikodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett tillstånd förknippat med andningssvårigheter
- om du har svår astma
- om du har hjärtproblem till följd av en långvarig lungsjukdom
- om du har sänkt eller avsevärt nedsatt tarmrörelse (peristaltik).

Varningar och försiktighet

Opioider är inte förstahandsbehandling för långvarig smärta som inte är orsakad av cancer, och rekommenderas inte som enda behandling. Om du får detta läkemedel för denna typ av smärta kommer läkaren att övervaka dig noggrant och göra nödvändiga dosjusteringar för att förhindra beroende och missbruk.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Oxycodone Abboxia

- om du är äldre eller försvagad
- om du har nedsatt sköldkörtelfunktion (hypotyreos)
- om du har svår huvudvärk eller illamående, eftersom det kan tyda på förhöjt tryck i huvudet
- om du har lågt blodtryck
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har myxödem (ett tillstånd relaterat till hypotyreos som orsakar torr hud, kyla och svullnad i ansikte och lemmar)
- om din binjure inte producerar tillräckligt med hormoner (binjurebarksinsufficiens eller Addisons sjukdom)
- om du har svåra lungproblem, till exempel svår lunginsufficiens. Symtomen kan vara andfåddhet och hosta.
- om du har problem med gallblåsan eller gallgången
- om du har obstruktiv, tättslutande eller inflammatorisk tarmsjukdom
- om du har inflammation av bukspottkörteln (pankreatit) som orsakar svår ryggsmärta och buksmärtor
- om du har förstörad prostata som orsakar svårigheter att urinera
- om du har en psykisk sjukdom orsakad av berusningsmedel (toxisk psykos)
- om du har upplevt abstinenssymtom som upprördhet, ångest, skakningar eller svettningar i samband med att du har slutat använda alkohol eller narkotika
- om du har sömnpapné
- om du har epilepsi eller tendens att få kramper
- om du använder bensodiazepiner (för ångest och sömnlöshet) eller andra läkemedel som kan lugna din hjärnfunktion (till exempel läkemedel mot illamående, sömnlöshet, psykiska störningar, allergi eller svår smärta, samt bedövningsmedel)
- om du använder MAO-hämmare (till exempel vissa läkemedel som används för depression) eller har använt dem under de senaste två veckorna.

Kontakta läkare om du upplever svår smärta i övre delen av buken som eventuellt strålar ut i ryggen, illamående, kräkningar eller feber, eftersom detta kan vara symtom förknippade med inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och gallvägarna.

Oxycodone Abboxia kan dämpa hostreflexen.

Om du ska genomgå en operation tala om för läkaren att du använder detta läkemedel.

Den allvarligaste risken vid opioidöverdosering är andningsdepression, vilket är vanligast hos äldre eller sköra patienter. Opioider kan också orsaka ett plötsligt, allvarligt blodtrycksfall hos personer med en ökad risk för detta fenomen. Detta kan till exempel leda till svimning.

Tolerans, beroende och missbruk

Tolerans kan utvecklas i samband med långtidsanvändning av Oxycodone Abboxia. I detta fall behövs högre doser av Oxycodone Abboxia för smärtlindring. Ändra aldrig din dos utan att först diskutera med din läkare. Din läkare kommer att avgöra om din dos ska ändras eller läkemedlet bytas mot ett annat starkt smärtstillande medel.

Långtidsanvändning av Oxycodone Abboxia kan orsaka fysiskt beroende. Plötsligt avbrytande av behandlingen kan orsaka utsättningssymtom som gäspning, onormal utvidgning av pupiller, tårflöde, snuva, skakningar, ångest, upprördhet, krampanfall och sömnsvårigheter. När Oxycodone Abboxia inte längre behövs, kan din läkare gradvis minska din dagliga dos för att förhindra utsättningssymtom.

Den aktiva substansen, oxikodon, har en missbruksprofil som liknar andra starka opioider. Läkemedlet kan orsaka psykologiskt beroende.

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 Oxycodone Abboxia kan också leda till beroende och missbruk, med risk för 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 Oxycodone Abboxia om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom

Om du märker något av följande tecken medan du tar Oxycodone Abboxia 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 ("utsättningsymtom").

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 (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Oxycodone Abboxia).

Sömnrelaterade andningsstörningar

Oxycodone Abboxia 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 dåsighet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt av Oxycodone Abboxia hos barn och ungdomar yngre än 18 år har inte fastställts med denna doseringsform.

Andra läkemedel och Oxycodone Abboxia

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder Oxycodone Abboxia samtidigt med vissa andra läkemedel kan effekten av något av läkemedlen förändras.

Samtidig användning av opioider, som oxikodon, och lugnande läkemedel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om din läkare förskriver Oxycodone Abboxia tillsammans med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden för samtidig behandling begränsas av din läkare.

Berätta för din läkare om alla lugnande läkemedel som du tar och följ noga din läkares dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera dina närstående om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.

Risken för biverkningar är högre 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), rastlöshet, kraftiga svettningar, skakningar, överdrivna reflexmässiga rörelser, ökad muskelspänning och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkare om du upplever dessa symtom.

Detta läkemedel ska inte användas samtidigt med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eller om du har tagit monoaminhämmare under de senaste två veckorna (se avsnitt 2 "Varningar och försiktighet").

Tala om för din läkare:

- om du använder sömntabletter, kortverkande sömnmedel eller lugnande läkemedel (såsom bensodiazepiner)
- om du använder läkemedel mot epilepsi, smärta och ångest (gabapentin och pregabalin)
- om du använder antidepressiva (till exempel paroxetin, MAO-hämmare)
- om du använder läkemedel mot allergi (antihistaminer) eller läkemedel mot illamående
- om du använder läkemedel mot psykiska eller mentala sjukdomar (till exempel fentiaziner eller neuroleptika)
- om du använder läkemedel mot Parkinsons sjukdom
- om du använder andra starka smärtlindrande läkemedel
- om du använder kinidin (antiarytmika)
- om du använder cimetidin (mot magsår, matsmältningsbesvär eller halsbränna)
- om du använder svampdödande medel (till exempel ketokonazol, vorikonazol, itraconazol eller posakonazol)
- om du använder antibiotika (till exempel klaritromycin, erytromycin eller telitromycin)
- om du använder proteashämmare mot HIV-infektion (till exempel boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir)
- om du använder rifampicin mot tuberkulos
- om du använder karbamazepin (för kramper och vissa smärttillstånd)
- om du använder fenytoin (mot kramper)
- om du använder växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*)
- om du använder läkemedel som hämmar blodkoagulationen (antikoagulantia av kumarintyp, såsom warfarin).

Tänk på att dessa varningar också kan gälla läkemedel som du använde för några dagar sedan eller som du använder under behandlingen eller kommer att använda strax efter behandlingen.

Oxycodone Abboxia med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol när du använder Oxycodone Abboxia. Om du dricker alkohol samtidigt som du blir behandlad med Oxycodone Abboxia kan det försämra din mentala funktion och förmåga att reagera och öka allvarlighetsgraden av biverkningar (såsom dåsighet och/eller andningsdepression).

Undvik grapefruktjuice under behandling med Oxycodone Abboxia.

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 Oxycodone Abboxia bör undvikas under graviditet.

Det finns begränsade data om användning av den aktiva substansen, oxikodonhydroklorid, under graviditet hos människor.

Oxikodonhydroklorid passerar moderkakan in i barnets blodcirkulation. Långvarig användning av Oxycodone Abboxia under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Om produkten används under förlossningen kan barnet uppleva andningsdepression.

Oxycodone Abboxia får inte användas under amning. Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid kan passera över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

Oxycodone Abboxia kan försämra din reaktionsförmåga och därmed påverka arbets säkerheten och förmågan att vara säker i trafiken.

Du kan känna dig dåsig när du börjar använda Oxycodone Abboxia, när dosen ökas, om din mediciner ing ändras och om du använder alkohol eller CNS-hämmande medel när du använder Oxycodone Abboxia. Om detta händer dig, kör inte bil eller använd maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Allmänna begränsningar för körning gäller inte nödvändigtvis om du är på en stabil dos; läkaren kommer att fatta ett beslut baserat på din individuella situation. Tala med din läkare om du kan köra bil eller använda maskiner och i vilka situationer.

Oxycodone Abboxia innehåller natrium

Oxycodone Abboxia 1 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 36,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,83 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 366,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 100 ml påse. Detta motsvarar 18,34 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Oxycodone Abboxia 10 mg/ml

Detta läkemedel innehåller 315,6 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 100 ml påse. Detta motsvarar 15,78 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Oxycodone Abboxia

Läkemedlet ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Dosen bestäms av din läkare som anpassar den individuellt för dig baserat på din smärta och ditt allmänna tillstånd.

Innan du påbörjar behandlingen och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av användningen av Oxycodone Abboxia, när och hur länge du behöver ta det, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar att ta Oxycodone Abboxia).

Oxycodone Abboxia är avsedd för att ges som en injektion eller intravenös infusion eller med tunn nål under huden eller i en muskel. Din läkare kommer att tala om för dig hur länge din behandling med Oxycodone Abboxia kommer att pågå.

För hantering av läkemedlet, se slutet av bipacksedeln (för sjukvårdspersonal).

Om du har tagit för stor mängd av Oxycodone Abboxia

Överdoserings kan orsaka allvarlig dåsighet och illamående och även leda till andningssvårigheter. Konsekvenserna av överdosering kan också inkludera minskade pupiller, andningsdepression, dåsighet som utvecklas till dvala, muskelslapphet, en hjärnsjukdom (kallad toxisk leukoencefalopati), långsam hjärtfrekvens och lågt blodtryck, vätskeansamling i lungorna och cirkulationskollaps. I svåra fall kan det även leda till medvetlöshet eller vara livshotande.

Utför inte uppgifter som kräver vakenhet (t.ex. bilkörning).

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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att ta Oxycodone Abboxia

Avbryt inte behandlingen utan att först tala med din läkare.

Om användningen avbryts plötsligt efter en lång tids behandling kan abstinenssymtom som rastlöshet, ångest, sömnlöshet, ofrivilliga muskelsammandragningar, darrningar och mag- och tarmproblem uppstå. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska avsluta behandlingen för att minska risken för abstinenssymtom, vanligtvis görs det genom att dosen gradvis minskas.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna är illamående (särskilt i början av behandlingen) och förstoppning. Förstoppning orsakad av läkemedlet kan förebyggas (till exempel genom att dricka mycket vätska och äta fiberrik mat). Om du upplever illamående eller kräkningar kan din läkare ordinera ett läkemedel för det.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Kontakta läkare omedelbart om du upplever plötslig väsande andning, andningssvårigheter, svullnad i ögonlocken, ansikte eller läppar, utslag eller klåda, särskilt om de förekommer runt hela kroppen.

Den allvarligaste risken av opioidöverdosering är andningsdepression, vilket är vanligast hos äldre eller sköra patienter. Opioider kan också orsaka ett plötsligt, allvarligt blodtrycksfall hos personer med ökad risk för detta fenomen.

Den aktiva substansen oxikodonhydroklorid kan orsaka ytlig och långsam andning (andningsdepression), minskade pupiller, kramper i luftrörsmuskler, kramper i glatta muskulaturen och försämrad hostreflex.

Liksom andra potenta smärtstillande är användning av oxikodon förknippad med risk för beroende eller tillvänjning.

Andra eventuella biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka fler än 1 av 10 användare)

- Yrsel, huvudvärk och sömnlighet
- Förstoppning, kräkningar, illamående
- Klåda

Vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

- Aptitlöshet
- Humör- och personlighetsförändringar (till exempel ångest, depression, nervositet, sömnsvårigheter, onormala tankar, förvirring)
- Darrningar
- Andnöd
- Magsmärta, diarré, matsmältningsbesvär, torr mun
- Utslag, kraftig svettning
- Ovanlig svaghet, trötthet
- Dvala

Mindre vanliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

- Överkänslighet
- Uttorkning
- Ångest, hallucinationer, humörsvängningar, exceptionellt intensiv känsla av lycka (eufori), minskad sexuell lust, läkemedelsberoende
- Minnesförlust, kramper, ofrivilliga muskelsammandragningar, onormal muskelspänning, minskad känslighet för smärta eller beröring, klåda eller domningar, talsvårigheter, svimning, smakförändringar
- Minskade pupiller, synnedsättning
- Vertigo (yrsel)
- Snabb och oregelbunden hjärtfrekvens (i samband med utsättning)
- Vidgade blodkärl
- Andningsdepression
- Mag- och tarmproblem, gasbildning, sväljsvårigheter, funktionell tarmsjukdom (stopp i tarmen), rapningar
- Förhöjda leverenzymvärden
- Torr hud
- Urinretention
- Impotens, bristfällig utsöndring av könshormoner
- Svullnad i händer, vristar och fötter, törst, abstinenssymtom, ödem, frossa, behov av att öka Oxycodone Abboxia-doser för att uppnå lika god smärtlindring (tolerans), sjukdomskänsla

Sällsynta biverkningar (kan påverka upp till 1 av 1 000 användare)

- Lågt blodtryck, blodtrycksfall när du ställer dig upp (ortostatisk hypotension)
- Nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Anafylaktoida reaktioner, allergiska reaktioner
- Aggression
- Ökad känslighet för smärta (hyperalgesi)
- Karies
- Kolikliknande smärta eller magproblem
- Utebliven menstruation
- Abstinenssymtom hos nyfödda
- Sömnapné (andningsuppehåll under sömnen)
- Ett problem som påverkar en ringmuskel (sfinkter) i tarmarna som kan ge svår smärta i övre delen av buken (dysfunktion i Oddis sfinkter)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oxycodone Abboxia ska förvaras

Ampull

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar. Efter öppnandet måste produkten användas omedelbart. Efter öppnandet ska all oanvänd produkt kasseras.

Påse

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Utän ytterpåse är läkemedlet hållbart i 7 dagar.

Förvara detta läkemedel 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 kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Oxycodone Abboxia 1 mg/ml

1 ml innehåller 1 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 0,9 mg oxikodon.
10 ml (1 ampull) innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid.
100 ml (1 påse) innehåller 100 mg oxikodonhydroklorid.

Oxycodone Abboxia 10 mg/ml

1 ml innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 9 mg oxikodon.
100 ml (1 påse) innehåller 1000 mg oxikodonhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone Abboxia är en klar, färglös till svagt gul lösning.

Klara glasampuller (1 mg/ml): 10 x 10 ml, 20 x 10 ml, 50 x 10 ml och 100 x 10 ml.

Transparenta påsar med port för Luer eller nål: 1 x 100 ml och 10 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Abboxia AB
PB 50
431 21 Mölndal
Sverige

Tillverkare:

Laboratoire Renaudin
Z.A Errobi
F-64 250 Ixassou
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 19.02.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

1 mg/ml och 10 mg/ml styrkorna är färdiga lösningar.
10 mg/ml styrkan kan spädas i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid eller 50 mg/ml (5 %) glukos.

Normal dosering:

Akut smärta

Intravenöst (bolus): Administrera en bolusdos på 1-5 mg långsamt under 1-2 minuter. I början av behandlingen, bör intravenös administrering av låga bolusdoser (0,05 mg/kg) var 10-15 minut övervägas tills tillräcklig smärtlindring är uppnådd. Därefter beräknas den totala bolusdosen som krävs för smärtlindring vilken kan administreras var fjärde timme vid behov. Vid mer frekvent behov av bolusdoser, bör intravenös infusion eller PCA (Patient Controlled Analgesia) övervägas.

Intravenöst (PCA): Det bör finnas ett lock-out intervall på minst 5-10 minuter mellan bolusdoser (0,03 mg/kg).

Intravenöst (infusion): En startdos på 1-2 mg/timme rekommenderas för opioidnaiva patienter. Dosen kan ökas gradvis tills tillräcklig smärtlindring är uppnådd.

Intramuskulärt (bolus): Använd en koncentration på 10 mg/ml. En bolusdos på 5-10 mg (0,07-0,13 mg/kg) bör administreras intramuskulärt var 3-4 timme vid behov. Vid mer frekvent behov av bolusdoser, bör intravenös infusion eller smärtkontroll via infusionspump övervägas.

Cancersmärta och övrig kronisk smärta

Subkutan (bolus): Använd en koncentration på 10 mg/ml. En startdos på 5-10 mg (0,07-0,13 mg/kg) administrerad subkutan rekommenderas var 3-4 timme eller vid behov. Vid mer frekvent behov av bolusdoser, bör subkutan infusion övervägas.

Subkutan (infusion): Använd en koncentration på 10 mg/ml. Överväg att inleda behandling med en subkutan bolusdos på 5-10 mg. En startdos på 1-2 mg/timme rekommenderas för opioidnaiva patienter. Dosen kan ökas gradvis till symtomkontroll. Cancerpatienter som byter från oralt oxikodon till parenteral terapi kan behöva betydligt högre doser, runt 50 % av den orala dosen (se nedan).

Intramuskulärt (bolus): Använd en koncentration på 10 mg/ml. En bolusdos på 5-10 mg (0,07-0,13 mg/kg) bör administreras intramuskulärt var 3-4 timme vid behov. Vid mer frekvent behov av bolusdoser, bör intravenös infusion eller smärtkontroll via infusionspump övervägas.

Instruktioner för hantering

Oxycodone Abboxia kan spädas i:

- 9 mg/ml natriumklorid (0,9 %)
- 50 mg/ml glukos (5 %)

Utspädd lösning måste användas omedelbart.

Oxycodone Abboxia-lösning är fysikaliskt och kemiskt stabil i 96 timmar i rumstemperatur i kontakt med polypropen- eller polykarbonatsprutor, polyeten- eller PVC-slangar av kända tillverkare och behöver inte skyddas mot ljus.

Det rekommenderas att Oxycodone Abboxia inte administreras i kombination med andra parenterala beredningar eftersom det saknas kompatibilitetsdata.