

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxycodon HCl Teva 5 mg, capsules, hard
Oxycodon HCl Teva 10 mg, capsules, hard
Oxycodon HCl Teva 20 mg, capsules, hard

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxycodon HCl Teva 5 mg capsules bevatten 5 mg oxycodonhydrochloride per capsule, overeenkomend met 4,48 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Teva 10 mg capsules bevatten 10,0 mg oxycodonhydrochloride per capsule, overeenkomend met 8,96 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Teva 20 mg capsules bevatten 20,0 mg oxycodonhydrochloride per capsule, overeenkomend met 17,93 mg oxycodon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsules, hard

Oxycodon HCl Teva 5 mg harde capsules hebben een lengte van 14,4 mm, de donkerroze body heeft de opdruk '5', de bruine cap heeft de opdruk 'OXY'.

Oxycodon HCl Teva 10 mg harde capsules hebben een lengte van 14,4 mm, de witte body heeft de opdruk '10', de bruine cap heeft de opdruk 'OXY'.

Oxycodon HCl Teva 20 mg harde capsules hebben een lengte van 14,4 mm, de lichtroze body heeft de opdruk '20', de bruine cap heeft de opdruk 'OXY'.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ernstige pijn die behandeling met een opioïd noodzakelijk maakt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering is afhankelijk van de intensiteit van de pijn en de individuele gevoeligheid van de patiënt

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 2

voor de behandeling. De onderstaande doseringen worden aanbevolen:

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

Dosisinitiatie

In het algemeen bedraagt de aanvangsdosis voor opioïd-naïeve patiënten 5 mg oxycodon HCl, gegeven met een interval van 6 uur. Patiënten die al eerder met opioïden zijn behandeld, kunnen starten met een hogere dosering op basis van eerdere ervaringen met opioïden.

Bij patiënten die reeds orale morfine toegediend kregen alvorens werd gestart met de oxycodon-behandeling, moet de dagelijkse dosering berusten op de volgende verhouding: 10 mg orale oxycodon is gelijk aan 20 mg orale morfine. Opgemerkt dient te worden dat dit slechts een richtlijn is voor de vereiste dosis oxycodonhydrochloride. De onderlinge verschillen tussen patiënten maken het noodzakelijk de dosering voor elke afzonderlijke patiënt zorgvuldig in te stellen.

Dosisaanpassing

Als de pijn heviger wordt, kan een hogere dosering Oxycodon HCl Teva noodzakelijk zijn. De dosistitratie moet zorgvuldig worden verricht, indien nodig zelfs dagelijks, tot de pijn wordt gestild. Hierbij kan het doseringsinterval worden verlaagd naar 4 uur. De juiste dosering voor een individuele patiënt is de dosering die de pijn onderdrukt en die goed wordt verdragen tijdens het gebruik.

Voor het merendeel van de patiënten bedraagt de maximale dagdosis 400 mg. Enkele patiënten kunnen echter hogere doses nodig hebben.

Bij patiënten die behandeld worden met een verlengde afgifte formulering van oxycodon, kan Oxycodon HCl Teva worden gebruikt om doorbraakpijn te beheersen. De dosis dient te worden aangepast op basis van de behoefte van de patiënt. Echter als algemene regel geldt dat de eenmalige dosering 1/8 tot 1/6 moeten bedragen van de dagelijkse dosering van de verlengde afgifte formulering. De rescue-medicatie dient niet vaker dan iedere 6 uur te worden gebruikt.

Behandeldoelen en stopzetting

Voordat de behandeling met Oxycodon HCl Teva wordt gestart, dient samen met de patiënt een behandelstrategie, inclusief behandelduur en behandeldoelen, en een plan voor het beëindigen van de behandeling te worden overeengekomen, in overeenstemming met de richtlijnen voor pijnmanagement. Tijdens de behandeling moet er regelmatig contact zijn tussen de arts en de patiënt om de noodzaak van voortzetting van de behandeling te evalueren, stopzetting te overwegen en, indien nodig, de dosering aan te passen. Wanneer een patiënt geen behandeling met oxycodon meer nodig heeft, kan het raadzaam zijn de dosis geleidelijk af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen. Bij gebrek aan adequate pijnbestrijding moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte (zie rubriek 4.4).

Behandelduur

Oxycodon dient niet langer dan noodzakelijk te worden gebruikt.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 3

Pediatrische patiënten

Oxycodon HCl Teva wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar, aangezien de veiligheid en werkzaamheid niet vastgesteld zijn.

Oudere patiënten

De laagste dosis dient zorgvuldig te worden opgevoerd tot de pijn wordt gestild.

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen

De dosisinitiatie dient een conservatieve benadering te volgen. De aanbevolen startdosis voor volwassenen dient te worden verminderd met 50% (bijvoorbeeld een totale dagelijkse orale dosis van 10 mg voor patiënten die nooit eerder opioïden hebben gebruikt) en elke patiënt dient op basis van de klinische situatie te worden getitreerd totdat het pijnstillende effect bereikt is.

Risicopatiënten

Risicopatiënten, bijvoorbeeld patiënten met een laag lichaamsgewicht of een traag metabolisme van geneesmiddelen moeten in eerste instantie de halve aanbevolen dosering voor volwassenen krijgen wanneer zij niet eerder met opioïden zijn behandeld. Daarom kan het zijn dat de laagste aanbevolen dosis, namelijk 5 mg, niet geschikt is als aanvangsdosering. Dosistitratie dient te worden uitgevoerd in afstemming op de individuele klinische situatie en gebruikmakend van een geschikte beschikbare formulering.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De vastgestelde dosering Oxycodon HCl Teva dient volgens een vast schema te worden ingenomen, maar niet vaker dan iedere 4 tot 6 uur.

De capsules kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen met voldoende vloeistof.

Het middel dient niet met alcoholische dranken te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige ademhalingsdepressie met hypoxie en/of hypercapnie.
- Ernstige COPD (*chronic obstructive pulmonary disease*).
- Cor pulmonale.
- Ernstig astma bronchiale.
- Paralytische ileus.
- "Acute buik", vertraagde maaglediging.

Oxycodon mag niet worden gebruikt in een situatie waar opioïden gecontra-indiceerd zijn.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 4

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten

- die ouder of verzwakt zijn
- met een ernstig verminderde long-, lever- of nierfunctie
- met myxoedeem
- met hypothyroïdie
- met ziekte van Addison (adrenale insufficiëntie)
- met intoxicatiepsychose (bijv. alcohol)
- met prostaathypertrofie
- met bijnierschorsinsufficiëntie
- met alcoholisme
- met bekende afhankelijkheid van opioïden
- met delirium tremens
- met pancreatitis
- met ziekten van de galwegen
- met ontstekingen aan de darmen
- met biliare koliek of koliek van de ureter
- met hypotensie
- met hypovolemie
- met aandoeningen welke de hersendruk verhogen, zoals hoofdlletsel
- met stoornissen van de circulatoire regulatie
- met epilepsie of neiging tot toevallen
- die MAO-remmers gebruiken.

Pre-operatief gebruik

Oxycodon dient preoperatief en binnen de eerste 12-24 uur na een operatie met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Zoals bij alle opioïd-preparaten is voorzichtigheid geboden bij het gebruik van oxycodon producten na buikoperaties, aangezien van opioïden bekend is dat ze een nadelige invloed hebben op de motiliteit van de darmen. Ze mogen pas worden gebruikt nadat de arts heeft vastgesteld dat de darmfunctie weer normaal is.

Verminderde leverfunctie

Patiënten met ernstig leverfalen moeten nauwlettend gevolgd worden.

Respiratoire en cardiale depressie

Respiratoire depressie is het belangrijkste risico veroorzaakt door opioïden en treedt het meest op bij oudere of verzwakte patiënten. Het respiratoir depressieve effect van oxycodon kan leiden tot verhoogde koolstofdioxideconcentraties in het bloed en derhalve in de cerebrospinale vloeistof. Bij gepredisponeerde patiënten kunnen opioïden een ernstige daling van de bloeddruk veroorzaken.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 5

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Opioiden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, waaronder centrale slaapapneu (CSA) en slaapgerelateerde hypoxemie. Opioidengebruik verhoogt het risico op CSA op een dosisafhankelijke manier. Overweeg bij patiënten met CSA om de totale dosering van opioiden te verlagen.

Risico van gelijktijdig gebruik met sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl Teva met sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen, kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden.

Vanwege deze risico's dient het voorschrijven van deze sedativa te worden beperkt tot patiënten bij wie er geen alternatieve behandelopties mogelijk zijn. Wanneer wordt besloten Oxycodon HCl Teva gelijktijdig voor te schrijven met sedativa dient de laagst mogelijk effectieve dosis te worden gebruikt en dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

Patiënten moeten nauwlettend worden gevolgd op tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie of sedatie. Hierbij wordt sterk aanbevolen patiënten en hun verzorgers op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 4.5).

Tolerantie en afhankelijkheid

Bij langdurig gebruik van Oxycodon HCl Teva kan tolerantie worden ontwikkeld en kunnen hogere doseringen nodig zijn om het gewenste pijnstillend effect te bereiken. Langdurig gebruik van Oxycodon HCl Teva kan leiden tot lichamelijke afhankelijkheid. Ontwenningssverschijnselen kunnen optreden bij het plotseling onderbreken van de therapie. Als therapie met oxycodon niet langer noodzakelijk is, dan dient de dagelijkse dosering geleidelijk te worden afgebouwd om ontwenningssverschijnselen te voorkomen. Ontwenningssverschijnselen kunnen bestaan uit geeuwen, mydriasis, tranenvloed, loopneus, spiertrillingen, zweten, angst, agitatie, convulsies en slapeloosheid.

Hyperalgesie die niet reageert op een verdere dosisverhoging van oxycodonhydrochloride kan zeer zelden optreden met name bij hoge doseringen. Het kan nodig zijn de dosis oxycodonhydrochloride te verlagen of over te schakelen op een ander opioïd.

Opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid)

Tolerantie en lichamelijke en/of psychologische afhankelijkheid kunnen optreden bij herhaalde toediening van opioiden zoals oxycodon.

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Teva kan leiden tot opiaatgebruiksstoornis (OUD, Opioid Use Disorder). Een hogere dosis en langere duur van de behandeling met opioiden kan het risico op de ontwikkeling van OUD verhogen. Misbruik of opzettelijk misbruik van Oxycodon HCl Teva kan leiden tot een overdosis en/of overlijden. Het risico op het ontwikkelen van OUD is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of een familiegeschiedenis (ouders of broers en zussen) van middelenmisbruikstoornissen (waaronder alcoholmisbruikstoornis), bij huidige tabaksgebruikers of bij patiënten met een persoonlijke

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

geschiedenis van andere geestelijke gezondheidsstoornissen (bijv. depressie, angst- en persoonlijkheidsstoornissen).

Voordat de behandeling met Oxycodon HCl Teva wordt gestart en tijdens de behandeling, dienen de behandeldoelen en een stopzittingsplan te worden overeengekomen met de patiënt (zie rubriek 4.2). Voor en tijdens de behandeling dient de patiënt tevens te worden geïnformeerd over de risico's en tekenen van OUD. Patiënten moeten worden geadviseerd om contact met hun arts op te nemen als deze tekenen optreden.

Patiënten dienen gecontroleerd te worden op tekenen van drugszoekend gedrag (bijv. te vroege verzoeken om bijvullingen). Dit omvat de beoordeling van gelijktijdige opioïden en psychoactieve middelen (zoals benzodiazepinen). Voor patiënten met tekenen en symptomen van OUD dient overleg met een verslavingsdeskundige te worden overwogen.

Misbruik

In geval van abusievelijke parenterale veneuze injectie kan de capsule-inhoud (vooral talk) leiden tot potentieel fatale gebeurtenissen.

Endocriene effecten

Opioiden, zoals oxycodon hydrochloride, kunnen de hypothalame-hypofysaire-adrenale of gonadale assen beïnvloeden. Veranderingen die kunnen worden waargenomen, zijn verhoging van het serum prolactine en verlaging van de plasma cortisol en testosteron. Deze hormonale veranderingen kunnen klinische symptomen teweegbrengen.

Lever- en galaandoeningen

Oxycodon kan disfunctie en spasme van de sfincter van Oddi veroorzaken, waardoor de intrabiliaire druk toeneemt en het risico op symptomen van de galwegen en pancreatitis toeneemt. Daarom dient oxycodon met voorzichtigheid te worden toegediend bij patiënten met pancreatitis en aandoeningen van de galwegen.

Alcohol

Oxycodon HCl Teva capsules mogen niet in combinatie met alcohol worden ingenomen, omdat alcohol een versterkte vermindering van alertheid en reactievermogen veroorzaakt en een toename kan geven in de incidentie van bijwerkingen (waaronder somnolentie en ademhalingsdepressie).

Pediatrische patiënten

Er zijn geen studies gedaan naar het gebruik van Oxycodon HCl Teva bij kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van de tabletten is niet vastgesteld bij gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar en wordt derhalve niet aanbevolen.

Natrium

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 7

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het centraal dempend effect kan worden vergroot door gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die het centraal zenuwstelsel dempen, zoals andere opioïden, sedativa, hypnotica, antidepressiva, fenothiazines en neuroleptica.

Gelijktijdig gebruik van opioïden met geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen kan door de additionele dempende werking op het centrale zenuwstelsel het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden doen toenemen. De dosis en duur van gelijktijdig gebruik dienen te worden beperkt (zie rubriek 4.4).

MAO-remmers kunnen interactie vertonen met slaapverwekkende pijnstillers. MAO-remmers veroorzaken CZS-stimulatie of CZS-onderdrukking die geassocieerd wordt met een hyper- of hypotensieve crisis (zie rubriek 4.4). Oxycodon dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die gelijktijdig MAO-remmers gebruiken of deze in de afgelopen 2 weken hebben gebruikt (zie rubriek 4.4).

Gelijktijdige toediening van oxycodon en serotonerge middelen zoals een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) of een serotonine-norepinefrineheropnameremmer (SNRI) kan serotoninetoxiciteit veroorzaken. De symptomen van serotoninetoxiciteit kunnen onder andere een verandering van mentale toestand (bijv. agitatie, hallucinaties, coma), autonome instabiliteit (bijv. tachycardie, labiele bloeddruk, hyperthermie), neuromusculaire afwijkingen (bijv. hyperreflexie, incoördinatie, stijfheid) en/of gastro-intestinale symptomen (bijv. misselijkheid, braken, diarree) zijn. Oxycodon moet met voorzichtigheid worden gebruikt en het is mogelijk dat de dosering moet worden verlaagd bij patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken.

Alcohol kan de farmacodynamische effecten van Oxycodon versterken; gelijktijdig gebruik moet worden vermeden.

Anticholinergica (bijv. neuroleptica, antihistaminica, anti-emetica, antiparkinson geneesmiddelen) kunnen de anticholinergische bijwerkingen van oxycodon (zoals constipatie, droge mond of mictiestoornissen) versterken.

Oxycodon wordt voornamelijk gemetaboliseerd door CYP3A4 en deels door CYP2D6. Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen of voedingssupplementen kan het metabolisme remmen of induceren.

CYP3A4 remmers, zoals macrolide antibiotica (bijv. claritromycine, erythromycine, telitromycine), azoolantimycotica (bijv. ketoconazol, voriconazol, itraconazol, posaconazol), proteaseremmers (bijv.

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir), cimetidine en grapefruitsap kunnen de klaring van oxycodon verminderen. Dit kan leiden tot verhoogde oxycodon plasmaconcentraties. Een aanpassing van de oxycodon dosering kan noodzakelijk zijn.

Enkele specifieke voorbeelden worden hieronder genoemd:

- itraconazol (een potente CYP3A4-remmer), 200 mg oraal toegediend gedurende vijf dagen verhoogt de AUC van oraal toegediend oxycodon. De gemiddelde AUC was ongeveer 2,4 maal hoger (range 1,5 – 3,4)
- voriconazol (een CYP3A4-remmer), 200 mg toegediend tweemaal daags gedurende vier dagen (400 mg toegediend als eerste twee doses) verhoogt de AUC van oraal toegediend oxycodon. De gemiddelde AUC was ongeveer 3,6 maal hoger (range 2,7 – 5,6)
- telithromycine (een CYP3A4-remmer), 800 mg oraal toegediend gedurende vier dagen verhoogt de AUC van oraal toegediend oxycodon. De gemiddelde AUC was ongeveer 1,8 maal hoger (range 1,3 – 2,3)
- grapefruitsap (een CYP3A4-remmer), toegediend als 200 ml driemaal daags gedurende vijf dagen verhoogt de AUC van oraal toegediend oxycodon. De gemiddelde AUC was ongeveer 1,7 maal hoger (range 1,1 – 2,1).

CYP3A4 inductoren, zoals rifampicine, carbamazepine, fenytoïne en sint-janskruid kunnen het metabolisme van oxycodon induceren en de klaring van oxycodon doen toenemen. Dit resulteert in een vermindering van de oxycodon plasmaconcentraties. De dosering oxycodon dient eventueel te worden aangepast.

Een aantal specifieke voorbeelden worden hieronder weergegeven:

- Sint-janskruid (een CYP3A4-inductor), toegediend als 300 mg driemaal daags gedurende 15 dagen verminderde de AUC van oraal toegediend oxycodon. De AUC was gemiddeld ongeveer 50% lager (range 37 - 57%)
- rifampicine (een CYP3A4 inductor), toegediend als 600 mg eenmaal daags gedurende zeven dagen verminderde de AUC van oraal toegediend oxycodon. De AUC was gemiddeld ongeveer 86% lager.

Geneesmiddelen die de CYP2D6-activiteit remmen, zoals paroxetine en kinidine, kunnen de klaring van oxycodon verminderen. Dit kan leiden tot verhoogde oxycodon plasmaconcentraties.

Het effect van andere relevante iso-enzymremmers op de metabolisatie van oxycodon is niet bekend. Met potentiële interacties moet rekening worden gehouden. Er zijn geen *in vitro* of *in vivo*-studies die onderzoek hebben gedaan naar het effect van oxycodon op het cytochroom P-450 gekatalyseerde metabolisme of andere werkzame stoffen.

Er zijn bij individuen klinisch relevante veranderingen in de *International Normalized Ratio* (INR) in beide richtingen waargenomen wanneer coumarine-anticoagulantia tegelijk met oxycodon werden toegepast.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 9

Het gebruik van dit geneesmiddel dient zoveel mogelijk te worden vermeden door patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen. Pasgeborenen dienen gecontroleerd te worden op ademhalingsdepressie indien hun moeder tijdens de laatste 3 tot 4 weken voor de bevalling opioïden heeft gebruikt. Bij pasgeborenen van moeders die worden behandeld met oxycodon kunnen ontweningsverschijnselen worden waargenomen.

Borstvoeding

Oxycodon wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan ademhalingsdepressie veroorzaken bij het pasgeboren kind. Oxycodon mag daarom niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Oxycodon kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderen. Met stabiele behandeling is een algeheel verbod op autorijden niet noodzakelijk. De behandelend arts moet de situatie per individu beoordelen.

4.8 Bijwerkingen

Oxycodon kan ademhalingsdepressie, miosis, bronchiale spasmen en spasmen van de gladde spieren veroorzaken en de hoestreflex onderdrukken.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Zelden: herpes simplex.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Zelden: lymfadenopathie.

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: overgevoeligheid.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

Niet bekend: anafylactische reactie.

Endocriene aandoeningen

Soms: syndroom van inadequate ADH (antidiuretisch hormoon) secretie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: anorexie: verminderde eetlust.

Soms: dehydratie.

Zelden: verhoogde eetlust.

Psychische stoornissen

Vaak: diverse psychische bijwerkingen, waaronder stemmingswisselingen (bijv. angst, depressie), veranderingen in de activiteit (meestal onderdrukking, soms met lethargie, zo nu en dan een verhoogde met nervositeit en slapeloosheid) en veranderingen in de cognitieve functies (abnormale gedachten, verwardheid).

Soms: veranderingen in de perceptie, zoals depersonalisatie, hallucinaties, vermindert libido, agitatie: effect op de labiliteit; euforische stemming, geneesmiddelfrankelijkheid (zie rubriek 4.4).

Niet bekend: agressie.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn.

Vaak: tremor.

Soms: zowel verhoogde als verlaagde spiertonus; onwillekeurige spiercontracties; toevallen, met name bij patiënten met epilepsie of patiënten die vaker toevallen hebben; hypertonie; hypo-esthesie; spraakstoornis; syncope; paresthesie; coördinatioestoornissen; dysgeusie; migraine; amnesie.

Niet bekend: hyperalgesie.

Oogaandoeningen

Soms: lacrimatioestoornis, miosis, verminderd zicht.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: hyperacusis, vertigo.

Hartaandoeningen

Soms: supraventriculaire tachycardie, palpataties (in de context van ontweningsverschijnselen).

Bloedvataandoeningen

Soms: vasodilatatie.

Zelden: hypotensie, orthostatische hypotensie.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: dyspneu, bronchospasmen, de hik.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 11 januari 2024

Bladzijde : 12

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Drugsafhankelijkheid

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Teva kan leiden tot drugsafhankelijkheid, zelfs bij therapeutische doses. Het risico op drugsafhankelijkheid kan variëren afhankelijk van de individuele risicofactoren van de patiënt, dosering en duur van de behandeling met opioïden (zie rubriek 4.4).

Voorzorgsmaatregelen

Aangezien constipatie een zeer vaak voorkomende bijwerking is, kan het raadzaam zijn ter preventie de patiënt te adviseren een vezelrijk dieet met een verhoogde inname van vloeistoffen te nuttigen. Tegen misselijkheid en braken kunnen anti-emetica overwogen worden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen van een overdosering

Miosis, respiratoire depressie, somnolentie, verminderde skeletspiertonus, daling van de bloeddruk en toxische leuko-encefalopathie zijn waargenomen bij een overdosis oxycodon.

In ernstige gevallen kunnen circulatoire collaps, stupor, coma, bradycardie, non-cardiogene longoedemen, hypotensie en de dood optreden. Misbruik van hoge doses sterke opioïden zoals oxycodon kan fataal zijn.

Behandeling van een overdosering

In eerste instantie moet worden gezorgd voor een niet-geobstrueerde luchtweg en een ondersteunde of gecontroleerde ventilatie.

Bij een overdosering kan intraveneuze toediening van een opiaatantagonist (bijv. 0,4-2 mg intraveneus naloxon) geïndiceerd zijn. Toediening van een eenmalige dosis moet afhankelijk van de klinische situatie herhaald worden met een interval van 2-3 minuten. Intraveneuze infusie van 2 mg naloxon in 500 ml isotone zout- of 5% dextroseoplossing (overeenkomend met 0,004 mg naloxon/ml) is mogelijk. De infuusnelheid dient te worden aangepast aan eerdere bolusinjecties en de reactie van de patiënt.

Het leegpompen van de maag kan worden overwogen. Actieve kool (50 g voor volwassenen, 10-15 g voor kinderen) kan worden overwogen wanneer een substantiële hoeveelheid binnen een uur is ingenomen, vooropgesteld dat de luchtweg kan worden beschermd. Het is waarschijnlijk dat een late

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 13

toediening van actieve kool heilzaam is voor tabletten met verlengde afgifte, maar hier is geen ondersteunend bewijs voor.

Om de passage te bevorderen kan een passend laxans (bijv. een oplossing op basis van PEG) worden gebruikt.

Ondersteunende maatregelen (kunstmatige beademing, zuurstoftoediening, de toediening van vasopressoren en infusen) kunnen worden toegepast bij de behandeling van een circulatoire shock. Bij een hartstilstand of cardiale aritmie kan een hartmassage of defibrillatie geïndiceerd zijn. Indien nodig kan de ventilatie en de water- en elektrolytenbalans worden ondersteund.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: natuurlijke opiumalkaloïden, ATC-code: N02A A05

Oxycodon vertoont een affiniteit tot kappa-, mu- en delta-opioïdreceptoren in de hersenen en het ruggenmerg. Het grijpt aan op deze receptoren als een opioïd agonist zonder antagonistisch effect. Het therapeutisch effect is voornamelijk analgetisch en sedatief.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De absolute biologische beschikbaarheid van oxycodon is 60-87% na orale toediening en de maximale piekconcentraties worden bereikt na ongeveer 1 tot 1,5 uur.

Distributie

Bij *steady state* is het distributievolume van oxycodon 2,6 l/kg en de binding aan plasmaproteïnen is 38-45%.

Biotransformatie

Oxycodon wordt gemetaboliseerd in de darm en lever via het P450 cytochroom systeem tot noroxycodon (CYP3A4) en oxymorfon (CYP2D6) als mede tot enkele glucuronideconjugaten. De bijdrage van metabolieten aan het totale farmacodynamische effect is irrelevant.

Eliminatie

Bij *steady state* bedraagt de plasma-eliminatiehalfwaardetijd ongeveer 3 uur. Oxycodon en zijn metabolieten worden uitgescheiden via de urine. Fecale excretie is niet onderzocht.

Lineariteit/non-lineariteit

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 14

Na toediening van de capsuleformulering van oxycodonhydrochloride neemt de plasmaconcentratie lineair toe over een doseringsrange van 5 - 20 mg.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Oxycodon had geen effect op de vruchtbaarheid en vroege embryonale ontwikkeling van mannelijke en vrouwelijke ratten bij doseringen tot 8 mg/kg lichaamsgewicht en veroorzaakte geen misvormingen bij ratten bij doseringen tot 8 mg/kg en bij konijnen bij een dosis van 125 mg/kg lichaamsgewicht. Bij konijnen werd echter een dosisgerelateerde verhoging in ontwikkelingsvariaties gezien als individuele foetussen werden gebruikt bij de statistische evaluatie (verhoogde incidentie van 27 presacrale wervels, extra paar ribben). Statistische evaluatie van deze parameters aan de hand van de worpen liet zien dat alleen de incidentie van 27 presacrale wervels was verhoogd en alleen in de 125 mg/kg groep, een dosering die ernstige farmacotoxische effecten veroorzaakte in zwangere dieren. In een studie naar de pre- en postnatale ontwikkeling bij ratten waren de F1 lichaamsgewichten lager bij 6 mg/kg/d ten opzichte van de lichaamsgewichten van de controlegroep bij doseringen die het gewicht en de voedselinname van de moeder verlaagden (NOAEL 2 mg/kg lichaamsgewicht). Er waren geen effecten op fysieke, reflexmatige en sensorische ontwikkelingsparameters of op gedrags- en voortplantingsindicatoren.

Er zijn geen lange termijn carcinogeniteitsonderzoeken uitgevoerd.

Oxycodon toont een clastogeen effect bij *in vitro*-assays. Er zijn geen gelijkende effecten aangetoond, bij *in vivo*-onderzoeken en bij toxische doses. De resultaten indiceren dat het mutagene risico van oxycodon met een bepaalde adequaatheid kan worden uitgesloten voor mensen die therapeutische concentraties gebruiken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule inhoud

Microkristallijne cellulose

Magnesiumstearaat

Capsule omhulsel

Gelatine

Natriumlaurylsulfaat

Titaandioxide (E171)

IJzeroxide geel (E172)

IJzeroxide rood (E172)

Indigotine (E132)

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 15

Drukinkt

Schellak

Propyleenglycol

Ammoniumhydroxide (voor pH-aanpassing)

IJzeroxide zwart (E172)

Kaliumhydroxide (voor pH-aanpassing)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Afpeelbare blisterverpakkingen (PVC/PVdC/Alu/PET/papier)

Verpakkingsgrootten:

5 mg

14, 20, 28, 30, 50, 56 en 100 capsules

10 mg

20, 28, 30, 50, 56 en 100 capsules

20 mg

20, 28, 30, 50, 56 en 100 capsules

Doordruk blisterverpakkingen (PVC/PVdC/Alu)

Verpakkingsgrootten:

5 mg

14, 20, 28, 30, 50, 56 en 100 capsules

10 mg

20, 28, 30, 50, 56 en 100 capsules

20 mg

20, 28, 30, 50, 56 en 100 capsules

HDPE potten met moeilijk door kinderen te openen PP doppen

Verpakkingsgrootten: 98, 100 en 250 capsules

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 16

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

Aanwijzingen voor het gebruik van afpelbare blisterverpakkingen

1. Druk de capsule NIET rechtsreeks door de folie van de blisterverpakking heen.
2. Scheur één van de blisters van de blisterverpakking af langs de perforatierand.
3. Trek zorgvuldig de beschermende rugzijde los om de capsule bloot te leggen.

Instructies voor gebruik van HDPE potten met moeilijk door kinderen te openen PP doppen

Druk de dop naar beneden en draai om te openen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 115194, Oxycodon HCl Teva 5 mg, capsules, hard
RVG 115195, Oxycodon HCl Teva 10 mg, capsules, hard
RVG 115196, Oxycodon HCl Teva 20 mg, capsules, hard

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 maart 2015
Datum van laatste verlenging: 12 april 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gerenvooidere versie

**OXYCODON HCl TEVA 5 MG
OXYCODON HCl TEVA 10 MG
OXYCODON HCl TEVA 20 MG
capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 17

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 24 januari 2024

0124.15v.EV