

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Oxycodone Molteni, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone
3. Jak stosować lek Oxycodone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxycodone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pełna nazwa leku to Oxycodone Molteni. W tej ulotce stosowana jest krótsza nazwa „Oxycodone”. Lek zawiera substancję czynną oksykodonu chlorowodorek. Lek należy do grupy leków zwanych lekami przeciwbólowymi (lub „analgetykami”).

Oxycodone jest stosowany w leczeniu bólu, od umiarkowanego do silnego.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxycodone**

**Kiedy nie stosować leku Oxycodone:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksykodon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- gdy występują u pacjenta problemy z oddychaniem takie jak: przewlekła obturacyjna choroba płuc, astma lub depresja oddechowa, w przypadku gdy u pacjenta występuje duszność, z kaszlem lub wolniejsze lub spłycone oddychanie
- w przypadku wystąpienia u pacjenta urazu głowy, który powoduje silne bóle głowy lub złe samopoczucie – ponieważ lek ten może pogorszyć lub ukryć powyższe objawy, w zależności od tego jak poważny jest to uraz głowy
- w przypadku problemów pacjenta takich jak silny ból brzucha lub nieprawidłowe działanie części jelit (niedrożność jelita cienkiego)
- w przypadku problemów pacjenta z sercem spowodowanych długotrwałą chorobą płuc (serce płucne)
- w przypadku występowania u pacjenta ciężkich problemów z nerkami
- u pacjenta z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami wątroby
- u pacjenta u którego często występują zaparcia
- u pacjenta przyjmującego rodzaj leku znany jako inhibitor monoaminoooksydazy (MAO), taki jak tranilcypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid lub w przypadku przyjęcia tego rodzaju leku przez pacjenta w ciągu ostatnich dwóch tygodni
- u pacjentów poniżej 18 roku życia.

Nie należy stosować Oxycodone w przypadku wystąpienia którejkolwiek z powyższych sytuacji. W przypadku wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem Oxycodone.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, w przypadku występowania u pacjenta:

- niedoczynności tarczycy (hypothyreosis) – może być konieczne zmniejszenie dawki leku
- silnych bólów głowy lub złego samopoczucia – może to być objaw wysokiego ciśnienia w czasie niskiego ciśnienia krwi (hipotensja)
- zaburzeń psychicznych spowodowanych przez zatrucie (psychoza toksyczna)
- problemów z pęcherzykiem żółciowym lub bólu brzucha i pleców – mogą to być objawy zapalenia trzustki
- choroby zapalnej jelit
- problemów z prostatą
- uczucia osłabienia lub zawrotów głowy, nudności lub wymiotów lub utraty masy ciała – mogą to być objawy nieprawidłowego działania nadnerczy
- problemów z oddychaniem, takich jak ciężka choroba płuc, w przypadku których u pacjenta występuje duszność z kaszlem
- kiedykolwiek w przeszłości uzależnienia od alkoholu lub narkotyków
- w przeszłości objawów odstawienia, takich jak pobudzenie lub lęk, drżenie lub pocenie się podczas zaprzestania przyjmowania alkoholu lub stosowania narkotyków
- problemów z nerkami, które nie są ciężkie
- problemów z wątrobą, które nie są umiarkowane lub ciężkie.

W przypadku występowania którejkolwiek z powyższych sytuacji (lub braku pewności pacjenta w tym zakresie), należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem Oxycodone.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku w przypadku osób poniżej 18 roku życia.

### **Lek Oxycodone 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, w tym leków ziołowych. Ponieważ Oxycodone może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na sposób działania Oxycodone.

### **Nie należy stosować tego leku i należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku przyjmowania**

- rodzaju leku znanego jako „inhibitor monoaminoooksydazy”, takiego jak tranilcypromina, fenelzyna, izokarboksazyd, moklobemid i linezolid.

### **Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku przyjmowania:**

- leków pomagających pacjentowi zasnąć, takich jak środki uspokajające lub nasenne
- leków przeciwdepresyjnych
- leków stosowanych w przypadku problemów ze zdrowiem psychicznym, takich jak fenotiazyny lub neuroleptyki
- innych silnych leków przeciwbólowych lub „analgetyków”
- leków zwiotczających mięśnie
- leków na nadciśnienie tętnicze krwi
- leków stosowanych w zakażeniach, takich jak klarytromycyna, erytromycyna lub telitromycyna
- leków przeciwgrzybiczych, takich jak ketokonazol, worykonazol, itrakonazol lub pozakonazol
- rodzaju leków stosowanych w przypadku wirusa HIV o nazwie „inhibitory proteazy”, takich jak boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir
- cymetydyny, stosowanej w leczeniu choroby wrzodowej żołądka, niestrawności lub zgagi

- chinidyny, stosowanej w przypadku szybkiej pracy serca
- środków znieczulających, stosowanych przed operacją lub procedurą medyczną
- ziołowej substancji zwanej dziurawcem zwyczajnym (znanej również jako *Hypericum perforatum*).

W przypadku występowania którejkolwiek z powyższych sytuacji (lub braku pewności pacjenta w tym zakresie), należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem Oxycodone.

#### **Lek Oxycodone z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas leczenia przy pomocy Oxycodone.
- Nie należy pić alkoholu podczas leczenia przy pomocy Oxycodone, gdyż może to powodować senność.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

##### **Ciąża**

Nie należy stosować leku w czasie ciąży o ile lekarz nie zaleci inaczej. Niniejszego leku nie należy również wykorzystywać w czasie porodu, gdyż może wywołać powolny i płytki oddech (depresję oddechową) lub objawy odstawienia u noworodka.

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.

##### **Karmienie piersią**

Nie należy karmić piersią podczas stosowania Oxycodone, gdyż lek ten może przenikać do mleka matki.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjent może czuć się senny lub mogą u niego wystąpić inne działania niepożądane, takie jak osłabienie, zawroty głowy lub omdlenia podczas stosowania Oxycodone. Działania te są bardziej prawdopodobne na początku leczenia lub przy zwiększaniu dawki. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, czy obsługiwać narzędzi lub maszyn.

#### **Oxycodone zawiera sól**

Jedna ampułka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 ml oznacza to, że lek jest zasadniczo „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Oxycodone**

Oxycodone jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Roztwór należy użyć niezwłocznie po otwarciu.

#### **Stosowanie leku**

Roztwór może być podany na 3 sposoby:

- dożylnie przez okres od 1 do 2 minut
- podskórnie za pomocą igły
- jako kroplówka (infuzja).

#### **Zalecana dawka**

Lekarz określi właściwą dawkę dla pacjenta. Dawka i częstotliwość podania mogą ulec zmianie w zależności od poziomu bólu pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa zależy od sposobu podania – sposób podania określa lekarz. Zazwyczaj stosowane dawki początkowe są następujące:

- pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie – zwykle od 1 do 10 mg podawane powoli przez 1 do 2 minut. Kolejne pojedyncze dawki należy podawać co najmniej w odstępach co 4 godziny

- pojedyncze wstrzyknięcie za pomocą cienkiej igły do tkanki podskórnej – zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg. Kolejne pojedyncze dawki należy podawać w odstępach co 4 godziny
- w formie kroplówki (infuzji): infuzja dożylna – zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2 mg podawana co godzinę
- infuzja za pomocą cienkiej igły do tkanki podskórnej – zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 7,5 mg na dobę
- infuzja kontrolowana przez pacjenta (znieczulenie kontrolowane przez pacjenta tzw. *patient controlled analgesia*, PCA”) – dawka zależy od masy ciała pacjenta. Lekarz lub pielęgniarka zadecyduje o częstotliwości podawania leku dla pacjenta.

W przypadku nieustąpienia bólu podczas stosowania Oxycodone, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku w przypadku osób poniżej 18 roku życia.

#### **Osoby z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

W przypadku jakichkolwiek problemów z nerkami lub wątrobą należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, ponieważ może istnieć konieczność zastosowania innego leku lub mniejszej dawki Oxycodone.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxycodone, lub użycie leku przez inną osobę**

Nie należy stosować Oxycodone w ilości większej niż zalecił lekarz. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku uznania, że przyjęta dawka leku była zbyt duża (przedawkowanie), należy zwrócić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie leku. Nie należy prowadzić pojazdów, ani wykonywać czynności które wymagają koncentracji.

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki leku, mogą wystąpić następujące objawy:

- zwężenie źrenic w oczach
- wolniejszy lub płytszy niż zwykle oddech (depresja oddechowa)
- uczucie senności lub omdlenia
- obniżone napięcie mięśniowe (hipotonia)
- wolniejsze tętno
- niskie ciśnienie tętnicze krwi.

W niektórych ciężkich przypadkach, przedawkowanie może powodować omdlenia (utrata przytomności), lub spowodować zgon.

#### **Przerwanie stosowania leku Oxycodone**

O ile lekarz nie zaleci inaczej, nie należy nagle przerywać stosowania leku.

Jeśli pacjent chce zaprzestać stosowania leku, należy skonsultować się wcześniej z lekarzem. Lekarz określi sposób przerwania stosowania leku. Dawkę należy zmniejszać powoli, aby uniknąć pojawienia się działań niepożądanych.

W przypadku nagłego przerwania stosowania leku, mogą wystąpić następujące objawy:

- uczucie poddenerwowania lub lęku
- kołatanie serca
- drżenie
- pocenie się.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

##### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy zaprzestać stosowania Oxycodone i skontaktować się natychmiast z lekarzem w przypadku wystąpienia którychkolwiek z następujących działań niepożądanych:

- reakcje alergiczne – objawy mogą obejmować nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypkę lub swędzenie – objawy mogą obejmować całe ciało
- problemy z oddychaniem – objawy mogą obejmować wolniejszy lub płytszy oddech.

Należy zaprzestać stosowania Oxycodone i skontaktować się natychmiast z lekarzem w przypadku wystąpienia którychkolwiek z powyższych działań niepożądanych.

##### **Inne działania niepożądane**

W przypadku wystąpienia którychkolwiek z następujących działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką:

**Bardzo często:** mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zaparcia – lekarz może przepisać odpowiednie leki, aby pomóc pacjentowi
- nudności, wymioty – objawy te powinny zwykle ustąpić po kilku dniach. W przypadku ich nie ustąpienia, lekarz może przepisać odpowiednie leki, aby pomóc pacjentowi
- uczucie senności – najczęściej występuje po rozpoczęciu stosowania leku lub po zwiększeniu dawki, ale objawy powinny ustąpić po kilku dniach
- ból głowy
- zawroty głowy
- swędzenie skóry.

**Często:** mogą występować od 1 do 10 pacjentów

- suchość w jamie ustnej, utrata apetytu, niestrawność, ból brzucha lub dyskomfort, biegunka
- zdezorientowanie, depresja, uczucie osłabienia, niepokój lub nerwowość, skurcze, zaburzenia snu, nieprawidłowe myślenie lub marzenia senne
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, uczucie duszności, trudności z prawidłowym kaszlem
- wysypka
- pocenie się lub dreszcze.

**Rzadko:** mogą występować częściej niż u 1 osoby na 100 pacjentów

- szybkie, nierówne bicie serca, obniżone ciśnienie krwi, zaczerwienienie
- uczucie wirowania lub uczucie omdlenia, zwłaszcza przy wstawaniu
- widzenie i słyszenie czegoś czego nie ma w rzeczywistości (halucynacje), zmiany nastroju, depresja, uczucie euforii, uczucie niepokoju, pobudzenie lub ogólne złe samopoczucie, utrata pamięci
- drżenie, trudności w mówieniu, zmiany w sposobie odczuwania, niemożność odczuwania bólu, mrowienie w dłoniach i nogach, drgawki, zaburzenia widzenia, mimowolne skurcze mięśni, suchość skóry, ciężkie łuszczenie lub schodzenie skóry
- odwodnienie, uczucie pragnienia, obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- zaczerwienienie twarzy, zwężenie źrenic w oczach, skurcz mięśni, wysoka temperatura ciała
- trudności w połykaniu, bekanie, czkawka, gazy, problemy żołądkowe, zmiany w odczuwaniu smaku, próchnica
- blokada w przepływie żółci z wątroby (cholestaza). Może powodować swędzenie skóry, żółknięcie skóry, bardzo ciemny kolor moczu i bardzo błądy stolec

- trudności w oddawaniu moczu, problemy z uzyskaniem erekcji, zmniejszenie popędu płciowego, brak miesiączki
- konieczność użycia większej dawki leku niż normalnie, aby uzyskać ten sam poziom ulgi w bólu (tolerancja) – podobnie jak w przypadku wszystkich innych silnych środków przeciwbólowych, istnieje ryzyko uzależnienia się lub powstania tolerancji na lek
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby.

**Nieznana częstość:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zwiększona wrażliwość na ból
- agresja.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane, niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Oxycodone**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na pudełku i etykiecie ampułki po: EXP.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Po otwarciu ampułki roztwór należy zużyć natychmiast. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku należy natychmiast wyrzucić.

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**

- Substancją czynną leku jest oksykodonu chlorowodorek.
- Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynianu, sodu chlorek, kwas solny, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda lek Oxycodone Molteni i co zawiera opakowanie**

Lek jest klarownym, bezbarwnym roztworem umieszczonym w przezroczystych szklanych ampułkach. Lek o mocy 50 mg/ml jest dostępny jako roztwór w ampułkach o objętości 1 ml (zawiera 50 mg oksykodonu chlorowodoru).

## Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.  
Strada Statale 67, Fraz. Granatieri 50018  
Scandicci (Firenze), Włochy  
Tel: +3905573611  
Fax: +39055720057  
e-mail: info@moltenifarma.it

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska:	Oxycodone Molteni
Wielka Brytania:	Oxycodone Molteni
Francja:	Oxycodone Molteni
Włochy:	Ossicodone Molteni

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

✕

-

## Informacje dla Personelu Medycznego

**Oxycodone Molteni, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji**

*Oxycodoni hydrochloridum*

Niniejsza ulotka dostarcza specjalistycznych informacji dla personelu medycznego na temat leku Oxycodone Molteni, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji.

## Dawkowanie i sposób podawania

### *Droga podania:*

Podskórne wstrzyknięcie lub infuzja.  
Dożylnie wstrzyknięcie lub infuzja.

### *Dawkowanie:*

Dawkowanie należy dostosować do nasilenia bólu oraz indywidualnej wrażliwości pacjenta oraz przyjmowanych obecnie lub wcześniej leków.

### *Dorośli powyżej 18 lat:*

Poniższe dawki wyjściowe są zalecane u pacjentów nieleczonych wcześniej z zastosowaniem opioidów. Początkowa dawka powinna być dostosowana do wcześniejszego lub równoczesnego leczenia (w szczególności, jeśli pacjent był leczony wcześniej przy pomocy innych opioidów), ogólnego stanu pacjenta, a także nasilenia bólu. Jeśli działanie przeciwbólowe jest niewystarczające, lub gdy wzrasta natężenie bólu może być konieczne stopniowe zwiększanie dawki.

- *iv.* (bolus): Lek należy rozcieńczyć przy pomocy roztworu soli fizjologicznej 0,9%, dekstrozy 5% lub wody do wstrzykiwań. Należy podawać pojedynczą dawkę w bolusie od 1 do 10 mg powoli, w ciągu 1-2 minut u pacjentów nieleczonych wcześniej z zastosowaniem opioidów. Dawki nie powinny być podawane częściej niż co 4 godziny.

- *iv.* (infuzja): Lek należy rozcieńczyć przy pomocy roztworu soli fizjologicznej 0,9%, dekstrozy 5% lub wody do wstrzykiwań. Początkowo, zalecana jest dawka 2 mg/h u pacjentów nieleczonych wcześniej z zastosowaniem opioidów.
- *iv.* (PCA): Lek należy rozcieńczyć przy pomocy roztworu soli fizjologicznej 0,9%, dekstrozy 5% lub wody do wstrzykiwań. Dawka 0,03 mg/kg powinna być podawana w postaci bolusa, z czasem refrakcji minimum 5 minut u pacjentów nieleczonych wcześniej z zastosowaniem opioidów.
- *sc.* (bolus): Lek należy rozcieńczyć przy pomocy roztworu soli fizjologicznej 0,9%, dekstrozy 5% lub wody do wstrzykiwań. Dawka początkowa 5 mg jest zalecana w odstępach co 4 godziny zgodnie z potrzebami u pacjentów nieleczonych wcześniej z zastosowaniem opioidów.
- *sc.* (infuzja): W razie potrzeby lek należy rozcieńczyć przy pomocy roztworu soli fizjologicznej 0,9%, dekstrozy 5% lub wody do wstrzykiwań. Dawka początkowa wynosi 7,5 mg/dobę i jest zalecana dla pacjentów wcześniej nieleczonych przy pomocy opioidów, miareczkowanie stopniowe, zgodnie z kontrolą objawów. Pacjenci z nowotworami, u których doszło do zamiany oksykodonu doustnego na oksykodon pozajelitowy mogą wymagać znacznie silniejszej dawki (patrz poniżej).

*Zamiana u pacjentów oksykodonu doustnego na oksykodon pozajelitowy:*

Dawka powinna być oparta na następującym stosunku: 2 mg oksykodonu doustnego jest równoważne 1 mg oksykodonu pozajelitowego. Należy podkreślić, że jest to zalecana dawka wymagana. Różnice występujące między pacjentami wymagają, aby u każdego pacjenta dokładnie dostosować odpowiednią dawkę.

*Osoby w podeszłym wieku:*

U osób w podeszłym wieku lek należy stosować z zachowaniem ostrożności. Najniższą dawkę należy podawać przy ostrożnym doborze dawki w celu opanowania bólu.

*Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby:*

U pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek i/lub łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby lek należy stosować z zachowaniem ostrożności. Najniższą dawkę należy podawać przy ostrożnym doborze dawki w celu opanowania bólu.

*Dzieci do lat 18:*

Brak danych dotyczących stosowania iniekcji oksykodonu u pacjentów poniżej 18 roku życia.

*Zastosowanie w przypadku przewlekłego bólu pochodzenia nienowotworowego:*

Opioidy nie są środkiem pierwszego wyboru w przypadku przewlekłego bólu pochodzenia nienowotworowego, nie są one również zalecane jako jedyny sposób leczenia. Bóle przewlekłe, w przypadku których wykazano, że mogą być łagodzone przez działanie silnych opioidów obejmują przewlekłe bóle zwyrodnieniowe i chorobę zwyrodnieniową dysku. Potrzebę dalszego leczenia w przypadku przewlekłego bólu pochodzenia nienowotworowego należy oceniać w regularnych odstępach czasu.

*Zaprzestanie leczenia:*

W przypadku, gdy pacjent nie wymaga dalszego leczenia przy pomocy oksykodonu, może być wskazane, aby stopniowo zmniejszać dawkę, aby zapobiec objawom odstawienia.

**Instrukcja użytkownika / obsługi**

Każda ampułka jest przeznaczona do jednorazowego użytku u pojedynczego pacjenta. Lek należy podać natychmiast po otwarciu ampułki, a wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić. Stabilność chemiczna i fizyczna w użyciu została wykazana przez okres 24 godzin w temperaturze pokojowej 15–25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki, w jakich przechowywany jest produkt odpowiada użytkownik i nie powinien



być on dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, o ile rozpuszczenie, rozcieńczanie, itp. nie zostało przeprowadzone w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Wstrzyknięcie Oxycodone 50 mg/ml, nierozcieńczonego lub rozcieńczonego do 3 mg/ml roztworem soli fizjologicznej 0,9% m/obj., dekstrozy 5% m/obj. lub wody do wstrzykiwań jest fizycznie i chemicznie stabilne w kontakcie z reprezentatywnymi markami strzykawek wykonanych z polipropylenu lub poliwęglanu, przewodami wykonanymi z polietylenu lub PVC, lub toreb do infuzji wykonanych z PVC lub EVA, w okresie 24 godzin w temperaturze pokojowej.

Wstrzyknięcie 50 mg/ml, zarówno w stanie nierozcieńczonym lub po rozcieńczeniu do 3 mg/ml w płynach infuzyjnych stosowanych w badaniach, i znajdujących się w różnych zestawach, nie musi być chronione przed światłem.

Niewłaściwe obchodzenie się z nierozcieńczonym roztworem po otwarciu oryginalnej ampułki, lub rozcieńczonymi roztworami może zagrozić sterylności produktu.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 2016.09.07.