

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 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und älter) zur Behandlung von starken Schmerzen, die nur mit Opioidhaltigen Schmerzmitteln ausreichend therapiert werden können, 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 Entzugserscheinungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen haben,
- 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 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein könnten.

Schlafbezogene Atemstörungen

Oxygesic infusio 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.

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 Opiode 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.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Oxycodon und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioid-Schmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird).

Dieser widerholte Anwendung von Oxygesic infusio kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Die Risiken für diese Nebenwirkungen können mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Bei einer Abhängigkeit oder Sucht haben Sie möglicherweise das Gefühl, dass Sie nicht mehr kontrollieren können, wie viel Arzneimittel Sie anwenden müssen oder wie oft Sie es anwenden müssen. Sie haben vielleicht das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin anwenden müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht mehr lindert.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben eventuell ein größeres Risiko, von Oxygesic infusio abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie rauchen.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder eine Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Oxygesic infusio eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden

- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um sich zu beruhigen“ oder „um einschlafen zu können“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Anwendung des Arzneimittels zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um den für Sie besten Behandlungsweg zu besprechen, u. a. auch, wann es am besten ist, das Arzneimittel abzusetzen und wie es sicher abgesetzt werden kann (Siehe Abschnitt 3, Wenn die Behandlung mit Oxygesic infusio abgebrochen wird).

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opiode (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 Opiode 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.

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/ 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 (Opiode),
- 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 verlangsamer 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.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Oxygesic infusio erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann Sie das Arzneimittel absetzen müssen (siehe auch Wenn die Behandlung mit Oxygesic infusio abgebrochen wird).

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuellen Bedürfnisse anpassen. In der Regel wird ein Arzt oder eine Krankenschwester die Injektion für Sie vorbereiten und verabreichen.

Kinder unter 12 Jahren

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.

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.



Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Oxygesic® infusio 50 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung
einer Infusionslösung

6351/12619613/0424



Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main



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.

Zur intravenösen Anwendung ist Oxygesic infusio auf eine Konzentration von 1 mg/ml Oxycodonhydrochlorid zu verdünnen. Die folgenden Infusions-/Injektionslösungen können als Verdünnungsmittel verwendet werden: 0,9%ige Natriumchloridlösung, 5%ige Glucoselösung oder Wasser für Injektionszwecke.

Zur subkutanen Anwendung kann Oxygesic infusio bei Bedarf mit den folgenden Infusions-/Injektionslösungen verdünnt werden: 0,9%ige Natriumchloridlösung, 5%ige Glucoselösung oder Wasser für Injektionszwecke.

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,
- eine Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukoenzephalopathie bekannt).

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), Geschmackstörungen
- 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
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Gallenkolik, Störung des Gallenflusses
- ein Problem, das einen Oberbauchmuskel in den Darm betrifft und zu starken Schmerzen im Oberbauch führen kann (Funktionsstörung des Sphinkter Oddi)
- 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, 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. Verwahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.

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.

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 1ml 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 2024.

