

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxygesic® injekt 10 mg/ml

Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer 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 bitte 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 injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxygesic injekt beachten?
3. Wie ist Oxygesic injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxygesic injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxygesic injekt und wofür wird es angewendet?

Oxygesic injekt ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxygesic injekt wird zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioid-haltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, verschrieben.

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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxygesic injekt beachten?

Oxygesic injekt darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodonhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend, d. h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),
- 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 langandauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Asthma leiden,
- 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 injekt 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. Tranlylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid oder Linezolid), oder wenn Sie diese in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.

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

Die längerfristige Anwendung von Oxygesic injekt 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 injekt 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 frühzeitigem Alkohol-, Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch ist Oxygesic injekt nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Insbesondere in hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Oxygesic injekt 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 injekt 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 injekt sind bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxygesic injekt bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Anwendung von Oxygesic injekt 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden einschließlich 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 sedierende Arzneimittel, die Sie einnehmen und haften 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 injekt können häufiger oder in stärkerer Form auftreten bei der Anwendung von Oxygesic injekt 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.

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. Tranlylcypromin, 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),
- 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 injekt zusammen mit Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxygesic injekt 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 injekt keinen Alkohol zu trinken.

Während der Behandlung mit Oxygesic injekt 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 injekt 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. Derartige Entzugserscheinungen können sich in Symptomen wie z. B. hochfrequenten Schreien, Reizbarkeit und Unruhe, Muskelzittern, Probleme beim Stillen und Schwitzen äußern. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann zu einer Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Oxygesic injekt sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, weil der Wirkstoff Oxycodon in die Muttermilch übergehen und zu einer Sedierung, Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) bei dem gestillten Kind führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Oxygesic injekt kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxygesic injekt, nach Erhöhung der Dosis oder nach Produktwechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxygesic injekt 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 injekt enthält Natrium

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

3. Wie ist Oxygesic injekt anzuwenden?

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

Dosierung

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

Sie sollten die niedrigste wirksame 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 vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Intravenöse Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung soll Oxygesic injekt auf eine Konzentration von 1 mg/ml Oxycodonhydrochlorid verdünnt werden. Die folgenden Lösungen zur Infusion-/Injektion können als Verdünnungsmittel eingesetzt werden: 0,9 % w/v Natriumchlorid-Lösung, 5 % w/v Glucose-Lösung oder Wasser für Injektionszwecke.

Die Dosierung hängt von der Art der Anwendung ab:

Intravenöse Bolus-Dosis (Verabreichung einer Dosis über einen kurzen Zeitraum in eine Vene):

Es wird empfohlen, eine Anfangsdosis von 1-10 mg Oxycodonhydrochlorid langsam über 1-2 Minuten zu geben.

Bei Akutschmerzen kann die Dosis schrittweise bis zur optimalen Schmerzlinderung gesteigert werden. Bolusdosen können bei nachlassender Wirkung, in der Regel alle 4 Stunden, wiederholt werden.

Intravenöse Infusion (Verabreichung einer Dosis über einen längeren Zeitraum in eine Vene):

Eine Anfangsdosis von 2 mg Oxycodonhydrochlorid pro Stunde wird empfohlen.

Intravenöse PCA (patientenkontrollierte 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:

Wenn nötig, kann Oxygesic injekt mit den folgenden Lösungen zur Infusion/Injektion verdünnt werden: 0,9 % w/v Natriumchlorid-Lösung, 5 % w/v Glucose-Lösung oder Wasser für Injektionszwecke.

Die Dosierung hängt von der Art der Anwendung ab:

Subkutane Bolus-Dosis (Verabreichung einer Dosis über einen kurzen Zeitraum in das Gewebe unter der Haut):

Eine Anfangsdosis von 5 mg Oxycodonhydrochlorid wird empfohlen. Bei Akutschmerzen kann die Dosis schrittweise bis zur optimalen Schmerzlinderung gesteigert werden. Bolusdosen können bei nachlassender Wirkung, in der Regel alle 4 Stunden, wiederholt werden.

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Oxygesic® injekt 10 mg/ml
**Injektionslösung/
Konzentrat zur Herstellung
einer Injektions-/Infusionslösung**

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid



Mundipharma GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg

Subkutane Infusion (Verabreichung einer Dosis über eine längere Zeitspanne in das Gewebe unter der 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 Oxysgesic injekt von einem Arzt oder dem medizinischen Fahrpersonal verabreicht.

Oxysgesic injekt ist zur Injektion oder 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 Oxysgesic injekt bei Ihnen notwendig ist.

Berechnen Sie Ihre Therapie mit Oxysgesic injekt nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn die Behandlung mit Oxysgesic injekt abgebrochen wird“).

Oxycodon sollte nicht länger als notwendig angewendet werden.

Wenn Sie über längere Zeit mit Oxysgesic injekt 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 Oxysgesic injekt zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Oxysgesic injekt angewendet wurde als verordnet

Wenn mehr Oxysgesic injekt bei Ihnen angewendet wurde als verordnet, informieren Sie **sofort** einen Arzt.

Eine Überdosierung kann verursachen:

- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (Narkose-ähnlicher 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 Oxysgesic injekt vergessen wurde

Wenn eine geringere Dosis als verschrieben von Oxysgesic injekt 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 Oxysgesic injekt abgebrochen wird

Die Behandlung mit Oxysgesic injekt sollte nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beendet werden. Wenn die Therapie mit Oxysgesic injekt abgebrochen wird, kann dies Entzugsscheinungen (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 Oxysgesic injekt werden.

Bedeutende 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 Oxysgesic injekt 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 Oxysgesic injekt 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 1.000 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
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- Ausbleiben der Regelblutung
- Entzugsscheinungen bei Neugeborenen, bei deren Mutter in der Schwangerschaft Oxysgesic injekt 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, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxysgesic injekt aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ oder „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 Oxysgesic injekt mit Infusions-/Injektionslösungen wie 0,9 % w/v Natriumchlorid-Lösung, 5 % w/v 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 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 Oxysgesic injekt 10 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

1 ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 8,97 mg Oxycodon.

Jede 1 ml Ampulle enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid.

Jede 2 ml Ampulle enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H₂O (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure 3,6 % (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oxysgesic injekt 10 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Oxysgesic injekt 10 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist eine klare, farblose Lösung.

Oxysgesic injekt 10 mg/ml Injektionslösung/Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung ist in Packungen mit 10 x 1 ml und 10 x 2 ml, Klarglasampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mundipharma GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg
Deutschland
Telefon: (0 64 31) 701-0
Telefax: (0 64 31) 7 42 72



Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Oxysgesic injekt 10 mg/ml
Belgien:	OxyNorm 10 mg/ml
Luxemburg:	OxyNorm 10 mg/ml
Island:	OxyNorm 10 mg/ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Handhabung der Brechampulle



Bruchstelle unter dem farbigen Punkt



Daumen auf den Punkt legen und Ampullenhals **nach hinten** umbrechen