Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oxygerolan 10 mg/ml-Injektions-/Infusionslösung
Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Oxygerolan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxygerolan beachten?
3. Wie ist Oxygerolan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxygerolan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxygerolan und wofür wird es angewendet?

Oxygerolan enthält den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid. Es ist ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxygerolan wird angewendet bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) zur Behandlung starker Schmerzen, die sich nur mit Opioiden angemessen behandeln lassen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxygerolan beachten?

Sie dürfen nicht mit Oxygerolan behandelt werden,
- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atemprobleme haben, d.h. deutlich abgeflacht oder verlangsamte Atmung (Atemdepression), geringer Sauerstoffgehalt und zu hohem Kohlendioxidgehalt in Ihrem Blut
- wenn Sie eine schwere chronische Lungenerkrankung haben, die mit einer Verengung der Atemwege einhergeht (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt)
- wenn Sie eine Herzerkrankung nach einer langfristigen Lungenerkrankung haben (Cor pulmonale)
- wenn Sie schweres Asthma haben
- wenn Sie einen Darmverschluss haben (paralytischer Ileus)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxygerolan anwenden,

- wenn Sie älter oder geschwächt sind
- wenn Ihre Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie eine eingeschränkte Funktion der Schilddrüse haben (Schilddrüsenunterfunktion oder Myxödem)

- wenn die Funktion Ihrer Nebennieren eingeschränkt ist (Ihre Nebennieren funktionieren nicht richtig) z.B. Addison Krankheit
- wenn Sie eine psychische Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände mit Alkohol oder anderen Substanzen verursacht ist
- wenn Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht").
- wenn Sie Raucher sind.
- wenn Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.
- wenn Sie Entzugserscheinungen wegen Alkoholentzug haben (Verwirrung, Halluzinationen und Schüttelfrost)
- wenn Sie eine vergrößerte Prostata haben
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis)
- wenn Sie Probleme mit der der Gallenblase oder eine Erkrankung der Harnwege haben (einschließlich Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen)
- wenn Sie eine entzündliche Darmerkrankung haben
- wenn Ihr Hirndruck erhöht ist, z.B. durch eine Kopfverletzung
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck oder ein reduziertes Blutvolumen haben
- wenn Sie Epilepsie haben oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht
- wenn Sie Arzneimittel, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören einnehmen (im Allgemeinen zur Behandlung einer Depression oder der Parkinson'schen Erkrankung verwendet) oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben

Falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, teilen Sie dem Arzt im Krankenhaus mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Abhängigkeit und Toleranz
Wenn Oxygerolan längerfristig angewendet werden muss, kann sich eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Das bedeutet, dass Sie höhere Dosen benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen.

Die wiederholte Anwendung von Oxygerolan kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Oxygerolan abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Oxygerolan hat ein Missbrauchspotential. Wenn die Behandlung zu plötzlich beendet wird, können Entzugserscheinungen auftreten. Wenn Sie die Behandlung nicht mehr benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

Ihr Arzt wird das mögliche Risiko gegen den Nutzen abwägen. Halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie zu diesem Thema Fragen haben.

Selten kann es zu erhöhtem Schmerzempfinden kommen, welches nicht auf Erhöhung der Dosis des Arzneimittels anspricht. Sollte das passieren, wird Ihr Arzt die Oxycodondosis reduzieren oder er/sie wird Sie auf ein anderes Opioid Schmerzmittel umstellen.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Oxygerolan bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Schlafbezogene Atemstörungen
Oxygerolan kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit

während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Doping
Die Anwendung von Oxygerolan kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Oxygerolan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Nebenwirkungen durch Oxygerolan können häufiger oder in stärkerer Form auftreten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die die Gehirnfunktion beeinflussen. Z.B. können Sie sich dann sehr müde fühlen oder Atemprobleme können sich verschlimmern.

Arzneimittel, die die Gehirnfunktion beeinflussen können, sind z.B.:
- Andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide)
- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel
- Muskelrelaxanzien
- Arzneimittel gegen Depression
- Andere Arzneimittel gegen psychiatrische oder geistige Störungen (Phenothiazine oder Neuroleptika)
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika)
- Arzneimittel gegen Depression und zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (sogenannte „MAO-Hemmer“, siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Antidepressiva (wie z.B. Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin) anwenden. Diese Arzneimittel können zu einer Wechselwirkung mit Oxycodon führen. Es können bei Ihnen unter anderem folgende Symptome auftreten: Unfreiwillige, rhythmische Muskelkontraktionen, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges steuern, Unruhe, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übersteigerte Reflexe, erhöhte Muskelspannung sowie Körpertemperatur über 38 C. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxygerolan mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Substanzen erhöht das Risiko für Benommenheit, Schwierigkeiten beim Atmen (Atemdepression) sowie Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur dann erwogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten vorhanden sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Oxygerolan gemeinsam mit einem Beruhigungsmittel verschreibt, muss die Dosis und die Dauer der gemeinsamen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlung Ihres Arztes genau. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Beschwerden zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten solcher Beschwerden.

Weitere Wechselwirkungen können auftreten mit:
- Cimetidin (Arzneimittel gegen überschüssige Magensäure)

- Arzneimittel zur Blutverdünnung, z.B. Warfarin (bekannt als Cumarin-Abkömmlinge zur Gerinnungshemmung)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung eines beschleunigten Herzschlags)
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Rifampicin gegen Tuberkulose
- Bestimmte Antibiotika (sogenannte „Makrolidantibiotika“) und Arzneimittel gegen Pilzinfektionen
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum)

Anwendung von Oxygerolan zusammen mit Getränken und Alkohol
Oxygerolan darf nicht gemeinsam mit Alkohol angewendet werden. Alkohol kann das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen von Oxycodon, wie zum Beispiel Schläfrigkeit, Benommenheit und Verlangsamung und Abflachung der Atmung, begünstigen.

Grapefruitsaft kann den Oxycodonspiegel in Ihrem Blut erhöhen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig Grapefruitsaft trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung von Oxygerolan ist soweit wie möglich während der Schwangerschaft zu vermeiden. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Wenn Oxycodon während der Geburt verabreicht wird, kann es beim Neugeborenen zu Atemschwierigkeiten kommen.

Stillzeit
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie stillen. Oxycodon geht in die Muttermilch über und kann zu Atemschwierigkeiten beim Baby führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Oxygerolan kann Ihre Aufmerksamkeit und Reaktionsfähigkeit dermaßen beeinträchtigen, dass Sie nicht mehr fähig sind, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Werkzeuge und Maschinen zu bedienen.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie fahren dürfen oder Maschinen bedienen dürfen.

Oxygerolan enthält Kochsalz
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.

3. Wie ist Oxygerolan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Üblicherweise wird ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal die Injektion für Sie vorbereiten und Ihnen verabreichen.

Erwachsene (18 Jahre und älter)

Ihr Arzt wird Ihre Dosis entsprechend Ihrer Schmerzintensität und Ihrer individuellen Empfindlichkeit **einstellen**.

Wenn Sie schon zuvor mit anderen starken Schmerzmitteln (Opioiden) behandelt wurden, wird der Arzt Ihre Dosis möglicherweise unter Berücksichtigung Ihrer vorherigen Dosis anpassen.

Wenn Sie zwischen den einzelnen Anwendungen Schmerzen haben, benötigen Sie vielleicht eine höhere Dosis Oxygerolan. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie dieses Problem haben.

Oxygerolan darf nicht länger als unbedingt notwendig angewendet werden.

Wie Ihnen Oxygerolan verabreicht wird

Oxygerolan wird angewendet als einmalige Injektion oder als langsame Infusion in eine Vene oder unter die Haut. Es wird durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. In besonderen Fällen wird es durch Sie selbst, durch sog. patientenkontrollierte Analgesie (sog. PCA - Patient Controlled Analgesia) verabreicht. In diesem Fall wird Sie Ihr Arzt anweisen, wieviel und wie oft Sie Oxygerolan verwenden sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxygerolan angewendet haben als Sie sollten

Oxygerolan wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht und es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Sollten Sie dennoch glauben, dass Sie eine zu hohe Dosis bekommen haben, informieren Sie umgehend das Krankenhauspersonal.

In besonderen Fällen verabreichen Sie sich Oxygerolan selbst oder es wird Ihnen von einer Pflegeperson verabreicht: Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Oxygerolan verabreicht bekommen haben oder wenn Oxygerolan versehentlich einer anderen Person verabreicht wurde, informieren Sie sofort einen Arzt, ein Spital oder die Vergiftungszentrale (01 / 406 43 43).

Anzeichen einer Überdosierung sind:

Verengung der Pupillen, Atemprobleme, Muskelschwäche (geringer Muskeltonus) und Blutdruckabfall. In schwereren Fällen kann es zu Benommenheit oder Bewusstlosigkeit durch Kreislaufzusammenbruch, Beeinträchtigung des Denkens und der Bewegung, Koma, verlangsamter Pulsfrequenz und zu Wasseransammlung in den Lungen kommen. Die Anwendung großer Mengen Oxygerolan kann zum Tod führen.

Wenn Sie die Anwendung von Oxygerolan vergessen haben

Wenn Sie weniger Oxygerolan verabreicht bekommen als verschrieben oder wenn eine Dosis vergessen wurde, wird vermutlich eine angemessene schmerzstillende Wirkung nicht erreicht.

In besonderen Fällen verabreichen Sie sich Oxygerolan selbst oder es wird Ihnen von einer Pflegeperson verabreicht:

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie diese verabreichen, sobald Sie daran denken. Grundsätzlich dürfen Sie aber Oxygerolan nicht häufiger als alle 4 Stunden anwenden.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Oxygerolan abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Oxygerolan nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, da sonst Entzugserscheinungen auftreten können.

Wenn Sie die Behandlung mit Oxygerolan nicht länger benötigen, wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, wie Sie die Dosis schrittweise verringern sollen, um Entzugserscheinungen zu verhindern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn die folgende Nebenwirkung auftritt, rufen Sie sofort einen Arzt:

- **Sehr langsame und schwache Atmung** (Atemdepression). Dies ist das schwerwiegendste Risiko bei der Anwendung von Opioiden und kann auch bei größeren Mengen tödlich verlaufen.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit bis Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen
- Verstopfung, Erbrechen, Übelkeit. Ihr Arzt wird Ihnen zur Behandlung dieser Beschwerden ein geeignetes Arzneimittel verschreiben.
- Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Stimmungsschwankungen (Angstzustände, Verwirrung, Depression, Nervosität, Schlafstörungen, anormale Gedanken oder Träume)
- Zittern
- Niedriger Blutdruck, selten gemeinsam mit Beschwerden wie Herzklopfen, Ohnmacht, Atemnot oder pfeifende Atmung
- Atemnot oder pfeifende Atmung, Verkrampfung der Atemwege
- Mundtrockenheit, selten gemeinsam mit Beschwerden wie Durst und Schluck-beschwerden, allgemeine Verdauungsstörungen wie Bauchschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, verminderter Appetit
- Hautausschlag
- Schwitzen, manchmal sehr heftig
- Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen
- Erhöhter Anteil bestimmter Hormone (ADH, antidiuretisches Hormon) im Blut
- Mangel an Körperwasser (Dehydratation)
- Unruhe, Stimmungsschwankungen, Halluzinationen, gehobene Stimmung, verminderte Libido, Abhängigkeit
- Gedächtnisverlust
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (z.B. in Händen oder Füßen)
- Krampfanfälle, erhöhte oder verminderte Muskelspannung oder unwillkürliche Muskelzuckungen

- Verminderte Empfindlichkeit für Schmerz oder Berührung
- Geschmacksveränderungen
- Sprechstörungen
- Sehstörungen, Verengung der Pupillen
- Ohnmacht oder Drehschwindel
- Unangenehmes Gefühl eines unregelmäßigen und/oder starken Herzschlags (im Zusammenhang mit Entzugserscheinungen), Pulsbeschleunigung, niedriger Blutdruck
- Erweiterte Blutgefäße, dadurch erniedrigter Blutdruck
- Kurzatmigkeit, vermehrtes Husten, Halsschmerzen, Schnupfen, Veränderung der Stimme
- Schluckbeschwerden, Mundgeschwüre, Entzündung der Mundschleimhaut, die einen wunden Gaumen oder Mund verursacht, Blähungen, Aufstoßen, Darmverschluss (Ileus)
- Erhöhung der Leberwerte (im Blut)
- Trockene Haut
- Schwierigkeiten beim oder häufiges Wasserlassen
- Störungen der Sexualfunktion, Impotenz
- Schüttelfrost, Krankheitsgefühl, Verletzungen durch Unfälle wegen verminderter Aufmerksamkeit, Schmerzen (z.B. Brustschmerzen), Wassereinlagerungen (Ödeme), Migräne, Durst, körperliche Abhängigkeit mit Entzugserscheinungen, Toleranz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erkrankung der Lymphknoten
- Krampfanfälle, besonders bei Patienten mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen
- Niedriger Blutdruck, Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt
- Zahnfleischbluten
- Appetitzunahme
- Dunkel-gefärbter Stuhl
- Juckender Hautausschlag, Blasenbildung der Haut und der Schleimhaut (Fieberblasen oder Herpes simplex), erhöhte Lichtempfindlichkeit
- Blut im Harn
- Änderung des Körpergewichtes (Gewichtsverlust oder Gewichtszunahme)
- Schmerzhafte Infektion der Haut (Zellulitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schuppiger Ausschlag

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Schwere allergische Reaktionen (können zu plötzlich auftretenden Atembeschwerden, Schwindel, Ausschlägen und Fieber führen)
- Aggression
- Erhöhte Schmerzempfindlichkeit
- Karies
- Schmerzhafte Störung des Gallenabflusses der Leber zum Dünndarm (Cholestase) oder Bauchschmerzen durch Gallensteine, die vorübergehend den Gallengang verlegen (Gallenkolik)
- Ausbleiben der Regelblutung
- Eine längere Einnahme von Oxygerolan während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Zu den Symptomen, auf die beim Baby zu achten ist, zählen Reizbarkeit, Hyperaktivität, anormaler Schlafrhythmus, schrilles Weinen, Zittern Übelkeit, Durchfall und fehlende Gewichtszunahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxygerolan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Sobald die Ampulle geöffnet wurde, ist die Injektions-/Infusionslösung unverzüglich zu verwenden. Jede ungebrauchte Lösung ist zu verwerfen. Die chemische und physikalische Anbruchstabilität ist über 48 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch.

Es darf nur eine klare Lösungen ohne sichtbare Schwebstoffe oder Verfärbungen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oxygerolan enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid. 1 ml enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 9 mg Oxycodon.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oxygerolan aussieht und Inhalt der Packung

Oxygerolan 10 mg/ml-Injektions-/Infusionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Oxygerolan 10 mg/ml-Injektions-/Infusionslösung ist in 2 ml-Ampullen aus farblosem Glas mit OPC-(One-point-cut)-Öffnungssystem erhältlich, beinhaltend 10 mg oder 20 mg Oxycodon-hydrochlorid (also 1 ml oder 2 ml Lösung).

Oxygerolan 10 mg/ml-Injektions-/Infusionslösung ist in Faltschachteln zu 1, 3, 5 oder 10 Ampullen pro Schachtel erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.: 138492

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Dosis ist abhängig von der Schmerzintensität, dem Allgemeinzustand des Patienten, der vorhergehenden und gleichzeitigen Medikation und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten auf die Behandlung.

Es gelten folgende allgemeine Dosierungsempfehlungen:

Die folgenden Anfangsdosen werden empfohlen. Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann bei unzureichender Analgesie oder, wenn die Schmerzintensität zunimmt, erforderlich werden.

Erwachsene (≥ 18 Jahre)
i.v. (Bolus):
Die Injektionslösung wird auf 1 mg/ml mit 0,9%iger Kochsalzlösung, 5%iger Dextroselösung oder mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt.

Ein Bolus von 1-10 mg wird langsam über 1-2 Minuten an Opioid-naive Patienten verabreicht. Die Dosen dürfen nicht häufiger als alle 4 Stunden verabreicht werden.

i.v. (Infusion):
Die Infusionslösung wird auf 1 mg/ml mit 0,9%iger Kochsalzlösung, 5%iger Dextroselösung oder Wasser für Injektionszwecke verdünnt.

Es wird eine Anfangsdosis von 2 mg/Stunde bei Opioid-naive Patienten empfohlen.

i.v. (PCA - Patient Controlled Analgesia):
Die Injektionslösung wird auf 1 mg/ml mit 0,9%iger Kochsalzlösung, 5%iger Dextroselösung oder mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt.

Es sind Bolusdosen von 0,03 mg/kg mit einer Sperrzeit von mindestens 5 Minuten an Opioid-naive Patienten zu verabreichen.

s.c. (Bolus):
Die Injektionslösung wird in der Konzentration von 10 mg/ml verwendet.

Eine Anfangsdosis von 5 mg wird empfohlen und wenn nötig, alle 4 Stunden an Opioid-naive Patienten verabreicht.

s.c. (Infusion):
Die Injektionslösung wird, wenn notwendig, mit 0,9%iger Kochsalzlösung, 5%iger Dextroselösung oder mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt werden.

Eine Anfangsdosis von 7,5 mg/Tag wird bei Opioid-naiven Patienten empfohlen. Die Dosis wird bis zur Kontrolle der Schmerzen titriert. Tumorpatienten, die von oraler Einnahme auf parenterale Anwendung von Oxycodon umgestellt werden, können wesentlich höhere Dosierungen benötigen (siehe unten).

Umstellung von oraler Einnahme auf parenterale Anwendung von Oxycodon

Die Tagesdosis soll wie folgt berechnet werden: 2 mg orales Oxycodon entsprechen 1 mg parenteralem Oxycodon, wenn nur ein paar wenige Dosen verabreicht werden. Wenn ein Patient, der eine langfristige Opioid-Therapie erhält, auf ein alternatives Opioid umgestellt wird (Opioidrotation oder Opioidwechsel), muss betont werde, dass die oben angeführten äquipotenten Dosierungen lediglich einen Richtwert darstellen. Oft ist eine gering niedrigere Dosierung notwendig, als äquipotent empfohlen. Daher, und aufgrund individuellen Ansprechens, erfordert ein Opioidwechsel bei jedem Patienten eine sorgfältige Dosistitration.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt; nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Oxygerolan 10 mg/ml-Injektions-/Infusionslösung kann verdünnt werden mit:
- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung
- Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung
- Ringer-Injektionslösung
- Natriumchlorid- und Glucose-Injektionslösung (Natriumchlorid 0,18% w/v und Glucose 4% w/v)
- Ringer-Laktat-Injektionslösung (Ringer-Laktat-Lösung und 5%ige Glucoselösung)

Zahlreiche Studien ergaben, dass Oxycodonhydrochlorid, unverdünnt oder verdünnt zu 1 mg/ml mit unterschiedlichen Infusionslösungen und unter Verwendung gebräuchlicher Handelsmarken von Polypropylen- oder Polykarbonat-Injektionsspritzen, Polyethylen- oder PVC-Schläuchen oder PVC oder EVA-Infusionsbeuteln, nicht vor Licht geschützt werden muss.

Haltbarkeit: 5 Jahre

Anbruchstabilität:
Die chemische und physikalische Anbruchstabilität ist über 48 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel unverzüglich zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat, ist die gebrauchsfertige Zubereitung nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufzubewahren.