Oxycodone Polpharma *(Oxycodoni hydrochloridum)*. **Skład i postać:** Każdy ml zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku (równoważnik 9 mg oksykodonu). Każda ampułka 1 ml zawiera 10 mg oksykodonu chlorowodorku (równoważnik 9 mg oksykodonu). Każda ampułka 2 ml zawiera 20 mg oksykodonu chlorowodorku (równoważnik 18 mg oksykodonu). Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce. Roztwór do wstrzykiwań lub infuzji (wstrzyknięcie lub infuzja). Klarowny, bezbarwny roztwór, praktycznie bez cząstek stałych. **Wskazania:** W leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u pacjentów onkologicznych oraz bólu pooperacyjnego. W leczeniu bólu o nasileniu ciężkim wymagającym zastosowania opioidu o silnym działaniu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Droga podania: podskórne wstrzyknięcie lub infuzja; dożylne wstrzyknięcie lub infuzja. Dawkowanie: Dawkę należy dostosować do nasilenia bólu, ogólnego stanu pacjenta oraz stosowanych wcześniej lub obecnie leków. Dorośli powyżej 18 lat: Zaleca się niżej podane dawki początkowe. Wymagane może być stopniowe zwiększenie dawki, jeśli działanie przeciwbólowe jest niedostateczne lub, jeśli ból się nasila. Podanie dożylne (bolus): Rozcieńczyć do stężenia 1 mg/ml w 0,9% roztworze soli fizjologicznej, 5% roztworze glukozy lub wodzie do wstrzykiwań. Bolus w dawce 1 mg do 10 mg podać powoli w ciągu 1-2 minut. Dawek nie należy podawać częściej, niż co 4 godziny. Podanie dożylne (infuzja): Rozcieńczyć do stężenia 1 mg/ml w 0,9% roztworze soli fizjologicznej, 5% roztworze glukozy lub wodzie do wstrzykiwań. Zaleca się dawkę początkową 2 mg na godzinę. Podanie dożylne (analgezja kontrolowana przez pacjenta, PCA): Rozcieńczyć do stężenia 1 mg/ml w 0,9% roztworze soli fizjologicznej, 5% roztworze glukozy lub wodzie do wstrzykiwań. Bolus w dawce 0,03 mg/kg mc. należy podawać z minimalnym czasem przerwy między podaniami wynoszącym 5 minut. Podanie podskórne (bolus): Stosować w stężeniu 10 mg/ml. Zaleca się dawkę początkową 5 mg, powtarzaną w czterogodzinnych odstępach, wedle wymagań. Podanie podskórne (infuzja): Rozcieńczyć w 0,9% roztworze soli fizjologicznej, 5% roztworze glukozy lub wodzie do wstrzykiwań, jeśli konieczne. U pacjentów, u których uprzednio nie stosowano opioidów, zaleca się dawkę początkową 7,5 mg na dobę, stopniowo ją zwiększając aż do opanowania objawów. Pacjenci onkologiczni, u których następuje zamiana z oksykodonu podawanego drogą doustną, mogą wymagać znacznie większych dawek (patrz poniżej). Zamiana oksykodonu podawanego doustnie na podanie pozajelitowe: Dawkę należy dobrać według następującej zasady: 2 mg oksykodonu podawanego doustnie stanowi równoważnik 1 mg oksykodonu podawanego drogą pozajelitową. Należy podkreślić, że jest to wartość orientacyjna wymaganej dawki. W związku z międzyosobniczą zmiennością u każdego chorego należy starannie dobierać odpowiednią dawkę. Osoby w podeszłym wieku: U osób w podeszłym wieku leczenie należy prowadzić z zachowaniem ostrożności. Należy podać najmniejszą dawkę, ostrożnie zwiększając ją aż do opanowania bólu. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby: Pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek i (lub) łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby należy leczyć z zachowaniem ostrożności. Należy podać najmniejszą dawkę, ostrożnie zwiększając ją aż do opanowania bólu. Dzieci poniżej 18 lat: Brak danych dotyczących stosowania oksykodonu u pacjentów poniżej 18 roku życia. Stosowanie w bólu pochodzenia nienowotworowego: Opioidy nie są leczeniem z wyboru w przewlekłym bólu pochodzenia nienowotworowego ani nie są zalecane jako jedyna metoda leczenia. Do typów przewlekłego bólu, dla których wykazano skuteczność silnie działających opioidów należy przewlekły ból wywołany chorobą zwyrodnieniową stawów i chorobą krążków międzykręgowych. Konieczność dalszego leczenia bólu pochodzenia nienowotworowego należy poddawać regularnej ocenie. Zaprzestanie terapii: Jeśli pacjent nie wymaga dalszego leczenia oksykodonem, zaleca się stopniowe zmniejszenie dawki, aby nie dopuścić do wystąpienia objawów odstawiennych. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na oksykodon lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Oksykodonu nie wolno stosować w przypadkach, w których opioidy są przeciwwskazane, takich jak: ciężka depresja oddechowa z niedotlenieniem; niedrożność porażenna jelit; zespół ostrego brzucha; ciężka przewlekła obturacyjna choroba płuc; serce płucne; ciężka astma oskrzelowa; podwyższony stężenie dwutlenku węgla we krwi; umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby; przewlekłe zaparcia. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Głównym ryzykiem związanym ze zbyt intensywnym leczeniem opioidami jest depresja oddechowa. Należy zachować ostrożność stosując oksykodon u osłabionych osób w podeszłym wieku, pacjentów z ciężką niewydolnością płuc, z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek; pacjentów z obrzękiem śluzowatym, niedoczynnością tarczycy, niewydolnością kory nadnerczy (chorobą Addisona), psychozami toksycznymi, przerostem stercza, niedoczynnością kory nadnerczy, alkoholizmem, majaczeniem alkoholowym, chorobami dróg żółciowych, zapaleniem trzustki, zapalnymi chorobami jelit, niedociśnieniem tętniczym, hipowolemią, podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym, urazami czaszki (z uwagi na ryzyko podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego) lub u pacjentów przyjmujących benzodiazepiny, inne leki działające na OUN (w tym alkohol) lub inhibitory MAO. Jednoczesne stosowanie benzodiazepin i opioidów, może prowadzić do sedacji, depresji oddechowej, śpiączki i zgonu. Z powodu tych zagrożeń, jednoczesne przepisywanie tych leków uspokajających, takich jak benzodiazepiny lub leki o podobnej budowie chemicznej i opioidów powinno być zarezerwowane dla pacjentów, u których zastosowanie alternatywnego leczenia nie jest możliwe. Jeśli zostanie podjęta decyzja o przepisaniu benzodiazepin jednocześnie z opioidami, należy zastosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów (patrz również ogólne zalecenie dotyczące dawkowania). Pacjentów należy ściśle obserwować w celu wykrycia przedmiotowych i podmiotowych objawów depresji oddechowej oraz sedacji. W związku z tym zdecydowanie zaleca się informowanie pacjentów i ich opiekunów o możliwości wystąpienia tych objawów. Oxycodone Polpharma nie należy stosować, gdy istnieje możliwość wystąpienia porażennej niedrożności jelit. W razie podejrzenia lub wystąpienia porażennej niedrożności jelit podczas stosowania Oxycodone Polpharma, leczenie należy niezwłocznie przerwać. Należy zachować ostrożność stosując Oxycodone Polpharma przed zabiegiem chirurgicznym lub w trakcie zabiegu oraz w ciągu pierwszych 12-24 godzin po zabiegu. Podobnie jak w przypadku wszystkich opioidów, produkty lecznicze zawierające oksykodon należy stosować ostrożnie po zabiegach chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej, ponieważ wiadomo, że opioidy spowalniają perystaltykę jelit, i leków tych nie należy stosować dopóki lekarz nie stwierdzi, że u pacjenta została przywrócona normalna czynność jelit. U pacjentów z przewlekłym bólem pochodzenia nienowotworowego opioidy należy stosować w ramach kompleksowego programu leczenia obejmującego inne leki i metody leczenia. Zasadniczym elementem oceny pacjenta z przewlekłym bólem pochodzenia nienowotworowego jest uzależnienie lekowe pacjenta i wywiad dotyczący nadużywania substancji psychoaktywnych. Jeśli terapię opioidami uzna się za wskazaną u danego pacjenta, wówczas głównym celem leczenia nie jest stosowanie jak najmniejszej dawki opioidu, ale takiej dawki, która zapewnia odpowiednie uśmierzenie bólu przy jak najmniejszych działaniach niepożądanych. Konieczne są częste kontakty lekarza z pacjentem, aby umożliwić wybór właściwej dawki. Zdecydowanie zaleca się, aby lekarz określił cele terapeutyczne zgodnie z wytycznymi leczenia bólu. Lekarz i pacjent mogą następnie uzgodnić przerwanie leczenia, jeśli te cele nie zostaną osiągnięte. Przy przewlekłym stosowaniu leku u pacjenta może dojść do rozwoju tolerancji oksykodonu, w wyniku której pacjent może wymagać coraz większych dawek w celu uzyskania kontroli bólu. Dłuższe stosowanie produktu Oxycodone Polpharma może prowadzić do uzależnienia fizycznego, a po nagłym przerwaniu leczenia może wystąpić zespół odstawienny. Jeśli pacjent nie wymaga dalszego leczenia oksykodonem, zalecane może być stopniowe zmniejszenie dawki, aby nie dopuścić do wystąpienia objawów odstawiennych. Abstynencja opioidowa lub zespół odstawienny charakteryzuje się wystąpieniem wszystkich lub niektórych z następujących objawów: niepokój, łzawienie, wodnisty wyciek z nosa, ziewanie, potliwość, dreszcze, bóle mięśni i rozszerzenie źrenic. Mogą również wystąpić inne objawy m.in. drażliwość, stany lękowe, bóle pleców, bóle stawów, osłabienie, skurcze w jamie brzusznej, bezsenność, nudności, utrata apetytu, wymioty, biegunka, podwyższone ciśnienie krwi, zwiększona częstość oddechów lub częstość akcji serca. Podczas leczenia oksykodonem, zwłaszcza przy podawaniu dużych dawek, może wystąpić hiperalgezja z brakiem odpowiedzi na dalsze zwiększenie dawki leku. W takim wypadku może być konieczne zmniejszenie dawki

oksykodonu lub zastosowanie innego leku opioidowego. W przypadku oksykodonu, podobnie jak i innych silnie działających agonistów receptora opioidowego, zachodzi ryzyko nadużywania, dlatego lek należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów uzależnionych od opioidów. Oksykodon może być lekiem poszukiwanym i nadużywanym przez osoby z ukrytymi lub jawnymi uzależnieniami. Stosowaniu opioidowych leków przeciwbólowych towarzyszy ryzyko wywiązania się psychologicznego uzależnienia od opioidów, w tym oksykodonu. Oksykodon należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono nadużywanie alkoholu i narkotyków. Podobnie jak w przypadku innych opioidów, nowonarodzone dzieci uzależnionych matek mogą wykazywać objawy odstawienne oraz może wystąpić u nich depresja oddechowa. Spożywanie alkoholu w tym samym czasie co stosowanie Oxycodone Polpharma może nasilić niepożądane działania towarzyszące wstrzyknięciu leku; należy unikać jednoczesnego stosowania. Oxycodone Polpharma zawiera około 3 mg sodu w 1 mililitrze, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu". Opioidy , takie jak oksykodonu chlorowodorek, mogą wpływać na osie podwzgórze-przysadka-nadnercza lub gonady. Niekiedy obserwowano zwiększenie stężenia prolaktyny w surowicy krwi i zmniejszenie stężenia kortyzolu i testosteronu w osoczu krwi. Te zmiany hormonalne mogą mieć swój wyraz w objawach klinicznych. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane produktu są typowe dla pełnych agonistów receptorów opioidowych. Mogą wystąpić tolerancja i uzależnienie (patrz punkt „Tolerancja i uzależnienie" poniżej). Zaparciom można zapobiec, stosując odpowiedni środek przeczyszczający. Jeśli nudności lub wymioty są zbyt uciążliwe, oksykodon można stosować w skojarzeniu z lekiem przeciwwymiotnym. Następujące kategorie częstości występowania stanowią podstawę klasyfikacji działań niepożądanych: bardzo często: ≥1/10, często: ≥1/100 do <1/10, niezbyt często: ≥1/1000 do <1/100, rzadko: ≥1/10 000 do <1/1000, bardzo rzadko: <1/10 000, częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Zaburzenia układu immunologicznego: niezbyt często – nadwrażliwość; częstość nieznana - reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: często - utrata apetytu; niezbyt często - odwodnienie. Zaburzenia psychiczne: często - stany lękowe, splątanie, depresja, bezsenność, nerwowość, zaburzenia myślenia, koszmary senne; niezbyt często - pobudzenie, chwiejność emocjonalna, euforia, omamy, zmniejszone libido, uzależnienie od narkotyków, dezorientacja, zmiany nastroju, niepokój, zaburzenia nastroju; częstość nieznana - agresja. Zaburzenia układu nerwowego: bardzo często - senność, zawroty głowy, ból głowy; często - drżenie, letarg, sedacja; niezbyt często - amnezja, drgawki, hipertonia (wzmożone napięcie mięśni), zaburzenia czucia (niedoczulica), mimowolne skurcze mięśni, zaburzenia mowy, omdlenia, parestezje, zaburzenia smaku, hipotonia; częstość nieznana - hiperalgezja. Zaburzenia oka: niezbyt często - zaburzenia widzenia, zwężenie źrenic. Zaburzenia ucha i błędnika: niezbyt często - układowe zawroty głowy. Zaburzenia serca: niezbyt często - kołatanie serca (jako objaw zespołu odstawiennego), częstoskurcz nadkomorowy. Zaburzenia naczyniowe: niezbyt często - rozszerzenie naczyń, zaczerwienienie twarzy; rzadko - hipotensja, hipotensja ortostatyczna. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - duszność, skurcz oskrzeli, osłabienie odruchu kaszlowego; niezbyt często - depresja oddechowa, czkawka. Zaburzenia żołądka i jelit: bardzo często - zaparcia, nudności, wymioty; często - ból brzucha, biegunka, suchość w ustach, niestrawność; niezbyt często - dysfagia, wzdęcia, odbijanie, niedrożność jelit, zapalenie żołądka; częstość nieznana - próchnica zębów. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: niezbyt często - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, kolka żółciowa; częstość nieznana - cholestaza. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: bardzo często – świąd; często - wysypka, potliwość; niezbyt często - suchość skóry, złuszczające zapalenie skóry; rzadko - pokrzywka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: niezbyt często - zatrzymanie moczu, skurcz moczowodu. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: niezbyt często - zaburzenia wzwodu, hipogonadyzm; częstość nieznana - brak miesiączki. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często - astenia, zmęczenie; niezbyt często - zespół odstawienny, złe samopoczucie, obrzęk, obrzęki obwodowe, tolerancja leku, pragnienie, gorączka, dreszcze; częstość nieznana - zespół odstawienny u noworodków. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 22711. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza, zawierający środki odurzające lub substancje psychotropowe, określone w odrębnych przepisach - Rpw. 2019.06.06.