

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Oxycodone Hydrochloride Hameln, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji** oksykodonu chlorowodorek

**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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 Hydrochloride Hameln i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Hydrochloride Hameln
3. Jak stosować lek Oxycodone Hydrochloride Hameln
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxycodone Hydrochloride Hameln
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Oxycodone Hydrochloride Hameln i w jakim celu się go stosuje**

Lek ten jest przepisywany przez lekarza w celu uśmierzania umiarkowanego lub silnego bólu. Lek zawiera substancję czynną (oksykodon), która należy do grupy leków zwanych silnymi analgetykami lub „lekami przeciwbólowymi”.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Hydrochloride Hameln**

##### **Kiedy nie stosować leku Oxycodone Hydrochloride Hameln:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem, takie jak ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc, ciężka astma oskrzelowa lub ciężka depresja oddechowa. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje u niego którykolwiek z tych schorzeń. Objawy mogą obejmować duszność, kaszel oraz wolniejsze lub słabsze oddychanie niż się oczekuje;
- jeśli pacjent ma chorobę, w której jelito cienkie nie funkcjonuje prawidłowo (porażenna niedrożność jelit) lub występuje u niego silny ból brzucha;
- jeśli u pacjenta występują problemy dotyczące serca po długotrwałej chorobie płuc (serce płucne);
- jeśli pacjent ma ciągle zaparcia;
- jeśli pacjent nie ma ukończonych 18 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Oxycodone Hydrochloride Hameln należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- jest osobą w podeszłym wieku lub osłabioną;
- ma niedoczynność tarczycy, ponieważ może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki leku Oxycodone Hydrochloride Hameln;
- ma obrzęk śluzowaty (zaburzenie tarczycy objawiające się suchością, oziębieniem i obrzękiem [opuchlizną] skóry twarzy i kończyn);

- ma uraz głowy, silny ból głowy lub nudności, ponieważ może to wskazywać na wzrost ciśnienia w czaszce;
- ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze);
- ma małą objętość krwi (hipowolemię), która może wystąpić na skutek ciężkiego krwawienia zewnętrznego lub wewnętrznego, ciężkich oparzeń, nadmiernej potliwości, ciężkiej biegunki lub silnych wymiotów;
- ma zaburzenia psychiczne spowodowane zakażeniem (psychoza toksyczna);
- ma zapalenie trzustki (powodujące silny ból brzucha i pleców);
- ma problemy z pęcherzykiem żółciowym lub drogami żółciowymi;
- ma zapalenie jelit;
- ma powiększony gruczoł krokowy utrudniający oddawanie moczu (u mężczyzn);
- ma zaburzenie czynności nadnerczy (nieprawidłowe funkcjonowanie nadnerczy mogące powodować objawy, takie jak osłabienie, utrata masy ciała, zawroty głowy, nudności lub wymioty), np. choroba Addisona;
- ma problemy z oddychaniem, takie jak ciężka choroba płuc. Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli występuje u niego to schorzenie. Objawy mogą obejmować duszność i kaszel;
- ma problemy z nerkami lub wątrobą;
- miał wcześniej objawy z odstawienia, takie jak pobudzenie, niepokój, drżenie lub pocenie się po zaprzestaniu przyjmowania alkoholu lub narkotyków;
- ma zwiększoną wrażliwość na ból;
- musi przyjmować coraz większe dawki leku Oxycodone Hydrochloride Hameln w celu uzyskania takiego samego poziomu łagodzenia bólu (tolerancja).

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w górnej części brzucha, mogący promieniować na plecy, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

#### *Tolerancja, uzależnienie i nałóg*

Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do niego, co określa się jako tolerancję). Wielokrotne stosowanie produktu leczniczego Oxycodone Hydrochloride Hameln może prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko tych działań niepożądanych może być większe podczas stosowania większej dawki przez dłuższy czas.

Uzależnienie lub nałóg może doprowadzić do tego, że pacjent nie będzie w stanie kontrolować ile leku powinien przyjąć lub jak często powinien go przyjmować. Pacjent może czuć potrzebę przyjmowania leku, nawet jeśli nie będzie on łagodzić bólu.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Może być większe ryzyko wystąpienia nałogu lub uzależnienia od leku Oxycodone Hydrochloride Hameln, jeśli:

- pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywała lub była uzależniona od alkoholu, leków recepty lub narkotyków („nałóg”);
- pacjent jest palaczem;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów podczas przyjmowania leku Oxycodone Hydrochloride Hameln, może to wskazywać, że rozwija się u niego uzależnienie lub nałóg.

- potrzeba przyjmowania leku dłużej niż zalecił to lekarz;
- potrzeba przyjmowania dawki większej niż zalecana;
- stosowanie leku z powodów innych niż przepisane, na przykład „aby się uspokoić” albo „aby ułatwić sobie zaśnięcie”;
- podejmowanie wielokrotnych, nieskutecznych prób odstawienia lub ograniczenia stosowania leku;

– złe samopoczucie po przerwaniu stosowania leku i poprawa, po ponownym rozpoczęciu przyjmowania („efekt odstawienia”).

Jeśli pacjent zaobserwował którykolwiek z tych objawów, powinien skontaktować się z lekarzem, aby omówić najlepszy dla niego schemat leczenia, obejmujący właściwy moment i bezpieczny sposób zakończenia leczenia (patrz punkt 3 „Przerwanie przyjmowania leku Oxycodone Hydrochloride Hameln”).

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić zmiany hormonalne. Zmiany te mogą wymagać kontrolowania przez lekarza.

W przypadku konieczności operacji należy poinformować lekarza w szpitalu o zażywaniu tego leku.

#### Zaburzenia oddychania w czasie snu

Lek Oxycodone Hydrochloride Hameln może powodować zaburzenia oddychania związane ze snem, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) oraz hipoksemię w czasie snu (małe stężenie tlenu we krwi). Objawami mogą być przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne budzenie z powodu duszności, trudności w utrzymaniu snu lub nadmierna senność w ciągu dnia. Jeśli pacjent lub inna osoba zauważy takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

#### **Lek Oxycodone Hydrochloride Hameln a inne leki**

Jednoczesne stosowanie leku Oxycodone Hydrochloride Hameln i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub podobne leki, zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie innych leków powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe.

Jeśli jednak lekarz przepisze lek Oxycodone Hydrochloride Hameln do stosowania jednocześnie z lekami uspokajającymi, powinien on ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego przyjmowania leków.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i bardzo dokładnie przestrzegać jego zaleceń dotyczących dawkowania. Warto poinformować znajomych lub krewnych o wymienionych wyżej objawach przedmiotowych i podmiotowych. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, 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 do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W przypadku stosowania tego leku do wstrzykiwań z niektórymi innymi lekami, skutek wstrzyknięcia tego leku lub innych leków może ulec zmianie.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku przyjmowania:

- rodzaju leku zwanego inhibitorem monoamino oksydazy, również w przypadku przyjmowania tego rodzaju leku w ciągu ostatnich dwóch tygodni;
- leków pomagających w zasypianiu lub zachowaniu spokoju (np. leki nasenne lub uspokajające, w tym benzodiazepiny);
- leków stosowanych w leczeniu depresji (np. paroksetyna);

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. fenotiazyny lub leki neuroleptyczne);
- innych silnych analgetyków („leków przeciwbólowych”);
- leków zwiotczające mięśnie;
- leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- chinidyny (leku stosowanego w leczeniu szybkiego bicia serca);
- cymetydyny (leku stosowanego w leczeniu wrzodów żołądka, niestrawności lub zgagi);
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, worykonazol, itraconazol i pozakonazol);
- leków stosowanych w leczeniu zakażeń (np. klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- leków znanych jako „inhibitory proteazy” stosowanych w leczeniu HIV (np. boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir);
- ryfampicyny (w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepiny (leku stosowanego w leczeniu napadów, drgawek lub konwulsji i niektórych stanów bólowych);
- fenytoiny (leku stosowanego w leczeniu napadów padaczkowych lub drgawek);
- leku ziołowego o nazwie dziurawiec zwyczajny (znanego również pod nazwą *Hypericum perforatum*);
- leków przeciwhistaminowych;
- leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.

Ponadto należy poinformować lekarza w przypadku niedawnego przyjęcia środka znieczulającego.

### **Stosowanie leku Oxycodone Hydrochloride Hameln z jedzeniem, pić i alkoholem**

Picie alkoholu podczas leczenia lekiem Oxycodone Hydrochloride Hameln może powodować senność lub zwiększać ryzyko wystąpienia poważnych działań niepożądanych, takich jak płytki oddech (w tym ryzyko zatrzymania oddechu) i utrata przytomności. Podczas przyjmowania leku Oxycodone Hydrochloride Hameln nie należy pić alkoholu.

Podczas leczenia tym lekiem należy unikać picia soku grejpfrutowego.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

#### **Ciąża**

Nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i porodu, chyba że lekarz wyraźnie zaleci inaczej. W zależności od dawki i czasu trwania leczenia oksykodonem u noworodka można obserwować powolny i płytki oddech (depresja oddechowa) lub objawy z odstawienia.

#### **Karmienie piersią**

Leku nie powinny stosować matki karmiące piersią, ponieważ oksykodon może przenikać do mleka matki i powodować depresję oddechową u noworodka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W przypadku rozpoczęcia stosowania leku lub zwiększenia dawki u pacjenta może wystąpić senność. W przypadku wystąpienia tych tego objawu nie powinno się prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów, ponieważ może powodować senność lub zawroty głowy.

W przypadku wątpliwości dotyczących bezpiecznego prowadzenia pojazdów podczas stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Lek Oxycodone Hydrochloride Hameln zawiera sól**

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

### 3. Jak stosować lek Oxycodone Hydrochloride Hameln

O prawidłowej dawce, sposobie i czasie podania leku decyduje lekarz. Dawka i częstość podawania tego leku należy dostosować do stopnia nasilenia bólu. Lek może być podawany poprzez wstrzyknięcie lub wlew pod skórę (zastrzyk podskórny) lub bezpośrednio do żyły (zastrzyk dożylny). Lek podaje pacjentowi lekarz lub pielęgniarka.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas trwania leczenia lekarz będzie omawiać z pacjentem, czego można oczekiwać w związku ze stosowaniem leku Oxycodone Hydrochloride Hameln, kiedy i jak długo pacjent ma go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem, oraz kiedy należy zakończyć jego przyjmowanie (patrz także „Przerwanie przyjmowania leku Oxycodone Hydrochloride Hameln”).

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie powinno się podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Pacjenci z problemami dotyczącymi nerek lub wątroby

Należy poinformować lekarza o problemach dotyczących nerek lub wątroby, ponieważ może on zalecić zastosowanie mniejszej dawki w zależności od stanu pacjenta.

Nie należy stosować dawki większej niż zalecana przez lekarza. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli podanie leku Oxycodone Hydrochloride Hameln nie spowoduje uśmierzenia bólu, fakt ten należy skonsultować z lekarzem.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxycodone Hydrochloride Hameln lub stosowanie leku przez inną osobę

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem. Osoby, które przedawkują lek, mogą odczuwać senność, nudności lub zawroty głowy. Osoby te mogą również mieć trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci i mogą wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu. Przedawkowanie może również doprowadzić do zaburzenia mózgu (określanego jako toksyczna leukoencefalopatia). Zasięgając pomocy lekarskiej, należy mieć ze sobą tę ulotkę i pozostały lek w celu przedstawienia lekarzowi.

#### Przerwanie stosowania leku Oxycodone Hydrochloride Hameln

Nie należy nagle przerwać stosowania tego leku, chyba że lekarz zaleci inaczej. W przypadku chęci zaprzestania stosowania leku należy najpierw skonsultować ten fakt z lekarzem. Poinformuje on pacjenta o sposobie, w jaki można to zrobić - zazwyczaj poprzez stopniowe zmniejszanie dawki, dzięki czemu pacjent nie odczuje nieprzyjemnych skutków odstawienia leku. W przypadku nagłego zaprzestania stosowania leku mogą wystąpić objawy z odstawienia, takie jak pobudzenie, niepokój, kołatanie serca, drżenie lub pocenie się.

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.

Wszystkie leki mogą wywoływać reakcje alergiczne, chociaż ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. **Należy natychmiast powiadomić lekarza** jeśli nagle wystąpią: świszczący oddech, trudności w oddychaniu, opuchlizna powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie, zwłaszcza obejmujące całe ciało.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym jest stan, w którym pacjent oddycha wolniej lub słabiej niż powinien (depresja oddechowa). **Należy natychmiast powiadomić lekarza** w przypadku zaobserwowania takiego stanu u siebie.

Jak w przypadku wszystkich silnych leków przeciwbólowych, istnieje ryzyko uzależnienia się od leku Oxycodone Hydrochloride Hameln.

### **Bardzo częste działania niepożądane**

(mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Zaparcia (w celu przezwyciężenia tego problemu lekarz może przepisać środek przeczyszczający).
- Nudności lub wymiotowanie (stan ten powinien ustąpić po kilku dniach; jeśli jednak tak się nie stanie, lekarz może przepisać lek przeciwwymiotny).
- Senność (stan ten występuje zazwyczaj po rozpoczęciu przyjmowania leku lub po zwiększeniu dawki, lecz po kilku dniach powinien ustąpić).
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Swędzenie skóry.

### **Częste działania niepożądane**

(mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, niestrawność, ból brzucha lub dyskomfort, biegunka.
- Splątanie, depresja, uczucie niezwyklej słabości, drżenie, brak energii, zmęczenie, niepokój, nerwowość, trudności w zasypianiu, niezwukłe myśli lub sny.
- Trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, krótki oddech, zmniejszony odruch kaszlowy.
- Wysypka.
- Potliwość.

### **Niezbyt częste działania niepożądane**

(mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Trudności z połykaniem, odbijanie, czkawka, wzdęcia, nieprawidłowe funkcjonowanie jelita (niedrożność jelit), stan zapalny żołądka, zmiany w odczuwaniu smaku.
- Zawroty głowy lub uczucie „wirowania”, omamy, zmiany nastroju, zły nastrój, uczucie skrajnego szczęścia, niepokój, zwłaszcza ruchowy, pobudzenie, ogólne złe samopoczucie, utrata pamięci, trudności w mówieniu, zmniejszona wrażliwość na ból lub dotyk, mrowienie lub drętwienie rąk i stóp, napady padaczkowe, drgawki, niewyraźne widzenie, omdlenia, nadzwyczajna sztywność lub rozluźnienie mięśni, mimowolne skurcze mięśni.
- Trudności w oddawaniu moczu, impotencja, zmniejszony popęd seksualny, małe stężenie hormonów płciowych we krwi („hipogonadyzm”, obserwowany w badaniu krwi).
- Szybkie, nieregularne bicie serca, zaczerwienienie skóry.
- Odwodnienie, pragnienie, dreszcze, obrzęk dłoni, kostek lub stóp.
- Sucha skóra, silne łuszczenie się skóry.
- Zaczerwieniona twarz, zmniejszone źrenice, skurcze mięśni, wysoka temperatura.
- Potrzeba przyjmowania coraz większych dawek leku w celu uzyskania takiego samego poziomu łagodzenia bólu (tolerancja).
- Kolkowy ból brzucha lub dyskomfort.
- Pogorszenie czynności wątroby (obserwowane w badaniu krwi).

### **Rzadkie działania niepożądane**

(mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób)

- Niskie ciśnienie krwi.
- Uczucie „słabnięcia”, zwłaszcza przy wstawaniu.
- Pokrzywka.

### **Nieznana częstość występowania działań niepożądanych**

(częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

- Zwiększona wrażliwość na ból.
- Agresja.
- Próchnica.
- Brak miesiączki.
- Zablockowanie przepływu żółci z wątroby (cholestaza). Może to prowadzić do występowania swędzenia skóry, żółtej skóry, bardzo ciemnego moczu i bardzo białych stolców.
- Zaburzenie wpływające na zastawkę w jelitach, mogące powodować silny ból w górnej części brzucha (dysfunkcja zwieracza Oddiego).
- Długotrwałe stosowanie leku Oxycodone Hydrochloride Hameln w czasie ciąży może powodować u noworodka zagrażające życiu objawy z odstawienia. Objawy u dziecka to: drażliwość, nadpobudliwość i nieprawidłowy wzorzec snu, głośny płacz, drżenie, wymioty, biegunka i nieprzybieranie na wadze.
- Bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Hydrochloride Hameln**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek ten należy przechowywać w zamkniętym oraz zabezpieczonym miejscu, do którego inne osoby nie mogą mieć dostępu. Może on być bardzo szkodliwy i może spowodować zgon osoby, której nie został przepisany. Przypadkowe przedawkowanie leku przez dziecko jest niebezpieczne i może być śmiertelne.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Lek należy użyć natychmiast po otwarciu ampułki. Wszelkie niewykorzystane pozostałości leku należy niezwłocznie zutylizować.

Lek powinien być sprawdzony wzrokowo i nie należy go używać, jeżeli nastąpiła zmiana barwy lub znajdują się w nim zanieczyszczenia.

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 lek Oxycodone Hydrochloride Hameln**

Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek.

Pozostałe składniki to:

- Kwas cytrynowy jednowodny
- Sodu cytrynian dwuwodny
- Sodu chlorek
- Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
- Kwas solny (do ustalenia pH)
- Woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda lek Oxycodone Hydrochloride Hameln i co zawiera opakowanie**

Lek Oxycodone Hydrochloride Hameln to przezroczysty, bezbarwny roztwór, praktycznie bez zawartości widocznych cząstek, dostarczany w bezbarwnych, szklanych ampułkach.

Każda ampułka 1 ml zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 9 mg oksykodonu.

Każda ampułka 2 ml zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku, co odpowiada 18 mg oksykodonu.

Wielkości opakowań: 5 lub 10 ampułek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

317 87 Hameln

Niemcy

Wytwórca:

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30

036 80 Martin

Słowacja

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Słowacja

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Słowacja

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria	Oxycodon-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dania	Oxycodone Hameln
Irlandia	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection or infusion
Niemcy	Oxycodon-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Norwegia	Oxycodone Hameln
Polska	Oxycodone Hydrochloride Hameln
Szwecja	Oxycodone Hameln 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection or infusion



**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 29.01.2024.**

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:  
WYTYCZNE Z ZAKRESU PRZYGOTOWANIA, DOTYCZĄCE PRODUKTU:**

**Oxycodone Hydrochloride Hameln, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji**

*Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych zaleceń i innych informacji.*

### **Wskazania do stosowania**

Oksykodon jest wskazany do stosowania w leczeniu umiarkowanego do silnego bólu u dorosłych pacjentów z nowotworem oraz pacjentów, u których występuje ból pooperacyjny. Do leczenia silnego bólu wymagającego użycia silnego opioidu.

### **Podawanie**

Podanie dożylnie lub podskórnie.

### **Rozcieńczanie**

Każda ampułka jest przeznaczona do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Lek należy podać natychmiast po otwarciu ampułki, a wszystkie niewykorzystane pozostałości należy wyrzucić.

Produkt leczniczy powinien zostać sprawdzony wzrokowo i nie należy go używać, jeżeli nastąpiła zmiana barwy lub znajdują się w nim zanieczyszczenia.

Lek Oxycodone Hydrochloride Hameln, nierozcieńczony lub rozcieńczony do 1 mg/ml za pomocą roztworu soli fizjologicznej 0,9%, dekstrozy 5% lub wody do wstrzykiwań, jest fizycznie i chemicznie stabilny w kontakcie z polipropylenowymi lub poliwęglanowymi strzykawkami, rurkami wykonanymi z polietylenu lub PVC oraz workami do wlewów wykonanymi z PVC lub EVA reprezentatywnych marek, w ciągu 24 godzin w temperaturze 25°C.

Roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml, zarówno nierozcieńczony, jak i rozcieńczony do 1 mg/ml w płynach do wlewów i pojemnikach wymienionych powyżej, nie musi być chroniony przed światłem w przeciągu 24 godzin.

Nieodpowiednie postępowanie z nierozcieńczonym roztworem po otwarciu oryginalnej ampułki lub z rozcieńczonymi roztworami może spowodować utratę sterylności produktu.

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

*(Ciąg dalszy)*

**Oxycodone Hydrochloride Hameln, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji**

### **Zgodność**

Lek Oxycodone Hydrochloride Hameln jest zgodny z następującymi lekami:

Butylobromek hioscyny  
Bromowodorek hioscyny  
Deksametazonu sodu fosforan  
Haloperydol

Chlorowodorek midazolamu  
Chlorowodorek metoklopramidu  
Chlorowodorek lewomepromazyny

### **Niezdgodności farmaceutyczne**

Cyklizyna w stężeniu 3 mg/ml lub mniejszym po zmieszaniu z lekiem Oxycodone Hydrochloride Hameln, zarówno w postaci nierozcieńczonej, jak i rozcieńczonej za pomocą wody do wstrzykiwań, nie wykazuje oznak strącania w ciągu 24 godzin przechowywania w temperaturze 25°C. Wykazano, że strącanie występuje w mieszaninach z lekiem Oxycodone Hydrochloride Hameln przy stężeniach cyklizyny większych niż 3 mg/ml lub po rozcieńczeniu za pomocą roztworu soli fizjologicznej 0,9%. Zaleca się stosowanie wody do wstrzykiwań jako rozcieńczalnika, w przypadku gdy cyklizyna i chlorowodorek oksykodonu są podawane jednocześnie dożylnie lub podskórnie w postaci wlewu.

Prochlorperazyna jest chemicznie niezgodna z lekiem Oxycodone Hydrochloride Hameln.

### **Okres ważności**

Przygotowane roztwory do wlewu:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze 25°C.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem znajdują się w części **Rozcieńczanie** na odwrocie.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie został natychmiast zużyty, za czas i warunki przechowywania roztworu gotowego do użycia odpowiada użytkownik. Zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór przygotowano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.