**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Oxycodone Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

**Oxycodone Kalceks 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

Oksikodono hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Oxycodone Kalceks ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Oxycodone Kalceks

3. Kaip vartoti Oxycodone Kalceks

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Oxycodone Kalceks

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Oxycodone Kalceks ir kam jis vartojamas**

Šią injekciją Jums paskyrė gydytojas, kad numalšintų vidutinio sunkumo ar stiprų skausmą. Joje yra veikliosios medžiagos oksikodono, kuri priskiriama vaistų, vadinamų stipriai veikiančiais skausmą malšinančiais vaistais, grupei.

Oxycodone Kalceks skirtas vartoti tik suaugusiesiems.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Oxycodone Kalceks**

**Oxycodone Kalceks vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija oksikodonui ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums yra žinoma alergija morfinui ar kitiems opioidams;
* patiriate kvėpavimo sutrikimų, pavyzdžiui, sergate sunkia lėtine obstrukcine plaučių liga, sunkia bronchų astma ar Jums stipriai slopinamas kvėpavimas. Gydantis gydytojas pasakys, jei Jums diagnozuota kuri nors iš šių būklių. Simptomai gali būti dusulys, kosulys arba lėtesnis ar silpnesnis, nei tikimasi, kvėpavimas;
* po ilgai trukusios plaučių ligos Jums pasireiškė širdies sutrikimų (diagnozuota plautinė širdis);
* Jums diagnozuota būklė, kai netinkamai veikia plonoji žarna (paralyžinis žarnų nepraeinamumas), arba patiriate stiprų pilvo skausmą;
* Jus nuolat vargina vidurių užkietėjimas;
* jeigu esate jaunesni kaip 18 metų amžiaus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Oxycodone Kalceks, jeigu:

* esate vyresnio amžiaus ar nusilpę;
* Jūsų skydliaukė yra nepakankamai aktyvi (sergate hipotiroze) – šiuo atveju gali tekti mažinti dozę;
* sergate miksedema (skydliaukės sutrikimas, lydimas veido ir galūnių odos išsausėjimo, atšalimo ir patinimo („putlumo“));
* patyrėte galvos sužalojimą, vargina stiprus galvos skausmas ar pykinimas – tai gali būti padidėjusio spaudimo kaukolėje požymiai;
* Jūsų žemas kraujospūdis (hipotenzija);
* Jums sumažėjęs kraujo tūris (hipovolemija) – taip gali nutikti intensyvaus išorinio ar vidinio kraujavimo, sunkių nudegimų, gausaus prakaitavimo, viduriavimo ar vėmimo atvejais;
* sergate dėl infekcijos pasireiškusiu psichikos sutrikimu (toksine psichoze);
* sergate kasos uždegimu (jis sukelia stiprų pilvo ir nugaros skausmą);
* turite tulžies pūslės ar tulžies latakų problemų;
* sergate žarnų uždegimine liga;
* Jūsų priešinė liauka yra padidėjusi ir dėl to sunku šlapintis (vyrams);
* Jūsų antinksčių funkcija yra prasta (antinksčiai veikia nepakankamai, dėl to gali pasireikšti simptomų – silpnumas, svorio kritimas, galvos svaigimas, pykinimas ar vėmimas), pvz., sergate Adisono liga;
* patiriate kvėpavimo sutrikimų, pavyzdžiui, sergate sunkia plaučių liga. Gydytojas pasakys, jei Jums diagnozuota ši būklė. Simptomai gali būti dusulys ir kosulys;
* patiriate inkstų ar kepenų sutrikimų;
* anksčiau nutraukus alkoholio ar vaistų vartojimą Jums pasireiškė nutraukimo simptomų, pavyzdžiui, susijaudinimas, nerimas, drebulys ar prakaitavimas;
* piktnaudžiaujate ar piktnaudžiavote alkoholiu ar vaistais arba turite priklausomybę nuo opioidų;
* Jums padidėjęs jautrumas skausmui;
* kad numalšintumėte skausmą, Jums reikia suvartoti vis didesnes oksikodono dozes (tolerancija).

Jei Jums planuojama atlikti operaciją, gydytojui ligoninėje pasakykite, kad vartojate šį vaistą.

Vartodami šį vaistą galite patirti hormonų pokyčių. Gydytojas gali nutarti stebėti šiuos pokyčius.

**Kiti vaistai ir Oxycodone Kalceks**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taikytina ir be recepto parduodamiems vaistams. Jei šį injekcinį vaistą vartojate kartu su tam tikrais kitais vaistais, gali pakisti šio injekcinio vaisto ar kitų vaistų poveikis.

Kartu vartojant opioidus ir benzodiazepinus padidėja mieguistumo, pasunkėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo), komos rizika. Tokia būklė gali būti grėsminga gyvybei. Todėl

šiuos vaistus kartu galima vartoti tik tais atvejais, kai kitų gydymo galimybių nėra. Tačiau jei gydytojas paskyrė vartoti benzodiazepinus ar panašius vaistus kartu su opioidais, jis turi apriboti vaistų dozę ir gydymo abiem vaistais trukmę. Laikykitės gydytojo pateiktų dozavimo

rekomendacijų. Būtų naudinga informuoti draugus ar artimuosius, kad jie žinotų pirmiau išvardytus požymius ir simptomus. Jei patirtumėte šių simptomų, kreipkitės į gydytoją.

Šalutinio poveikio rizika padidėja vartojant antidepresantus (pavyzdžiui, citalopramą, duloksetiną, escitalopramą, fluoksetiną, fluvoksaminą, paroksetiną, sertraliną, venlafaksiną). Šie vaistai gali sąveikauti su oksikodonu, todėl galite jausti tokius simptomus: nevalingus ritmiškus raumenų trūkčiojimus (įskaitant raumenis, valdančius akių judesius), neįprastą jaudulį (ažitaciją), prakaitavimo sustiprėjimą, drebulį (tremorą), refleksų sustiprėjimą, raumenų tonuso padidėjimą, kūno temperatūros pakilimą virš 38 °C. Jeigu jaučiate tokius simptomus, kreipkitės į gydytoją.

Pasakykite gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate:

* vaistus, vadinamus monoamino oksidazės inhibitoriais, arba jų vartojote per dvi pastarąsias savaites;
* vaistus, kurie padeda užmigti ar nusiraminti (pvz., trankviliantus, hipnotikus ar raminamuosius);
* vaistus nuo depresijos (pvz., paroksetiną);
* vaistus, kuriais gydomi psichikos sutrikimai (pvz., fenotiazinus ar neuroleptikus);
* kitus stiprius vaistus nuo skausmo;
* raumenų relaksantus;
* kraujospūdį mažinančius vaistus;
* chinidiną (vaistą, lėtinantį širdies susitraukimų dažnį);
* cimetidiną (vaistą nuo skrandžio opų, nevirškinimo ar rėmens);
* vaistus nuo grybelio (pvz., ketokonazolą, vorikonazolą, itrakonazolą ir posakonazolą);
* antibiotikus (pvz., klaritromiciną, eritromiciną ar telitromiciną);
* vaistus, vadinamus proteazių inhibitoriais ir skirtus gydyti nuo ŽIV (pvz., boceprevirą, ritonavirą, indinavirą, nelfinavirą ar sakvinavirą);
* rifampiciną (vaistą nuo tuberkuliozės);
* karbamazepiną (vaistą traukuliams slopinti ir tam tikro pobūdžio skausmui malšinti);
* fenitoiną (vaistą traukuliams slopinti);
* jonažolių (*Hypericum perforatum*) žolinius preparatus;
* antihistamininius vaistus;
* vaistus nuo Parkinsono ligos.

Taip pat gydytojui pasakykite, jei neseniai Jums buvo skirta anestetikų.

**Oxycodone Kalceks vartojimas su gėrimais ir alkoholiu**

Jei vartodami Oxycodone Kalceks išgersite alkoholio, gali padidėti mieguistumas ir sunkaus šalutinio poveikio, pavyzdžiui, negilaus kvėpavimo ir kvėpavimo sustojimo bei sąmonės netekimo, rizika. Vartojant Oxycodone Kalceks alkoholio rekomenduojama negerti.

Per gydymo šiuo vaistu laikotarpį turite vengti greipfrutų sulčių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Duomenų apie oksikodono vartojimą nėštumo metu nepakanka. Ilgalaikis oksikodono vartojimas nėštumo metu naujagimiams gali sukelti vaisto vartojimo nutraukimo simptomų. Oksikodono vartojimas gimdymo laikotarpiu naujagimiui gali sukelti kvėpavimo sutrikimų.

Per gydymo Oxycodone Kalceks laikotarpį žindymą reikia nutraukti. Oksikodonas išsiskiria į motinos pieną ir gali pakenkti žindomam kūdikiui, ypač suvartojus kelias dozes.

Duomenų apie oksikodono poveikį žmonių vaisingumui nėra.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Ši injekcija gali sukelti įvairų šalutinį poveikį, įskaitant mieguistumą, o tai gali turėti įtakos jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus (išsamų nepageidaujamų reakcijų sąrašą žr. 4 skyriuje). Šis poveikis labiausiai pastebimas po pirmųjų injekcijų arba padidinus dozę. Pasireiškus poveikiui nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei nesate tikri, ar vartodami šį vaistą galite saugiai vairuoti.

**Oxycodone Kalceks sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto 1 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Oxycodone Kalceks**

Gydytojas arba slaugytojas dažniausiai paruoš vaistą ir Jums suleis injekciją. Injekciją reikia suleisti iš karto atidarius ampulę. Dozę ir injekcijų dažnį reikia koreguoti atsižvelgiant į skausmo intensyvumą.

Suaugusiesiems (vyresniems kaip 18 metų amžiaus)

Įprasta pradinė dozė priklauso nuo injekcijos atlikimo būdo. Įprastos pradinės dozės yra tokios:

* Viena injekcija į veną: įprasta dozė yra 1–10 mg, lėtai suleidžiama per 1–2 minutes. Dozę galima kartoti kas 4 val.
* Infuzija į veną: įprasta pradinė dozė yra 2 mg/val.
* Viena injekcija į poodinius audinius naudojant ploną adatą: įprasta pradinė dozė yra 5 mg. Jei reikia, ją galima kartoti kas 4 val.
* Infuzija per ploną adatą į poodinius audinius: įprasta pradinė dozė yra 7,5 mg per parą.
* Jei skiriama paciento kontroliuojama analgezija (PCA), dozė apskaičiuojama atsižvelgiant į paciento svorį (0,03 mg kg kūno svorio). Tinkamą dažnį nustatys gydytojas arba slaugytojas.

Vaikams

Vaikams ar jaunesniems kaip 18 metų amžiaus paaugliams injekcijos skirti negalima.

Pacientams, kurių inkstų ir (arba) kepenų funkcija sutrikusi

Jei Jums sutrikusi inkstų ar kepenų funkcija, apie tai pasakykite gydytojui, nes, atsižvelgiant į Jūsų

būklę, gali reikėti mažinti dozę.

Negalima viršyti gydytojo rekomenduotos dozės. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu po šios injekcijos skausmas nepraeina, aptarkite tai su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę Oxycodone Kalceks dozę?**

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba į ligoninę. Sunkiais atvejais perdozavę galite prarasti sąmonę

ar net numirti. Perdozavę vaisto žmonės gali jausti didelį mieguistumą, liguistumą ar galvos svaigimą. Taip pat gali pasireikšti kvėpavimo sutrikimų, sukeliančių sąmonės praradimą ar net mirtį, tad gali prireikti skubaus gydymo ligoninėje. Kreipdamiesi medicininės pagalbos, su savimi turėkite šį pakuotės lapelį ir parodykite jį gydytojui.

**Nustojus vartoti Oxycodone Kalceks**

Negalite staiga nutraukti gydymo šiomis injekcijomis, nebent taip nurodytų gydytojas. Jei norite nutraukti gydymą Oxycodone Kalceks, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis paaiškins, kaip nutraukti gydymą, dažniausiai po truputį mažinant dozę, kad nepatirtumėte nemalonaus poveikio. Staiga nutraukus injekcijas, gali pasireikšti vaisto vartojimo nutraukimo simptomų – susijaudinimas, nerimas, ekstrasistolės, drebulys ar prakaitavimas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Visi vaistai gali sukelti alerginių reakcijų, nors sunkios alerginės reakcijos yra retos. **Nedelsdami pasakykite gydytojui,** jei staiga pajustumėte švokštimą, jei pasunkėtų kvėpavimas, patintų akių vokai, veidas ar lūpos, atsirastų bėrimas ar niežėjimas, ypač apimantis visą kūną.

Sunkiausias šalutinis poveikis yra būklė, kai kvėpavimas yra lėtesnis ar silpnesnis, nei tikimasi

(kvėpavimo slopinimas). **Nedelsdami pasakykite gydytojui,** jei taip atsitiktų Jums.

Panašiai, kaip vartojant visus stipriai veikiančius skausmą malšinančius vaistus, yra rizika, kad tapsite priklausomi nuo šios injekcijos.

**Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Vidurių užkietėjimas (gydytojas gali paskirti vidurius laisvinančių vaistų, kad išspręstumėte šią problemą)
* Pykinimas ar vėmimas (įprastai šie sutrikimai turėtų per kelias dienas praeiti, tačiau jei problema neišnyksta, gydytojas gali paskirti vėmimą slopinančių vaistų)
* Mieguistumas (labiausiai tikėtinas pradedant vartoti vaistą arba padidinus dozę, tačiau po kelių parų turėtų praeiti)
* Galvos svaigimas
* Galvos skausmas
* Odos niežėjimas

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* Burnos išsausėjimas, apetito praradimas, nevirškinimas, pilvo skausmas ar diskomfortas, viduriavimas
* Sumišimas, depresija, neįprasto silpnumo pojūtis, drebulys, energijos stoka, nuovargis, nerimas

Nervingumas, miego sutrikimas, nenormalios mintys ar sapnai

* Pasunkėjęs kvėpavimas ar švokštimas, dusulys, nuslopintas kosulio refleksas
* Bėrimas
* Prakaitavimas

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)**

* Pasunkėjęs rijimas, raugulys, žagsulys, dujų pasišalinimas iš žarnyno, žarnų veiklos sutrikimas (nepraeinamumas), skrandžio uždegimas, skonio pojūčio pokyčiai
* Svaigulys ar sukimosi pojūtis, haliucinacijos, nuotaikos pokyčiai, nemaloni ar prasta nuotaika, ypatingos laimės pojūtis, neramumas, susijaudinimas, prasta bendra savijauta, atminties praradimas, kalbos pasunkėjimas, sumažėjęs jautrumas skausmui ar lietimui, plaštakų ar pėdų dilgčiojimas ar tirpimas, traukuliai, neryškus matymas, nuoalpis, neįprastas raumenų sustingimas ar suglebimas, nevalingi raumenų susitraukimai
* Pasunkėjęs šlapinimasis, impotencija, susilpnėjęs lytinis potraukis, mažas lytinių hormonų kiekis kraujyje (atlikus kraujo tyrimą pastebimas hipogonadizmas)
* Greitas, nereguliarus širdies plakimas, odos paraudimas
* Dehidracija (skysčių netekimas), troškulys, šaltkrėtis, plaštakų, kulkšnių ar pėdų patinimas
* Odos išsausėjimas, gausus odos pleiskanojimas ar lupimasis
* Veido paraudimas, akių vyzdžių susiaurėjimas, raumenų spazmas, aukšta temperatūra
* Vis didesnių vaisto dozių poreikis skausmui numalšinti (tolerancija)
* Pilvo skausmas ar nemalonūs pojūčiai pilve
* Kepenų funkcijos tyrimų (kraujo tyrimų) rezultatų pablogėjimas

**Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių)**

* Žemas kraujospūdis
* Alpimo pojūtis, ypač atsistojant
* Dilgėlinė (bėrimas)

**Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)**

* Padidėjęs jautrumas skausmui
* Agresija
* Dantų ėduonis
* Menstruacijų išnykimas
* Tulžies tekėjimo iš kepenų blokavimas (cholestazė). Dėl to gali pasireikšti odos niežėjimas, pagelsti oda, itin patamsėti šlapimas, o išmatos tapti labai blyškios spalvos.
* Ilgalaikis Oxycodone Kalceks vartojimas nėštumo laikotarpiu naujagimiui gali sukelti gyvybei grėsmingų vaisto vartojimo nutraukimo simptomų. Reikia stebėti, ar kūdikiui nepasireiškia dirglumas, padidėjęs aktyvumas ir sutrikęs miego ritmas, ausį rėžiantis verksmas, drebulys, vėmimas, viduriavimas ir nepakankamas svorio augimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Oxycodone Kalceks**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia. Negalima užšaldyti.

*Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo*

Atidarius, šį vaistą reikia suvartoti nedelsiant.

*Praskiesto tirpalo tinkamumo laikas*

Laikant 25 °C temperatūroje ir 2 °C–8 °C temperatūroje (praskiedus 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu ar injekciniu vandeniu) vaistas išlieka cheminiu ir fiziniu požiūriu stabilus 24 val.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistą reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartojantis asmuo, tačiau ilgiau negu 24 valandas 2 °C–8 °C temperatūroje laikyti negalima, nebent vaistas būtų skiestas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Pastebėjus matomų gedimo požymių (pvz., dalelių), šio vaisto vartoti negalima.

Ant etiketės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Likusį nesuvartotą tirpalą nedelsiant išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Oxycodone Kalceks sudėtis**

Oxycodone Kalceks *10 mg/ml*

* Veiklioji medžiaga yra oksikodono hidrochloridas.

Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 10 mg oksikodono hidrochlorido (atitinka 9 mg oksikodono).

Kiekvienoje 2 ml ampulėje yra 20 mg oksikodono hidrochlorido (atitinka 18 mg oksikodono).

Oxycodone Kalceks *50 mg/ml*

* Veiklioji medžiaga yra oksikodono hidrochloridas.

Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 50 mg oksikodono hidrochlorido (atitinka 45 mg oksikodono).

Pagalbinės medžiagos yra citrinų rūgštis monohidratas, natrio citratas, natrio chloridas, natrio hidroksidas (pH korekcijai), koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH korekcijai), injekcinis vanduo.

**Oxycodone Kalceks išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus, bespalvis injekcinis ar infuzinis tirpalas be matomų dalelių.

Oxycodone Kalceks tiekiamas 1 ml arba 2 ml bespalvio stiklo ampulėse.

Ampulės paženklintos specialios spalvos žiedo kodu, atitinkančiu vaisto stiprumą ir tūrį.

Pakuotės dydis:

Oxycodone Kalceks *10 mg/ml*

5, 10 arba 25 ampulių po 1 ml

5 arba 10 ampulių po 2 ml

Oxycodone Kalceks *50 mg/ml*

5 arba 10 ampulių po 1 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

AS KALCEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Tel.: +371 67083320

El. paštas: kalceks@kalceks.lv

**Gamintojas**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

AB „Grindeks“ filialas

Kalvarijų g. 300

LT-08318 Vilnius

Tel. + 370 5 2101401

Faksas + 370 5 2101402

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Estija Oxycodone Kalceks

Vokietija Oxycodon Ethypharm Kalceks 10 mg/ml Injektions‑/Infusionslösung

Oxycodon Ethypharm Kalceks 50 mg/ml Injektions‑/Infusionslösung

Danija Oxycodone Kalceks

Suomija Oxycodone Kalceks

Prancūzija OXYCODONE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

OXYCODONE KALCEKS 50 mg/mL, solution injectable/pour perfusion

Airija Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml, 50 mg/ml solution for injection/infusion

Lietuva Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Latvija Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Nyderlandai Oxycodone Kalceks 10 mg/ml, 50 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Norvegija Oxycodone Kalceks

Lenkija Oxycodone Kalceks

Švedija Oxycodone Kalceks

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)

 Oxycodone Hydrochloride 10 mg/ml solution for injection/infusion

Oxycodone Hydrochloride 50 mg/ml solution for injection/infusion

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-12.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu)/.

**---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

**Dozavimas**

Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į skausmo intensyvumą, bendrą paciento būklę ir anksčiau ar dabar vartojamus medikamentus.

*Vyresniems kaip 18 metų amžiaus pacientams*

Rekomenduojamos toliau nurodytos pradinės dozės. Jeigu analgezija yra nepakankama arba skausmo intensyvumas didėja, gali reikėti dozę po truputį didinti.

Skyrimas į veną (smūgine doze, [*bolus*]): natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu, gliukozės 50 mg/ml (5 %) tirpalu ar injekciniu vandeniu praskieskite iki 1 mg/ml. Visą dozę nuo 1 iki 10 mg suleiskite lėtai, per 1–2 minutes. Dozių negalima leisti dažniau kaip kartą per 4 valandas.

Skyrimas į veną (infuzija): natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu, gliukozės 50 mg/ml (5 %) tirpalu ar injekciniu vandeniu praskieskite iki 1 mg/ml. Rekomenduojama pradinė dozė yra 2 mg per valandą.

Skyrimas į veną (paciento kontroliuojama analgezija): natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu, gliukozės 50 mg/ml (5 %) tirpalu ar injekciniu vandeniu praskieskite iki 1 mg/ml. Visą dozę iki 0,03 mg/kg reikia suleisti per ne trumpesnį kaip 5 minučių laikotarpį.

Skyrimas po oda (smūgine doze, [*bolus*]): leiskite 10 ml/ml koncentracijos tirpalą. 50 mg/ml oksikodono tirpalą praskieskite natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu, gliukozės 50 mg/ml (5 %) tirpalu ar injekciniu vandeniu. Rekomenduojama 5 mg pradinė dozė, vartojama 4 val. intervalais, pagal poreikį.

Skyrimas po oda (infuzija): jei reikia, praskieskite natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekciniu tirpalu, gliukozės 50 mg/ml (5 %) tirpalu ar injekciniu vandeniu. Opioidų nevartojusiems pacientams rekomenduojama pradinė dozė yra 7,5 mg per parą, po truputį koreguojant, kol simptomai tampa valdomi.

Anksčiau geriamąjį oksikodoną vartojusiems vėžiu sergantiems pacientams, kuriems keičiamas gydymas, gali prireikti gerokai didesnių dozių (žr. toliau).

*Geriamuoju oksikodonu gydytų pacientų gydymo keitimas parenteriniu oksikodonu*

Dozė turi būti pagrįsta šiuo santykiu: 2 mg geriamojo oksikodono atitinka 1 mg parenterinio oksikodono. Būtina pabrėžti, kad tai yra rekomendacijos atsižvelgiant į reikiamą dozę. Dėl vaistinio preparato poveikio netolygumų tarp pacientų kiekvienam pacientui dozę reikia atidžiai individualiai koreguoti iki tinkamos dozės.

Keičiant opioidinius medikamentus pacientas turi būti atidžiai stebimas iki stabilios būklės.

*Į veną leidžiamu morfinu gydomų pacientų gydymo keitimas į veną leidžiamu oksikodonu*

Anksčiau morfino injekcijomis į veną gydytiems pacientams skiriama į veną leidžiamo oksikodono dozė turi būti grindžiama ekvivalentiškumo santykiu 1:1. Būtina pabrėžti, kad tai yra rekomendacijos atsižvelgiant į reikiamą dozę. Dėl vaistinio preparato poveikio netolygumų tarp pacientų kiekvienam pacientui dozę reikia atidžiai individualiai koreguoti iki tinkamos dozės. Keičiant opioidinius medikamentus pacientas turi būti atidžiai stebimas iki stabilios būklės.

*Senyviems pacientams*

Senyvus pacientus reikia gydyti apdairiai. Reikia skirti mažiausią dozę ir ją atsargiai koreguoti iki veiksmingos skausmą malšinančios dozės.

*Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

Šiems pacientams pradinę dozę reikia skirti remiantis konservatyviuoju principu. Suaugusiems pacientams rekomenduojamą pradinę dozę reikia sumažinti 50 % (pvz., opioidais negydytiems pacientams geriamoji paros dozė yra 10 mg) ir kiekvienam pacientui dozę koreguoti iki dozės, tinkamai malšinančios skausmą atsižvelgiant į klinikinę situaciją.

*Vaikų populiacija*

Duomenų apie oksikodono injekcijų skyrimą jaunesniems kaip 18 metų amžiaus pacientams nėra.

*Naudojimas ne vėžio sukeliamam skausmui malšinti*

Opioidai nėra pirmo pasirinkimo vaistiniai preparatai lėtiniam ne vėžio sukeltam skausmui malšinti, taip pat nėra rekomenduojami kaip vienintelis gydymo būdas. Lėtinis skausmas, kurį gali palengvinti stipriai veikiantys opioidai, yra lėtinio osteoartrito ir tarpslankstelinių diskų ligos sukeliamas skausmas. Būtina reguliariais intervalais vertinti ne vėžio sukelto skausmo nuolatinio gydymo poreikį.

*Endokrininė sistema*

Opioidai gali veikti pagumburio, hipofizės ir antinksčių hormonų sistemą arba lytinių organų hormonų sistemą. Buvo užregistruota tam tikrų pokyčių – prolaktino kiekio serume padidėjimas ir kortizolio bei testosterono kiekio plazmoje sumažėjimas. Dėl šių hormoninių pokyčių gali pasireikšti klinikinių simptomų.

*Kartu vartojami vaistiniai preparatai*

Vartojant kartu su benzodiazepinais ar kitomis CNS veikiančiomis medžiagomis, pavyzdžiui, trankviliantais, anestetikais, hipnotikais, antidepresantais, ne benzodiazepinų grupės raminamaisiais vaistais, fenotiazinais, neuroleptikais, alkoholiu, kitais opioidais, raumenų relaksantais ir kraujospūdį mažinančiais vaistais, gali sustiprėti CNS slopinimas ir pasireikšti stiprus raminamasis poveikis, kvėpavimo slopinimas, ištikti koma ir mirtis.

*Gydymo trukmė*

Oksikodono nereikėtų vartoti ilgiau, nei būtina.

*Gydymo nutraukimas*

Kai paciento gydyti oksikodonu nebereikia, patartina paros dozę po truputį mažinti, kad būtų išvengta nutraukimo simptomų.

**Vartojimo būdas**

Injekcija arba infuzija po oda.

Injekcija arba infuzija į veną.

**Nesuderinamumas**

3 mg/ml ar mažesnės koncentracijos ciklizino tirpalą sumaišius su nepraskiestu ar injekciniu vandeniu praskiestu Oxycodone Kalceks, per 24 val. laikant kambario temperatūroje precipitacijos požymių nepastebėta. Precipitacija pasireiškia mišiniuose su Oxycodone Kalceks, kuriuose yra didesnė kaip 3 ml/mg ciklizino koncentracija arba kurie praskiesti 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu. Tačiau sumažinus Oxycodone Kalceks injekcijos dozę ir tirpalą pakankamai praskiedus injekciniu vandeniu galima gauti didesnes kaip 3 mg/ml koncentracijas. Infuzijai į veną ar po oda kartu skiriant cikliziną ir oksikodono hidrochloridą, kaip skiediklį rekomenduojama naudoti injekcinį vandenį.

Prochlorperazinas su Oxycodone Kalceks cheminiu požiūriu yra nesuderinamas.

**Vartojimo / ruošimo instrukcijos**

Kiekviena ampulė skirta vartoti vieną kartą vienam pacientui. Vaistinį preparatą reikia suvartoti iš karto atidarius ampulę, o likusį nesuvartotą tirpalą išmesti.

Šio vaistinio preparato negalima vartoti, jei pastebėta jo gedimo požymių (pvz., dalelių).

Nustatyta, kad laikant 25 °C temperatūroje ir 2 °C‑8 °C temperatūroje, cheminiu ir fiziniu požiūriu vaistinis preparatas išlieka stabilus iki 24 val.

Mikrobiologiniu požiūriu vaistinį preparatą reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartojantis asmuo, tačiau ilgiau negu 24 valandas 2 °C‑8 °C temperatūroje laikyti negalima, nebent vaistinis preparatas būtų skiestas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Neskiestas arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu ar injekciniu vandeniu iki 1 mg/ml praskiestas Oxycodone Kalceks 10 mg/ml ir neskiestas arba 9 mg/ml (0,9 %) natrio chlorido injekciniu tirpalu, 50 mg/ml (5 %) gliukozės tirpalu ar injekciniu vandeniu iki 3 mg/ml praskiestas Oxycodone Kalceks 50 mg/ml yra fiziniu ir cheminiu požiūriu stabilus daugiau kaip 24 val. kambario temperatūroje (25 °C) ir laikomas 2 °C‑8 °C temperatūroje, kai naudojamas su įprastų prekių ženklų polipropileno ar polikarbonato švirkštais, polietileno ar PVC vamzdeliais ir PVC ar EVA infuzijų maišeliais.

Oxycodone Kalceks, neskiesto ar praskiesto šiuose tyrimuose naudotais infuziniais skysčiais įvairiuose deriniuose, nereikia saugoti nuo šviesos.

Vaistinis preparatas taip pat suderinamas su šiais vaistiniais preparatais: hioscino butilbromidu, hioscino hidrobromidu, deksametazono natrio fosfatu, haloperidoliu, midazolamo hidrochloridu, metoklopramido hidrochloridu, levomepromazino hidrochloridu, glikopironio bromidu, ketamino hidrochloridu.

Netinkamai ruošiant neskiestą tirpalą, po ampulės atidarymo, arba praskiestą tirpalą, gali būti pažeistas vaistinio preparato sterilumas.