Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxycodon-hameln 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Oxycodon-hameln 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung, welches in dieser Packungsbeilage als Oxycodon-hameln bezeichnet wird.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Oxycodon-hameln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxycodon-hameln beachten?
3. Wie ist Oxycodon-hameln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxycodon-hameln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oxycodon-hameln und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt persönlich verschrieben, um mäßige bis starke Schmerzen zu lindern. Es enthält den Wirkstoff Oxycodon, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als starke Analgetika oder „Schmerzmittel“ bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxycodon-hameln beachten?

Oxycodon-hameln darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Oxycodon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Atembeschwerden wie schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, schweres Bronchialasthma oder schwere Atemdepression haben. Falls Sie eine dieser Erkrankungen haben, wird Ihr Arzt Ihnen das mitgeteilt haben. Zu den Symptomen können u.a. Atemnot, Husten oder ein langsameres oder schwächeres Atmen als erwartet gehören;
- wenn Sie eine Erkrankung, bei der der Dünndarm aufgehört hat zu arbeiten (paralytischer Ileus) oder starke Unterleibsschmerzen haben;
- wenn Sie nach einer langfristigen Lungenerkrankung ein Herzproblem haben (Cor pulmonale);
- wenn Sie anhaltende Verstopfungsprobleme haben;
- wenn Sie jünger als 18 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Oxycodon-hameln anwenden, wenn Sie:

- älter oder geschwächt sind;
- eine Schilddrüsenunterfunktion haben (Hypothyreose), da Sie ggf. eine niedrigere Dosis von Oxycodon-hameln benötigen.
- ein Myxödem haben (eine Schilddrüsenerkrankung mit Trockenheit, Kälte und Schwellung („Geschwollenheit") der Haut, die das Gesicht und die Gliedmaßen betrifft;
- eine Kopfverletzung oder starke Kopfschmerzen haben oder an Übelkeit leiden, da dies ein Anzeichen dafür sein kann, dass Sie einen erhöhten Hirndruck haben;
- einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie);
- ein niedriges Blutvolumen (Hypovolämie) haben; dies kann mit schweren äußeren oder inneren Blutungen, schweren Verbrennungen, übermäßigem Schwitzen, schwerem Durchfall oder Erbrechen auftreten;
- eine psychische Störung als Folge einer Infektion haben (toxische Psychose);
- eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (die starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht);
- Probleme mit der Gallenblase oder den Gallenwegen haben;
- eine entzündliche Darmerkrankung haben;
- eine vergrößerte Prostata haben, was zu Schwierigkeiten beim Wasserlassen führt (bei Männern);
- eine schlechte Nebennierenfunktion haben (Ihre Nebenniere funktioniert nicht richtig, was Symptome wie Schwäche, Gewichtsverlust, Schwindel, Übelkeit verursachen kann), z.B. Addisonsche Krankheit;
- Atembeschwerden wie z.B. schwere Lungenerkrankungen haben; Ihr Arzt wird Ihnen mitgeteilt haben, falls Sie diese Erkrankung haben. Zu den Symptomen können Atemnot und Husten gehören.
- Nieren- oder Leberprobleme haben;
- nach dem Absetzen von Alkohol oder Drogen bereits Entzugserscheinungen hatten, wie z.B. Unruhe, Angst, Zittern oder Schwitzen;
- eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit haben;
- immer höhere Dosen von Oxycodon-hameln nehmen müssen, um das gleiche Maß an Schmerzlinderung zu erreichen (Gewöhnung bzw. Toleranz).

<u>Toleranz, Abhängigkeit und Sucht</u>

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). Die wiederholte Anwendung von Oxycodon-hameln kann 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 Oxycodon-hameln 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 Oxycodon-hameln 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 Sie die Anwendung von Oxycodon-hameln abbrechen).

Ggf. durchleben Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels Hormonumstellungen. Ihr Arzt wird diese ggf. überwachen wollen.

Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte dem Arzt im Krankenhaus mit, dass Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Schlafbezogene Atemstörungen
Oxycodon-hameln 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.

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels Oxycodon-hameln kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Oxycodon-hameln zusammen mit anderen Arzneimitteln
Die gleichzeitige Anwendung von Oxycodon-hameln mit Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Nebenwirkungen wie Müdigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) oder Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen trotzdem Oxycodon-hameln zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollten die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Anwendung vom Arzt beschränkt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen und befolgen Sie die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu bitten,

auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt beim Auftreten dieser Symptome.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch solche, die nicht verschreibungspflichtig sind. Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung dieses oder des anderen Arzneimittels verändert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie ein Arzneimittel aus der folgenden Liste einnehmen/anwenden:

- eine Art von Arzneimittel, das als Monoaminooxidase-Hemmer bekannt ist. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie diese Art von Arzneimittel in den letzten zwei Wochen eingenommen haben;
- Arzneimittel, die Ihnen helfen zu schlafen oder ruhig zu bleiben (zum Beispiel Hypnotika oder Beruhigungsmittel einschließlich Benzodiazepine);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. Paroxetin);
- Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer oder psychischer Störungen (wie Phenothiazine oder Neuroleptika);
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Analgetika);
- Muskelrelaxantien;
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck;
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen Herzschlages);
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen);
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung von 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 (zur Behandlung von Tuberkulose);
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen);
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen);
- die Heilpflanze Johanniskraut (auch bekannt als *Hypericum perforatum*);
- Antihistaminika;
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit.

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie kürzlich eine Narkose bekommen haben.

Anwendung von Oxycodon-hameln zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Oxycodon-hameln kann zu Schläfrigkeit führen und das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, wie flache Atmung mit dem Risiko eines

Atemstillstands und Bewusstseinsverlust erhöhen. Es wird empfohlen während der Anwendung von Oxycodon-hameln keinen Alkohol zu trinken.
Vermeiden Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel den Verzehr von Grapefruitsaft.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es ist nicht empfohlen, dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und der Geburt anzuwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich gesagt. Je nach Dosis und Dauer der Therapie mit Oxycodon können beim Neugeborenen langsame und flache Atmung (Atemdepression) oder Entzugserscheinungen beobachtet werden.

Stillzeit
Oxycodon-hameln ist während der Stillzeit nicht anzuwenden, weil Oxycodon in die Muttermilch übergehen und zur Atemdepression beim Neugeborenen führen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie können sich bei der erstmaligen Anwendung oder der Erhöhung der Dosierung dieses Arzneimittels schläfrig fühlen.
Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie weder fahren noch Maschinen bedienen. Dieses Arzneimittel kann Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen, da Schläfrigkeit oder Schwindel auftreten können.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels sicher fahren können.

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

3. Wie ist Oxycodon-hameln anzuwenden?

Ihr Arzt wird über die für Sie richtige Dosierung entscheiden und wie und wann das Arzneimittel verabreicht wird. Die Dosierung und Häufigkeit der Verabreichung dieses Arzneimittels kann an Ihre Schmerzstärke angepasst werden. Das Arzneimittel kann als Injektion oder Infusion unter Ihre Haut (subkutane Injektion) oder direkt in eine Vene (intravenöse Injektion) verabreicht werden. Sie erhalten das Arzneimittel von Ihrem medizinisches Fachpersonal oder Ihrem Arzt.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Oxycodon-hameln 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 Sie die Anwendung von Oxycodon-hameln abbrechen).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten.

Patienten mit Funktionsstörungen der Leber oder der Niere
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden, da er Ihnen abhängig von der Schwere eine niedrigere Dosierung verschreiben wird.
Die vom Arzt empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden. Sprechen Sie Ihren Arzt oder Apotheker an, falls Sie sich nicht sicher sind.
Wenn Sie feststellen, dass Sie trotz Behandlung mit Oxycodon-hameln immer noch Schmerzen haben wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon-hameln angewendet haben, als Sie sollten, oder wenn jemand anderes Ihr Arzneimittel angewendet hat
Rufen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus an. Bei Menschen, denen eine Überdosis verabreicht wurde, können starke Schläfrigkeit, Übelkeit oder Schwindelgefühle auftreten. Sie können auch Atembeschwerden haben, die zu Bewusstlosigkeit oder sogar zum Tod führen können, und die eine Notfallbehandlung im Krankenhaus erfordern. Eine Überdosis kann zu Folgendem führen einer Funktionsstörung des Gehirns (unter dem Namen toxische Leukenzephalopathie bekannt). Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und Reste des Arzneimittels mitnehmen, um sie dem behandelnden Arzt zu zeigen.

Wenn Sie die Anwendung von Oxycodon-hameln abbrechen
Setzen Sie dieses Arzneimittel nicht plötzlich ab, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Er wird Ihnen sagen, wie dies zu handhaben ist, in der Regel durch eine allmähliche Reduzierung der Dosis, so dass es zu keinen unangenehmen Auswirkungen für Sie kommt. Entzugserscheinungen wie z.B. Unruhe, Angst, Herzklopfen, Zittern oder Schwitzen können auftreten, wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels plötzlich abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwere allergische Reaktionen selten sind. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn Sie plötzlich Keuchen, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz vor allem am ganzen Körper bekommen.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung ist ein Zustand, in dem Sie langsamer oder schwächer atmen als normalerweise (Atemdepression). **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten.

Wie bei allen starken Schmerzmitteln besteht die Gefahr, dass Sie möglicherweise abhängig (körperliche Abhängigkeit oder Sucht) von Oxycodon-hameln werden.

Sehr häufig (Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen ein Abführmittel verschreiben, um dieses Problem zu beheben).

- Übelkeit oder Erbrechen (sollte normalerweise nach ein paar Tagen nachlassen, jedoch kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel gegen Übelkeit verschreiben, wenn das Problem weiterhin besteht).
- Schläfrigkeit (am wahrscheinlichsten, wenn Sie mit der Behandlung beginnen, oder wenn Ihre Dosis erhöht wird, aber sollte nach einigen Tagen nachlassen).
- Schwindelgefühl.
- Kopfschmerzen.
- Juckreiz.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen oder -beschwerden, Durchfall.
- Verwirrtheitszustände, Depressionen, ein Gefühl ungewöhnlicher Schwäche, Zittern, Energiemangel, Müdigkeit, Angst, Nervosität, Schlafschwierigkeiten, anormale Gedanken oder Träume.
- Atembeschwerden oder Keuchen, Kurzatmigkeit, verminderter Hustenreflex.
- Hautausschlag.
- Schwitzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Schluckauf, Blähungen, Erkrankung, bei der der Darm nicht richtig arbeitet (Ileus), Magenentzündung, Geschmacksstörungen.
- Drehschwindel, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, unangenehme oder unwohle Stimmung, euphorische Stimmung, Unruhe, Aufregung, allgemeines Unwohlsein, Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Sprechen, verminderte Empfindlichkeit für Schmerz oder Berührung, Kribbeln oder Taubheit in den Händen oder Füßen, Epilepsie oder Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Ohnmacht, ungewöhnliche Muskelsteif- oder schlaffheit, unwillkürliche Muskelkontraktionen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Impotenz, verminderter Sexualtrieb, Abnahme der Konzentration von Sexualhormonen im Blut („Hypogonadismus“, erkennbar bei einem Bluttest).
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Hautrötung.
- Dehydratation, Durst, Schüttelfrost, Anschwellen der Hände, Knöchel oder Füße.
- Trockene Haut, starke Schuppenbildung oder Abschälen der Haut.
- Rötung des Gesichts, Verkleinerung der Pupillen, Muskelkrämpfe, hohe Körpertemperatur.
- Die Notwendigkeit, immer höhere Dosen dieses Arzneimittels nehmen zu müssen, um dasselbe Maß an Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranzentwicklung).
- Kolikartige Unterleibsschmerzen oder Unwohlsein.
- Erhöhung der Leberwerte (erkennbar bei einem Bluttest).

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Niedriger Blutdruck
- Schwächegefühl insbesondere beim Aufstehen.
- Juckender Ausschlag (Nesselsucht).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Gesteigerte Schmerzempfindlichkeit.
- Aggressionen.
- Karies.
- Ausbleiben der Regelblutung.

- Störung des Gallenflusses aus der Leber (Cholestase). Dies kann zu juckender oder gelber Haut, sehr dunklem Urin und sehr hellem Stuhl führen.
- Langfristige Anwendung von Oxycodon-hameln während der Schwangerschaft kann lebensbedrohliche Entzugserscheinungen beim Neugeborenen verursachen. Zu den Symptomen, auf die man beim Neugeborenen achten muss, gehören Reizbarkeit, Hyperaktivität und abnormales Schlafverhalten, schrilles Weinen, Zittern, Erbrechen, Durchfall und ausbleibende Gewichtszunahme.
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs).

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 über das 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 Oxycodon-hameln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. 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. Eine versehentliche Überdosis ist für Kinder gefährlich und kann tödlich sein.

Sie dürfen Oxycodon-hameln nach dem auf dem Ampullenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind hinsichtlich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Anbruch der Ampulle soll dieses Arzneimittel sofort angewendet werden. Nicht verwendete Lösung ist sofort zu verwerfen.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

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 Oxycodon-hameln enthält
Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Citronensäure-Monohydrat

- Natriumcitrat-Dihydrat
- Natriumchlorid
- Salzsäure
- Natriumhydroxid
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Oxycodon-hameln aussieht und Inhalt der Packung
Oxycodon-hameln ist eine klare, farblose Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln und wird in farblosen Glasampullen geliefert.
Jede 1 ml Ampulle enthält 50 mg Oxycodonhydrochlorid (entspricht 45 mg Oxycodon).

Packungsgrößen: 5, 10 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Verpackungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Deutschland

Hersteller:
HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slowakei

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slowakei

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slowakei

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Oxycodon-hameln 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dänemark	Oxycodone Hameln
Deutschland	Oxycodon-hameln 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Norwegen	Oxycodone Hameln
Schweden	Oxycodone Hameln 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Oxycodone Hydrochloride 50 mg/ml solution for injection or infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON:

Oxycodon-hameln 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Für vollständige Verschreibungs- und sonstige Informationen lesen Sie bitte die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Anwendungsgebiete

Oxycodon ist bei Erwachsenen zur Behandlung von mittleren bis starken Schmerzen bei Krebspatienten und postoperativen Schmerzen indiziert. Für die Behandlung starker Schmerzen, die die Anwendung eines starken Opioids erfordern.

Verabreichung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.

Verdünnung

Jede Ampulle ist zur einmaligen Anwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Dieses Arzneimittel soll nach Anbruch der Ampulle sofort verwendet werden. Nicht verwendete Mengen sind zu entsorgen.

Das Arzneimittel muss visuell kontrolliert werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen angewendet werden.

Oxycodon-hameln, unverdünnt oder verdünnt auf 3 mg/ml mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) oder Wasser für Injektionszwecke, ist physikalisch und chemisch stabil bei Kontakt mit herkömmlichen Marken von Polypropylen- oder Polycarbonat-Spritzen, Polyethylen- oder PVC-Schläuchen und PVC- oder EVA-Infusionsbeuteln über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 25°C.

Die 50 mg/ml-Injektionslösung, ob unverdünnt oder verdünnt auf 3 mg/ml in den oben genannten Infusionsflüssigkeiten und Behältnissen, muss für einen Zeitraum von 24 Stunden nicht vor Licht geschützt werden.

Die unsachgemäße Handhabung der unverdünnten Lösung nach Öffnen der Ampulle oder der verdünnten Lösung kann die Sterilität des Produkts beeinträchtigen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

(*Fortsetzung von der Rückseite*)

Oxycodon-hameln 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Kompatibilitäten

Oxycodon-hameln ist mit folgenden Arzneimitteln kompatibel:
Hyoscin-Butylbromid
Hyoscin-Hydrobromid
Dexamethason-Natriumphosphat
Haloperidol
Midazolam-Hydrochlorid
Metoclopramid-Hydrochlorid

Levomepromazin-Hydrochlorid
Glycopyrronium bromid
Ketamin hydrochlorid

Inkompatibilitäten

Cyclizin in Konzentrationen von 3 mg/ml oder weniger zeigt in einer Mischung mit Oxycodon-hameln, entweder unverdünnt oder mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt, über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 25°C keine Anzeichen von Ausfällung. Ausfällung ist in Mischungen von Oxycodon-hameln mit Cyclizin bei Konzentrationen von mehr als 3 mg/ml oder bei einer Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) erfolgt. Es wird empfohlen, Wasser für Injektionszwecke als Verdünnungsmittel zu verwenden, wenn Cyclizin und Oxycodonhydrochlorid entweder intravenös oder subkutan als Infusion zusammen verabreicht werden.

Prochlorperazin ist chemisch inkompatibel mit Oxycodon-hameln.

Dauer der Haltbarkeit

Zubereitete Infusionslösung:
Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.
Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Verabreichung, siehe den Abschnitt zur **Verdünnung** auf der Rückseite.
Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort zu verwendet. Wird das Produkt nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Lagerungsbedingungen des angebrochenen Arzneimittels bis zur Anwendung verantwortlich. Diese soll normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C betragen, es sei denn, die Verdünnung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.