

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oxycodone Polpharma 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Oxycodoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oxycodone Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Polpharma
3. Jak stosować lek Oxycodone Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxycodone Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxycodone Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Lek ten został przepisany przez lekarza do stosowania w leczeniu umiarkowanego lub ciężkiego bólu. Zawiera substancję czynną oksykodon, który należy do grupy leków zwanych silnymi analgetykami lub lekami przeciwbólowymi.

Pozostałe składniki są wymienione w punkcie 6 ulotki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Polpharma

Kiedy nie stosować leku Oxycodone Polpharma jeśli:

- pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na oksykodon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- pacjent ma trudności z oddychaniem np. ciężką przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, ciężką astmę oskrzelową lub ciężką depresję oddechową. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje taka choroba. Objawy mogą obejmować duszność, kaszel albo spowolniony lub słabszy oddech;
- pacjent ma zaburzenia czynności jelita cienkiego (porażenna niedrożność jelit) lub silny ból brzucha;
- pacjent ma niewydolność serca spowodowaną chorobą płuc (serce płucne);
- pacjent ma chorobę wątroby o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim. Jeśli pacjent ma jakąkolwiek inną przewlekłą chorobę wątroby, będzie mógł stosować ten lek tylko wtedy, gdy zaleci go lekarz prowadzący;
- pacjent ma przewlekłe zaparcia;
- pacjent ma poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxycodone Polpharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub jest osłabiony;

- jeśli pacjent ma niedoczynność tarczycy (hipotyroidyzm), ponieważ może być konieczne zmniejszenie dawki;
- jeśli u pacjenta występuje obrzęk śluzowaty (zaburzenie czynności gruczołu tarczowego objawiające się suchą, zimną i obrzękniętą [opuchniętą] skórą twarzy i kończyn);
- jeśli pacjent doznał urazu głowy, ma silny ból głowy lub nudności, gdyż objawy te mogą wskazywać na podwyższone ciśnienie śródczaszkowe;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienia krwi (hipotensja);
- jeśli pacjent ma małą objętość krwi (hipowolemia); hipowolemia może wystąpić w wyniku ciężkiego krwawienia wewnętrznego lub zewnętrznego, ciężkich oparzeń, nadmiernej potliwości, ciężkiej biegunki lub wymiotów;
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie psychiczne będące reakcją na zakażenie (psychoza toksyczna);
- jeśli pacjent ma zapalenie trzustki (powodujące silny ból brzucha i pleców);
- jeśli pacjent ma chorobę pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych;
- jeśli pacjent ma zapalną chorobę jelit;
- jeśli pacjent ma powiększony gruczoł krokowy, co powoduje trudności w oddawaniu moczu (u mężczyzn);
- jeśli pacjent ma niewydolność nadnerczy (gruczoł nadnerczowy nie funkcjonuje prawidłowo, co może objawiać się osłabieniem, utratą masy ciała, zawrotami głowy, nudnościami lub wymiotami), np. choroba Addisona;
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania wynikające z ciężkiej choroby płuc. Pacjent będzie wiedział od lekarza, że ma taką chorobę. Objawy mogą obejmować duszność i kaszel;
- jeśli pacjent ma chorobę nerek lub wątroby;
- jeśli u pacjenta występowały uprzednio objawy odstawienne po odstawieniu alkoholu lub substancji psychoaktywnych, takie jak pobudzenie, stany lękowe, dreszcze lub zimne poty;
- jeśli pacjent jest lub kiedykolwiek był uzależniony od alkoholu lub substancji psychoaktywnych, lub jeśli wiadomo, że jest uzależniony od opioidów;
- jeśli pacjent ma zwiększoną wrażliwość na ból;
- jeśli pacjent musi stosować coraz większe dawki oksykodonu, aby uzyskać ten sam poziom ulgi w bólu (tolerancja).

Jeśli u pacjenta ma być wykonany zabieg chirurgiczny, należy powiedzieć lekarzowi w szpitalu, że pacjent stosuje ten lek.

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić zmiany hormonalne. Lekarz może zdecydować o kontrolowaniu tych zmian.

Lek Oxycodone Polpharma a inne leki

Jednoczesne stosowanie opioidów i benzodiazepin zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie tych leków powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne metody leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisał benzodiazepiny lub leki podobne z opioidami, powinien zmniejszyć dawkowanie i zalecić możliwie krótki czas leczenia.

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach. Stosowanie tego leku z niektórymi innymi lekami może wpłynąć na działanie tego leku lub innych stosowanych leków.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki zwane inhibitorami monoaminooksydazy lub jeśli pacjent przyjmował tego typu leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni;
- leki nasenne lub uspokajające (w tym benzodiazepiny);
- leki stosowane w leczeniu depresji (np. paroksetynę);

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń i chorób psychicznych (takie jak pochodne fenotiazyny lub neuroleptyki);
- inne silnie działające analgetyki (leki przeciwbólowe);
- leki rozluźniające mięśnie;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- chinidynę (lek stosowany w leczeniu przyspieszonej akcji serca);
- cymetydynę (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka, niestrawności lub zgagi);
- leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, worykonazol, itraconazol i pozakonazol);
- antybiotyki (takie jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- leki zwane inhibitorami proteazy, stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (np. boceprewir, rytonawir, indinawir, nelfinawir lub sakwinawir);
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepinę (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych lub drgawkowych i niektórych zespołów bólowych);
- fenytoinę (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych lub drgawkowych);
- lek ziołowy - dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*);
- leki przeciwhistaminowe;
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona;
- leki stosowane w leczeniu depresji (leki przeciwdepresyjne). Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak cytalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała powyżej 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Oxycodone Polpharma z jedzeniem, pić i alkoholem

Picie alkoholu podczas leczenia tym lekiem może powodować senność i zwiększać ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych, takich jak płytki oddech, co może prowadzić do bezdechu, oraz utratę przytomności. Nie zaleca się picia alkoholu w trakcie stosowania leku Oxycodone Polpharma.

Należy unikać picia soku grejpfrutowego w trakcie leczenia tym lekiem.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent może czuć się senny na początku stosowania leku Oxycodone Polpharma lub po zwiększeniu dawki. Jeśli u pacjenta występuje senność, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ten lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów podczas stosowania tego leku, dopóki nie będzie wiadomo, jak ten lek wpływa na pacjenta.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy może bezpiecznie prowadzić pojazd podczas stosowania tego leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Oxycodone Polpharma zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Oxycodone Polpharma

Roztwór przeznaczony do zastosowania zwykle przygotowuje i podaje pacjentowi lekarz lub pielęgniarka. Lek należy użyć natychmiast po otwarciu. Dawka i częstość podawania leku zostanie dostosowana zależnie od nasilenia bólu.

Dorośli (w wieku od 18 lat)

Zalecana dawka początkowa zależy od tego, w jaki sposób podane jest wstrzyknięcie leku. Zalecane początkowe dawki leku wymieniono poniżej.

- Dożylnie wstrzyknięcie pojedynczej dawki: zalecana dawka wynosi 1 do 10 mg podawanych powoli w czasie 1 do 2 minut. Dawkę tę można powtarzać co 4 godziny.
- Wlew dożylny: zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg na godzinę.
- Cienkoigłowe wstrzyknięcie pojedynczej dawki do tkanki podskórnej: zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg; dawkę tę można w razie potrzeby powtarzać co 4 godziny.
- Cienkoigłowy wlew do tkanki podskórnej: zalecana dawka początkowa wynosi 7,5 mg na dobę.
- Analgezja kontrolowana przez pacjenta (PCA): dawkę ustala się w zależności od masy ciała pacjenta (0,03 mg na kg masy ciała). Lekarz lub pielęgniarka ustali odpowiednią częstość podawania leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z chorobami nerek lub wątroby

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby, ponieważ lekarz może przepisać mniejszą dawkę, w zależności od stanu pacjenta.

Nie należy przekraczać dawki zalecanej przez lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent nadal odczuwa ból podczas stosowania tego leku, należy omówić to z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxycodone Polpharma lub gdy inna osoba użyje lek przeznaczony dla pacjenta

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala. Osoby, które otrzymały więcej leku niż powinny mogą odczuwać silną senność, nudności lub zawroty głowy. Mogą też wystąpić trudności z oddychaniem, prowadzące do utraty przytomności, a nawet zgonu. Osoby te mogą wymagać pilnej pomocy medycznej w szpitalu.

Zwracając się o pomoc medyczną, należy pokazać lekarzowi tę ulotkę oraz pozostały zapas leku.

Przerwanie stosowania leku Oxycodone Polpharma

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Jeśli pacjent będzie chciał przerwać stosowanie tego leku, należy wcześniej omówić to z lekarzem.

Lekarz zaleci właściwy sposób ostawienia leku, zwykle przez stopniowe zmniejszanie dawki, aby nie wystąpiły niepożądane objawy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Każdy lek może spowodować reakcję alergiczną, chociaż poważne reakcje alergiczne zdarzają się rzadko. **Należy natychmiast poinformować lekarza** w przypadku wystąpienia któregośkolwiek

z następujących objawów: nagle występujący świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd, zwłaszcza jeśli obejmują całe ciało.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym jest depresja oddechowa (pacjent oddycha wolniej lub słabiej niż normalnie). W takim wypadku **należy natychmiast poinformować lekarza**.

Podobnie jak w przypadku wszystkich silnie działających leków przeciwbólowych, istnieje ryzyko, że pacjent może się uzależnić od tego leku.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Zaparcia (lekarz może przepisać lek przeczyszczający, aby usunąć to zaburzenie)
- Nudności lub wymioty (objawy te powinny ustąpić po kilku dniach; jeśli jednak objawy te będą się utrzymywać, lekarz może przepisać lek przeciwwymiotny)
- Senność (objaw ten występuje najczęściej na początku stosowania leku lub po zwiększeniu dawki, ale powinien ustąpić po kilku dniach)
- Zawroty głowy
- Ból głowy
- Świąd skóry

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, niestrawność, ból brzucha lub dyskomfort w jamie brzusznej, biegunka
- Spłatanie, depresja, uczucie nietypowego osłabienia, dreszcze, brak energii, zmęczenie, stany lękowe, nerwowość, trudności z zasypianiem i zaburzenia snu, zaburzenia myśli lub snu
- Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, duszność, osłabiony odruch kaszlowy
- Wysypka
- Zimne poty

Niezbyst często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Trudności w połykaniu, odbijanie, czkawka, wiatry, nieprawidłowa czynność jelit (niedrożność jelit), zapalenie żołądka, zaburzenie smaku
- Zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego) lub uczucie wirowania, omamy, zmiany nastroju, nieprzyjemny lub zaburzony nastrój, uczucie euforycznego szczęścia, niepokój, pobudzenie, ogólne złe samopoczucie, utrata pamięci, trudności w wysłowieniu się, obniżona wrażliwość na ból lub dotyk, mrowienie lub drętwienie dłoni lub stóp, napady typu padaczkowego lub drgawki, zamglone widzenie, omdlenie, nietypowa sztywność lub wiotkość mięśni, mimowolne skurcze mięśni
- Trudności z oddawaniem moczu, impotencja, obniżony popęd płciowy, niski poziom hormonów płciowych we krwi („hipogonadyzm”) stwierdzony w badaniu krwi
- Szybka, nieregularna akcja serca, napadowe zaczerwienienie skóry
- Odwodnienie, pragnienie, dreszcze, obrzęk dłoni, kostek u nóg i stóp
- Sucha skóra, silnie łuszcząca się skóra
- Zaczerwienienie twarzy, zwężenie źrenic, skurcze mięśni, wysoka gorączka
- Potrzeba stosowania coraz większych dawek leku, aby uzyskać ten sam poziom ulgi w bólu (tolerancja)
- Kolka lub dyskomfort w jamie brzusznej
- Nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby (stwierdzone w badaniu krwi)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Niskie ciśnienie krwi
- Uczucie słabości, zwłaszcza przy zmianie pozycji na stojącą
- Pokrzywka

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zwiększona wrażliwość na ból

- Agresja
- Próchnica zębów
- Brak miesiączki
- Zablokowany odpływ żółci z wątroby (cholestaza). Może objawiać się swędzeniem skóry, żółtleniem skóry, bardzo ciemną barwą moczu i bardzo jasną barwą stolców
- Długotrwałe stosowanie leku Oxycodone Polpharma w czasie ciąży może powodować wystąpienie zagrażających życiu objawów odstawiennych u noworodka. Objawy, na które należy zwrócić uwagę u dziecka to drażliwość, nadaktywność i zaburzenia rytmu snu i czuwania, brak zwiększania masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxycodone Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przypadkowe przedawkowanie leku u dziecka jest niebezpieczne i może być śmiertelne.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki i pudełka po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lekarz lub pielęgniarza sprawdzi termin ważności.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Wstrzyknięcie należy wykonać natychmiast po otwarciu ampułki. Po otwarciu niezużyta część leku należy wyrzucić. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Oxycodone Polpharma

- Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek. Każdy ml zawiera 50 mg oksykodonu chlorowodoru (co odpowiada 45 mg oksykodonu).
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, kwas solny 3M, sodu wodorotlenek 3M, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Oxycodone Polpharma i co zawiera opakowanie

Oksykodon Polpharma to klarowny, bezbarwny roztwór, praktycznie bez cząstek stałych, dostarczany w bezbarwnych szklanych ampułkach. Dostępny w opakowaniach po 5 ampułek.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

CP Pharmaceuticals Ltd.
Ash Road North, Wrexham Industrial Estate
Wrexham, Clwyd, LL13 9UF
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone dla fachowego personelu medycznego

Oxycodone Polpharma
50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Więcej informacji na temat tego produktu można znaleźć w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL).

Skład jakościowy i ilościowy

Każdy ml zawiera 50 mg oksykodonu chlorowodorku (*Oxycodoni hydrochloridum*) (co odpowiada 45 mg oksykodonu).

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w dawce.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz poniżej.

Postać farmaceutyczna

Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji (wstrzyknięcie lub infuzja). Klarowny, bezbarwny roztwór, praktycznie bez cząstek stałych.

Wskazania do stosowania

W leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów onkologicznych oraz bólu pooperacyjnego. W leczeniu bólu o nasileniu ciężkim wymagającym zastosowania opioidu o silnym działaniu.

Dawkowanie i sposób podawania*Droga podania:*

Podskórne wstrzyknięcie lub infuzja.

Dożylnie wstrzyknięcie lub infuzja.

Dawkowanie:

Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu, ogólnego stanu pacjenta oraz stosowanych wcześniej lub obecnie leków.

Dorośli powyżej 18 lat:

Zaleca się niżej podane dawki początkowe. Wymagane może być stopniowe zwiększenie dawki, jeśli działanie przeciwbólowe jest niedostateczne lub, jeśli ból się nasila.

iv. (bolus): Rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu 0,9%, roztworze glukozy 5% lub wodzie do wstrzykiwań. Bolus w dawce 1 mg do 10 mg podać powoli w ciągu 1-2 minut u pacjentów wcześniej nieleczonych opioidami. Dawek nie należy podawać częściej niż co 4 godziny.

iv. (infuzja): Rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu 0,9%, roztworze glukozy 5% lub wodzie do wstrzykiwań. Zaleca się podanie dawki początkowej 2 mg na godzinę u pacjentów wcześniej nieleczonych opioidami.

iv. (analgeza kontrolowana przez pacjenta, PCA): Rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu 0,9%, roztworze glukozy 5% lub wodzie do wstrzykiwań. Bolus w dawce 0,03 mg/kg mc. należy podawać z minimalnym czasem przerwy między podaniami wynoszącym 5 minut u pacjentów wcześniej nieleczonych opioidami.

sc. (bolus): Rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu 0,9%, roztworze glukozy 5% lub wodzie do wstrzykiwań. Zaleca się dawkę początkową 5 mg, powtarzaną w czterogodzinnych odstępach, wedle wymagań u pacjentów wcześniej nieleczonych opioidami.

sc. (infuzja): Rozcieńczyć w roztworze chlorku sodu 0,9%, roztworze glukozy 5% lub wodzie do wstrzykiwań, jeśli konieczne. U pacjentów wcześniej nieleczonych opioidami, zaleca się dawkę początkową 7,5 mg na dobę, stopniowo ją zwiększając aż do opanowania objawów. Pacjenci z nowotworem, u których następuje zamiana z oksykodonu podawanego drogą doustną, mogą wymagać znacznie większych dawek (patrz poniżej).

Zamiana oksykodonu podawanego doustnie na podanie pozajelitowe:

Dawkę należy dobrać według następującej zasady: 2 mg oksykodonu podawanego doustnie jest równoważne 1 mg oksykodonu podawanego drogą pozajelitową. Należy podkreślić, że jest to wartość orientacyjna wymaganej dawki. W związku z międzypersonalną zmiennością u każdego pacjenta należy starannie dobierać odpowiednią dawkę.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w podeszłym wieku leczenie należy prowadzić z zachowaniem ostrożności. Należy podać najmniejszą dawkę, ostrożnie zwiększając ją aż do opanowania bólu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby:

Pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i (lub) łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby należy leczyć z zachowaniem ostrożności. Należy podać najmniejszą dawkę, ostrożnie zwiększając ją aż do opanowania bólu.

Dzieci poniżej 18 lat:

Brak danych dotyczących stosowania oksykodonu u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie w bólu pochodzenia nienowotworowego:

Opioidy nie są leczeniem z wyboru w przewlekłym bólu pochodzenia nienowotworowego ani nie są zalecane jako jedyna metoda leczenia. Do typów przewlekłego bólu, dla których wykazano skuteczność silnie działających opioidów należy przewlekły ból wywołany chorobą zwyrodnieniową stawów i chorobą krążków międzykręgowych. Konieczność dalszego leczenia bólu pochodzenia nienowotworowego należy poddawać regularnej ocenie.

Zaprzestanie terapii:

Jeśli pacjent nie wymaga dalszego leczenia oksykodonem, zaleca się stopniowe zmniejszenie dawki, aby nie dopuścić do wystąpienia objawów odstawiennych.

Dane farmaceutyczne

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, kwas solny 3M, sodu wodorotlenek 3M i woda do wstrzykiwań.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej (Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania).

Cyklizyna w stężeniach 3 mg/ml lub mniejszych po zmieszaniu z produktem Oxycodone Polpharma, w stanie nierozcieńczonym lub rozcieńczonym wodą do wstrzykiwań, nie powoduje wytrącania się osadu w okresie przechowywania przez 24 godziny w temperaturze pokojowej. Wykazano wytrącanie się osadu w mieszaninach z produktem Oxycodone Polpharma przy stężeniach cyklizyny przekraczających 3 mg/ml lub po rozcieńczeniu roztworem chlorku sodu 0,9%. Zaleca się stosowanie wody do wstrzykiwań jako rozcieńczalnika, gdy cyklizyna i chlorowoderek oksykodonu są podawane jednocześnie dożylnie lub podskórnie w postaci wlewu.

Prochlorperazyna jest chemicznie niezgodna z produktem Oxycodone Polpharma.

Okres ważności i specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania/przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Opakowanie nieotwarte: 2 lata

Wstrzyknięcie należy wykonać natychmiast po otwarciu ampułki. Po otwarciu nieużyta część produktu należy wyrzucić. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy użyć niezwłocznie. Jeżeli rozcieńczony produkt nie zostanie użyty niezwłocznie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Zwykle nie mogą one przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że rekonstytucję, rozcieńczenie itp. przeprowadzono w kontrolowanych i poddanych walidacji warunkach aseptycznych.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I: 1 ml. Wielkość opakowania: 5 ampulek

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wykazano, że produkt Oxycodone Polpharma jest zgodny z następującymi lekami:

Hioscyny butylobromek

Hioscyny hydrobromek

Deksametazonu sodu fosforanu

Haloperydol

Midazolamu chlorowoderek

Metoklopramidu chlorowoderek

Lewomepromazyny chlorowoderek

Produkt leczniczy Oxycodone Polpharma, nierozcieńczony lub rozcieńczony do stężenia 1 mg/ml z użyciem roztworu chlorku sodu 0,9% w/v (stężenie masowo-objętościowe), roztworu glukozy 5% w/v lub wody do wstrzykiwań jest fizycznie i chemicznie stabilny w kontakcie z typowymi rodzajami strzykawek polipropylenowych lub poliwęglanowych, przewodów polietylenowych lub PVC oraz worków infuzyjnych z PVC lub EVA, przez 24-godziny w temperaturze pokojowej.

Niewłaściwe obchodzenie się z nierozcieńczonym roztworem po otwarciu oryginalnej ampułki lub z rozcieńczonymi roztworami może ujemnie wpłynąć na jakość produktu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Pozwolenie nr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: