

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ER)

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

Oxycodon hydrochloride

- **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u
- 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 of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. WAT IS OXYNORM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

OxyNorm is een sterke pijnstiller en behoort tot de groep opioïden. OxyNorm is aan u voorgeschreven voor de verlichting van matige tot ernstige pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u lijdt aan ernstige ademhalingsproblemen, zoals ernstige ademhalingsdepressie ;
- als u een aandoening heeft waarbij een ernstige vernauwing van de luchtwegen aanwezig is (ernstige obstructieve longaandoening, ookwel COPD genaamd);
- als u hartproblemen heeft na een langdurige longziekte (cor pulmonale);
- als u ernstige bronchiaal astma heeft;
- als u een aandoening heeft waarbij de dunne darm niet goed werkt (paralytische ileus).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u ouder bent of verzwakt;

- als u ernstige longproblemen heeft zoals een ernstig verminderde longfunctie. Symptomen kunnen kortademigheid en hoesten zijn;
- als u nier- of leverproblemen heeft;
- als u myxoedeem heeft (een schildklieraandoening met een droge, koude en gezwollen huid ('opgepompt') waarbij het gezicht en de ledematen zijn aangedaan);
- als uw schildklier te traag werkt (hypothyreoïdie);
- als uw bijniere niet genoeg hormonen aanmaken (ziekte van Addison);
- als u een prostaatvergroting heeft, waardoor u moeilijker kunt plassen (prostaathypertrofie);
- als u lijdt aan een mentale stoornis als gevolg van een intoxicatie (toxische psychose);
- als u aan alcohol, drugs of sterke pijnstillers (opioïden) verslaafd bent of bent geweest;
- als u eerder last heeft gehad van ontweningsverschijnselen zoals agitatie, angst, trillen of zweten, na het stoppen van het gebruik van alcohol of drugs;
- als u een ontsteking aan de alveesklier heeft, die ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt (pancreatitis);
- als u problemen met uw galblaas of galwegen heeft;
- als u een aandoening heeft waarbij uw darmen verstopt of ontstoken zijn;
- als u ernstige hoofdpijn heeft of zich ziek voelt omdat dit erop kan wijzen dat de druk in uw schedel vergroot is;
- als u een lage bloeddruk heeft;
- als u epilepsie heeft of neiging tot epileptische aanvallen;
- als u geneesmiddelen slikt die onder de groep MAO-remmers vallen (bijvoorbeeld tranylcypromide, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolide) of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft geslikt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

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

Een overdosering met sterke pijnstillers (opioïden) kan in het ernstigste geval leiden tot een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie). Er kan zo te weinig zuurstof in het bloed komen, dat kan leiden tot o.a. flauwvallen. Dit komt vooral voor bij oudere of verzwakte patiënten.

Sterke pijnstillers (opioïden) kunnen een sterke daling van de bloeddruk veroorzaken bij daarvoor gevoelige patiënten.

Zeer zelden kunt u een verhoogde gevoeligheid voor pijn ervaren, ondanks dat u een hogere dosering gebruikt (hyperalgesie). Uw arts zal bepalen of de dosering aangepast dient te worden of dat u een andere sterke pijnstiller nodig heeft.

Bij langdurig gebruik kan er gewenning optreden en kan het nodig zijn de dosering te verhogen om de pijn voldoende te stillen. Er kan ook lichamelijke afhankelijkheid optreden. Bij het acuut stoppen van de behandeling kunnen dan ontweningsverschijnselen optreden zoals geeuwen, vergrote pupillen, tranenvloed, loopneus, trillen, zweten, angst, gejaagdheid, convulsies en slaapproblemen. Als behandeling met OxyNorm niet meer nodig is, kan het nodig zijn om de behandeling langzaam af te bouwen. Zo kunnen ontweningsverschijnselen worden voorkomen.

Net zoals andere sterke pijnstillers (opioïden), kan het werkzaam bestanddeel oxycodon hydrochloride misbruikt worden. Het is mogelijk dat er een psychologische

afhankelijkheid (verslaving) ontstaat. OxyNorm moet daarom heel voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die een verslaving aan alcohol of geneesmiddelen hebben gehad.

Kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van OxyNorm is niet voldoende onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar. OxyNorm wordt daarom niet aangeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Het gebruik van OxyNorm kan leiden tot positieve uitslagen bij doping controles. Het gebruik van OxyNorm als een dopingmiddel kan een risico zijn voor de gezondheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OxyNorm nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan u arts of apotheker.

De bijwerkingen van OxyNorm kunnen vaker optreden en ernstiger zijn als u OxyNorm samen met alcohol gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die op de hersenen werken. Voorbeelden van bijwerkingen die dan kunnen optreden zijn; oppervlakkige en langzame ademhaling (ademhalingsdepressie), constipatie, droge mond of problemen met plassen.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in combinatie met een MAO-remmer, of wanneer u deze de afgelopen 2 weken heeft geslikt (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Meld het uw arts of apotheker:

- als u geneesmiddelen gebruikt om in slaap te komen of rustig te blijven (bijvoorbeeld hypnotica of sedativa);
- als u geneesmiddelen gebruikt om depressie te behandelen (bijvoorbeeld paroxetine);
- als u geneesmiddelen gebruikt tegen allergie of braken (antihistamines, anti-emetica);
- als u geneesmiddelen gebruikt om psychiatrische aandoeningen of geestesziekten te behandelen (zoals psychotrope geneesmiddelen, fenothiazinen of neuroleptica);
- als u geneesmiddelen gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen;
- als u andere sterke pijnstillers gebruikt;
- als u kinidine gebruikt (een geneesmiddel om een snelle hartslag te behandelen);
- 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 infecties te behandelen (zoals clarithromycine, erythromycine of telithromycine);
- als u geneesmiddelen gebruikt die horen bij 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 bepaalde geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, bekend als coumarine anticoagulantia, bijvoorbeeld warfarine).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol wanneer u OxyNorm gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens de behandeling met OxyNorm kan uw denkvermogen en reactievermogen beïnvloeden. Het kan er ook voor zorgen dat bijwerkingen zoals vermoeidheid, sufheid en oppervlakkige en langzame ademhaling ernstiger worden. Drink geen grapefruitsap terwijl u OxyNorm gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik OxyNorm niet tijdens de zwangerschap tenzij strikt noodzakelijk. Er is niet voldoende ervaring met het gebruik van het werkzaam bestanddeel oxycodon tijdens de zwangerschap.

Het werkzaam bestanddeel oxycodon komt door de placenta heen in de baby. Als OxyNorm lang wordt gebruikt tijdens de zwangerschap, kan de baby ontweningsverschijnselen krijgen. Als OxyNorm tijdens de bevalling wordt gebruikt, kan de baby ademhalingsproblemen krijgen.

Borstvoeding dient te worden gestaakt tijdens behandeling met OxyNorm. Oxycodon hydrochloride kan overgaan in de moedermelk. Een risico voor het zogende kind kan daardoor niet worden uitgesloten met name na inname van meerdere doses OxyNorm.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

OxyNorm kan er voor zorgen dat u minder goed kunt autorijden of machines bedienen. Dit kan vooral optreden als u start met de behandeling, als uw dosering wordt verhoogd, als uw geneesmiddelen veranderd worden of als u OxyNorm gelijktijdig gebruikt met alcohol of geneesmiddelen die op de hersenen werken.

Als uw behandeling stabiel is, is een rijverbod niet nodig. Uw arts dient de beslissing te maken op basis van uw persoonlijke situatie. Overleg dan met uw arts of het verstandig is om auto te rijden of machines te bedienen.

OxyNorm

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

OxyNorm wordt alleen toegediend door medisch personeel.

Dosering

Uw arts bepaalt hoeveel OxyNorm u per dag moet gebruiken en hoe dit moet worden verdeeld over verschillende doseringen. Uw arts zal de dosering aanpassen aan de mate van pijn en aan hoe sterk u op de behandeling reageert. De dosering mag niet worden veranderd voordat met de arts is overlegd. U dient de laagst mogelijke dosering te krijgen die zorgt voor goede pijnstilling. Als u al eerder opioïden heeft gebruikt, kan uw arts u een hogere dosering voorschrijven. Als u nog pijn heeft of de pijn erger wordt kan het nodig zijn uw dosering stapsgewijs te verhogen.

Tenzij uw arts u anders voorschrijft, is de gebruikelijke dosering:

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Intraveneuze toediening (injectie in een bloedvat):

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

Intraveneuze toediening als bolus (injectie in een bloedvat in korte tijd gegeven):

Er wordt een startdosering aangeraden van 1-10 mg oxycodon hydrochloride gegeven gedurende 1 tot 2 minuten.

Bij acute pijn wordt de dosering stapsgewijs verhoogd tot de pijn voldoende gestild is. Bolus doseringen kunnen na 4 uur opnieuw gegeven worden als de pijn weer erger wordt.

Intraveneuze infusie (injectie in een bloedvat gedurende langere tijd):

Er wordt een startdosering van 2 mg oxycodon hydrochloride aangeraden.

Intraveneuze toediening met een PCA (injectie in een bloedvat met behulp van een pomp die door de patiënt zelf bediend wordt):

Er wordt een dosering van 0,03 mg oxycodon hydrochloride per kg lichaamsgewicht aangeraden met een minimale lock-out periode van 5 minuten. Gedurende deze tijd kunt u uzelf geen nieuwe dosis toedienen.

Subcutaan gebruik (injectie onder de huid):

Indien nodig, wordt OxyNorm verdund met de volgende oplossingen voor infusie / injectie: 0,9% w/v natriumchloride oplossing, 5% w/v glucose oplossing of water voor injecties. De dosering hangt af van de toediening:

Subcutane toediening als bolus (injectie onder de huid in korte tijd gegeven):

Een startdosering van 5 mg oxycodon hydrochloride wordt aangeraden. Bij acute pijn wordt de dosering stapsgewijs verhoogd tot de pijn voldoende gestild is. Bolus doseringen kunnen na 4 uur opnieuw gegeven worden als de pijn weer erger wordt.

Subcutane infusie (injectie onder de huid gedurende langere tijd)

Er wordt een startdosering van 7,5 mg oxycodon hydrochloride per dag aangeraden. De dosering moet stapsgewijs worden verhoogd afhankelijk van de symptomen.

Gebruik bij ouderen:

Voor ouderen die geen verminderde nier- of leverfunctie hebben, gelden de normale

doseringen.

Gebruik bij patiënten met nier- en/of leverproblemen:

Als u nooit eerder sterke pijnstillers (opioïden) heeft gebruikt en uw nieren en lever minder goed werken, dient u met de helft van de normale startdosering te beginnen (bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosis van 10 mg).

Gebruik bij andere risicopatiënten:

Als u een laag lichaamsgewicht of een vertraagd afbraakmechanisme (metabolisatie) heeft, dient u met de helft van de normale startdosering te beginnen.

Wijze van gebruik

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 hoe lang u OxyNorm moet gebruiken. Als u OxyNorm langdurig gebruikt, is het belangrijk om regelmatig met uw arts na te gaan of pijnstilling nog voldoende is, of er bijwerkingen zijn die behandeld kunnen worden en of verdere behandeling nodig is.

Als u de indruk heeft dat de werking van OxyNorm te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van OxyNorm heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wanneer u te veel OxyNorm heeft gebruikt kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- verkleinde pupillen
- ernstig vertraagde en verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie)
- sufheid,
- verzwakking van de spieren
- langzame pols
- verlaagde bloeddruk

In ernstigere gevallen kunnen bewusteloosheid (coma), vochtophoping in de longen en circulatoire collaps optreden. Dit kan de dood tot gevolg hebben.

Vermijd activiteiten waarbij u extra aandacht nodig heeft (bijv. autorijden).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als een lagere dosering OxyNorm is toegediend of de toediening is vergeten, kan het zijn dat geen pijnstilling ervaart.

Zet de behandeling voort zoals is aangeraden. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet plotseling OxyNorm zonder uw arts te raadplegen. Als u stopt met OxyNorm kunt u last krijgen van ontweningsverschijnselen zoals onrust,

gejaagdheid, zweten, spierpijnen). Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid (vooral aan het begin van de behandeling) en constipatie. De bijwerking constipatie kan worden tegengegaan door veel te drinken en vezelrijke voeding. Als u last heeft van misselijkheid of braken, kan uw arts hiervoor geneesmiddelen voorschrijven.

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:

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zelden gerapporteerd zijn. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u plots last hebt van kortademigheid, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk – vooral als het over uw hele lichaam is.

Langzame en oppervlakkige ademhaling (ademhalingsdepressie); dit is het grootste risico van een overdosering met een sterke pijnstiller (opioïd). Het komt het meest voor bij oudere en verzwakte patiënten.

Het werkzaam bestanddeel oxycodon kan ademhalingsdepressie, verkleinde pupillen (miosis), bronchiale spasmen en spasmen van gladde spieren veroorzaken en kan de hoestreflex onderdrukken.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd of afhankelijk kunt worden van dit geneesmiddel.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- constipatie, braken, misselijkheid
- meer moe dan normaal, duizeligheid, hoofdpijn
- jeukende huid (pruritis)

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

- buikpijn, diarree, droge mond, de hik, zuurbranden
- minder tot geen eetlust
- verandering van stemming (b.v. angstig, depressief), verminderde activiteit, rusteloosheid, verhoogde activiteit, nerveusheid, slaapproblemen, abnormale gedachten, verwardheid, trillen (tremor)
- kortademigheid (dyspnoe)

- huidreacties, huiduitslag, zweten
- moeilijke of pijnlijke urinelozing (dysurie), verhoogde drang om te urineren
- een ongewoon zwak gevoel

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

- een toestand waarin men langzamer en zwakker ademt dan verwacht (ademhalingsdepressie)
- lichamelijke afhankelijkheid inclusief ontwenningsverschijnselen (zie rubriek 3 'Als u stopt met het gebruik van dit middel'), pijn (bv. pijn op de borst), algemeen gevoel van onbehagen
- zwellen van de handen, enkels of voeten (perifeer oedeem, oedeem), tintelingen of gevoelloosheid
- verwonding door ongelukjes
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- veranderde waarneming (b.v. hallucinaties, derealisatie), flauwvallen
- geheugenverlies, verminderde concentratie, een gevoel van extreme blijdschap, migraine, stemmingswisselingen
- gejaagdheid, ongewone spierstijfheid, onwillekeurige spiertrekkingen, verminderde gevoeligheid voor lichte aanraking of pijn, coördinatiestoornissen
- epilepsie, stuipen of convulsies
- verkleining van de pupillen, wazig zicht
- verminderd gehoor, gevoel van duizeligheid of tollen (vertigo)
- een snelle hartslag, hartkloppingen (als ontwenningsverschijnsel)
- rood worden van de huid, droge huid, rillingen
- verandering van stem, hoest
- uitdroging, verandering van smaak, moeilijk kunnen slikken, zweertjes in de mond, moeite met spreken, zere mond, dorst
- boeren, winderigheid, een aandoening waarbij de darm niet goed werkt (ileus)
- onvermogen om de blaas volledig te ledigen
- impotentie, verminderde zin in seks
- een verslechtering van de leverfunctie (te zien in een bloedonderzoek)
- behoefte aan een steeds hogere dosis OxyNorm om dezelfde pijnstilling te bereiken (tolerantie)

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

- lage bloeddruk, een gevoel van flauwte vooral bij het opstaan
- donkere teerachtige ontlasting, afwijkingen van de tanden, bloedingen van het tandvlees
- infecties zoals koortsblaasjes of herpes (dit kan blaren veroorzaken rond de mond of de geslachtsorganen)
- toegenomen eetlust
-
- gewichtstoename, gewichtsverlies
- netelroos (urticaria)

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

- plotselinge kortademigheid, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk – vooral als het over uw hele lichaam is.
- een toename in pijngevoeligheid
- een belemmering van de galstroom vanuit de lever. Dit kan leiden tot jeukende huid, gele huid, zeer donkere urine en zeer bleke ontlasting.
- tandbederf
- koliekachtige buikpijn

- uitblijven van de menstruatie
- agressie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'niet gebruiken na' of 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste uithoudbaarheidsdatum. 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. Tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden, dient deze niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C te worden bewaard. Indien niet direct gebruikt valt dit 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 geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

- **Welke stoffen zitten er in dit middel?** De werkzame stof in dit middel is oxycodon hydrochloride. 1 ml oplossing voor injectie/ concentraat voor oplossing voor injectie of infusie (injectie/steriel concentraat) bevat 10 mg oxycodon hydrochloride, overeenkomend met 8,97 mg oxycodon.
ledere 1 ml ampul bevat 10 mg oxycodon hydrochloride
ledere 2 ml ampul bevat 20 mg oxycodon hydrochloride
- De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuur monohydraat, natriumcitraat, natriumchloride, natronloog en zoutzuur oplossing voor het instellen pH, water voor injecties.

Hoe ziet OxyNorm er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Afleveringsvormen

OxyNorm 10 mg/ml is beschikbaar in verpakkingen van 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, (5x10) x 1 ml, 5 x2 ml, 10 x2 ml en (5x10) 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mundipharma Comm.VA
Blarenberglaan 3C
2800 - Mechelen
Telefoon: +32(0)15 45 11 80

Fabrikant:

Hamol Ltd
Nottingham Site, 1 Thane Road, Nottingham, NG90 2DB
United Kingdom

Mundipharma DC BV
Leusderend 16
3832 RC Leusden
The Netherlands

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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.

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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
Portugal	OxyNorm 10 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2016