Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oxycodone Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Oxycodone Kalceks, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

oxycodoni hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oxycodone Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Kalceks
3. Jak stosować lek Oxycodone Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxycodone Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxycodone Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Lek ten został przepisany przez lekarza prowadzącego w celu złagodzenia bólu o nasileniu umiarkowanym do silnego. Substancją czynną jest oksykodon, który silnie działa przeciwbólowo.

Oxycodone Kalceks jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone Kalceks

Kiedy nie stosować leku Oxycodone Kalceks:
- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje wrażliwość na morfinę lub inne opioidy;
- jeśli pacjent ma zaburzenia oddychania, takie jak ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc, ciężka astma oskrzelowa lub ciężka depresja oddechowa. Występowanie tych schorzeń powinno zostać zdiagnozowane przez lekarza prowadzącego. Objawy mogą obejmować duszność, kaszel lub wolniejszy albo słabszy oddech niż przewidywany;
- jeśli pacjent ma chore serce, co zostało zdiagnozowane jako serce płucne (zmiany w sercu w wyniku przewlekłej choroby płuc);
- w przypadku zaburzeń takich jak nieprawidłowe działanie części jelit (niedrożność jelita cienkiego) lub silny ból brzucha;
- jeśli pacjent ma długotrwałe zaparcia;
- jeśli wiek pacjenta wynosi mniej niż 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Oxycodone Kalceks należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- u pacjentów w podeszłym wieku i osłabionych;

- u pacjentów o obniżonej aktywności gruczołu tarczowego (niedoczynność tarczycy) ze względu na możliwą konieczność zmniejszenia dawki;
- u pacjentów z obrzękiem śluzowatym, jest to zaburzenie czynności tarczycy objawiające się suchością skóry, obniżeniem temperatury ciała, obrzękiem (opuchlizną) skóry twarzy i kończyn;
- u pacjentów z urazem głowy, silnymi bólami głowy lub nudnościami, ponieważ może to wskazywać na wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego;
- u pacjentów z obniżonym ciśnieniem tętniczym krwi (hipotonia);
- u pacjentów o obniżonej pojemności krwi (hipowolemia), co może być następstwem ciężkich krwawień zewnętrznych lub wewnętrznych, ciężkich oparzeń, nadmiernej potliwości, ciężkiej biegunki lub wymiotów;
- u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi spowodowanymi przez infekcje (psychoza toksyczna);
- u pacjentów z zapaleniem trzustki (powodującym silny ból brzucha i pleców);
- u pacjentów z zaburzeniami czynności pęcherzyka żółciowego lub dróg żółciowych;
- u pacjentów z zapalną chorobą jelit;
- u mężczyzn mających trudności z oddawaniem moczu z powodu powiększonego gruczołu krokowego;
- u pacjentów ze znacznie zaburzoną czynnością nadnerczy (nadnercza nie funkcjonują prawidłowo, co może powodować objawy takie jak osłabienie, utrata masy ciała, zawroty głowy, wymioty lub nudności), np. choroba Addisona;
- u pacjentów mających trudności w oddychaniu związane ze schorzeniami takimi jak ciężka choroba płuc. Występowanie takiego stanu powinno zostać stwierdzone przez lekarza prowadzącego. Możliwe objawy to duszności i kaszel;
- u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby;
- u pacjentów z występującymi w przeszłości objawami wynikającymi z odstawienia takie jak pobudzenie, stany lękowe, drżenie lub pocenie się po zaprzestaniu przyjmowania alkoholu lub narkotyków;
- u pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na ból;
- u pacjentów, którym należy podawać coraz większe dawki leku Oxycodone Kalceks w celu złagodzenia bólu (tolerancja).

Przed planowaną operacją konieczne jest poinformowanie lekarza o zażywaniu leku Oxycodone Kalceks.

Podczas przyjmowania tego leku mogą wystąpić zmiany hormonalne. Lekarz prowadzący może podjąć decyzję o monitorowaniu tych zmian.

<u>Tolerancja, uzależnienie i nałóg</u>
Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków mprzeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do niego, co określa się jako tolerancję).Wielokrotne stosowanie leku Oxycodone Kalceks może prowadzić do uzależnienia, nadużywania i nałogu, co może prowadzić do zagrażającego życiu przedawkowania. Ryzyko tych działań niepożądanych może być większe podczas stosowania większej dawki przez dłuższy czas.

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

Ryzyko wystąpienia uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Może być większe ryzyko wystąpienia nałogu lub uzależnienia od leku Oxycodone Kalceks, jeśli:
- pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywała lub była uzależniona od alkoholu, leków na receptę lub narkotyków („nałóg”);
- pacjent jest palaczem;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia nastroju (depresja, stan lękowy lub zaburzenie osobowości) lub był leczony przez psychiatrę z powodu innych zaburzeń psychicznych.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów podczas przyjmowania leku Oxycodone Kalceks, może to wskazywać, że rozwija się u niego uzależnienie lub nałóg.
- potrzeba przyjmowania leku dłużej niż zalecił to lekarz;
- potrzeba przyjmowania dawki większej niż zalecana;
- stosowanie leku z powodów innych niż przepisane, na przykład „aby się uspokoić" albo „aby ułatwić sobie zaśnięcie";
- podejmowanie wielokrotnych, nieskutecznych prób odstawienia lub ograniczenia stosowania leku;
- złe samopoczucie po przerwaniu stosowania leku i poprawa, po ponownym rozpoczęciu przyjmowania („efekt odstawienia").

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

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

Lek Oxycodone Kalceks a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty. W przypadku zastosowania tego leku z niektórymi innymi lekami, działanie tego leku lub innych leków może ulec zmianie.

Jednoczesne stosowanie opioidów i benzodiazepin zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (niewydolność oddechowa), śpiączki i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie należy brać pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jeśli jednak lekarz prowadzący przepisał benzodiazepiny lub powiązane leki jednocześnie z opioidami wówczas lekarz powinien ograniczyć dawkowanie i czas trwania równoczesnego leczenia. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby zdawali sobie sprawę z oznak i objawów wymienionych powyżej. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się, jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne (takie jak citalopram, duloksetyna, escitalopram, fluoksetyna, fluwoksamina, paroksetyna, sertralina, wenlafaksyna). Leki te mogą wchodzić w interakcje z oksykodonem, co może wywoływać u pacjenta następujące objawy: mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruchy oka, pobudzenie, nadmierną potliwość, drżenie, wzmożenie odruchów, zwiększenie napięcia mięśni, podwyższenie temperatury ciała do ponad 38°C. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:
- leki należące do grupy inhibitorów monoaminooksydazy, również jeśli pacjent przyjmował ten rodzaj leku w ciągu ostatnich dwóch tygodni;
- leki ułatwiające zasypianie lub leki uspokajające (na przykład leki przeciwlękowe, nasenne lub uspokajające);
- leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak paroksetyna);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych lub umysłowych (takich jak fenotiazyny lub neuroleptyki);
- inne silne leki przeciwbólowe;
- leki zwiotczające mięśnie;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;

- chinidyna (lek stosowany w leczeniu przyspieszonego rytmu bicia serca);
- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu choroby wrzodowej żołądka, niestrawności lub zgagi);
- leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol i pozakonazol);
- antybiotyki (takie jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna);
- leki znane jako inhibitory proteazy stosowane w leczeniu zakażeń HIV(takie jak boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir);
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- karbamazepina (lek stosowany do leczenia napadów padaczkowych lub drgawek i niektórych stanów bólowych);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych lub drgawek);
- ziołowy środek zwany dziurawcem zwyczajnym (znany też jako *Hypericum perforatum)*;
- leki przeciwhistaminowe;
- leki stosowane w terapii choroby Parkinsona.

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjent niedawno poddał się znieczuleniu.

Stosowanie leku Oxycodone Kalceks z piciem i alkoholem
Picie alkoholu podczas stosowania leku Oxycodone Kalceks może powodować senność lub zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak spłycenie oddechu z ryzykiem zatrzymania oddechu i utraty przytomności. Należy unikać spożywania alkoholu w trakcie stosowania leku Oxycodone Kalceks.
Należy unikać picia soku grejpfrutowego w czasie stosowania leku Oxycodone Kalceks.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Dane dotyczące stosowania oksykodonu u kobiet w ciąży są ograniczone. Długotrwałe stosowanie oksykodonu w czasie ciąży może powodować objawy odstawienne u noworodków. Stosowanie oksykodonu podczas porodu może powodować zaburzenia oddychania u noworodka.

Podczas leczenia lekiem Oxycodone Kalceks należy przerwać karmienie piersią. Oksykodon przenika do mleka matki i może wpływać na zdrowie dziecka karmionego piersią, zwłaszcza po przyjęciu wielu dawek.

Dane dotyczące wpływu oksykodonu na płodność u człowieka nie są dostępne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek ten może powodować szereg działań niepożądanych, takich jak senność, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn (pełne informacje dotyczące działań niepożądanych można znaleźć w punkcie 4). Zazwyczaj są one najbardziej zauważalne, gdy po raz pierwszy został wstrzyknięty lub gdy dawka została zwiększona. Jeżeli to dotyczy pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.
Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, w razie wątpliwości, czy podczas stosowania tego leku można bezpiecznie prowadzić.

Lek Oxycodone Kalceks zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 ml i uznawany jest za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Oxycodone Kalceks

Lek zostanie odpowiednio przygotowany i podany zwykle przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu. Dawka i częstotliwość podawania leku mogą być dostosowane do stopnia nasilenia bólu.

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas trwania leczenia lekarz będzie omawiać z pacjentem, czego można oczekiwać w związku ze stosowaniem leku Oxycodone Kalceks, kiedy i jak

długo pacjent ma go przyjmować, kiedy skontaktować się z lekarzem, oraz kiedy należy zakończyć jego przyjmowanie (patrz także „Przerwanie stosowania leku Oxycodone Kalceks").

Dorośli (powyżej 18 lat)
Dawka początkowa zależy od drogi podania leku. Zalecane dawki początkowe są następujące:
- W postaci pojedynczego podania dożylnego zalecana dawka wynosi od 1 do 10 mg podawana powoli przez 1 -2 minuty. Można to powtórzyć co 4 godziny.
- W przypadku wlewu dożylnego zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg na godzinę.
- W pojedynczej iniekcji za pomocą cienkiej igły do tkanki podskórnej, zalecana dawka początkowa to 5 mg powtarzana co 4 godziny w razie potrzeby.
- W infuzji za pomocą cienkiej igły do tkanki podskórnej, zalecana dawka początkowa wynosi 7,5 mg na dobę.
- Przy podaniu metodą znieczulenia kontrolowanego przez pacjenta (ang. patient controlled analgesia - PCA), dawkę oblicza się stosownie do masy ciała (0,03 mg na kg masy ciała). Lekarz prowadzący lub pielęgniarka ustali odpowiednią częstotliwość podania.

Dzieci i młodzież
Nie należy podawać leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma choroby nerek lub wątroby, ponieważ lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku w zależności od stanu pacjenta.

Nie należy przekraczać dawki zalecanej przez lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent nadal odczuwa ból należy omówić to z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxycodone Kalceks
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W ciężkich przypadkach przedawkowanie może prowadzić do utraty przytomności lub nawet śmierci. Osoby, które otrzymały większą niż zalecana dawkę leku mogą odczuwać senność, mdłości lub zawroty głowy. Mogą również mieć trudności w oddychaniu prowadzące do utraty przytomności, a nawet śmierci oraz wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu. Przedawkowanie może doprowadzić do zaburzenia mózgu (określanego jako toksyczna leukoencefalopatia). Poszukując pomocy medycznej, należy zabrać ze sobą tę ulotkę i wszystkie pozostałe ampułki, aby pokazać lekarzowi.

Przerwanie stosowania leku Oxycodone Kalceks
Nie należy przerywać stosowania leku Oxycodone Kalceks bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli stosowanie leku Oxycodone Kalceks przestanie być konieczne, zaleca się stopniowe zmniejszenie dawki dobowej w celu uniknięcia nieprzyjemnych działań niepożądanych. W przypadku nagłego przerwania leczenia może wystąpić zespół odstawienny (objawy: pobudzenie, lęk, kołatanie serca, drżenie, pocenie się).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie leki mogą wywoływać reakcje alergiczne, chociaż ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. **Należy natychmiast powiadomić lekarza**, jeśli wystąpią objawy takie jak: nagły świszczący

oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie, zwłaszcza obejmujące całe ciało.

Najpoważniejszym działaniem niepożądanym jest stan, w którym pacjent oddycha wolniej lub ciężej niż powinien (niewydolność oddechowa). **Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli tak się stanie.

Podobnie jak w przypadku wszystkich silnych środków przeciwbólowych, istnieje ryzyko uzależnienia od tego leku.

Bardzo częste działania niepożądane (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- zaparcia (lekarz może przepisać środki przeczyszczające w celu rozwiązania tego kłopotu)
- nudności lub wymioty (powinny samoistnie ustąpić po kilku dniach, jednak lekarz może przepisać lek przeciwwymiotny, jeśli objawy nie ustępują)
- senność (zwykle występuje po rozpoczęciu przyjmowania leku lub po zwiększeniu dawki, ale po kilku dniach powinna samoczynnie ustąpić)
- zawroty głowy
- ból głowy
- swędzenie skóry

Częste działania niepożądane (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, niestrawność, ból brzucha lub dyskomfort, biegunka
- stan splątania, depresja, uczucie niezwykłej słabości, drżenie, brak energii, zmęczenie, niepokój, nerwowość, trudności w zasypianiu, anormalne myśli lub sny
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, duszność, obniżony odruch kaszlowy
- wysypka
- pocenie się

Niezbyt częste działania niepożądane (może wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- trudności w połykaniu, odbijanie, czkawka, gazy, stan, w którym jelito nie działa prawidłowo (niedrożność jelita), zapalenie żołądka, zmiany smaku
- zawroty głowy lub odczucie "wirowania", halucynacje, zmiany nastroju, nieprzyjemny nastrój, uczucie skrajnego szczęścia, niepokój ruchowy, pobudzenie, ogólne złe samopoczucie, utrata pamięci, trudności w mówieniu, zmniejszona wrażliwość na ból lub dotyk, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp, napady padaczkowe, drgawki, konwulsje, niewyraźne widzenie, omdlenia, nietypowa sztywność lub zwiotczenie mięśni, mimowolne skurcze mięśni
- trudności z oddawaniem moczu, impotencja, zmniejszenie popędu seksualnego, niski poziom hormonów płciowych we krwi (hipogonadyzm, obserwowany w badaniu krwi)
- szybkie, nieregularne bicie serca, zaczerwienienie skóry
- odwodnienie, pragnienie, dreszcze, obrzęk rąk, kostek lub stóp
- suchość skóry, dotkliwe łuszczenie się lub odpadanie płatów skóry
- zaczerwienienie twarzy, zmniejszenie wielkości źrenic w oku, skurcz mięśni, wysoka temperatura ciała
- potrzeba przyjmowania coraz większych dawek tego leku w celu uzyskania takiego samego poziomu łagodzenia bólu (tolerancja)
- ból kolkowy brzucha lub odczucie dyskomfortu
- pogorszenie czynności wątroby (obserwowane w badaniu krwi)

Rzadkie działania niepożądane (może wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- niskie ciśnienie krwi
- uczucie omdlenia, zwłaszcza przy wstawaniu
- swędząca wysypka (pokrzywka)

Częstotliwość nieznana (częstotliwości nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)
- zwiększona wrażliwość na ból
- agresja
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu)

- próchnica zębów
- zanik miesiączki
- zablokowanie przepływu żółci z wątroby (cholestaza). Może to powodować swędzenie skóry, zażółcenie skóry, bardzo ciemny mocz i bardzo blade stolce
- długotrwałe stosowanie leku Oxycodone Kalceks w czasie ciąży może powodować zagrażające życiu objawy odstawienne u noworodka. Objawy obserwowane u dziecka obejmują drażliwość, nadpobudliwość i nieprawidłowy wzorzec snu, piskliwy płacz, drżenie, wymioty, biegunkę oraz nieprzybieranie na wadze

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxycodone Kalceks

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu:
Po otwarciu lek należy podać natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu:
Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w ciągu 24 godzin w temperaturze 25° C i 2-8 °C (po rozcieńczeniu 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu, 50 mg/ml (5%) roztworem dekstrozy lub wodą do wstrzykiwań).
Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej lek należy podać natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli lek nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik, przy czym zasadniczo okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, jeżeli roztwór jest przechowywany w temperaturze od 2 do 8 °C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiekolwiek widoczne oznaki zepsucia (np. wytrącenie się cząstek w roztworze).

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxycodone Kalceks
Oxycodone Kalceks ***10 mg/ml***:
- Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek
  Jedna ampułka o pojemności 1 ml zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 9 mg oksykodonu).
  Jedna ampułka o pojemności 2 ml zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 18 mg oksykodonu).

Oxycodone Kalceks ***50 mg/ml***:
- Jedna ampułka o pojemności 1 ml zawiera 50 mg oksykodonu chlorowodorku (co odpowiada 45 mg oksykodonu).

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oxycodone Kalceks i co zawiera opakowanie
Klarowny, bezbarwny roztwór do iniekcji/do infuzji, wolny od widocznych cząstek.

Oxycodone Kalceks jest dostępny w bezbarwnych szklanych ampułkach po 1 ml i 2 ml, w tekturowym pudełku.
Ampułki są oznakowane specjalnym kodem w formie pierścienia o kolorze innym dla każdej mocy i objętości.
Wielkość opakowania:

Oxycodone Kalceks ***10 mg/ml***
5, 10 lub 25 ampułek o objętości 1 ml
5 lub 10 ampułek o objętości 2 ml

Oxycodone Kalceks ***50 mg/ml***
5 lub 10 ampułek o objętości 1 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
1057 Rīga, Łotwa
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Estonia	Oxycodone Kalceks
Niemcy	Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
	Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dania	Oxycodone Kalceks
Finlandia	Oxycodone Kalceks
Francja	OXYCODONE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
	OXYCODONE KALCEKS 50 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Irlandia	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml, 50 mg/ml solution for injection/infusion
Litwa	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Łotwa	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Holandia	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norwegia	Oxycodone Kalceks

Polska Oxycodone Kalceks
Szwecja Oxycodone Kalceks
Wielka Brytania (Irlandia Północna)
Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection/infusion
Oxycodone Hydrochloride 50 mg/ml solution for injection/infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Dawkowanie należy dostosować do nasilenia bólu, ogólnego stanu pacjenta oraz stosowanych poprzednio i obecnie leków.

Dorośli w wieku powyżej 18 lat
Zalecane są następujące dawki początkowe. Stopniowe zwiększenie dawki może być konieczne, jeśli działanie przeciwbólowe jest niedostateczne lub gdy natężenie bólu wzrasta.

Dożylnie, *iv.* (bolus): Lek należy rozcieńczyć do 1 mg/ml w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu, w 50 mg/ml (5%) roztworze dekstrozy lub w wodzie do wstrzykiwań. Zaleca się podawanie w powolnym wstrzyknięciu (bolus) dawki 1-10 mg oksykodonu chlorowodorku przez 1-2 minuty. Dawki nie powinny być podawane częściej niż co 4 godziny.

Dożylnie, *iv.* (infuzja): Lek należy rozcieńczyć do 1 mg/ml w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu, w 50 mg/ml (5%) roztworze dekstrozy lub w wodzie do wstrzykiwań. Zalecana dawka początkowa wynosi 2 mg na godzinę.

Dożylnie, *iv.* (PCA): Lek należy rozcieńczyć do 1 mg/ml w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu, w 50 mg/ml (5%) roztworze dekstrozy lub w wodzie do wstrzykiwań. Dawka 0,03 mg/kg mc., podawana w powolnym wstrzyknięciu (bolus), z czasem refrakcji minimum 5 minut. (PCA - ang. patient controlled analgesia, znieczulenie kontrolowane przez pacjenta).

Podskórnie, *sc.* (bolus): Stosować stężenie 10 mg/ml. Oxycodone Kalceks 50 mg/ml należy rozcieńczyć w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu, w 50 mg/ml (5%) roztworze dekstrozy lub w wodzie do wstrzykiwań. Zalecana dawka początkowa to 5 mg, dawkę można powtarzać w odstępach co 4 godziny.

Podskórnie, *sc.* (infuzja): W razie potrzeby lek należy rozcieńczyć w 9 mg/ml (0,9%) roztworze chlorku sodu, w 50 mg/ml (5%) roztworze dekstrozy lub w wodzie do wstrzykiwań. Dawka początkowa wynosząca 7,5 mg/dobę jest zalecana u pacjentów nieleczonych wcześniej opioidami. Dawkę należy stopniowo zwiększać zależnie od objawów.
Pacjenci z nowotworami, u których doszło do zamiany oksykodonu doustnego na oksykodon pozajelitowy mogą wymagać znacznie silniejszej dawki (patrz poniżej).

Zmiana z postaci doustnej na postać parenteralną oksykodonu:
Do ustalenia dawki można zastosować następujący przelicznik: 2 mg oksykodonu w postaci doustnej odpowiada 1 mg oksykodonu w postaci parenteralnej. Należy podkreślić, że jest to orientacyjna wymagana dawka. Z powodu różnic między pacjentami odpowiednią dawkę należy dobierać indywidualnie. Należy dokładnie monitorować pacjenta do uzyskania stabilnego stanu po zmianie postaci opioidu.

Zmiana postaci dożylnej morfiny na postać dożylną oksykodonu:
U pacjentów, którzy otrzymywali morfinę w postaci dożylnej przed podaniem dożylnie oksykodonu dzienna dawka powinna być wyznaczona na podstawie współczynnika równoważności 1:1. Należy

podkreślić, że jest to wskazówka dotycząca wymaganej dawki. Z powodu różnic między pacjentami odpowiednią dawkę należy dobierać indywidualnie . Należy dokładnie monitorować pacjenta do uzyskania stabilnego stanu po zmianie postaci opioidu.

Pacjenci w podeszłym wieku
U osób w podeszłym wieku leczenie należy prowadzić z zachowaniem ostrożności. Należy podać najmniejszą dawkę i ostrożnie ją zwiększać w celu opanowania bólu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby:
W tej grupie pacjentów dawkę początkową należy ustalić ostrożnie na zachowawczych założeniach. Zalecana początkowa dawka dla osób dorosłych powinna zostać zmniejszona o 50% (na przykład całkowita dawka dobowa 10 mg doustnie u pacjentów wcześniej nieleczonych opioidami), następnie należy oszacować indywidualnie dawkę skuteczną u danego pacjenta, dostosowując ją do sytuacji klinicznej pacjenta (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież
Brak danych dotyczących stosowania oksykodonu w postaci do wstrzykiwań u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie w bólu pochodzenia nienowotworowego:
Opioidy nie są leczeniem z wyboru w przewlekłym bólu pochodzenia nienowotworowego ani nie są zalecane jako jedyna metoda leczenia. Do typów przewlekłego bólu, dla których wykazano skuteczność silnie działających opioidów należy przewlekły ból wywołany chorobą zwyrodnieniową stawów i chorobą krążków międzykręgowych. Konieczność dalszego leczenia bólu pochodzenia nienowotworowego należy poddawać regularnej ocenie.

Układ endokrynologiczny
Opioidy mogą wpływać na oś przysadka-podwzgórze-nadnercza lub gonady. Niektóre zmiany, które można zaobserwować, obejmują zwiększenie stężenia prolaktyny w surowicy i zmniejszenie stężenia kortyzolu i testosteronu w osoczu. Te zmiany hormonalne mogą powodować objawy kliniczne.

Terapia skojarzona:
Może wystąpić nasilenie działania depresyjnego OUN, które może powodować głęboką sedację, niewydolność oddechową, śpiączkę i śmierć podczas jednoczesnego leczenia benzodiazepinami lub innymi lekami, które wpływają na OUN, takimi jak leki trankwilizujące, znieczulające, nasenne, przeciwdepresyjne, niebenzodiazepinowe leki uspokajające, pochodne fenotiazyny, leki neuroleptyczne, alkohol, inne opioidy, leki zwiotczające mięśnie i leki hipotensyjne.

Czas trwania leczenia:
Oksykodonu nie należy stosować dłużej niż to konieczne.

Przerwanie leczenia:
Gdy pacjent nie wymaga już leczenia oksykodonem, może być wskazane stopniowe zmniejszanie dawki, aby nie dopuścić do wystąpienia objawów odstawienia.

Sposób podawania
Podskórne wstrzyknięcie lub infuzja.
Dożylne wstrzyknięcie lub infuzja.

Niezgodności farmaceutyczne
Cyklizyna w stężeniach 3 mg/ml lub mniejszych po zmieszaniu z lekiem Oxycodone Kalceks, w stanie nierozcieńczonym lub rozcieńczonym wodą do wstrzykiwań, nie powoduje wytrącania się osadu w okresie przechowywania trwającym 24 godziny w temperaturze pokojowej. Wykazano wytrącanie się osadu w mieszaninach oksykodonu do wstrzykiwań z cyklizyną w stężeniach przekraczających 3 mg/ml lub po rozcieńczeniu roztworem soli fizjologicznej 9mg/ml (0,9%) .

Jednakże, jeśli dawka leku Oxycodone Kalceks jest mała, a roztwór jest wystarczająco rozcieńczony wodą do wstrzykiwań, można stosować stężenia większe niż 3 mg/ml. Zaleca się stosowanie wody do wstrzykiwań jako rozcieńczalnika, gdy cyklizyna i chlorowodorek oksykodonu są podawane jednocześnie dożylnie lub podskórnie w postaci wlewu.
Prochlorperazyna jest chemicznie niezgodna z lekiem Oxycodone Kalceks.

Instrukcje użytkowania / przechowywania
Każda ampułka jest przeznaczona do jednorazowego zastosowania u jednego pacjenta. Lek należy zużyć natychmiast po otwarciu ampułki, a wszystkie niewykorzystane resztki leku należy wyrzucić.

Nie używać, jeśli widoczne są jakiekolwiek oznaki zepsucia (np. cząsteczki stałe).

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w ciągu 24 godzin w temperaturze 25 °C i w 2-8 °C.
Z punktu widzenia czystości mikrobiologicznej lek należy podać natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli lek nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik, przy czym zasadniczo okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, jeżeli roztwór jest przechowywany w temperaturze od 2 do 8 °C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, nierozcieńczony lub rozcieńczony do stężenia 1 mg/ml 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu, 50 mg/ml (5%) roztworem dekstrozy lub wodą do wstrzykiwań oraz Oxycodone Kalceks 50 mg/ml nierozcieńczony lub rozcieńczony do stężenia 3 mg/ml 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu, 50 mg/ml (5%) roztworem dekstrozy lub wodą do wstrzykiwań jest fizycznie i chemicznie stabilny w kontakcie z reprezentatywnymi markami strzykawek polipropylenowych lub poliwęglanowych, przewodów polietylenowych lub PCV oraz worków infuzyjnych z PCV lub EVA przez 24 godziny w temperaturze pokojowej (25°C) i w 2-8 °C.
Oxycodone Kalceks zarówno nierozcieńczony jak i rozcieńczony w płynach infuzyjnych stosowanych w tych badaniach i zawartych w różnych zestawach nie musi być chroniony przed światłem.
Lek wykazuje zgodność również z następującymi lekami: hioscyny butylobromek, hioscyny bromowodorek, deksametazonu sodu fosforan, haloperydol, midazolamu chlorowodorek, metoklopramidu chlorowodorek, lewomepromazyny chlorowodorek, glikopironium bromek, ketaminy chlorowodorek.

Nieprawidłowe obchodzenie się z nierozcieńczonym lekiem po otwarciu ampułki, jak i z rozcieńczonym roztworem może narazić sterylność produktu.