

## **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: ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc, ciężka astma oskrzelowa lub ciężka depresja oddechowa, w przypadku gdy u pacjenta występuje duszność, z kaszlem lub wolniejsze lub splotone oddychanie
- 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)
- u pacjenta z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami wątroby
- u pacjenta u którego często występują zaparcia
- 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, jeśli pacjent:

- jest osobą w podeszłym wieku lub jest osłabiony

- ma niedoczynność tarczycy (hypothyreosis) – może być konieczne zmniejszenie dawki leku
- ma obrzęk śluzowaty (zaburzenie tarczycy objawiające się suchą, zimną i obrzękniętą [opuchniętą] skórą twarzy i kończyn)
- odniósł uraz głowy, ma silne bóle głowy lub złe samopoczucie – może to być objaw wysokiego ciśnienia w czaszce
- ma małą objętość krwi (hipowolemia); może wystąpić w wyniku ciężkiego krwawienia zewnętrznego lub wewnętrznego, ciężkich oparzeń, nadmiernej potliwości, ciężkiej biegunki lub wymiotów
- ma niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- ma zaburzenia psychiczne spowodowane przez zatrucie (psychoza toksyczna)
- ma problemy z pęcherzykiem żółciowym lub drogami żółciowymi
- ma zapalenie trzustki (które powoduje silny ból brzucha i pleców)
- ma choroby zapalne jelit
- ma problemy z prostatą
- ma uczucie osłabienia lub zawroty głowy, nudności lub wymioty lub utratę masy ciała – mogą to być objawy nieprawidłowego działania nadnerczy
- ma problemy z oddychaniem, takie jak ciężka choroba płuc, w przypadku których u pacjenta występuje duszność z kaszlem
- w przeszłości doświadczył objawów odstawienia, takich jak pobudzenie lub lęk, drżenie lub pocenie się podczas zaprzestania przyjmowania alkoholu lub stosowania narkotyków
- ma problemy z nerkami
- ma problem z wątrobą.

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. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi silny ból w górnej części brzucha, mogący promieniować na plecy, nudności, wymioty lub gorączka, ponieważ mogą to być objawy związane z zapaleniem trzustki i dróg żółciowych.

#### *Tolerancja, uzależnienie i nałóg*

Ten lek zawiera oksykodon, który jest lekiem opioidowym. Wielokrotne stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może spowodować zmniejszenie skuteczności leku (organizm pacjenta przyzwyczaja się do niego, co określa się jako tolerancję).

Wielokrotne stosowanie leku Oxycodone 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 w stanie kontrolować ile leku powinien przyjąć lub jak często powinien go przyjmować. Pacjent może czuć potrzebę przyjmowania leku, nawet jeśli nie będzie on łagodził bólu.

Ryzyko wystąpienia uzależnienia lub nałogu jest różne u różnych osób. Może być większe ryzyko wystąpienia nałogu lub uzależnienia od leku Oxycodone, jeśli:

- pacjent lub osoba z jego rodziny kiedykolwiek nadużywała lub była uzależniona od alkoholu, leków wydawanych na recepty 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, 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”).

#### *Zaburzenia oddychania w czasie snu*

Lek Oxycodone 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.

#### **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.

Jednoczesne stosowanie Oxycodone Molteni i leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leków do nich podobnych zwiększa ryzyko wystąpienia senności, trudności w oddychaniu (depresji oddechowej), śpiączki oraz może zagrażać życiu. Z tego też powodu ich jednoczesne stosowanie można brać pod uwagę wyłącznie wtedy, gdy nie są dostępne inne metody leczenia.

Jeżeli, lekarz przepisze Oxycodone Molteni jednocześnie z lekami uspokajającymi, wówczas lekarz powinien też ograniczyć dawkę i czas trwania jednoczesnego leczenia.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach uspokajających, które pacjent przyjmuje oraz ściśle stosować się do zaleceń lekarza dotyczących dawki. Pomocne może okazać się poinformowanie przyjaciół lub krewnych, aby mieli świadomość możliwości wystąpienia oznak i objawów wskazanych powyżej. W przypadku wystąpienia powyższych 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.

#### **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 znanych pod nazwą inhibitory monoaminoooksydazy lub jeśli pacjent przyjmował tego typu leki w ciągu ostatnich dwóch tygodni
- leków pomagających pacjentowi zasnąć, takich jak środki uspokajające lub nasenne w tym benzodiazepiny
- 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, itraconazol lub pozakonazol
- rodzaju leków stosowanych w przypadku wirusa HIV o nazwie „inhibitory proteazy”, takich jak boceprewir, rytonawir, indynawir, nelfinawir lub sakwinawir
- ryfampicyny (stosowaną w leczeniu gruźlicy)
- karbamazepiny (lek stosowany w leczeniu napadów, padaczek lub drgawek i niektórych zespołów bólowych)
- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczek, napadów lub drgawek)
- 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*)
- leków antyhistaminowych
- leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona.

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 lub zwiększa ryzyko ciężkich działań niepożądanych, takich jak płytki oddech z ryzykiem zatrzymania oddychania i utratą przytomności.

### **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**

Oxycodone Molteni zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Oxycodone**

Przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas trwania leczenia lekarz będzie omawiać z pacjentem, czego można oczekiwać w związku ze stosowaniem leku Oxycodone, 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”).

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 (0,03 mg na kg masy ciała). 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
- zaburzenia mózgu (określanego jako toksyczna leukoencefalopatia).

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 przerywania stosowania leku. Dawkę należy zmniejszać powoli, aby uniknąć pojawienia się działań niepożądanych.

W przypadku nagłego przerywania 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, drżenie, brak energii, zmęczenie, niepokój lub nerwowość, zaburzenia snu, nieprawidłowe myślenie lub marzenia senne
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, uczucie duszności, trudności z prawidłowym kaszlem
- wysypka
- pocenie się.

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

- reakcje alergiczne
- trudności w oddychaniu
- szybkie, nierówne bicie serca, zaczerwienienie
- uczucie wirowania
- widzenie i słyszenie czegoś czego nie ma w rzeczywistości (halucynacje), zmiany nastroju, nieprzyjemny lub zaburzony nastrój, uczucie euforii, uczucie niepokoju, pobudzenie lub ogólne złe samopoczucie, utrata pamięci
- trudności w mówieniu, zmniejszenie wrażliwości na ból lub dotyk, mrowienie lub drętwienie w dłoniach i nogach, drgawki, zaburzenia widzenia, omdlenia, nietypowa sztywność lub wiotkość mięśni, mimowolne skurcze mięśni
- suchość skóry, ciężkie łuszczenie lub schodzenie skóry
- odwodnienie, uczucie pragnienia, dreszcze, obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- zaczerwienienie twarzy, zwężenie źrenic w oczach, skurcz mięśni, wysoka temperatura ciała
- trudności w połykaniu, bekanie, czkawka, gazy, stan, w którym jelito nie działa prawidłowo (nieδροżność jelit), problemy żołądkowe, zmiany w odczuwaniu smaku
- trudności w oddawaniu moczu, problemy z uzyskaniem erekcji, zmniejszenie popędu płciowego, niski poziom hormonów płciowych we krwi („hipogonadyzm”, stwierdzony w badaniu krwi)
- 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, objawy odstawienia (patrz punkt 2 część „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby, kolka żółciowa.

**Rzadko:** mogą występować u 1 na 1000 osób

- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- uczucie „omdlenia”, zwłaszcza przy wstawaniu
- pokrzywka (wysypka pokrzywkowa).

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

- zwiększona wrażliwość na ból
- agresja
- próchnica zębów
- brak miesiączki
- blokada w przepływie żółci z wątroby (cholestaza). Może powodować swędzenie skóry, zażółcenie skóry, bardzo ciemny kolor moczu i bardzo blady stolec
- zaburzenie wpływające na zastawkę w jelitach, mogące powodować silny ból w górnej części brzucha (dysfunkcja zwieracza Oddiego)
- długotrwałe stosowanie Oxycodone Molteni w czasie ciąży może spowodować zagrażające życiu objawy odstawienne u noworodka. Objawy, na które należy zwrócić uwagę u dziecka, to: drażliwość, nadpobudliwość i zaburzenia snu, płacz o wysokim tonie, drżenie, biegunka i nie przybieranie na wadze
- bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu).

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 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, PL-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 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. 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. 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](mailto: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: 09/2024**

✂-----



## 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

##### *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:*

Dawka początkowa powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności u tych pacjentów. Zalecana dawka początkowa u osób dorosłych powinna zostać zmniejszona o 50% (na przykład całkowita dawka dobową 10 mg doustnie u pacjentów wcześniej nie przyjmujących opioidów), oraz każdy pacjent powinien mieć indywidualnie dostosowaną dawkę do odpowiedniej kontroli bólu zgodnie ze stanem klinicznym.

*Populacja pediatryczna:*

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.

*Droga podania:*

Podskórne wstrzyknięcie lub infuzja.

Dożylnie wstrzyknięcie lub infuzja.

*Cele leczenia i jego zakończenie:*

Przed rozpoczęciem leczenia produktem Oxycodone należy uzgodnić razem z pacjentem strategię leczenia, obejmującą czas trwania i cele leczenia, oraz plan jego zakończenia, zgodnie z wytycznymi leczenia bólu. Podczas leczenia lekarz powinien mieć częsty kontakt z pacjentem w celu oceny konieczności dalszego leczenia, rozważenia zakończenia leczenia i modyfikacji dawkowania w razie konieczności. Gdy pacjent nie potrzebuje już leczenia oksykodonem, zalecane może być stopniowe zmniejszanie dawki, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia. W razie braku odpowiedniej kontroli bólu należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia hiperalgezji, tolerancji i progresji choroby zasadniczej (patrz punkt 4.4 w charakterystyce produktu leczniczego).

*Czas trwania leczenia*

Oksykodonu nie powinno się stosować dłużej niż jest to konieczne.

### **Instrukcja użytkowania / 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, rozcieńczenie, 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.

Więcej informacji można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024**