

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **OxyNorm 10 mg/ml, solution injectable/solution à diluer injectable ou perfusion**

chlorhydrate d'oxycodone

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
  - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice? :**

1. Qu'est-ce qu'OxyNorm et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OxyNorm
3. Comment utiliser OxyNorm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver OxyNorm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que OxyNorm et dans quel cas est-il utilisé ?**

OxyNorm est un analgésique puissant appartenant au groupe des opioïdes. OxyNorm vous a été prescrit pour soulager une douleur modérée à sévère

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OxyNorm ?**

##### **N'utilisez jamais OxyNorm:**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxycodone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez de troubles respiratoires graves tels qu'une dépression respiratoire sévère ;
- si vous souffrez d'une affection comportant un rétrécissement important des voies respiratoires (pathologie pulmonaire obstructive sévère, également appelée BPCO);
- si vous souffrez de problèmes cardiaques à la suite d'une maladie pulmonaire de longue durée (cœur pulmonaire) ;
- si vous souffrez d'asthme bronchique sévère;
- si vous souffrez d'une pathologie qui affecte le fonctionnement de votre intestin grêle (iléus paralytique).

##### **Avertissements et précautions**

- si vous êtes âgé(e) ou affaibli(e) ;
- si vous souffrez de problèmes pulmonaires graves, comme une fonction pulmonaire gravement diminuée, dont les symptômes peuvent être l'essoufflement et la toux ;
- si vous souffrez de problèmes rénaux ou hépatiques ;
- si vous avez un myxœdème (une maladie de la thyroïde provoquant un assèchement, un refroidissement et un gonflement de la peau (boursoufflures) au

- niveau du visage et des membres) ;
- si votre thyroïde fonctionne trop lentement (hypothyroïdie);
  - si votre glande surrénale ne fabrique pas suffisamment d'hormones (maladie d'Addison) ;
  - si vous présentez une hypertrophie de la prostate, qui complique la miction;
  - si vous souffrez de troubles mentaux à la suite d'une intoxication (psychose toxique) ;
  - si vous avez ou avez eu une accoutumance à l'alcool, aux drogues ou à de puissants antidouleurs (opioïdes) ;
  - si vous avez auparavant souffert de symptômes de manque comme une agitation, de l'angoisse, des tremblements ou des sueurs après avoir arrêté toute consommation d'alcool ou de drogues ;
  - si vous présentez une inflammation pancréatique, responsable de fortes douleurs dans l'abdomen et le dos (pancréatite) ;
  - si vous présentez des problèmes au niveau de la vésicule biliaire ou des voies biliaires ;
  - si vous souffrez d'une maladie induisant une occlusion ou une inflammation au niveau des intestins ;
  - si vous souffrez de violents maux de tête ou si vous ne vous sentez pas bien du fait que vous avez l'impression d'une augmentation de la pression dans votre crâne ;
  - si vous avez une tension artérielle basse ;
  - si vous souffrez d'épilepsie ou êtes sujet(te) à des crises d'épilepsie ;
  - si vous prenez des médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs de la MAO (tranylcypromine, phénelzine, isocarboxazide, moclobémide et linézolide, notamment) ou si vous en avez pris au cours des 2 dernières semaines.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser OxyNorm.

Si vous devez subir une opération, signalez au médecin de l'hôpital que vous prenez OxyNorm.

Un surdosage d'analgésiques puissants (opioïdes) peut entraîner, dans les cas les plus sévères, une diminution de la respiration (dépression respiratoire). La quantité d'oxygène dans le sang peut être si faible qu'elle peut entraîner des syncopes entre autres. Ceci se produit principalement chez les patients âgés ou affaiblis.

Les analgésiques puissants (opioïdes) peuvent être responsables d'une forte diminution de la pression sanguine chez les patients sensibles à ce phénomène.

Il peut arriver très rarement que vous développiez une sensibilité accrue à la douleur en dépit d'un dosage élevé (hyperalgésie). Votre médecin déterminera si le dosage doit être ajusté ou si vous avez besoin d'un autre puissant antidouleur.

En cas d'utilisation prolongée, des problèmes d'accoutumance peuvent survenir et il sera indiqué d'augmenter la dose afin d'obtenir un effet analgésique suffisant. Un phénomène de dépendance physique peut également être observé. En cas d'arrêt brutal du traitement, on peut également observer les symptômes comme des bâillements, des pupilles dilatées, un larmoiement, un écoulement nasal, des tremblements, des sueurs, de l'angoisse, une agitation, des convulsions et des insomnies. Si le traitement avec OxyNorm n'est plus nécessaire, il se peut que le traitement doive être cessé progressivement afin de prévenir les symptômes de manque.

Tout comme pour les autres analgésiques puissants (opioïdes), un abus de la substance active oxycodone est possible. Le développement d'une dépendance psychologique est possible. C'est pour cette raison qu'OxyNorm doit être utilisé avec une extrême prudence chez les patients qui ont présenté une dépendance à l'alcool ou à d'autres médicaments.

## **Enfants**

La sécurité et l'efficacité d'OxyNorm n'a pas été suffisamment investiguée chez les enfants de moins de 12 ans. C'est pourquoi OxyNorm n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 12 ans.

L'utilisation d'OxyNorm peut entraîner des contrôles antidopage positifs. L'utilisation d'OxyNorm en tant qu'agent dopant peut entraîner des risques pour la santé.

## **Autres médicaments et OxyNorm**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament

Les effets indésirables d'OxyNorm peuvent se manifester plus fréquemment et de manière plus sévère si vous prenez OxyNorm simultanément avec de l'alcool. Ceci est également le cas avec les médicaments agissant au niveau cérébral. Des exemples d'effets indésirables résultant de ces associations comprennent une respiration lente et superficielle (dépression respiratoire), une constipation, une sécheresse buccale ou des problèmes pour uriner.

Ce médicament ne peut être utilisé en combinaison avec un inhibiteur de la MAO ou si vous en avez pris au cours des 2 dernières semaines (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Signalez à votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous utilisez des médicaments pour vous endormir ou vous calmer (hypnotiques ou sédatifs, par exemple) ;
- vous utilisez des médicaments pour traiter une dépression (paroxétine, par exemple) ;
- vous utilisez des médicaments contre une allergie ou les vomissements (antihistaminiques, antiémétiques) ;
- vous utilisez des médicaments pour traiter des troubles psychiatriques ou une maladie mentale (psychotropes, phénothiazines ou neuroleptiques, par exemple) ;
- vous utilisez des médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson ;
- vous utilisez d'autres puissants antidouleurs ;
- vous utilisez de la quinidine (pour traiter un rythme cardiaque rapide) ;
- vous utilisez de la cimétidine (pour traiter des ulcères d'estomac, des indigestions ou des brûlures d'estomac) ;
- vous utilisez des médicaments pour traiter des infestions fongiques (kétoconazol, voriconazol, itraconazol ou posaconazol, par exemple) ;
- vous utilisez des médicaments pour traiter des infections (clarithromycine, érythromycine ou télichromycine, par exemple) ;
- vous utilisez des médicaments appartenant au groupe des inhibiteurs de protéase pour traiter le VIH (bocéprévir, ritonavir, indinavir, nelfinavir ou saquinavir, par exemple) ;
- vous utilisez de la rifampicine pour traiter la tuberculose ;
- vous utilisez de la carbamazépine (pour traiter une épilepsie, des convulsions ou une douleur déterminée) ;
- vous utilisez de la phénytoïne (pour traiter une épilepsie ou des convulsions) ;
- vous utilisez du millepertuis (également appelé *Hypericum perforatum*) ;
- vous utilisez certains médicaments contre la formation de caillots sanguins (anticoagulants, appelés anticoagulants coumariniques, par exemple la warfarine).

## **OxyNorm avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Ne buvez pas d'alcool lorsque vous utilisez d'OxyNorm. La prise d'alcool au cours du traitement avec OxyNorm peut influencer votre capacité de réflexion et de réaction. Elle peut également entraîner une aggravation des effets indésirables, tels que fatigue, somnolence et respiration lente et superficielle.

Ne buvez pas de jus de pamplemousse si vous utilisez OxyNorm.

### **Grossesse et allaitement**

N'utilisez pas d'OxyNorm pendant la grossesse sauf en cas d'absolue nécessité. Nous disposons de trop peu d'expérience concernant l'utilisation de la substance active oxycodone au cours de la grossesse.

La substance active oxycodone traverse le placenta pour atteindre le bébé. Si OxyNorm est utilisé de manière prolongée au cours de la grossesse, le bébé peut présenter des symptômes de sevrage. En cas d'utilisation d'OxyNorm au cours de l'accouchement, le bébé peut présenter des problèmes respiratoires.

L'allaitement doit être interrompu durant le traitement avec OxyNorm. Le chlorhydrate d'oxycodone peut passer dans le lait maternel. Par conséquent, on ne peut pas exclure un risque pour l'enfant allaité, en particulier après la prise de plusieurs doses d'OxyNorm.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines:**

OxyNorm peut entraîner une diminution de votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cet effet se manifeste surtout au début du traitement, après une augmentation de la dose, après une modification de vos médicaments ou en cas d'utilisation simultanée d'OxyNorm avec de l'alcool ou d'autres médicaments agissant au niveau cérébral.

Lorsque votre traitement est stable, l'interdiction de conduire des véhicules ne s'indique pas. Votre médecin doit se prononcer sur base de votre situation personnelle. Il convient donc de discuter avec votre médecin de votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### **OxyNorm contient du sodium.**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg par ml), c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

## **3. Comment utiliser OxyNorm ?**

OxyNorm est uniquement administré par un personnel médical.

### **Posologie**

Votre médecin déterminera la quantité journalière d'OxyNorm qui devra vous être administrée et de quelle manière cette dose devra être répartie sur différentes administrations. Votre médecin adaptera la posologie à l'intensité de votre douleur et à votre réponse au traitement. La posologie ne peut pas être modifiée sans l'avis de votre médecin. Il convient d'utiliser la plus faible dose possible assurant une bonne analgésie. Si vous avez déjà utilisé des opioïdes par le passé, votre médecin pourra vous prescrire

une dose plus élevée. Si vous manifestez encore une douleur ou si la douleur s'aggrave, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter progressivement votre dose.

Sauf prescription contraire de votre médecin, la posologie habituelle est la suivante :

Utilisation chez les adultes et enfants de plus de 12 ans:

**Administration intraveineuse (injection dans une veine) :**

En cas d'administration intraveineuse, OxyNorm est dilué jusqu'à obtenir une concentration de 1 mg/ml de chlorhydrate d'oxycodone. Les solutions pour injection / perfusion suivantes sont utilisées pour la dilution : solution de chlorure de sodium 0,9% w/v, solution de glucose 5% w/v ou de l'eau pour injection. La dose dépend de l'administration :

**Administration intraveineuse en bolus (injection dans une veine en un temps très court) :**

Il est recommandé d'administrer une dose initiale de 1-10 mg de chlorhydrate d'oxycodone sur 1 à 2 minutes.

En cas de douleur aiguë, la dose est augmentée progressivement jusqu'à obtenir un soulagement adéquat de la douleur. Les administrations en bolus peuvent être répétées après 4 heures si la douleur redevient plus intense.

**Perfusion intraveineuse (injection dans une veine sur une plus longue période) :**

Une dose initiale de 2 mg de chlorhydrate d'oxycodone est recommandée.

**Administration intraveineuse par PCA (injection dans une veine à l'aide d'une pompe commandée par le patient) :**

Une dose de 0,03 mg de chlorhydrate d'oxycodone par kg de poids corporel est recommandée avec une période réfractaire minimale de 5 minutes. Au cours de cette période, vous ne pouvez plus vous administrer vous-même une nouvelle dose.

**Utilisation sous-cutanée (injection sous la peau) :**

Si nécessaire, OxyNorm est dilué avec les solutions pour perfusion / injection suivantes : solution de chlorure de sodium 0,9% w/v, solution de glucose 5% w/v ou de l'eau pour injection. La dose dépend de l'administration :

**Administration sous-cutanée en bolus (injection sous la peau en un temps très court) :**

Une dose initiale de 5 mg de chlorhydrate d'oxycodone est recommandée. En cas de douleur aiguë, la dose est augmentée progressivement jusqu'à obtenir un soulagement adéquat de la douleur. Les administrations en bolus peuvent être répétées après 4 heures si la douleur redevient plus intense.

**Perfusion sous-cutanée (injection sous la peau durant une plus longue période)**

Une dose journalière initiale de 7,5 mg de chlorhydrate d'oxycodone est recommandée. La dose doit être augmentée progressivement en fonction des symptômes.

Utilisation chez les sujets âgés

Pour les sujets âgés dont la fonction des reins ou du foie n'est pas diminuée, ce sont les doses normales qui sont d'application.

Utilisation chez les patients souffrant de problèmes rénaux et/ou hépatiques

Si vous n'avez jamais pris d'analgésiques puissants (opioïdes) par le passé et si vos reins et votre foie fonctionnent moins bien, il convient de débiter avec la moitié de la dose initiale (par exemple, une dose journalière totale de 10 mg).

### Utilisation chez les autres patients à risque

Si vous présentez un faible poids corporel ou un ralentissement du mécanisme de décomposition (métabolisation), vous devez commencer avec la moitié de la dose initiale normale.

### **Mode d'utilisation**

Un médecin ou un(e) infirmier(-ère) vous administrera OxyNorm. OxyNorm est injecté à l'aide d'une perfusion ou d'une injection dans une veine (intraveineux) ou à l'aide d'une fine aiguille sous la peau (sous-cutané).

### **Durée du traitement**

Votre médecin vous avisera de la durée de traitement d'OxyNorm. Si vous utilisez OxyNorm de manière prolongée, il est important d'évaluer régulièrement avec votre médecin si le soulagement de la douleur est encore suffisant ou si vous manifestez des effets indésirables pouvant être traités et si la poursuite du traitement est indiquée.

Si vous avez l'impression que l'activité d'OxyNorm est trop forte ou trop faible, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous avez utilisé plus d'OxyNorm que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'OxyNorm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245).

Lorsque vous avez consommé plus d'OxyNorm que nécessaire, les symptômes suivants peuvent se produire :

- pupilles dilatées
- insuffisance respiratoire (dépression respiratoire)
- somnolence
- déficience musculaire
- pouls ralenti
- hypotension

Dans les cas les plus sévères, une perte de conscience (coma), une accumulation de liquide dans les poumons et un collapsus circulatoire peuvent se développer. Ceux-ci peuvent entraîner la mort.

Évitez les activités nécessitant une attention supplémentaire (ex: conduire un véhicule).

**Si vous oubliez d'utiliser OxyNorm** Si une dose plus faible d'OxyNorm a été administrée ou si l'administration a été oubliée, cela peut résulter en un soulagement insuffisant de la douleur.

Poursuivez le traitement tel qu'il a été recommandé. N'utilisez-pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

### **Si vous arrêtez d'utiliser OxyNorm**

Ne cessez pas brutalement OxyNorm sans avis médical. Si vous cessez de prendre OxyNorm, il se peut que vous souffriez de symptômes de sevrage tels que agitation, excitation, sueurs, douleurs musculaires. Demandez toujours l'avis de votre médecin afin de diminuer lentement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus

d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents comprennent des nausées (surtout en début de traitement) et de la constipation. L'effet indésirable de constipation peut être contré par la prise d'une grande quantité de boisson et une alimentation riche en fibres. Si vous présentez des nausées ou des vomissements, votre médecin pourra vous prescrire des médicaments pour lutter contre ces effets indésirables.

#### **Effets indésirables ou signes importants dont vous devez être conscient et mesures à prendre dans ce cas :**

Si vous manifestez l'un des effets indésirables suivants, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

Ce médicament peut induire des réactions allergiques, bien que des réactions allergiques graves soient rarement rapportées. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez soudainement un essoufflement, des problèmes respiratoires, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption ou des démangeaisons, surtout si c'est sur tout le corps.

Respiration lente et superficielle (dépression respiratoire) ; il s'agit du risque principal associé à un surdosage d'analgésique puissant (opioïde). Ceci se produit le plus souvent chez des patients âgés ou affaiblis.

La substance active oxycodone peut provoquer une dépression respiratoire, un rétrécissement pupillaire (myosis), des spasmes bronchiques et des spasmes musculaires. Il peut également chez certains patients diminuer (voir annihiler) la fonction d'expectoration.

Comme avec tout antidouleur puissant, il existe un risque d'accoutumance ou de dépendance à ce médicament.

#### **Autres effets indésirables possibles :**

##### Très fréquent (dans plus de 1 cas sur 10):

- constipation, vomissements, nausées
- plus de fatigue qu'à l'habitude, vertiges, maux de tête
- démangeaisons de la peau (prurit)

##### Fréquent (dans moins de 1 cas sur 10):

- douleur abdominale, diarrhée, bouche sèche, hoquet, acidité
- diminution à perte totale d'appétit
- troubles de l'humeur (par ex. angoisse, dépression), activité réduite, agitation, activité accrue, nervosité, insomnies, pensées anormales, confusion, tremblements (trémulation)
- essoufflement (dyspnée)
- réactions cutanées, éruptions cutanées, sueurs
- miction difficile ou douloureuse (dysurie), augmentation de l'envie d'uriner
- faiblesse inhabituelle

##### Peu fréquent (dans moins de 1 cas sur 100):

- un état dans lequel la respiration est plus lente et plus faible qu'à l'habitude (dépression respiratoire)
- dépendance physique symptômes de désintoxication inclus (voir rubrique 3 « Si vous arrêtez d'utiliser OxyNorm »), douleur (p.ex. douleur au niveau de la poitrine), sensation générale de malaise
- gonflement des mains, des chevilles et des pieds (œdème périphérique, œdème), fourmillement ou insensibilité
- blessure due à de petits accidents
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- modifications des perceptions, par exemple hallucinations, déréalisation), évanouissement
- perte de mémoire, diminution de la concentration, sensation d'une joie extrême, migraine, troubles de l'humeur
- agitation, raideur musculaire inhabituelle, contractions musculaires non contrôlées, diminution de la sensibilité à l'effleurement ou à la douleur, trouble de la coordination
- épilepsie ou convulsions
- rétractation des pupilles, vision floue
- diminution de l'audition, sensation d'étourdissement (vertiges)
- rythme cardiaque rapide, palpitations (comme symptôme de manque)
- rougeur de la peau, peau sèche, tremblements
- changement de voix, toux
- assèchement, modification du goût, déglutition difficile, petits ulcères dans la bouche, difficulté à parler, bouche douloureuse, soif
- renvois, flatulences, maladie qui perturbe le bon fonctionnement des intestins (ileus)
- incapacité de vider entièrement la vessie
- impuissance, diminution de la libido
- aggravation de la fonction hépatique (constatée dans un examen sanguin)
- besoin de toujours augmenter la dose d'OxyNorm Instant pour atteindre le même niveau analgésique (tolérance)

Rare (dans moins de 1 cas sur 1000):

- tension artérielle basse, sensation d'évanouissement, surtout au lever
- aspect goudronneux des selles, anomalies dentaires, saignements gingivaux
- infections comme des boutons de fièvre ou de l'herpès (apparition de boutons tout autour de la bouche ou des organes génitaux)
- augmentation de l'appétit
- modifications du poids
- urticaire

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée avec les données disponibles) :

- essoufflement soudain, problèmes respiratoires, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée ou démangeaisons, surtout si c'est sur tout le corps
- augmentation de la sensibilité à la douleur
- obstruction du flux biliaire depuis le foie, pouvant provoquer des démangeaisons cutanées, une couleur jaune de la peau, des urines très foncées et des selles très pâles
- caries dentaires
- douleurs abdominales de type colique
- absence de menstruation



- agressivité

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver OxyNorm**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention 'ne pas utiliser au-delà de' ou 'exp'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Après ouverture, le médicament doit être utilisé immédiatement.

La stabilité physique et chimique à l'emploi a été démontrée pendant 24 heures à 25°C pour les dilutions d'OxyNorm avec les solutions pour injection / perfusion que sont la solution de chlorure de sodium 0,9% w/v, la solution de glucose 5% w/v ou l'eau pour injection.

D'un point de vue microbiologique, il convient d'utiliser la solution immédiatement. À moins que la dilution n'ait eu lieu en conditions d'asepsie validées et contrôlées, cette solution ne peut être conservée plus de 24 heures entre 2 et 8°C. Si la solution n'est pas utilisée immédiatement, il en va de la responsabilité de l'utilisateur.

Ce médicament doit être inspecté visuellement avant et après la dilution. Seules des solutions limpides, exemptes de particules peuvent être utilisées.

Ne réutilisez pas des ampoules ouvertes ni une solution déjà diluée. Tout matériel non utilisé doit être jeté immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient OxyNorm**

- La substance active est le chlorhydrate d'oxycodone. 1 ml de solution pour injection/solution à diluer injectable ou perfusion (injection/concentré stérile) contient 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone, correspondant à 8,97 mg d'oxycodone.  
Chaque 1 ml ampoule contient 10 mg de chlorhydrate d'oxycodone  
Chaque 2 ml ampoule contient 20 mg de chlorhydrate d'oxycodone
- Les autres composants sont : acide citrique monohydraté, citrate de sodium, chlorure de sodium, solution d'hydroxyde de sodium et d'acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH, eau pour injection.

### **Aspect de OxyNorm et contenu de l'emballage extérieur**

OxyNorm 10 mg/ml est une solution limpide, incolore.

### **Formes et présentations**

OxyNorm 10 mg/ml est disponible en emballages d'ampoules en verre transparentes de 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, (5x10) x 1 ml, 5 x2 ml, 10 x2 ml et (5x10) x 2 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:**

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

#### **Fabricant :**

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

Mundipharma DC BV  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
The Netherlands

#### **Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché:**

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

Pour toute information relative au présent médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien. Si vous le souhaitez, vous pouvez également prendre contact avec le détenteur d'enregistrement du médicament à savoir.

**Mode de délivrance** : Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Allemagne	Oxygesic injekt 10 mg/ml
Belgique	OxyNorm 10 mg/ml
Islande	OxyNorm 10 mg/ml
Luxembourg	OxyNorm 10 mg/ml
Portugal	OxyNorm 10 mg/ml

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 06/2016**