

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

OxyNorm 10 mg/ml, oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor injectie of infusie

oxycodonhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OxyNorm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OxyNorm en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

OxyNorm is een sterke analgetische pijnstiller en behoort tot de groep opioïden. OxyNorm wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder ter verlichting van ernstige pijn die alleen met opioïde analgetica onder controle te houden is.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan een ernstige, chronische longziekte, vergezeld van een obstructie van de luchtwegen (ernstige chronische obstructieve longziekte, ook COPD genoemd).
- U werd gediagnosticeerd met cor pulmonale (een verandering in het hart na langdurige longziekte).
- U lijdt aan ernstige astma.
- Uw ademhaling is onvoldoende, d.w.z. is merkbaar oppervlakkig en trager (ernstige ademhalingsdepressie).
- U heeft een aandoening waarbij de darmen stoppen met werken (paralytische ileus).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u van hoge leeftijd bent en een verzwakte conditie heeft;
- als u ernstige longproblemen heeft;
- als u problemen met uw lever of nieren heeft;
- als u een schildklieraandoening heeft waarbij de huid in het gezicht en de ledematen droog, koud en opgezwollen is;
- als uw schildklier niet voldoende hormonen aanmaakt;
- als u de ziekte van Addison heeft;

- als u moeite heeft met plassen omwille van een prostaatvergroting;
- als u alcohol- of drugsgerelateerde ontwenningsverschijnselen heeft;
- als u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk bent/is geweest (“verslaving”);
- als u een roker bent;
- als u ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen;
- als u last heeft van problemen met de galblaas, galstenen of galwegen;
- als uw alvleesklier ontstoken is, wat ernstige pijn in uw buik of rug kan veroorzaken;
- als u lijdt aan obstructieve of ontstekende darmziekten;
- als uw arts vermoedt dat uw darmen gestopt zijn met werken;
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt omdat dit erop kan wijzen dat de druk in uw schedel vergroot is;
- als u problemen heeft met het behouden van uw bloeddruk;
- als u lijdt aan epilepsie of de neiging heeft tot epileptische aanvallen;
- als u MAO-remmers inneemt tegen depressie, of als u deze in de voorbije twee weken genomen heeft (bijvoorbeeld tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid);
- als u obstipatie heeft.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

OxyNorm kan slaapgerelateerde ademhalingsproblemen veroorzaken of reeds bestaande slaapproblemen verergeren. Deze problemen kunnen zijn: slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite met in slaap blijven of overmatig suf voelen overdag. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze symptomen waarneemt. Het kan zijn dat uw arts uw dosis wil verlagen.

Als deze informatie op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts.

Het belangrijkste gevaar bij een overdosis met opioïden is oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie). Dit doet zich doorgaans voor bij oudere en verzwakte patiënten en kan ervoor zorgen dat de zuurstofniveaus in het bloed dalen. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot flauwvallen.

Bij langdurig (chronisch) gebruik van OxyNorm kan u gewenning ontwikkelen, wat de vereiste is voor hogere doses OxyNorm om de pijn naar tevredenheid te stillen. Verander de medicatiedosis niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Opioïden zijn niet de voorkeursbehandeling voor pijn die niet aan kanker gerelateerd is, en worden niet aanbevolen als enige behandeling. Voor de behandeling van chronische pijn moeten naast opioïden ook andere medicijnen worden gebruikt. Uw arts moet u nauwlettend in de gaten houden en waar nodig uw dosering aanpassen als u OxyNorm gebruikt, om verslaving en misbruik tegen te gaan.

Er kan ook lichamelijke afhankelijkheid optreden bij langdurig gebruik van OxyNorm. Bij het acuut stoppen van de behandeling kunnen ontwenningsverschijnselen optreden, waaronder geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen (tremor), zweten, angst, rusteloosheid, epilepsie-aanvallen, slaapproblemen of spierpijn. Als behandeling met OxyNorm niet meer nodig is, zal uw arts uw dosis stapsgewijs verlagen om te vermijden dat dit zich voordoet.

Dit geneesmiddel bevat oxycodon, een opioïde. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat oxycodon, wat een opioïde geneesmiddel is. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan er toe leiden dat het geneesmiddel minder goed werkt (u raakt eraan gewend, ook wel bekend als tolerantie). Herhaald gebruik van OxyNorm kan tevens leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kunnen u het gevoel geven dat u geen controle meer heeft over de hoeveelheid geneesmiddel die u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. U kunt het gevoel hebben dat u moet doorgaan met het innemen van uw geneesmiddel, zelfs wanneer het niet helpt om uw pijn te verlichten.

Het risico op het afhankelijk of verslaafd raken, verschilt van persoon tot persoon. U kunt een groter risico hebben om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan OxyNorm als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of daarvan afhankelijk is geweest ("verslaving").
- U een roker bent.
- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Als u een van de volgende tekenen opmerkt tijdens het innemen van OxyNorm, dan kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden
- U moet meer innemen dan de aanbevolen dosis
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'
- U heeft herhaaldelijk, maar zonder succes geprobeerd om het gebruik van het geneesmiddel te stoppen of te beheersen
- Als u stopt met het innemen van het geneesmiddel dan voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel weer inneemt ('ontwenningsverschijnselen')

Als u een van deze tekenen opmerkt, praat dan met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, waaronder wanneer het passend is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3 "Als u stopt met het innemen van dit medicijn").

De actieve stof oxycodonhydrochloride heeft een misbruik- en verslavingsprofiel dat gelijkaardig is aan dat van andere sterke opioïde pijnstillers, en moet met bijzondere zorg gebruikt worden bij patiënten met een huidig of verleden probleem met misbruik van alcohol of geneesmiddelen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van erge pijn in de bovenbuik, die mogelijk naar de rug uitstraalt, of van misselijkheid, braken of koorts. Deze klachten kunnen namelijk samenhangen met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegsysteem.

U kan hogere gevoeligheid voor pijn ervaren, ondanks het feit dat u hogere doses OxyNorm gebruikt (hyperalgesie). Uw arts zal beslissen of u een verandering in dosis of een verandering naar een sterk analgeticum ('pijnstiller') nodig heeft.

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan de arts in het ziekenhuis dat u OxyNorm gebruikt.

Net als andere opioïden, kan oxycodon de normale productie van hormonen in het lichaam beïnvloeden, zoals cortisol of geslachtshormonen, vooral als u gedurende lange tijd hoge doses hebt ingenomen.

Het gebruik van OxyNorm kan leiden tot positieve uitslagen bij dopingcontroles. Het gebruik van OxyNorm als een dopingmiddel kan een risico vormen voor de gezondheid.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gelijktijdig gebruik van opioïden, waaronder oxycodon en sedativa, zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter OxyNorm samen met kalmerende geneesmiddelen voorschrijft, dient de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling te worden beperkt door uw arts.

Vertel uw arts over alle sederende geneesmiddelen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts op de voet. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te stellen van de symptomen die hierboven zijn vermeld. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

Gebruikt u naast OxyNorm nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De bijwerkingen van OxyNorm kunnen vaker optreden en ernstiger zijn als u OxyNorm gelijktijdig met geneesmiddelen gebruikt die invloed kunnen hebben op de hersenwerking of die gebruikt worden om allergieën, reisziekte of braken te behandelen. Voorbeelden van bijwerkingen die zich voordoen, omvatten oppervlakkige en tragere ademhaling (ademhalingsdepressie), constipatie, droge mond of problemen met plassen.

Het risico op bijwerkingen wordt groter als u antidepressiva gebruikt (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine). Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking vertonen met oxycodon en u kunt verschijnselen ervaren zoals onvrijwillige, ritmische samentrekkingen van spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, onrust, overmatig zweten, onvrijwillig beven, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38°C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke verschijnselen ervaart.

Meld het uw arts, apotheker of verpleegkundige:

- als u geneesmiddelen gebruikt om in slaap te komen of rustig te blijven (bijvoorbeeld hypnotica of sedativa, inclusief benzodiazepines);
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen depressie (bijvoorbeeld paroxetine, amitriptyline), waaronder geneesmiddelen die behoren tot de groep die men monoamine-oxidaseremmers noemt (zoals tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid);
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen allergie, reisziekte of braken (antihistamines, antiemetica);
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen (zoals antipsychotica, fenothiazinen of neuroleptica);
- als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie, pijn en angst, zoals gabapentine en pregabaline;
- als u spierontspannende geneesmiddelen gebruikt om spierkrampen te verlichten (zoals tizanidine);

- als u geneesmiddelen gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen;
- als u andere sterke analgetica gebruikt ('pijnstillers');
- als u cimetidine gebruikt (een geneesmiddel om maagzweren, spijsverteringsstoornissen of maagzuur te behandelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (zoals ketoconazol, voriconazol, itraconazol of posaconazol);
- als u geneesmiddelen gebruikt om bacteriële infecties te behandelen (zoals clarithromycine, erythromycine of telithromycine);
- als u een specifiek type geneesmiddelen gebruikt die behoren tot de groep proteaseremmers om hiv te behandelen (voorbeelden zijn boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir of saquinavir);
- als u rifampicine gebruikt om tuberculose te behandelen;
- als u carbamazepine gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies en bepaalde pijn te behandelen);
- als u fenytoïne gebruikt (een geneesmiddel om epilepsie, stuipen of convulsies te behandelen);
- als u het kruidenmiddel sint-janskruid gebruikt (ook bekend als Hypericum perforatum);
- als u quinidine gebruikt (een geneesmiddel om een onregelmatige hartslag te behandelen);
- als u geneesmiddelen gebruikt die coumarinen worden genoemd, om bloedstolsels te voorkomen of om uw bloed te helpen verdunnen (zoals fenprocoumon).

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?

Het drinken van alcohol tijdens uw behandeling met OxyNorm kan ervoor zorgen dat u zich slaperiger voelt of kan het risico op ernstige bijwerkingen verhogen, zoals oppervlakkige ademhaling met een risico op stoppen met ademen, en verlies van bewustzijn. Men beveelt aan geen alcohol te drinken terwijl u OxyNorm gebruikt.

Drink geen pompelmoessap terwijl u OxyNorm gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik OxyNorm niet als u zwanger bent. Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen. Langdurig gebruik van oxycodon tijdens de zwangerschap zou kunnen leiden tot ontwenningsschijnselen bij het pasgeboren kind. Gebruik van oxycodon tijdens de bevalling kan leiden tot oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie) van het pasgeboren kind.

Borstvoeding

U mag OxyNorm niet gebruiken als u borstvoeding geeft. De werkzame stof oxycodon kan overgaan in de moedermelk en leiden tot sedatie en oppervlakkige en tragere ademhaling (ademhalingsdepressie) bij het kind dat borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

OxyNorm kan een nadelige invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Dit kan voornamelijk gebeuren aan het begin van de behandeling, na een dosisverhoging of verandering in uw geneesmiddelbehandeling of als OxyNorm gebruikt wordt in combinatie met alcohol of met geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de hersenfunctie.

Als u aan een stabiele dosering bent, is het mogelijk dat de algemene restricties met betrekking tot het besturen van een voertuig niet van toepassing zijn. Uw arts beslist hierover.

op basis van uw eigen situatie. Overleg met uw arts of, en onder welke omstandigheden u een voertuig mag besturen of machines bedienen.

OxyNorm bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg per ml), d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

OxyNorm wordt alleen toegediend door medisch personeel.

Alvorens de behandeling te starten en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van OxyNorm, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact met uw arts moet opnemen en wanneer u met het middel moet stoppen (zie ook "Als u stopt met het innemen van dit medicijn").

Dosering

Uw arts zal de dosering aanpassen aan de mate van pijn en uw individuele behoeften. Een arts of verpleegkundige zal normaal gesproken de injectie voor u voorbereiden en toedienen.

Kinderen onder de 12 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van OxyNorm zijn niet voldoende onderzocht bij kinderen onder de 12 jaar. Daarom wordt behandeling met OxyNorm niet aangeraden bij kinderen onder de 12 jaar.

Gebruik bij ouderen

Voor ouderen die geen verminderde lever- of nierfunctie hebben, gelden de normale doseringen.

Gebruik bij patiënten met lever- of nierproblemen

Als u niet eerder met opioïden bent behandeld en nier- of leverproblemen heeft, kan uw arts voorstellen dat u de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen gebruikt als startdosis.

Gebruik bij andere risicopatiënten

Als u een laag lichaamsgewicht heeft of als u geneesmiddelen langzamer afbreekt in het lichaam, kan uw arts voorstellen dat u de helft van de aanbevolen dosis voor volwassenen gebruikt als startdosis.

Wijze van gebruik

I.v. of s.c. injectie

Voor intraveneuze toediening wordt OxyNorm verdund tot een concentratie van 1 mg/ml oxycodonhydrochloride. De volgende oplossingen voor injectie/infusie kunnen worden gebruikt om te verdunnen: 0,9% w/v natriumchloride-oplossing, 5% w/v glucose-oplossing of water voor injecties.

Voor subcutane toediening kan OxyNorm, indien nodig, worden verdund met de volgende oplossingen voor infusie/injectie: 0,9% w/v natriumchloride-oplossing, 5% w/v glucose-oplossing of water voor injecties.

Een arts of verpleegkundige zal OxyNorm bij u toedienen.

OxyNorm wordt met een infuus of een injectiespuit in een bloedvat (intraveneus) gespoten of met een fijne naald onder de huid (subcutaan) gebracht.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoelang u OxyNorm moet gebruiken.
Stop niet met het gebruik van OxyNorm zonder uw arts te raadplegen (zie “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”).

Oxycodon mag niet voor langer dan noodzakelijk worden gebruikt.

Als u OxyNorm voor een langere periode gebruikt, moet u evalueren hoe u reageert op de behandeling en regelmatig met uw arts spreken. Dit is noodzakelijk om de best mogelijke behandeling voor pijnverlichting te verkrijgen, d.w.z. snelle behandeling van eventuele bijwerkingen die zich kunnen voordoen, en ook het bepalen of de dosis aangepast moet worden en of de behandeling al dan niet moet worden verdergezet.

Spreek met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u denkt dat het effect van OxyNorm 10 mg/ml te sterk of te zwak is.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u meer OxyNorm ingenomen heeft dan toegelaten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosis kan leiden tot:

- vernauwde pupillen;
- oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie);
- slaperigheid die leidt tot verminderd bewustzijn;
- verslapping van de skeletspieren;
- een langzamere hartslag;
- een verlaging van de bloeddruk;
- een hersenaandoening (bekend als toxische leuko-encefalopathie).

In ernstigere gevallen kunnen bewustzijnsverlies (coma), vochttretentie in de longen en ernstige problemen met de bloedsomloop voorkomen die de dood tot gevolg kunnen hebben.

Onderneem nooit activiteiten waarbij veel concentratie vereist is, zoals het besturen van een voertuig.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een lagere dosis OxyNorm gebruikt heeft dan voorgeschreven of als de toediening van uw dosis helemaal werd vergeten, is het mogelijk dat u geen enkele pijnstilling voelt.

Zet uw behandeling voort zoals is aangeraden.

Gebruik nooit een dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruik van OxyNorm zonder hierover uw arts te raadplegen.

Als u stopt met het gebruik van OxyNorm, kan u ontweningsverschijnselen ervaren (b.v. geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen (tremor), zweten, angst, rusteloosheid, epileptische aanvallen, moeite met slapen of spierpijn). Men beveelt daarom aan dat uw arts uw dosis stapsgewijs verlaagt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Net als bij andere sterke analgetica of pijnstillers, bestaat er een risico dat u er (lichamelijk) afhankelijk van wordt of er verslaafd aan raakt.

Belangrijke bijwerkingen of tekenen waarvan u op de hoogte moet zijn en de maatregelen die u moet nemen als u deze ervaart:

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- Plotse ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk, vooral als het over uw hele lichaam is – dit zijn tekenen van ernstige allergische reacties.
- Oppervlakkige en vertraagde ademhaling (ademhalingsdepressie) - dit doet zich overwegend voor als u een oudere persoon en verzwakt bent of als u teveel van het geneesmiddel heeft gebruikt.
- Een daling in bloeddruk. U kan zich duizelig en zwak voelen wanneer dit gebeurt.
- Vernauwing van de pupillen, samentrekking van de bronchiale spieren (wat kortademigheid veroorzaakt), en verminderd vermogen om te hoesten wanneer u dat nodig heeft.

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Constipatie – kan tegengegaan worden door preventieve maatregelen zoals voldoende vloeistoffen drinken, vezelrijk voedsel eten
- Braken, misselijkheid – in het bijzonder aan het begin van de behandeling, kan uw arts medicatie voorschrijven om te verhinderen dat u misselijkheid of braken ervaart
- Meer slaperig dan normaal (tot aan sedatie), duizeligheid, hoofdpijn

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Buikpijn, diarree, droge mond, hik, indigestie
- Verminderde eetlust tot gebrek aan eetlust
- Angst, verwarring, neerslachtigheid, verminderde activiteit, rusteloosheid, verhoogde activiteit, nervositeit, slaapproblemen, abnormale gedachten
- Trillen (tremor), zich lethargisch voelen
- Huidreacties/huiduitslag, zweten
- Pijnlijke urinelozing, verhoogde drang om te urineren
- Een ongewoon zwak gevoel, vermoeidheid

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Ontwenningsverschijnselen, de nood om steeds hogere doses OxyNorm te gebruiken om hetzelfde niveau van pijnverlichting te verkrijgen (tolerantie)
- Accidentele verwonding
- Allergische reacties
- Dehydratie
- Opgejaagdheid, stemmingswisselingen, een gevoel van extreme blijheid, waarnemingsstoornissen (b.v. hallucinaties, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie))
- Verminderd libido
- Epileptische aanvallen (in het bijzonder bij personen met een epileptische stoornis of een aanleg voor aanvallen)
- Geheugenverlies, verminderde concentratie, migraine
- Ongewone spierstijfheid, onwillekeurige spiercontracties, verminderde gevoeligheid voor lichte aanraking of pijn, coördinatiestoornissen
- Moeite met spreken, tintelend gevoel (naaldenprikken), veranderingen in smaakzin
- Beperkingen in het zichtvermogen
- Verminderd gehoor, gevoel van duizeligheid of ‘tollen’

- Een snelle hartslag, hartkloppingen
- Rood worden van de huid
- Stemveranderingen (dysfonie), hoest
- Ulceratie in de mond, pijnlijke mond, moeite met slikken
- Winderigheid (flatulentie), boeren, een aandoening waarbij de darm niet langer correct werkt (ileus)
- Een verslechtering van de leverfunctie (te zien in een bloedonderzoek)
- Droge huid
- Onvermogen de blaas volledig te ledigen
- Impotentie, verminderd niveau van geslachtshormonen
- Rillingen
- Pijn (b.v. pijn op de borst), algemeen onwel gevoel
- Zwelling van de handen, enkels of voeten, dorst

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- Een gevoel van flauwte, vooral bij het opstaan
- Donkere teerachtige ontlasting, afwijkingen aan de tanden, bloedingen van het tandvlees
- Infecties zoals koortsblaasjes of herpes (dit kan blaren veroorzaken rond de mond of de schaamstreek)
- Toegenomen eetlust
- Netelroos (urticaria)
- Gewichtstoename, gewichtsverlies

Niet bekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- Agressie
- Een toename in pijngevoeligheid
- Slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap)
- Tandbederf
- Koliekachtige buikpijn, problemen met galdoorstroming
- Een probleem met een klep in de darmen, dat erge pijn in de bovenbuik kan veroorzaken (sfincter van Oddi-disfunctie)
- Uitblijven van de menstruatie
- Ontwenningsverschijnselen bij baby's van moeders die OxyNorm gebruikten tijdens de zwangerschap

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar dit geneesmiddel in een afgesloten, veilige opslagruimte, waar anderen er geen toegang toe hebben. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen als het niet aan hen is voorgeschreven.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Na openen dient het geneesmiddel direct te worden gebruikt.

De fysische en chemische stabiliteit in gebruik is aangetoond met verdunning van OxyNorm oplossingen voor injectie/infusie met 0,9% w/v natriumchloride-oplossing, 5% w/v glucose-oplossing of water voor injectie gedurende 24 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient de oplossing direct te worden gebruikt. Indien niet direct gebruikt, vallen de opslagtijden voor gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Dit geneesmiddel dient visueel te worden geïnspecteerd voor en na verdunning. Alleen heldere oplossingen, vrij van deeltjes, dienen te worden gebruikt.

Gebruik geopende ampullen en verdunde oplossing niet opnieuw. Al het ongebruikte materiaal moet direct worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is oxycodonhydrochloride. 1 ml oplossing voor injectie/concentraat voor oplossing voor injectie of infusie (injectie/steriel concentraat) bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, overeenkomend met 8,97 mg oxycodon.

Iedere 1 ml ampul bevat 10 mg oxycodonhydrochloride.

Iedere 2 ml ampul bevat 20 mg oxycodonhydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

citroenzuur monohydraat, natriumcitraat, natriumchloride, natronloog en zoutzuur oplossing voor het instellen van de pH, water voor injecties.

Hoe ziet OxyNorm eruit en wat zit er in een verpakking?

OxyNorm 10 mg/ml is een heldere, kleurloze oplossing.

OxyNorm 10 mg/ml is beschikbaar in verpakkingen van 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, (5 x 10) x 1 ml, 5 x 2 ml, 10 x 2 ml en (5 x 10) x 2 ml heldere glazen ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Mundipharma BV
De Kleetlaan 4
1831 Diegem

Fabrikant

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

België

OxyNorm 10 mg/ml, 1 ml ampul	BE339814
OxyNorm 10 mg/ml, 2 ml ampul	BE339823

Luxemburg

OxyNorm 10 mg/ml	2009080027
------------------	------------

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Oxygesic inject 10 mg/ml
België	OxyNorm 10 mg/ml
IJsland	OxyNorm 10 mg/ml
Luxemburg	OxyNorm 10 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.