

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Oxycodon Ethypharm Kalceks 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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).

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Oxycodon Ethypharm Kalceks und wofür wird es angewendet?**

Diese Injektionslösung wurde Ihnen von Ihrem Arzt verordnet, um mäßig starke bis starke Schmerzen zu lindern. Es enthält den Wirkstoff Oxycodon, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln zählt, die als starke Analgetika oder „Schmerzmittel“ bezeichnet werden.

Oxycodon Ethypharm Kalceks ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen angezeigt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxycodon Ethypharm Kalceks beachten?**

**Oxycodon Ethypharm Kalceks darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Oxycodon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen eine Empfindlichkeit gegenüber Morphin oder anderen Opioiden festgestellt worden ist;
- wenn Sie unter Atembeschwerden leiden, wie z.B. einer schweren chronischen Lungenerkrankung, schwerem bronchialen Asthma oder einer schweren Atemdepression. Ihr Arzt hätte Sie informiert, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft. Als Symptome können Kurzatmigkeit, Husten oder verlangsamte oder eine schwache Atmung auftreten;
- wenn Sie nach einer langen Lungenerkrankung an einem Herzleiden (pulmonale Herzkrankheit) erkrankt sind;
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Dünndarmfunktion (paralytischer Darmverschluss)

- oder unter starken Bauchschmerzen leiden;
- wenn Sie permanent unter Verstopfung leiden;
- Sie unter 18 Jahre alt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Behandlung mit Oxycodon Ethypharm Kalceks mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einer Krankenschwester, wenn:

- Sie älter oder geschwächt sind;
- Sie unter einer Schilddrüsenunterfunktion (Hypothyreose) leiden, da Sie eventuell eine niedrigere Dosis benötigen;
- Sie unter einem Myxödem (einer Schilddrüsenerkrankung mit Trockenheit, Kälte und Schwellungen [„Aufgedunsenheit“]) der Haut leiden, das sich auf das Gesicht und die Gliedmaßen erstreckt;
- Sie eine Kopfverletzung erlitten haben, starke Kopfschmerzen haben oder sich krank fühlen, da dies auf einen erhöhten Schädelndruck hinweisen kann;
- Sie unter niedrigem Blutdruck leiden (Hypotension);
- Sie ein niedriges Blutvolumen aufweisen (Hypovolämie); dies kann bei starken externen oder internen Blutungen, schweren Verbrennungen, exzessivem Schwitzen, schwerer Diarrhoe oder Erbrechen auftreten;
- Sie infolge einer Infektion unter einer psychischen Störung leiden (toxische Psychose);
- Sie unter einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden (die starke Bauch- und Rückenschmerzen verursacht);
- Sie Probleme mit Ihrer Gallenblase oder dem Gallengang haben;
- Sie unter einer entzündlichen Darmerkrankung leiden;
- Sie unter einer vergrößerten Prostata leiden, die das Urinieren erschwert (bei Männern);
- Ihre Nebennierenfunktion geschwächt ist (Ihre Nebenniere arbeitet nicht ordnungsgemäß, wodurch Symptome wie Schwächegefühl, Gewichtsverlust, Schwindel, Übelkeit oder Brechreiz auftreten können), z.B. bei Addison-Krankheit;
- Sie Atembeschwerden haben, wie z.B. eine schwere Lungenerkrankung. Ihr Arzt hätte Sie informiert, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft. Als Symptome können Kurzatmigkeit und Husten auftreten;
- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben;
- Sie zu einem früheren Zeitpunkt an Entzugserscheinungen wie Unruhe, Angstzuständen, Zittern oder Schwitzen beim Absetzen von Alkohol oder Drogen gelitten haben;
- eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit vorliegt;
- Sie stets höhere Dosen an Oxycodon Ethypharm Kalceks einnehmen müssen, um denselben Level der Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranz).

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

Während der Einnahme dieses Arzneimittels können Hormonschwankungen auftreten. Ihr Arzt wird diese Schwankungen eventuell überwachen.

### Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

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

#### Schlafbezogene Atemstörungen

Oxycodon Ethypharm Kalceks 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-Warnhinweis**

Die Anwendung von Oxycodon Ethypharm Kalceks kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Oxycodon Ethypharm Kalceks als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

#### **Oxycodon Ethypharm Kalceks enthält Natrium**

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

#### **Anwendung von Oxycodon Ethypharm Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch solche, die nicht verschreibungspflichtig sind. Wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann sich die Wirkung dieser Oxycodon-Injektion oder die Wirkung der anderen Arzneimittel verändern.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Benzodiazepinen erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund ist eine gleichzeitige Einnahme nur dann zu erwägen, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen. Wenn Ihr Arzt Ihnen trotzdem Oxycodon zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollte die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Anwendung vom Arzt beschränkt werden. Bitte halten Sie sich genau an die Dosisempfehlung Ihres Arztes. 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- ein Arzneimittel aus der Gruppe der Monoamin-Oxidase-Hemmer, oder wenn Sie ein Arzneimittel aus dieser Gruppe in den letzten zwei Wochen eingenommen haben;
- schlaffördernde oder beruhigende Arzneimittel (z.B. Tranquilizer, Hypnotika oder Sedativa);
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. Paroxetin);
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder geistigen Störungen (z.B. Phenothiazine oder Neuroleptika);
- sonstige starke Analgetika („Schmerzmittel“);
- Muskelrelaxanzien;
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck;
- Quinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von schnellem Herzschlag);
- Cimetidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren, Verdauungsbeschwerden oder Sodbrennen);
- Antimykotika (z.B. Ketoconazol, Voriconazol, Itraconazol und Posaconazol);
- Antibiotika (wie z.B. Clarithromycin, Erythromycin oder Telithromycin);
- Arzneimittel der Gruppe ‚Protease-Hemmer‘ zur Behandlung von HIV (z.B. Boceprevir, Ritonavir, Indinavir, Nelfinavir oder Saquinavir);
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose);
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen und bestimmten Schmerzzuständen);
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder Krampfanfällen);
- ein pflanzliches Heilmittel mit dem Namen Johanniskraut (auch bekannt als *Hypericum perforatum*);
- Antihistaminika;
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Ihnen vor kurzem ein Anästhetikum verabreicht worden ist.

#### **Anwendung von Oxycodon Ethypharm Kalceks zusammen mit Getränken und Alkohol**

Die Einnahme von Alkohol während Ihrer Behandlung mit Oxycodon Ethypharm Kalceks kann Sie schläfrig machen, oder das Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen wie das Abflachen der Atmung erhöhen, was zu Atemstillstand und Verlust des Bewusstseins führen kann. Es wird empfohlen, während der Anwendung von Oxycodon Ethypharm Kalceks keinen Alkohol zu trinken. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie den Verzehr von Grapefruitsaft vermeiden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Oxycodon bei schwangeren Frauen vor. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen. Die Anwendung von Oxycodon während der Geburt kann beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

Das Stillen sollte während der Behandlung mit Oxycodon Ethypharm Kalceks unterbrochen werden. Oxycodon geht in die Muttermilch über und könnte, insbesondere nach der Einnahme mehrerer Dosen, das gestillte Kind beeinträchtigen.

Daten zum Einfluss von Oxycodon auf die menschliche Fertilität liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Oxycodon-Injektionen kann zu einigen Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit führen, was sich auf Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen auswirken kann (siehe Abschnitt 4 „**Welche Nebenwirkungen sind möglich**“). Diese machen sich nach der erstmaligen Injektion oder dem Übergang auf eine höhere Dosis am stärksten bemerkbar. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie weder Fahrzeuge noch Maschinen führen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob es sicher ist, während der Einnahme dieses Arzneimittels Auto zu fahren.

### **Oxycodon Ethypharm Kalceks 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 Ethypharm Kalceks anzuwenden?**

Sie erhalten das Arzneimittel von Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Arzt. Die Injektion wird direkt nach dem Öffnen verwendet. Die Dosierung und Häufigkeit der Verabreichung der Injektionslösung kann je nach der Stärke Ihres Schmerzes angepasst werden.

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

#### Erwachsene (über 18 Jahre alt)

Die übliche Anfangsdosis hängt davon ab, wie die Injektion verabreicht wird. Die empfohlenen Initialdosen sind:

- Als einfache intravenöse Injektion liegt die empfohlene Dosis zwischen 1 - 10 mg und wird langsam über 1 - 2 Minuten verabreicht. Dies kann jeweils nach 4 Stunden wiederholt werden.
- Als intravenöse Infusion beläuft sich die empfohlene Initialdosis auf 2 mg/h.
- Als einfache Injektion über eine feine Nadel in das Unterhautgewebe, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 5 mg und wird bei Bedarf in Abständen von 4 Stunden wiederholt.
- Als Infusion über eine feine Nadel in das Unterhautgewebe, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 7,5 mg/Tag.

- Im Rahmen einer Patientengesteuerten Analgesie (PCA) wird die Dosis im Verhältnis zum Körpergewicht (0,03 mg pro kg Körpergewicht) abgebaut. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird eine geeignete Frequenz einstellen.

#### Kinder

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht erhalten.

#### Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nieren- und/ oder Leberfunktionsstörungen leiden, da Ihnen abhängig von der Schwere der Funktionsstörung eine niedrigere Dosierung verschrieben wird.

Die vom Arzt empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich unsicher sind.

Wenn Sie trotz Verabreichung dieses Arzneimittels immernoch unter Schmerzen leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Oxycodon Ethypharm Kalceks angewendet haben, als Sie sollten**

Bitte rufen Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus an. In schweren Fällen kann eine Überdosierung zu Bewusstlosigkeit oder gar zum Tod führen. Bei Menschen, denen eine Überdosis verabreicht wurde, können starke Müdigkeit, 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 sich medizinisch behandeln lassen, stellen Sie sicher, dass Sie diese Packungsbeilage und Reste des Arzneimittels mitnehmen, um sie dem behandelnden Arzt zu zeigen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Oxycodon Ethypharm Kalceks abbrechen**

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht plötzlich absetzen, es sei denn, dass Ihr Arzt Sie dazu anweist. 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, Angstzustände, Herzklopfen, Zittern oder Schwitzen können auftreten, wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels plötzlich abbrechen.

Bei weiteren Fragen bezüglich der Verwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **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 werden.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Verstopfung (Ihr Arzt kann Ihnen ein Abführmittel gegen dieses Problem verschreiben)
- Übelkeit oder Brechreiz (verschwindet normalerweise nach einigen Tagen, Ihr Arzt kann Ihnen dennoch ein Mittel gegen Übelkeit verschreiben, sollte dieses Problem länger bestehen bleiben)
- Schläfrigkeit (meist zu Beginn der Verabreichung des Arzneimittels oder nach Erhöhung der Dosis, sollte nach einigen Tagen verschwinden)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- juckende Haut

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- trockener Mund, Appetitlosigkeit, Verdauungsbeschwerden, Schmerzen oder Beschwerden im Abdomen (Bauchraum), Diarrhoe
- Verwirrtheit, Depression, ungewöhnliches Schwächegefühl, Zittern, Energielosigkeit, Müdigkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, ungewöhnliche Gedankengänge oder Träume
- Atembeschwerden oder Keuchen, Kurzatmigkeit, gesteigerter Hustenreiz
- Hautausschlag
- Schwitzen

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Schluckbeschwerden, Aufstoßen, Schluckauf, Blähungen, gestörte Darmfunktion (Ileus), Magenentzündung, Geschmacksveränderungen
- Schwindelgefühl oder ‚Drehschwindel‘, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, unangenehme oder unbehagliche Stimmung, ein Gefühl extremer Fröhlichkeit, Unruhe, Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten beim Sprechen, herabgesetzte Schmerz- oder Berührungsempfindlichkeit, Kribbeln oder Taubheit in den Händen oder Füßen, Krampfanfälle, Krämpfe oder Zuckungen, verschwommenes Sehen, Ohnmacht, ungewöhnliche Muskelsteifheit oder -erschaffung, unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Beschwerden beim Urinieren, Impotenz, herabgesetzter Sexualtrieb, niedrige Level von Sexualhormonen im Blut (‚Hypogonadismus‘, wird im Bluttest ersichtlich)
- schneller unregelmäßiger Herzschlag, Hautrötungen
- Dehydrierung, Durst, Schüttelfrost, Schwellungen an den Händen, Knöcheln oder Füßen
- trockene Haut, stark schuppige oder abschälende Haut
- Rötungen im Gesicht, Verengung der Pupillen, Muskelspasmen, erhöhte Temperatur
- stets höhere Dosen dieses Arzneimittels einnehmen müssen, um einen entsprechenden Level der Schmerzlinderung zu erreichen (Toleranz)
- kolikartige Schmerzen oder Beschwerden im Abdomen (Bauchraum)
- Verschlechterung der Leberfunktionstests (werden im Bluttest ersichtlich)

**Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- niedriger Blutdruck
- Schwächegefühl, insbesondere beim Aufstehen
- Nesselsucht

### **Frequenz unbekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit
- Aggression
- Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs)
- Karies
- Aussetzen der Regelblutung
- Eine Blockade im Gallenabfluss von der Leber (Cholestase). Die kann juckende Haut, gelbe Haut, sehr dunklen Urin und sehr hellen Stuhl verursachen.
- Langzeitgebrauch von Oxycodon Ethypharm Kalceks während der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen zu lebensbedrohlichen Entzugserscheinungen führen. Der Säugling sollte auf folgende Symptome untersucht werden: Reizbarkeit, Hyperaktivität, abnorme Schlafmuster, hohes Schreien, Schütteln, Erbrechen, Durchfall und fehlende Gewichtszunahme.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 Ethypharm Kalceks aufzubewahren?**

Bitte bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder nicht sichtbar und 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

#### *Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:*

Zum sofortigen Verbrauch.

#### *Haltbarkeit nach dem Verdünnen:*

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 25°C und 2-8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei sichtbaren Verfallserscheinungen (z.B. Partikel).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verwendete Mengen sollten unverzüglich entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Oxycodon Ethypharm Kalceks enthält**

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid.

#### Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Jede 1 ml Ampulle enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 9 mg Oxycodon).

Jede 2 ml Ampulle enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 18 mg Oxycodon).

#### Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Jede 1 ml Ampulle enthält 50 mg Oxycodonhydrochlorid (entsprechend 45 mg Oxycodon).

Die anderen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Einstellung), Salzsäure 3,6 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Erscheinungsbild von Oxycodon Ethypharm Kalceks und Packungsinhalt**

Klare, farblose Injektions-/Infusionslösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Oxycodon Ethypharm Kalceks wird in farblosen 1 ml oder 2 ml Glasampullen produziert. Die Ampullen sind mit einem spezifischen Farbring-Code markiert, der die Menge und die Stärke angibt.

Verpackungsgröße:

#### Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

10 mg/1 ml

5 Ampullen zu 1 ml

10 Ampullen zu 1 ml

25 Ampullen zu 1 ml

20 mg/2ml

5 Ampullen zu 2 ml

10 Ampullen zu 2 ml

#### Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

50 mg/1 ml

5 Ampullen zu 1 ml

10 Ampullen zu 1 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AS "Kalceks"

Beiname: JSC "Kalceks"

Krustpils iela 71E

1057 Riga

Lettland

Mitvertrieb:  
ETHYPHARM GmbH  
Mittelstr. 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland  
Tel.: +49 (0) 30 634 99 393  
Fax: +49 (0) 30 634 99 395

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

Estland	Oxycodone Kalceks
Deutschland	Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Dänemark	Oxycodone Kalceks
Finnland	Oxycodone Kalceks
Frankreich	OXYCODONE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion OXYCODONE KALCEKS 50 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Irland	Oxycodon Hydrochloride 10 mg/ml, 50 mg/ml solution for injection/infusion
Litauen	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Lettland	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Niederlande	Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Norwegen	Oxycodone Kalceks
Polen	Oxycodone Kalceks
Schweden	Oxycodone Kalceks
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection/infusion Oxycodone Hydrochloride 50 mg/ml solution for injection/infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**

---

**Folgende Informationen sind ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Posologie

Die Dosis sollte entsprechend der Schmerzintensität, dem Gesamtzustand des Patienten und der vorherigen oder gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln angepasst werden.

*Erwachsene über 18 Jahre:*

Die folgenden Anfangsdosen werden empfohlen: Eine allmähliche Erhöhung der Dosis kann erforderlich sein, wenn die Analgesie unzureichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Intravenös (Bolus):

Für Injektionen mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) oder Wasser für Injektionen auf 1 mg/ml verdünnen. Bolus-Dosis von 1 bis 10 mg über 1-2 Minuten langsam verabreichen.

Einzeldosen sollten nicht öfter als alle 4 Stunden verabreicht werden.

Intravenös (Infusion):

Für Injektionen mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) oder Wasser für Injektionen auf 1 mg/ml verdünnen. Empfohlen ist eine Anfangsdosis von 2 mg/Stunde.

Intravenös – Patientengesteuerte Analgesie (PCA – Patient Controlled Analgesia):

Für Injektionen mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) oder Wasser für Injektionen auf 1 mg/ml verdünnen. Bolus-Dosen von 0,03 mg/kg sollten mit einer minimalen Sperrzeit von 5 Minuten verabreicht werden.

Subkutan (Bolus):

Als 10 mg/ml Konzentration anzuwenden. Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml in Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) oder Wasser für Injektionszwecke verdünnen. Es wird eine Initialdosis von 5 mg empfohlen, je nach Bedarf im 4-Stunden-Rhythmus zu wiederholen.

Subkutan (Infusion):

Bei Bedarf mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) oder Wasser für Injektionen verdünnen.

Bei Opioid-naiven Patienten wird eine Initialdosis von 7,5 mg/Tag empfohlen, die allmählich entsprechend der Symptomkontrolle titriert wird.

Krebspatienten, die von einer oralen Oxycodon-Anwendung umgestellt werden, benötigen möglicherweise eine deutlich höhere Dosis (siehe unten).

*Umstellung von Patienten von oralem auf parenterales Oxycodon:*

Die Dosierung sollte auf folgendem Verhältnis basieren: 2 mg orales Oxycodon entsprechen 1 mg parenteralem Oxycodon. Es muss betont werden, dass dies ein Anhaltspunkt für die erforderliche Dosis ist. Die Variabilität zwischen Patienten erfordert, dass jeder einzelne Patient sorgfältig auf die richtige Dosis titriert wird. Der Patient ist bei der Umstellung von Opioid-Arzneimitteln engmaschig zu beobachten, bis er stabil ist.

*Umstellung von Patienten von i.v. Morphin auf i.v. Oxycodon:*

Bei Patienten, die vor der intravenösen Oxycodon-Behandlung intravenös Morphin erhielten, sollte die tägliche Dosis auf dem Verhältnis 1:1 basieren. Es ist zu betonen, dass dies ein Anhaltspunkt hinsichtlich der erforderlichen Dosis ist. Die Variabilität zwischen Patienten erfordert, dass jeder einzelne Patient sorgfältig auf die richtige Dosis titriert wird. Der Patient ist bei der Umstellung von Opioid-Arzneimitteln engmaschig zu beobachten, bis er stabil ist.

*Ältere Patienten:*

Ältere Patienten sollten vorsichtig behandelt werden. Die niedrigste Dosis sollte mit sorgfältiger Titration bis zur Schmerzkontrolle verabreicht werden.

*Patienten mit Nieren- und Leberinsuffizienz:*

Die Anfangsdosis sollte bei diesen Patienten einem konservativen Ansatz folgen. Die empfohlene Anfangsdosis für Erwachsene sollte um 50% reduziert werden (z.B. auf eine tägliche Gesamtdosis von 10 mg oral bei Opioid-naiven Patienten) und jeder Patient sollte entsprechend seiner klinischen Situation bis zu einer ausreichenden Schmerzkontrolle titriert werden (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

*Pädiatrische Bevölkerungsgruppe:*

Zur Anwendung von Oxycodon Injektionen bei Patienten unter 18 Jahren liegen keine Daten vor.

*Anwendung bei nicht-malignen Schmerzen:*

Opioide sind keine Erstlinientherapie bei chronischen nicht-malignen Schmerzen und werden auch nicht als alleinige Behandlung empfohlen. Zu den Arten von chronischen Schmerzen, die nachweislich durch starke Opioide gelindert werden, gehören chronische osteoarthritische

Schmerzen und Bandscheibenerkrankungen. Die Notwendigkeit, eine Behandlung bei nicht-malignen Schmerzen fortzusetzen, sollte in regelmäßigen Abständen beurteilt werden.

*Behandlungsdauer:*

Oxycodon sollte nicht länger als erforderlich angewendet werden.

*Beendigung der Behandlung:*

Wenn ein Patient die Therapie mit Oxycodon nicht länger benötigt, so ist es empfehlenswert, die Dosis allmählich zu verringern, um Entzugserscheinungen vorzubeugen.

Instruktionen zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Verabreichung finden Sie in Abschnitt 6.6 der Fachinformation.

Hinweise zur Anwendung

Subkutane Injektion oder Infusion.

Intravenöse Injektion oder Infusion.

**Inkompatibilitäten**

Cyclizin bei Konzentrationen von 3 mg/ml oder weniger zeigt in einer Mischung mit Oxycodon Ethypharm Kalceks, unverdünnt oder mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt, über einen Zeitraum von 24 Stunden bei Lagerung bei Raumtemperatur keine Anzeichen von Ausfällung. Ausfällung ist in Mischungen mit Oxycodon Ethypharm Kalceks bei Cyclizin-Konzentrationen über 3 mg/ml oder bei Verdünnung mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) erfolgt. Wird die Dosis der Oxycodon Ethypharm Kalceks - Injektion reduziert und die Lösung ausreichend mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt, sind jedoch Konzentrationen über 3 mg/ml möglich. 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 Ethypharm Kalceks.

**Hinweise zur Verwendung/Handhabung**

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

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

Die Lösung ist bei 25°C 24 Stunden lang chemisch und physikalisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt unverzüglich verwendet werden. Wird es nicht sofort verabreicht, ist der Nutzer für die Zeiten und Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung vor der Anwendung verantwortlich. Diese sollten bei 2-8°C nicht länger als 24 h betragen, es sei denn die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten und verifizierten sterilen Bedingungen.

Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml, unverdünnt oder mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) oder Wasser für Injektionszwecke auf 1 mg/ml verdünnt sowie Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml, unverdünnt oder verdünnt mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) oder Wasser für Injektionszwecke auf 3 mg/ml verdünnt, sind 24 Stunden lang bei Raumtemperatur (25°C) und bei 2-8°C physisch und chemisch stabil bei Kontakt mit herkömmlichen Marken von Polypropylen- oder Polycarbonatspritzen, Polyethylen- oder PVC-Schläuchen und PVC- oder EVA-Infusionsbeuteln.

Oxycodon Ethypharm Kalceks, unverdünnt oder verdünnt und in verschiedenen Einheiten enthalten, muss nicht vor Licht geschützt werden.

Das Produkt ist außerdem mit folgenden Wirkstoffen kompatibel:

Hyoscin-Butylbromid

Hyoscin-Hydrobromid

Dexamethason-Natriumphosphat

Haloperidol

Midazolam-Hydrochlorid

Metoclopramid-Hydrochlorid

Levomepromazin-Hydrochlorid

Glycopyrroniumbromid

Ketamin-Hydrochlorid

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