

OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable**Chlorhydrate d'oxycodone**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 à 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 que **OxyNorm®** 50 mg/ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **OxyNorm®** 50 mg/ml, solution injectable ?
3. Comment prendre **OxyNorm®** 50 mg/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **OxyNorm®** 50 mg/ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : analgésique opioïde. Code ATC : N02AA05

Ce médicament est un analgésique opioïde (destiné à soulager la douleur).

OxyNorm® est utilisé pour le traitement des douleurs intenses qui ne peuvent être correctement traitées que par des analgésiques forts, notamment les douleurs cancéreuses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable ?

Ne prenez jamais OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable dans les cas suivants :

- chez l'enfant de moins de 18 ans ;
- si vous êtes allergique à la substance active, le chlorhydrate d'oxycodone ou à l'un des



autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous souffrez d'une maladie pulmonaire sévère, associée à un rétrécissement des voies respiratoires (bronchopneumopathie chronique obstructive ou BPCO) ;
- si vous souffrez d'un asthme bronchique sévère ;
- si votre respiration n'est pas en mesure d'apporter suffisamment d'oxygène dans le sang et d'éliminer le gaz carbonique par votre corps (dépression respiratoire sévère avec hypoxie) ;
- si le taux de gaz carbonique dans votre sang est trop élevé ;
- si vous souffrez de dysfonctionnements intestinaux avec occlusion intestinale (iléus paralytique) ;
- si vous souffrez de problèmes cardiaques à la suite d'une insuffisance pulmonaire chronique (cœur pulmonaire) ;
- si vous allaitez ;
- si vous êtes traité(e) par des médicaments morphiniques tels que ceux contenant de la buprénorphine, de la nalbuphine, de la pentazocine (substances ayant des propriétés comparables à celle de l'oxycodone) ainsi que par des médicaments contenant de la naltrexone, du nalméfène et de l'oxybate de sodium.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre **OxyNorm®** 50 mg/ml, solution injectable.

Mises en garde spéciales

Votre médecin accompagnera ce traitement d'une surveillance adaptée à son utilisation.

En cas de traitement prolongé et répété par l'oxycodone, il est impératif de ne pas arrêter brutalement le traitement, car cela expose à la survenue d'un syndrome de sevrage (voir rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?). L'augmentation progressive des doses, lorsqu'elle est nécessaire et même si elles sont élevées, n'expose pas le plus souvent au risque d'apparition d'une accoutumance.

Ce médicament, s'il est mal utilisé, peut entraîner une dépendance physique et psychique.

Une toxicomanie ou un alcoolisme antérieurs ou actuels n'empêchent pas la prescription d'oxycodone si celle-ci est indispensable.

Ce médicament est GÉNÉRALEMENT DÉCONSEILLÉ pendant la grossesse.

Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé AVEC PRECAUTION :

- chez les personnes âgées ou fragilisées ;
- si vous avez un myxœdème (troubles thyroïdiens, accompagnés d'une peau sèche, froide et d'un gonflement au niveau du visage et des membres) ;
- si votre glande thyroïde ne produit pas assez d'hormones (insuffisance thyroïdienne) ;
- si vous avez un traumatisme crânien ;

- si vous avez une diminution du volume total de sang (hypovolémie) ;
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire (diminution de la capacité à respirer) ;
- si vous souffrez d'une maladie chronique du foie (insuffisance hépatique), d'une affection du pancréas ;
- si vous souffrez d'une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- si vous souffrez de troubles inflammatoires intestinaux ;
- si vous souffrez de problèmes biliaires ;
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ;
- si la taille de votre prostate est anormalement augmentée ou si vous avez des difficultés à uriner ;
- si vous souffrez de constipation (signalez toute constipation à votre médecin pour qu'il vous donne un traitement adapté) ;
- si vos glandes surrénales ne produisent pas assez d'hormones (insuffisance des glandes surrénales ou maladie d'Addison) ;
- si votre tension est trop basse (hypotension) ;
- si vous souffrez d'alcoolisme ou de delirium tremens ;
- si vous souffrez de troubles mentaux induits par une substance ou par une infection (psychose toxique) ;
- si vous ressentez une douleur anormalement intense (hyperalgésie).

Si vous devez subir une opération chirurgicale, informez votre médecin que vous prenez ce médicament.

Autres médicaments et OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable :

Ce médicament ne doit pas être associé à la nalbuphine, la buprénorphine ou la pentazocine, ainsi qu'à la naltrexone, au nalméfène et à l'oxybate de sodium.

L'utilisation concomitante de **OxyNorm®** et de médicaments sédatifs tels que les benzodiazépines ou les médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsque d'autres options de traitement ne sont pas possibles.

Le risque de survenue d'effets indésirables augmente avec la prise d'antidépresseurs (tels que le citalopram, la duloxétine, l'escitalopram, la fluoxétine, la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la venlafaxine). Ces médicaments peuvent interagir avec l'oxycodone et vous pourriez présenter des symptômes, tels que des contractions rythmiques involontaires des muscles, y compris les muscles qui contrôlent les mouvements des yeux, une agitation, une transpiration excessive, des tremblements, une exagération des réflexes, une augmentation du tonus musculaire, une température corporelle supérieure à 38 °C. Contactez votre médecin si vous manifestez de tels symptômes.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance,

parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien, et notamment des médicaments agissant sur le système nerveux central et pouvant avoir un effet sédatif :

- autres médicaments utilisés pour traiter les douleurs modérées à intenses (analgésiques opioïdes) ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiques (neuroleptiques) ;
- médicaments utilisés pour traiter l'anxiété (tranquillisants) ;
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs) ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques, sédatifs) ;
- médicaments utilisés pour traiter les allergies (antihistaminiques) ;
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments utilisés pour traiter la dépression ou la maladie de Parkinson) ;
- médicaments utilisés pour traiter les contractures musculaires (myorelaxants) ;
- médicaments antitussifs dérivés de la morphine.

Prévenez également votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants, qui peuvent augmenter les effets indésirables de **OxyNorm®** ou diminuer son efficacité ; dans ce cas, votre médecin vous surveillera étroitement et adaptera éventuellement la dose de **OxyNorm®** :

- antibiotiques macrolides tels que la clarithromycine, l'érythromycine et la

télithromycine (médicaments pour traiter les infections bactériennes) ;

- antifongiques azolés tels que le fluconazole, le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le posaconazole (médicaments pour traiter les infections dues à des champignons) ;
 - inhibiteurs de protéases tels que le ritonavir et le cobicistat (médicaments utilisés dans le traitement du SIDA) ;
 - crizotinib, idélalisib (médicaments utilisés dans le traitement de certains cancers) ;
 - bocéprévir (médicament utilisé dans le traitement de l'hépatite C) ;
 - inducteurs enzymatiques tels que la rifampicine, la rifabutine, la carbamazépine, l'enzalutamide, le dabrafénib, la phénytoïne, le primidone, le phénobarbital, l'éfavirenz, l'eslicarbamazépine, l'oxcarbazépine ;
 - médicaments contenant du millepertuis ;
 - les médicaments atropiniques.
- Informez également votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un des médicaments suivants :
- autres médicaments utilisés pour traiter la douleur tels que l'alfentanil, la codéine, le dextromoramide, la dihydrocodéine, le fentanyl, l'hydromorphone, la morphine, la péthidine, la phénothiazine, le rémifentanyl, le sufentanyl, le tramadol ;
 - médicament utilisés pour le traitement de la toux tels que le dextrométorphan, la noscapine, la pholcodine, la codéine et l'éthylmorphine ;

- médicaments utilisés pour traiter les troubles psychiques (psychotropes) tels que les benzodiazépines et apparentés ;
- médicaments utilisés pour traiter les troubles du sommeil (hypnotiques) tels que les barbituriques.

OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable avec des aliments et des boissons

La consommation d'alcool avec la prise de **OxyNorm®** peut vous rendre plus somnolent ou augmenter la probabilité d'effets secondaires graves tels qu'une respiration superficielle avec un risque d'arrêt respiratoire et de perte de connaissance. Il est fortement déconseillé de boire de l'alcool pendant le traitement par **OxyNorm®**.

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui peuvent modifier la façon dont votre corps utilise certains médicaments, dont **OxyNorm®**. Il faut éviter de boire du jus de pamplemousse pendant le traitement par **OxyNorm®**.

Grossesse et allaitement

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

Ce médicament est contre-indiqué chez la femme qui allaite.

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

Sportifs

Attention, ce médicament contient du chlorhydrate d'oxycodone qui est inscrit sur la liste des substances dopantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Vous pouvez avoir la sensation d'être plus endormi que d'habitude, notamment en début de traitement, lors d'augmentation de posologie et en cas d'association avec d'autres médicaments.

Soyez très prudent. Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé.

OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable contient du sodium : ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23mg) par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Il est également possible d'utiliser un système d'analgésie contrôlée par le patient.

Cependant, la posologie dépendra de l'intensité de votre douleur et peut varier en fonction des personnes. Les doses

doivent être adaptées à chaque personne et faire l'objet d'une évaluation régulière par le médecin.

Une augmentation de l'intensité de la douleur peut nécessiter une augmentation de la dose quotidienne. Veuillez suivre les instructions de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'OxyNorm® solution injectable est trop fort ou si vous ressentez toujours des douleurs, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Ce médicament est administré par voie intraveineuse ou par voie sous-cutanée en injections répétées ou en perfusion.

Fréquence d'administration

Ce médicament est administré en injections répétées espacées par un intervalle de 4 à 6 heures ou en perfusion. Suivez toujours les instructions de votre médecin.

Durée du traitement

La posologie d'OxyNorm® doit être ajustée fréquemment. Vous devez par conséquent consulter votre médecin régulièrement.

Tout changement ou interruption du traitement doit être effectué selon les recommandations de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus d'OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les personnes qui ont pris une dose trop

importante peuvent ressentir une somnolence importante et une sensation de malaise. Des difficultés à respirer peuvent également survenir et entraîner une perte de conscience et un coma nécessitant une prise en charge d'urgence à l'hôpital. Un antidote peut être administré par injection pour arrêter les effets indésirables graves.

Si vous arrêtez d'utiliser OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable :

Vous ne devez pas arrêter brutalement ce traitement sauf dans le cas où votre médecin le décide.

Si vous souhaitez arrêter le traitement parlez-en à votre médecin. Il vous donnera les recommandations appropriées, habituellement en diminuant les doses progressivement afin que vous n'ayez pas d'effet indésirable.

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 très fréquents (peuvent concerner plus de 1 patient sur 10) sont :

- constipation, qu'il convient de traiter ;
- somnolence, nausées et vomissements, qui régressent après un certain temps ;
- sensations vertigineuses, prurit, maux de tête.

Les effets indésirables fréquents (peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 100) sont :

- diminution de l'appétit ;
- anxiété, état confusionnel, dépression, insomnie, nervosité, troubles de la pensée, cauchemars, plus spécialement chez le sujet âgé, avec éventuellement hallucinations (perception anormale d'un objet qui n'existe pas dans la réalité) ;
- tremblements, augmentation de la pression intracrânienne se traduisant par des maux de tête voire des vomissements ;
- difficultés à respirer (dyspnée) ;
- douleurs abdominales, diarrhée, sécheresse de la bouche, douleurs au niveau de l'estomac (dyspepsies) ;
- éruption cutanée, transpiration excessive (hyperhidrose) ;
- asthénie.

Les effets indésirables peu fréquents (peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 1000) sont :

- réaction allergique (hypersensibilité) ;
- déshydratation ;
- agitation, changement rapide et important de l'humeur (labilité émotionnelle), troubles de l'humeur, hallucinations, diminution de la libido, dépendance au médicament (voir rubrique « Mises en garde spéciales ») ;
- troubles de la mémoire (amnésie), convulsions, tonus musculaire trop élevé (hypertonie), diminution de la sensibilité au toucher (hypoesthésie), contractions musculaires involontaires, troubles du langage, malaise (syncope), sensations de fourmillements ou d'engourdissements dans les membres (paresthésies), troubles du goût (dysgueusie) ;
- troubles de la vision, rétrécissement de la pupille (myosis) ;
- vertiges ;
- palpitations (en cas de syndrome de sevrage) ;
- dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation) ;
- respiration lente et peu profonde (dépression respiratoire) ;
- difficultés à avaler (dysphagie), flatulences, rots, occlusion intestinale (iléus) ;
- augmentation des enzymes hépatiques ;
- sécheresse de la peau ;
- rétention urinaire ;
- troubles de l'érection ;
- frissons, syndrome de sevrage, malaise, gonflement des mains, des chevilles et des pieds (œdème périphérique), accoutumance au médicament (tolérance), soif.

Les effets indésirables rares (peuvent concerner entre 1 et 10 patients sur 10 000) sont :

- ralentissement des battements du cœur (bradycardie) ;
- pression artérielle basse (hypotension), étourdissements au passage à la position debout (hypotension orthostatique) ;
- éruption cutanée qui démange.

Les effets indésirables suivants sont de fréquence indéterminée :

- réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) ;
- agressivité ;
- douleur anormalement intense (hyperalgésie), léthargie ;
- caries dentaires ;
- diminution de sécrétion de la bile (cholestase), douleur au niveau du foie (colique biliaire) ;
- absence de règles (aménorrhée) ;
- insuffisance en hormones sexuelles (hypogonadisme) ;
- syndrome de sevrage chez le nouveau-né ;
- fatigue.

En cas d'arrêt brutal de ce médicament, un syndrome de sevrage peut apparaître dont les symptômes sont : bâillements, anxiété, irritabilité, insomnie, frissons, dilatation des pupilles, bouffées de chaleur, tremblements, sueurs, larmolement, écoulement nasal, nausées, vomissements, perte d'appétit, douleurs abdominales, diarrhée, douleurs musculaires ou articulaires, agitation et convulsions.

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 l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et le réseau des Centres Régionaux

de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. Comment conserver OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. Un surdosage accidentel chez l'enfant est dangereux et pourrait être fatal.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

La stabilité physico-chimique de la solution injectable non diluée ou diluée à 1 mg/ml dans du chlorure de sodium à 0,9%, du glucose à 5% ou de l'eau pour préparations injectables a été démontrée pendant une période de 7 jours à 25 °C et à 37 °C avec des dispositifs nécessaires à l'injection tels que seringues en polypropylène ou polycarbonate, poches PVC ou EVA et tubulure PVC.

Toutefois, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation sont de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C, sauf en cas de

dilution réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'ampoule.

N'utilisez pas si vous constatez des signes visibles de détérioration : la présence de particules, un changement de couleur.

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® 50 mg/ml, solution injectable

La substance active est :

Chlorhydrate d'oxycodone 50 mg

Equivalent à oxycodone base 45 mg

Pour 1 ml de solution injectable.

Une ampoule de 1 ml contient 50 mg de chlorhydrate d'oxycodone, équivalent à 45 mg d'oxycodone base.

Les autres composants sont :

Acide citrique monohydraté, citrate de sodium, chlorure de sodium, acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables (voir section 2.).

Qu'est-ce que OxyNorm® 50 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable, boîte de 5 ampoules de 1 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Mundipharma SAS
7-11 Quai André Citroën
75015 Paris
France

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Mundipharma SAS
7-11 Quai André Citroën
75015 Paris
France

Fabricant

Mundipharma DC BV
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Janvier 2020.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

® : OXYNORM est une marque enregistrée.

