

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Oxycodone Orion

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.

- 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 sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Oxycodone Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Oxycodone Orion
3. Hur du använder Oxycodone Orion
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Oxycodone Orion ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oxycodone Orion är och vad det används för

Denna lösning för injektion och infusion innehåller den aktiva ingrediensen oxikodon, som tillhör en grupp läkemedel som kallas opioider.

Detta läkemedel har förskrivits till dig av din läkare för att lindra svår smärta som endast kan kontrolleras med opioidanalgetika.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Oxycodone Orion

Använd inte Oxycodone Orion

- om du är allergisk mot oxikodon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svåra andningsproblem
- om du har problem med att rensa slem från luftvägarna
- om du har kramper
- om du har koma
- om du har akut buksmärta

- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du tidigare har haft ångest under påverkan av alkohol eller lugnande medel
- om du har tarmvred
- om du har för hög koncentration av koldioxid i blodet
- om du har en sjukdom som påverkar både hjärta och lungor och som kallas cor pulmonale
- om du har svår kronisk astma eller svår kronisk obstruktiv lungsjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Oxycodone Orion

- om du har kraftigt nedsatt lungfunktion
- om du har myxedema (sjukdomar i sköldkörteln med symtom som torr, vaxartad svullnad av hud, låg ämnesomsättning)
- nedsatt sköldkörtelfunktion
- om du har nedsatt binjurebarksfunktion (din binjurebark fungerar inte ordentligt) exempelvis Addisons sjukdom
- om du har psykos orsakad av giftiga ämnen
- om du har förstörad prostata (prostatahypertrofi)
- om du är eller har varit beroende av alkohol eller droger
- om du lider av delirium tremens på grund av alkoholabstinens
- om du har skallskada
- om du har lågt blodtryck
- om du har minskad blodvolym
- om du har problem med njurarna eller levern
- om du har inflammatoriska tarmsjukdomar
- om du har en sjukdom i gallvägarna
- om du har spasmer i gallblåsan eller urinvägarna
- om du har inflammation i bukspottkörteln

- om du använder monoaminoxidas (MAO) hämmare(som används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom)
- om du är äldre eller försvagad
- om du nyligen har genomgått någon operation eller om en operation är planerad inom de närmaste dagarna

Informera din läkare under behandlingen:

- när tarmfunktionen inte fungerar som den ska. Detta kan tyda på blockering i tarmen och då ska behandlingen avbrytas omedelbart.
- om din smärta inte lindras även om oxikodon dosen ökas.

Långtidsbehandling

Användning av Oxycodone Orion under långa perioder kan orsaka fysiskt beroende. Därför bör dosen reduceras gradvis när behandlingen avslutas (se avsnitt 3 "Om din behandling med Oxycodone Orion avslutas").

Barn och ungdomar

Det finns inte tillräckligt med information för att rekommendera användning av Oxycodone Orion till barn.

Andra läkemedel och Oxycodone Orion

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Om du använder Oxycodone Orion med vissa andra läkemedel kan effekten av Oxycodone Orion, eller de andra läkemedlen ändras.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- läkemedel som hjälper dig sova eller för behandling av ångest (ångestdämpande medel, sömnmedel eller lugnande medel)

- läkemedel mot depression
- läkemedel för behandling av psykiska eller mentala sjukdomar (t.ex. fentiaziner eller neuroleptika)
- andra starka smärtstillande medel (till exempel andra opioider)
- läkemedel för att lindra allergiska reaktioner (antihistaminer)
- läkemedel för att lindra illamående och kräkningar (antiemetika)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- cimetidin, som används för att behandla halsbränna eller magsår
- läkemedel för att stoppa blodet från att levra sig (warfarin)
- makrolidantibiotika
- läkemedel mot svampinfektioner
- läkemedel mot hiv / aids
- läkemedel för att behandla tuberkulos
- läkemedel för att behandla epilepsi
- läkemedel för att behandla hjärtarytmier
- Johannesört
- eller om du har tagit en monoaminoxidashämmare (MAO)-hämmare under de senaste två veckorna.
MAO-hämmare används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom.

Samtidig användning av Oxycodone Orion och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom 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 läkaren förskriver Oxycodone Orion samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren

om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på tecken och symtom som anges 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.

Oxycodone Orion med mat, dryck och alkohol

Oxycodone Orion injektions-/infusionsvätska kan användas med mat och dryck.

Undvik dock grapefruktjuice eftersom det kan påverka plasmanivåerna av Oxikodon.

Alkohol

Drick inte alkohol under behandling. Alkohol kan förstärka vissa farliga biverkningar av oxikodon, t.ex. svåra andningsproblem, när det används under behandlingen.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Orion bör undvikas så långt som möjligt under graviditet och amning.

Graviditet

Det finns begränsade data från användning av oxikodon hos gravida kvinnor. Oxikodon passerar moderkakan in i barnets blodcirkulation. Användning av oxikodon under graviditet kan leda till abstinenssymtom hos det nyfödda barnet. Spädbarn vars mödrar har fått oxikodon under de sista 3-4 veckorna innan förlossningen kan orsaka svåra andningsproblem hos nyfödda. Oxycodone Orion ska endast användas under graviditet om nyttan uppväger de eventuella riskerna för barnet.

Amning

Oxikodon kan passera över i bröstmjölken och kan orsaka andningssvårigheter hos det nyfödda barnet. Oxycodone Orion ska därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan försämra din reaktionsförmåga och orsaka biverkningar som yrsel och sömnhet som kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Dessa är vanligtvis mest märkbara när du först börjar använda Oxycodone Orion eller vid byte till en högre dos. Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner om du påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oxycodone Orion innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Oxycodone Orion

Din läkare förskriver dosen individuellt för dig beroende på din ålder, hur svår smärta du har, ditt allmäntillstånd, eventuella samtidiga sjukdomar och din tidigare och samtidiga medicinering.

Sjukvårdspersonal kommer att förbereda och ge detta läkemedel till dig antingen som en injektion (under huden, i ett blodkärl eller i en muskel) eller som dropp (under huden eller i ett blodkärl).

Du kommer att ges Oxycodone Orion under så kort tid som möjligt

Bruksanvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal finns i slutet av denna bipacksedel.

Om du har fått för stor mängd av Oxycodone Orion

Oxycodone Orion ges till dig av sjukvårdspersonal. En överdos är därför osannolikt.

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptomen vid överdosering är små pupiller, svåra andningsbesvär, sömnighet, slapphet i musklerna, långsam hjärtfrekvens och alltför lågt blodtryck. I svåra fall kan även koma och dödsfall inträffa. När du söker läkarhjälp ta med denna bipacksedel och eventuell återstående lösning och visa för läkaren.

Om din behandling med Oxycodone Orion avslutas

Du bör inte plötsligt sluta använda detta läkemedel om inte din läkare rekommenderar detta. Om du vill sluta använda läkemedlet, diskutera detta med din läkare först. Dosen minskas vanligen gradvis, så att du inte upplever obehagliga effekter. Abrupt avbrytande av behandlingen kan inom 24 timmar orsaka abstinenssymptom såsom rastlöshet, rinnande ögon och näsa, svettningar och sömnsvärigheter.

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.

Detta läkemedel kan i vissa sällsynta fall orsaka allvarliga biverkningar. **Sluta ta Oxycodone Orion och kontakta omedelbart din läkare om följande inträffar:**

- andningsdepression, vilket är mest sannolikt hos äldre eller försvagade patienter. Detta läkemedel kan också orsaka bronkospasm, andningssvårigheter och undertrycka hostreflexen.
 - yrsel, vilket kan vara symtom på allvarligt blodtrycksfall
 - små pupiller, vilket kan vara symtom på överdosering
 - gallstensanfall
 - livshotande allergisk reaktion
(anafylaktoid och anafylaktisk reaktion)
- Oxikodon kan också orsaka följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- yrsel, sömnhet, huvudvärk
- förstoppning, illamående, kräkningar. Din läkare kan ordinera lämpliga läkemedel för att behandla dessa symtom.
- klåda.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ångest, förvirringstillstånd, nervositet, depression, onormala tankar, sömnlöshet
- darrningar
- blodtrycksfall när du står upp vilket kan orsaka yrsel, svindel eller svimning
- svårighet att andas
- buksmärta, aptitlöshet, diarré, problem med matsmältningen, muntorrhet
- hudutslag, överdriven svettning
- vätskeansamling, matthet
- svettning, frossa, avsaknad eller förlust av styrka och energi.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- upprördhet, hallucinationer, minnesförlust, känslomässig instabilitet, eufori
- kramper, ofrivilliga muskelsammandragningar, överdriven muskelspänning, minskad känsel vid beröring, känsla av domningar eller stickningar i huden, talsvårigheter, svimning, svindel
- utvidgning av blodkärlen
- förändrat smaksinne, besvär i mag-tarmkanalen, gasbildning, sväljsvårigheter, blockering i tarmen, rapningar
- förhöjda leverenzymvärden
- nässelutslag, torr hud
- svårighet att urinera, kramp i urinröret
- frånvaro av menstruation, minskad sexlust, impotens
- svullnad av armar och ben, törst, abstinenssyndrom, sjukdomskänsla, läkemedelstolerans
- överkänslighet
- uttorkning
- läkemedelsberoende
- synstörningar
- hjärtklappning (i samband med utsättning av oxikodon).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergisk reaktion, allvarlig överkänslighetsreaktion

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- aggression
- onormal ökad smärtkänsla
- karies

- stopp eller minskat flöde av galla.
- långvarig användning av Oxycodone Orion under graviditet kan orsaka livshotande abstinenssymtom hos nyfödda. Symtom som ska uppmärksammas hos spädbarnet är lättretlighet, hyperaktivitet och onormalt sönmönster, gälla skrik, skakningar, kräkningar, diarré och att det inte går upp i vikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Oxycodone Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampulletiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

När ampullen har öppnats skall lösningen för injektion/infusion användas omedelbart. Oanvänd lösning ska kasseras.

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. Varje ml innehåller 10 mg oxikodonhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, saltsyra (för pH-justerings), natriumhydroxid (för pH-justerings), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oxycodone Orion injektions-/infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning.

Den levereras i glasampuller som förpackats i pappkartonger som innehåller 5 x 1 ml, 5 x 2 ml eller 5 x 10 ml.

1 ml vätska i 2 ml glasampuller med två gula ringar, 2 ml glasampuller med två färgade ringar där övre ringen är brun och den nedre är gul och 10 ml glasampuller med två färgade ringar där den övre är mörkblå och den nedre är gul.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Oxycodone Orion 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

Finland: Oxycodone Orion 10 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Sverige: Oxycodone Orion 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-06-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal : Se produktresumén för mer information.

Dessa instruktioner innehåller teknisk information om **Oxycodone Orion 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**.

Anvisningar för användning och hantering

Använd lösningen för injektion eller infusion omedelbart efter öppnandet. Oanvänt öppnat läkemedel ska kasseras.

Vid behov, späd med 9 mg/ml (0,9 %) koksaltlösning eller 50 mg/ml (5 %) glukos eller vatten för injektionsvätskor.

Om Oxycodone Orion injektions-/infusionsvätska samadministreras med cyklizin, ska den blandade lösningen spädas med vatten för injektionsvätskor. 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning får inte användas. Om koncentrationen av cyklizin i den blandade lösningen är under 3 mg/ml, är blandningen fysikaliskt och kemiskt stabil i 24 timmar vid rumstemperatur. Om koncentrationen av cyklizin i blandningen är över 3 mg/ml, är lösning instabil och kan fällas ut.

Proklorperazin är kemiskt inkompatibelt med Oxycodone Orion injektions- /infusionsvätska.

Oxycodone Orion injektions-/infusionsvätska, utspädd eller utspädd med 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller vatten för injektionsvätskor är fysikaliskt och kemiskt stabil i upp till 24 timmar vid rumstemperatur vid kontakt

med polypropen eller polykarbonatsprutor, polyeten eller PVC-slangar och PVC, EVA, polyolefin/polyamid, lågdensitets-polyeten- och polypropen-infusionspåsar.

Injektionen/infusionen, vare sig utspädd eller utspädd, behöver inte skyddas från ljus. Om den används med den lösningen för infusion, och de kombinationer av utrustning, som använts i dessa studier.

Olämplig hantering av utspädd lösning efter öppnandet av originalampullen, eller av den utspädda lösningen kan äventyra sterilitet av produkten.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.