

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Oxygesic infusio 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer 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.
- 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 Oxygesic infusio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxygesic infusio beachten?
3. Wie ist Oxygesic infusio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxygesic infusio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Oxygesic infusio und wofür wird es angewendet?**

Oxygesic infusio ist ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum) und gehört zur Gruppe der Opiode. Oxygesic infusio wird zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, verschrieben.

Oxygesic infusio wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxygesic infusio beachten?**

##### **Oxygesic infusio darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung oder Verengung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung auch COPD genannt),
- wenn bei Ihnen ein Cor pulmonale diagnostiziert wurde (eine Veränderung des Herzens nach einer lang andauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),
- wenn Sie eine Darmlähmung haben, d. h. ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor bei Ihnen Oxygesic infusio angewendet wird:

- wenn Sie älter und geschwächt sind,
- wenn Ihre Lungenfunktion stark eingeschränkt ist,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Sie eine Erkrankung der Schilddrüse haben, bei der die Haut im Gesicht und an den

- Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist,
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose),
  - wenn Sie die Addison'sche Krankheit haben,
  - wenn Sie wegen einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben,
  - wenn Sie eine geistige Erkrankung haben, die durch Vergiftungszustände mit Alkohol oder anderen Substanzen verursacht ist,
  - wenn Sie alkoholabhängig sind,
  - wenn Sie Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
  - wenn Sie von starken Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind oder jemals waren,
  - wenn Sie Erkrankungen der Gallenblase oder der Gallenwege haben (z. B. Gallensteine),
  - wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis), die schwere Schmerzen im Bauch oder im Rücken verursachen kann,
  - wenn Sie eine verengende (obstruktive) oder entzündliche Darmerkrankung haben,
  - wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Darmlähmung vermutet (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten),
  - wenn Sie eine Kopfverletzung mit schweren Kopfschmerzen oder Unwohlsein haben – mögliche Anzeichen eines erhöhten Hirndruckes,
  - wenn Sie Kreislaufregulationsstörungen haben,
  - wenn Sie an einer Epilepsie leiden oder wenn bei Ihnen eine Neigung zu Krampfanfällen besteht,
  - wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen, die zur Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben,
  - wenn Sie an Verstopfung leiden.

Dieses Medikament kann Atemprobleme verursachen oder bereits bestehende Probleme im Schlaf verschlimmern. Zu diesen Problemen können Atempausen während des Schlafs, Aufwachen durch Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Müdigkeit am Tag gehören. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Möglicherweise wird Ihre Dosis gesenkt.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren und geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z. B. zu einer Ohnmacht kommen.

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxygesic infusio kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxygesic infusio benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen. Die Dosierung darf keinesfalls ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt geändert werden.

Bei Schmerzen, die nicht mit einer Krebserkrankung zusammenhängen, sind Opioide nicht das Mittel der ersten Wahl und werden nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Andere Medikamente sollten bei der Behandlung von chronischen Schmerzen zusammen mit Opioiden eingesetzt werden. Ihr Arzt sollte Sie genau überwachen und notwendige Anpassungen an Ihrer Dosis vornehmen, während Sie Oxygesic infusio einnehmen, um Sucht und Missbrauch zu verhindern.

Die längerfristige Anwendung von Oxygesic infusio kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome auftreten wie z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen.

Wenn die Therapie mit Oxygesic infusio nicht mehr benötigt wird, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert, um das Auftreten von Entzugssymptomen zu vermeiden.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmissbrauch ist Oxygesic infusio nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxygesic infusio anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel dieses starken Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxygesic infusio erhalten.

Ähnlich wie andere Opioide kann Oxycodon die normale Produktion der körpereigenen Hormone (wie Kortisol oder Sexualhormone) beeinflussen. Dies geschieht vor allem dann, wenn Sie über lange Zeiträume hohe Dosen erhalten haben.

### **Kinder**

Sicherheit und Wirksamkeit von Oxygesic infusio sind bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend belegt worden. Daher wird eine Anwendung von Oxygesic infusio bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von Oxygesic infusio kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxygesic infusio als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Anwendung von Oxygesic infusio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/<sup>117</sup>anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die gleichzeitige Anwendung von Oxygesic und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder vergleichbaren Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Oxygesic zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Die Nebenwirkungen von Oxygesic infusio können häufiger oder in stärkerer Form auftreten bei der Anwendung von Oxygesic infusio gleichzeitig mit Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können oder die angewendet werden, um Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen zu behandeln. Als Nebenwirkungen können z. B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen auftreten.

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen/anwenden:

- Schlafmittel oder Beruhigungsmittel (z. B. Hypnotika oder Sedativa, einschließlich Benzodiazepinen),
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. Paroxetin oder Amitriptylin), einschließlich derjenigen die zu der Gruppe der MAO-Hemmer gehören (wie z. B. Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid),
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheiten oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- Arzneimittel gegen psychische oder geistige Störungen (wie z. B. psychotrope Arzneimittel, Phenothiazine oder Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Schmerzen und Angstzuständen wie z. B. Gabapentin und Pregabalin,
- Muskelrelaxantien zur Behandlung von Muskelkrämpfen (wie z. B. Tizanidin),
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit,
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide),
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen),
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol oder Posaconazol),
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin),
- Arzneimittel aus der Gruppe der Proteasehemmer zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir),
- Rifampicin gegen Tuberkulose,
- Carbamazepin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle und bestimmte Schmerzen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel gegen Epilepsie oder Krampfanfälle),
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch als *Hypericum perforatum* bekannt),
- Chinidin (ein Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- Arzneimittel bekannt als Cumarin-Abkömmlinge zur Gerinnungshemmung bzw. Blutverdünnung (wie z. B. Phenprocoumon).

### **Anwendung von Oxygesic infusio zusammen mit Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxygesic infusio kann zu verstärkter Schläfrigkeit führen und das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines Atemstillstands und Bewusstseinsverlustes. Es wird empfohlen während der Anwendung von Oxygesic infusio keinen Alkohol zu trinken.

Während der Behandlung mit Oxygesic infusio sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

### **Schwangerschaft**

Oxygesic infusio sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren vor.

Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann zu flacher und verlangsamter Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen.

#### **Stillzeit**

Falls Sie stillen, sollte Oxygesic infusio bei Ihnen nicht angewendet werden, weil der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen kann und zu Sedierung und flacher und verlangsamter Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Oxygesic infusio kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxygesic infusio, nach Erhöhung der Dosis oder nach Wechsel des Präparates sowie beim Zusammenwirken von Oxygesic infusio mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung Ihrer jeweiligen individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

#### **Oxygesic infusio enthält Natrium,**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Oxygesic infusio anzuwenden?**

Oxygesic infusio darf nur von Ärzten oder dem medizinischen Fachpersonal angewendet werden.

#### **Dosierung**

Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxygesic infusio Sie erhalten sollen und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Ihr Arzt wird die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Die Dosierung darf keinesfalls ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt geändert werden.

Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern. Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.

Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für:

#### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre**

##### **Intravenöse Anwendung:**

Für die intravenöse Anwendung sollte Oxygesic infusio Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung auf 1 mg/ml Oxycodonhydrochlorid verdünnt werden. Die folgenden Infusions-/Injektionslösungen können zur Verdünnung verwendet werden: 0,9%ige Natriumchloridlösung, 5%ige Glucoselösung oder Wasser für Injektionszwecke.

Die Dosierung unterscheidet sich je nach Anwendung wie folgt:

##### **Intravenöse Infusion (Verabreichen der Dosis über einen längeren Zeitraum in eine Vene):**

Eine Anfangsdosis von 2 mg Oxycodonhydrochlorid pro Stunde wird empfohlen.

### Intravenöse PCA (patientengesteuerte Schmerztherapie über einen Venenzugang):

Die Anwendung einer Bolusdosis von 0,03 mg Oxycodonhydrochlorid pro kg Körpergewicht wird empfohlen, wobei ein Sperrintervall von mindestens 5 Minuten genutzt werden sollte. In dieser Zeit können Sie keine weitere Dosis abrufen.

### Subkutane Anwendung:

Falls nötig, kann Oxygesic infusio Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit den folgenden Infusions-/Injektionslösungen verdünnt werden: 0,9%ige Natriumchloridlösung, 5%ige Glucoselösung oder Wasser für Injektionszwecke.

Die Dosierung unterscheidet sich je nach Anwendung wie folgt:

### Subkutane Infusion (Verabreichen der Dosis über einen längeren Zeitraum in das Gewebe unter die Haut):

Eine Anfangsdosis von 7,5 mg Oxycodonhydrochlorid pro Tag wird empfohlen. Die Dosis sollte in Abhängigkeit von den Symptomen schrittweise gesteigert werden.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ohne Leber- oder Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

### **Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere**

Falls bei Ihnen eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung vorliegt und Sie bisher noch keine Opiode erhalten haben, kann Ihnen Ihr Arzt als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis verabreichen.

### **Andere Risikopatienten**

Falls Sie ein niedriges Körpergewicht haben oder Ihr Körper Arzneimittel langsamer verstoffwechselt, kann Ihnen Ihr Arzt als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis verabreichen.

### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Normalerweise wird Ihnen Oxygesic infusio von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Oxygesic infusio ist nach Verdünnung zur Infusion in eine Vene (intravenös = i. v.) oder durch eine feine Nadel unter die Haut (subkutan = s. c.) bestimmt.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange eine Behandlung mit Oxygesic infusio bei Ihnen notwendig ist. Brechen Sie Ihre Therapie mit Oxygesic infusio nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn die Behandlung mit Oxygesic infusio abgebrochen wird“).

Oxycodon sollte nicht länger als notwendig angewendet werden.

Wenn Sie über längere Zeit mit Oxygesic infusio behandelt werden, sollten Sie genau beobachten wie Sie auf die Therapie ansprechen und regelmäßig mit Ihrem Arzt sprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d. h. eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortsetzung der Behandlung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxygesic infusio zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn eine größere Menge von Oxygesic infusio angewendet wurde als verordnet**

Wenn mehr Oxygesic infusio als verordnet bei Ihnen angewendet wurde, informieren Sie sofort einen Arzt.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall.

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen - unter Umständen mit tödlichem Ausgang - auftreten.

Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z. B. Autofahren

#### **Wenn die Anwendung von Oxygesic infusio vergessen wurde**

Wenn eine geringere Dosis als verschrieben von Oxygesic infusio angewendet wurde oder die Anwendung ganz vergessen wurde, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.

Die Anwendung sollte in der empfohlenen Weise fortgeführt werden.

Keinesfalls sollte die doppelte Dosis verabreicht werden, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn die Behandlung mit Oxygesic infusio abgebrochen wird**

Die Behandlung mit Oxygesic infusio sollte nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beendet werden.

Wenn die Therapie mit Oxygesic infusio abgebrochen wird, kann dies Entzugserscheinungen (z. B. Gähnen, erweiterte Pupillen, Tränenfluss, Triefnase, Zittern, Schwitzen, Angstzustände, Unruhe, Krampfanfälle, Schlaflosigkeit oder Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Wie bei anderen starken Analgetika oder Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit oder Sucht) von Oxygesic infusio werden.

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort einen Arzt.

- Plötzlich auftretende Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag und Juckreiz vor allem am ganzen Körper – dies sind Anzeichen für schwere allergische Reaktionen.
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) – dies tritt vor allem auf, wenn Sie älter und geschwächt sind oder wenn bei Ihnen zu viel Oxygesic infusio angewendet wurde.
- Blutdruckabfall - dieser kann ein Schwindelgefühl und eine Ohnmacht (Synkope) zur Folge haben.
- Verengung der Pupillen, Krämpfe der Bronchialmuskeln (führt zu Atemnot), Unterdrückung des Hustenreflexes.

## **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

- Verstopfung - dieser Nebenwirkung kann durch vorbeugende Maßnahmen (wie z. B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegenwirkt werden
- Erbrechen, Übelkeit – vor allem zu Beginn der Therapie. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Juckreiz

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Verwirrheitszustände, Depressionen, verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen
- Muskelzittern, Lethargie
- Hautreaktionen/Hautausschlag, Schwitzen
- Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwächezustände, Müdigkeit oder Erschöpfung

### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzugssymptome, Notwendigkeit der Anwendung höherer Dosen von Oxygesic infusio, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung)
- Verletzungen durch Unfälle
- allergische Reaktionen
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation)
- Übererregbarkeit, Stimmungsschwankungen, euphorische Stimmung, Wahrnehmungsstörungen (z. B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl)
- Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie oder einer Neigung zu Krampfanfällen)
- Abschwächung des Sexualtriebs
- Gedächtnisverlust, Konzentrationsstörungen, Migräne
- erhöhte Muskelspannung, unwillkürliche Muskelzuckungen, verminderte Empfindlichkeit für Schmerz oder Berührung, Koordinationsstörungen
- Sprechstörungen, Kribbeln der Haut (Nadelstiche), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung, Herzklopfen
- erweiterte Blutgefäße
- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Entzündungen der Mundschleimhaut, Schluckbeschwerden
- Blähungen, Aufstoßen, Darmlähmung (ein Zustand, wo der Darm aufgehört hat zu arbeiten - Ileus)
- Erhöhung der Leberwerte
- trockene Haut
- Schwierigkeiten bis hin zur Unfähigkeit Wasser zu lassen (Harnverhalt)
- Erektionsstörungen
- Abnahme der Konzentration von Geschlechtshormonen, die die Spermienproduktion bei Männern oder den Zyklus der "Periode" (Regelblutung) bei Frauen beeinflussen können
- Schüttelfrost
- Schmerzen (z. B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein
- Wassereinlagerungen (Ödeme z. B. in den Händen und Beinen, dort vor allem an den Knöcheln), Durst

### **Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Schwarzfärbung des Stuhles (Teerstuhl), Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten

- Bläschen im Lippen- oder Genitalbereich aufgrund einer Herpes-Simplex-Infektion
- Appetitsteigerung
- juckender Ausschlag (Urtikaria)
- Gewichtszu- oder -abnahme

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

- Aggressionen
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Probleme mit der Atmung im Schlaf (Schlafapnoe-Syndrom)
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, bei deren Mutter in der Schwangerschaft Oxygesic infusio angewendet wurde

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Oxygesic infusio aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ und auf der Ampulle nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch soll dieses Arzneimittel sofort angewendet werden.

Die physikalische und chemische Anbruchstabilität wurde für eine Verdünnung von Oxygesic infusio mit Infusions-/Injektionslösungen wie 0,9%iger Natriumchloridlösung, 5%iger Glucoselösung oder Wasser für Injektionszwecke für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer der Haltbarkeit und die Lagerungsbedingungen des angebrochenen Arzneimittels bis zur Anwendung verantwortlich. Diese sind normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C, es sei denn, dass die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Dieses Arzneimittel soll, ebenso wie auch die verdünnte Lösung, vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen angewendet werden.

Verwenden Sie angebrochene Ampullen und verdünnte Lösungen nicht weiter. Nicht verwendete Lösung ist sofort zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Oxygesic infusio 50 mg/ml enthält**

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Oxycodonhydrochlorid entsprechend 45 mg Oxycodon.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung (4,0 %) (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Oxygesic infusio 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Oxygesic infusio 50 mg/ml ist ein klares, farbloses bis blass gelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Oxygesic infusio 50 mg/ml ist in Packungsgrößen zu 5 x 1 ml Klarglas-Ampullen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma GmbH  
De-Saint-Exupéry-Straße 10  
60549 Frankfurt am Main  
Telefon: (0 69) 506029-000  
Telefax: (0 69) 506029-201

#### **Hersteller**

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Niederlande

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland                    Oxygesic infusio 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Belgien, Luxemburg        OxyNorm 50 mg/ml

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**