

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte
Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg:

Een tablet met verlengde afgifte bevat 5 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 4,5 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg:

Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 10 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 9 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg:

Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 15 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 13,5 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg:

Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 20 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 18 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg:

Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 30 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 27 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg:

Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 40 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 36 mg oxycodon.

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 16 januari 2025

Bladzijde : 2

Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg:

Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 80 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 72 mg oxycodon.

Hulpstof met bekend effect:

Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg:

Een tablet met verlengde afgifte bevat 31,6 mg lactosemonohydraat.

Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg:

Een tablet met verlengde afgifte bevat 63,2 mg lactosemonohydraat.

Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg:

Een tablet met verlengde afgifte bevat 63,2 mg lactosemonohydraat.

Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg:

Een tablet met verlengde afgifte bevat 31,6 mg lactosemonohydraat.

Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg:

Een tablet met verlengde afgifte bevat 63,2 mg lactosemonohydraat.

Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg:

Een tablet met verlengde afgifte bevat 31,6 mg lactosemonohydraat.

Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg:

Een tablet met verlengde afgifte bevat 63,2 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet met verlengde afgifte

Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg:

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

Blauwe, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 5'

Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg:

Witte, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 10'

Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg:

Grijze, ronde biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 15'

Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg:

Roze, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 20'

Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg:

Bruine, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 30'

Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg:

Gele, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 40'

Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg:

Groene, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 80'

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ernstige pijn die alleen adequaat kan worden behandeld met opioïde analgetica.

Oxycodon HCl Retard Teva is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering hangt af van de intensiteit van de pijn en de individuele gevoeligheid van de patiënt voor de behandeling. De volgende algemene doseringsaanbevelingen zijn van toepassing:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

Startdosering

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

In het algemeen is de aanvangsdosis voor opioïd-naïeve patiënten 10 mg oxycodonhydrochloride met tussenpozen van 12 uur. Sommige patiënten hebben baat bij een aanvangsdosis van 5 mg om de incidentie van bijwerkingen te minimaliseren.

Patiënten die al opioïden krijgen mogen de behandeling beginnen met hogere doseringen, waarbij hun ervaring met eerdere opioïd-behandelingen in aanmerking wordt genomen.

Voor doseringen die met deze sterkte niet haalbaar/praktisch zijn, zijn er andere sterktes beschikbaar.

Vanwege individuele verschillen in gevoeligheid voor verschillende opioïden wordt aangeraden om patiënten conservatief te laten beginnen met Oxycodon HCl Retard Teva, nadat ze van andere opioïden zijn overgeschakeld; met 50-75% van de berekende dosis oxycodon.

Overschakelen van morfine

Bij patiënten die reeds orale morfine toegediend kregen alvorens werd gestart met oxycodonbehandeling, moet de dagelijkse dosering berusten op de volgende verhouding: 10 mg orale oxycodon is gelijk aan ongeveer 20 mg morfine. De onderlinge verschillen tussen patiënten maken het noodzakelijk de dosering voor elke afzonderlijke patiënt zorgvuldig in te stellen. In eerste instantie kan een dosis die lager is dan de equivalente dosis raadzaam zijn.

Dosisaanpassing

Sommige patiënten die Oxycodon HCl Retard Teva volgens een vast doseringsschema gebruiken, hebben analgetica met snelle afgifte nodig als rescue-behandeling om doorbraakpijn onder controle te krijgen. Oxycodon HCl Retard Teva is niet geïndiceerd voor de behandeling van acute en/of doorbraakpijn. De enkelvoudige dosis van de rescue-medicatie moet 1/6 van de equi-analgetische dagelijkse dosering van Oxycodon HCl Retard Teva bedragen. Het gebruik van de rescue-medicatie meer dan tweemaal daags geeft aan dat de dosering van de Oxycodon HCl Retard Teva verhoogd moet worden. De dosering dient niet vaker dan eens per 1-2 dagen aangepast te worden totdat een stabiele tweemaal daagse toediening is bereikt.

Na een dosisverhoging van 10 mg naar 20 mg elke 12 uur in te nemen, moet een dosisaanpassing worden gedaan in stappen van ongeveer eenderde van de dagelijkse dosering. Het doel is te komen tot een patiënt-specifieke dosering die, met een tweemaal daagse toediening, voldoende analgesie biedt met aanvaardbare bijwerkingen en zo min mogelijk rescue-medicatie zolang pijnbestrijding nodig is.

Voor de meeste patiënten is een gelijkmatige verdeling ('s morgens en 's avonds dezelfde doses) volgens een vast doseringsschema (elke 12 uur) geschikt. Bij sommige patiënten kan het voordeliger zijn de doses

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

ongelijk te verdelen. In het algemeen moet de laagste, effectief pijnstillende dosis worden gekozen. Voor de behandeling van niet-maligne pijn is een dagelijkse dosering van 40 mg meestal voldoende, maar hogere doseringen kunnen noodzakelijk zijn. Patiënten met kankergerelateerde pijn kunnen doseringen van 80 tot 120 mg nodig hebben, die in individuele gevallen verhoogd kunnen worden tot maximaal 400 mg. Als nog hogere doseringen nodig zijn, moet de dosis individueel worden bepaald, waarbij de werkzaamheid in evenwicht moet zijn met de tolerantie en de kans op bijwerkingen.

Behandeldoelen en stopzetting

Voordat de behandeling met Oxycodon HCl Retard Teva wordt gestart, dient samen met de patiënt een behandelstrategie, inclusief behandeluur 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 te worden gebruikt dan noodzakelijk.

Oudere patiënten

Aanpassing van de dosis is meestal niet nodig bij oudere patiënten zonder klinische manifestatie van verminderde lever- en/of nierfunctie.

Nier- of leverinsufficiëntie

De plasmaconcentratie van oxycodon is hoger bij patiënten met verminderde nier- of leverfunctie in vergelijking met patiënten met normale nier- en leverfunctie. Bij deze patiënten dient de aanvangsdosis een conservatieve benadering te volgen. De aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen moet met 50% worden verlaagd (bijv. een totale dagelijkse dosis van 10 mg oraal in totaal bij opioïd-naïeve patiënten) en elke patiënt dient getitreerd te worden op een adequate pijncontrole, al naar gelang hun klinische situatie.

Andere risicopatiënten

Risicopatiënten, bijvoorbeeld patiënten met een laag lichaamsgewicht of traag metabolisme van geneesmiddelen, dienen aanvankelijk de helft van de aanbevolen dosering te krijgen indien ze opioïd-naïef zijn. De dosisinstelling dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met de individuele klinische situatie.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Pediatrische patiënten

Oxycodon wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

Oxycodon HCl Retard Teva dient tweemaal daags te worden ingenomen volgens een vast doseringsschema met vastgestelde dosis.

De tabletten met verlengde afgifte mogen worden ingenomen met, of onafhankelijk van, maaltijden met een voldoende hoeveelheid vloeistof. Oxycodon HCl Retard Teva tabletten met verlengde afgifte moeten in hun geheel worden ingenomen en mogen niet worden gekauwd.

Voor instructies hoe u de afpelbare blisterverpakking en HDPE-potten kunt openen, zie rubriek 6.6.

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 chronische obstructieve pulmonale ziekte (COPD)
- cor pulmonale
- ernstige astma bronchiale
- paralytische ileus
- acute buik, vertraagde maaglediging

Oxycodon mag niet worden gebruikt in enige situatie waarin opioïden gecontra-indiceerd zijn.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oxycodon moet met voorzichtigheid worden toegediend bij

- patiënten met een ernstig verminderde ademhalingsfunctie
- patiënten met slaapapneu
- patiënten die benzodiazepines of andere middelen, die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, gebruiken (waaronder alcohol, zie hieronder en rubriek 4.5)

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

- patiënten die monoamineoxidaseremmers gebruiken (MAO-remmers, zie hieronder en rubriek 4.5)
- patiënten met tolerantie, fysieke en/of psychologische afhankelijkheid (opioïdengebruiksstoornis; zie hieronder)
- verzwakte patiënten of ouderen
- patiënten met hoofddletsel (vanwege het risico op verhoogde intracraniale druk)
- patiënten met hypotensie
- patiënten met hypovolemie
- patiënten met een epileptische stoornis of aanleg voor convulsies
- patiënten met pancreatitis
- patiënten met obstructieve en inflammatoire darmziekten
- patiënten met verminderde leverfunctie
- patiënten met verminderde nierfunctie
- patiënten met myxoedeem
- patiënten met hypothyreoïdie
- patiënten met de ziekte van Addison (bijnierinsufficiëntie)
- patiënten met prostaathypertrofie
- patiënten met alcoholisme
- patiënten met toxische psychose
- patiënten met delirium tremens
- patiënten met constipatie
- patiënten met aandoeningen van de galwegen, galstenen of nierstenen

Het kan nodig zijn de dosis te verlagen.

Bij het optreden van of een vermoeden van paralytische ileus dient het gebruik van oxycodon direct gestopt te worden.

Ademhalingsdepressie

Het grootste risico van overmatig gebruik van opioïden is ademhalingsdepressie. Dit komt het meest waarschijnlijk voor bij oudere of verzwakte patiënten.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

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

Gerenvooider versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

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

Gelijktijdig gebruik van opioïden, waaronder oxycodon 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 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).

MAO-remmers

Oxycodon moet met voorzichtigheid worden toegediend aan patiënten die MAO-remmers gebruiken of die in de afgelopen twee weken MAO-remmers hebben gekregen (zie rubriek 4.5).

Opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid)

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

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Retard Teva kan leiden tot opiaatgebruiksstoornis (*opioid use disorder*, OUD). Een hogere dosis en langere duur van de behandeling met opioïden kan het risico op de ontwikkeling van OUD verhogen. Misbruik of opzettelijk misbruik van Oxycodon HCl Retard 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 geschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. depressie, angst- en persoonlijkheidsstoornissen).

Voordat de behandeling met Oxycodon HCl Retard Teva wordt gestart en tijdens de behandeling, dienen de behandeldoelen en een stopzettingsplan 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 aanvullingen). Dit omvat de beoordeling van gelijktijdige opioïden en psychoactieve middelen (zoals benzodiazepinen). Voor patiënten met tekenen en symptomen van OUD dient overleg met een

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

verslavingsdeskundige te worden overwogen.

Tolerantie, fysieke afhankelijkheid en onttrekkingsverschijnselen

Bij chronisch gebruik kan de patiënt tolerantie voor het geneesmiddel ontwikkelen waardoor steeds hogere doseringen nodig zijn om de pijncontrole te handhaven. Langdurig gebruik van oxycodon kan leiden tot fysieke afhankelijkheid en onttrekkingsverschijnselen kunnen optreden na abrupt staken van de behandeling. Indien een patiënt geen behandeling met oxycodon meer nodig heeft, kan het raadzaam om zijn de dosis geleidelijk te verminderen om het optreden van onttrekkingsverschijnselen te voorkomen. Onttrekkingsverschijnselen kunnen bestaan uit geeuwen, mydriasis, tranenvloed, loopneus, tremor, hyperhidrosis, angst, agitatie, convulsies, slapeloosheid en myalgie.

Chronische niet-maligne pijn

Opioiden vormen geen eerstelijnsbehandeling voor chronische, niet-maligne pijn, en worden ook niet als enige behandeling aanbevolen. Opioiden moeten worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma dat andere medicijnen en behandelingsmodaliteiten omvat. Patiënten met chronische, niet-maligne pijn moeten worden gecontroleerd op tekenen van afhankelijkheid of middelenmisbruik.

Alcohol

Gelijktijdig gebruik van alcohol en oxycodon kan de bijwerkingen van oxycodon versterken; gelijktijdig gebruik moet worden vermeden.

Misbruik van de parenterale veneuze injectie

Bij een abusievelijke parenterale veneuze injectie kunnen de hulpstoffen in de tablet leiden tot necrose van het plaatselijke weefsel, infecties, verhoogd risico op endocarditis en hartklepaandoeningen die fataal kunnen zijn, granulomen van de long of andere ernstige, mogelijk fatale reacties.

Potentieel fatale dosis oxycodon

Om beschadiging van de verlengde-afgifte-eigenschappen van de tabletten te voorkomen, moeten de tabletten in hun geheel worden ingenomen en niet gebroken, gekauwd of vermalen worden. De toediening van gebroken, gekauwde of vermalen oxycodon tabletten met verlengde afgifte leidt tot een versnelde vrijgifte en absorptie van een mogelijk fatale dosis oxycodon (zie rubriek 4.9).

Hyperalgesie

Hyperalgesie die niet reageert op een verdere dosisverhoging van oxycodon kan zeer zelden voorkomen, vooral bij hoge doseringen. Een verlaging van de dosering oxycodon of omzetting naar een alternatief opioïd kan dan noodzakelijk zijn.

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Datum : 16 januari 2025

Bladzijde : 10

Chirurgische procedures

Oxycodon wordt niet aanbevolen voor pre-operatief gebruik of binnen de eerste 12-24 uur na de operatie. Afhankelijk van het type en de omvang van de operatie, de gekozen anesthesieprocedure, andere co-medicatie en de individuele toestand van de patiënt, hangt het exacte tijdstip voor het starten van de postoperatieve behandeling met Oxycodon HCl Retard Teva af van een zorgvuldige risico-batenanalyse voor elke individuele patiënt.

Zoals met alle opioïd-preparaten dienen oxycodonproducten met voorzichtigheid te worden gebruikt na een buikoperatie, aangezien van opioïden bekend is dat ze een nadelige invloed hebben op de motiliteit van de darmen en ze mogen niet worden toegediend totdat de arts zich ervan heeft vergewist dat de darmfunctie weer normaal is.

Endocriene effecten

Opioïden, zoals oxycodon, kunnen de hypothalamo-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 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.

Pediatrische patiënten

Oxycodon wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid.

Hulpstoffen

Lactose

Dit geneesmiddel bevat lactose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van opioïden met geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen kan

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

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).

Geneesmiddelen die het CZS onderdrukken omvatten, maar zijn niet beperkt tot: andere opioïden, gabapentinoïden zoals pregabaline, anxiolytica, hypnotica en sedativa (waaronder benzodiazepines), antipsychotica, antidepressiva, fenothiazinen, neuroleptica, anesthetica, spierverslappers, antihistaminica, anti-emetica en alcohol.

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

Het is bekend dat MAO-remmers een interactie aangaan met narcotische analgetica. MAO-remmers veroorzaken CZS-stimulatie of CZS-onderdrukking die geassocieerd wordt met hyper- of hypotensieve crisis (zie rubriek 4.4). Oxycodon dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die gelijktijdig MAO-remmers toegediend krijgen of die deze in de afgelopen twee 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.

Geneesmiddelen met anticholinergische effecten (bijv. antipsychotica, tricyclische antidepressiva, antihistaminica, anti-emetica, spierverslappers en geneesmiddelen tegen Morbus Parkinson) kunnen de anticholinergische bijwerkingen van oxycodon, zoals obstipatie, droge mond of disfunctie van de uitscheiding via de urine, versterken.

Oxycodon wordt voornamelijk gemetaboliseerd door CYP3A4 en voor een deel door CYP2D6. De activiteiten van deze metabole route kunnen worden geremd of geïnduceerd door gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen of voedingssupplementen, wat kan leiden tot veranderde plasmaconcentraties van oxycodon. Het kan daarom nodig zijn de dosis oxycodon aan te passen.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 12

CYP3A4-remmers, zoals macrolide antibiotica (bijv. claritromycine, erytromycine en telithromycine), antimycotica van het azool-type (bijv. ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol), proteaseremmers (bijv. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir en saquinavir), cimetidine en grapefruitsap kunnen de klaring van oxycodon verminderen hetgeen een verhoging van de oxycodon plasmaconcentraties kan veroorzaken. Daarom kan het nodig zijn om de dosis oxycodon dienovereenkomstig aan te passen.

Enkele specifieke voorbeelden worden hieronder weergegeven:

- itraconazol, een sterke CYP3A4-remmer, 200 mg oraal toegediend gedurende vijf dagen verhoogde de AUC van oraal oxycodon. Gemiddeld was de AUC ongeveer 2,4 keer hoger (bereik 1,5 – 3,4)
- voriconazol, een CYP3A4-remmer, tweemaal daags 200 mg toegediend gedurende vier dagen (400 mg gegeven als eerste twee doseringen) verhoogde de AUC van oraal oxycodon. Gemiddeld was de AUC ongeveer 3,6 keer hoger (bereik 2,7 – 5,6)
- telithromycine, een CYP3A4-remmer, 800 mg oraal toegediend gedurende vier dagen verhoogde de AUC van oraal oxycodon. Gemiddeld was de AUC ongeveer 1,8 keer hoger (bereik 1,3 – 2,3)
- grapefruitsap, een CYP3A4 remmer, driemaal daags 200 ml toegediend gedurende vijf dagen verhoogde de AUC van oraal oxycodon. Gemiddeld was de AUC ongeveer 1,7 keer hoger (bereik 1,1 – 2,1)

CYP3A4-inductoren, zoals rifampicine, carbamazepine, fenytoïne en St.-Janskruid kunnen het metabolisme van oxycodon induceren en de klaring van oxycodon doen toenemen, hetgeen een vermindering van de plasmaconcentraties van oxycodon kan veroorzaken. De dosis oxycodon kan dienovereenkomstig moeten worden aangepast. Hieronder staan enkele specifieke voorbeelden:

- Sint-Janskruid, een CYP3A4-inductor, driemaal daags 300 mg toegediend gedurende vijftien dagen, verlaagde de AUC van oraal oxycodon. Gemiddeld was de AUC ongeveer 50% lager (bereik 37-57%)
- rifampicine, een CYP3A4-inductor, eenmaal daags 600 mg toegediend gedurende zeven dagen, verlaagde de AUC van oraal oxycodon. Gemiddeld was de AUC ongeveer 86% lager

Geneesmiddelen die de CYP2D6-activiteit remmen, zoals paroxetine, fluoxetine en kinidine, kunnen een verlaagde klaring van oxycodon veroorzaken, hetgeen tot een verhoging van de oxycodon plasmaconcentraties zou kunnen leiden. Gelijktijdige toediening met CYP2D6-remmers heeft echter geresulteerd in slechts een klein effect op de eliminatie van oxycodon en geen invloed op de farmacodynamische effecten van oxycodon.

Het effect van andere relevante iso-enzymremmers op het metabolisme van oxycodon is niet bekend. Er

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 13

moet rekening worden gehouden met mogelijke interacties.

Klinisch relevante veranderingen in de "International Normalised Ratio" (INR), in beide richtingen, zijn waargenomen bij patiënten indien coumarine-anticoagulantia werd toegediend in combinatie met oxycodon.

Er zijn geen studies die het effect van oxycodon op CYP-gecatalyseerd metabolisme van andere geneesmiddelen onderzoeken.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen. Pasgeboren baby's van moeders die tijdens de laatste 3 tot 4 weken van hun zwangerschap behandeld werden met opioïden, dienen te worden gecontroleerd op ademhalingsdepressie. Bij pasgeboren baby's van moeders die met oxycodon behandeld worden, kunnen onttrekkingsverschijnselen optreden.

Borstvoeding

Oxycodon kan worden uitgescheiden in de moedermelk en kan ademhalingsdepressie bij de pasgeborene veroorzaken. Daarom mag oxycodon niet worden gebruikt bij moeders die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van oxycodon op de menselijke fertiliteit. Onderzoek bij ratten heeft geen effect op de vruchtbaarheid aangetoond (zie rubriek 5.3).

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

Oxycodon kan de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Dit is met name waarschijnlijk bij het starten van de behandeling met oxycodon, na dosisverhoging of productwisseling en als oxycodon wordt gecombineerd met andere middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken.

Patiënten die gestabiliseerd zijn op een specifieke dosis hoeven niet noodzakelijk beperkt te worden. Daarom moet de arts besluiten of de patiënt mag rijden of machines mag bedienen.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 14

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Als gevolg van de farmacologische eigenschappen kan oxycodon ademhalingsdepressie, miose, bronchiale spasmen en spasmen van de gladde spieren veroorzaken en de hoestreflex onderdrukken.

De meest vaak gemelde bijwerkingen zijn misselijkheid (vooral aan het begin van de behandeling) en constipatie.

Ademhalingsdepressie is het voornaamste gevaar van een overdosis opioïden en komt het meest voor bij oudere of verzwakte patiënten. Opioïden kunnen bij daarvoor gevoelige personen ernstige hypotensie veroorzaken.

Bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen worden hieronder vermeld per systeem/orgaanklasse en frequentie.

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100 tot <1/10)	Soms (≥ 1/1.000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>				Herpes Simplex		
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>				Lymfadenopathie		
<i>Immuunsysteem- aandoeningen</i>			Overgevoeligheid			Anafylactische reacties
<i>Endocriene aandoeningen</i>			Syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon			
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>		Verlies van eetlust	Uitdroging	Toegenomen eetlust		

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
 tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 15

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100 tot <1/10)	Soms (≥ 1/1.000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
<i>Psychische stoornissen</i>		Angst, verwardheid, depressie, nervositeit, slapeloosheid, abnormale gedachten	Agitatie, emotionele labiliteit, euforische stemming, waarnemings- stoornissen zoals hallucinaties, derealisatie, afgenomen libido, afhankelijkheid van het geneesmiddel (zie rubriek 4.4)			Agressie
<i>Zenuwstelsel- aandoeningen</i>	Somnolentie, duizeligheid, hoofdpijn	Tremor, lethargie	Amnesia, convulsies (vooral bij personen met een epileptische stoornis of aanleg voor convulsies), migraine, hypertonie, hypotonie, onwillekeurige spiercontracties, hypo-esthesie, coördinatie- stoornissen, spraakstoornis, syncope, paresthesie, dysgeusie			Hyperalgesie
<i>Oogaandoeningen</i>			Zichtstoornis, miosis, lacrimatiestoornis			

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
 tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 16

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100 tot <1/10)	Soms (≥ 1/1.000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>			Hyperacusis, vertigo			
<i>Hartaandoeningen</i>			Tachycardie, palpitaties (in de context van een onttrekkings- syndroom)			
<i>Bloedvataandoeningen</i>			Vasodilatatie	Hypotensie, orthostatische hypotensie		
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen</i>		Dyspnoe, broncho- spasmen	Ademhalings- depressie, dysfonie, hoest, faryngitis, rinitis			Centraal slaap apneu syndroom
<i>Maagdarmstelsel- aandoeningen</i>	Obstipatie, braken, misselijkheid	Buikpijn, diarree, droge mond, dyspepsie	Mondzweertjes, gingivitis, stomatitis, dysfagie, flatulentie, oprispingen, ileus	Melena, tandverkleuring, bloedend tandvlees		Tandcariës
<i>Lever- en galaandoeningen</i>			Verhoogde leverenzymen			Cholestase, galkoliek, sfincter van Oddi-disfunctie
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Pruritus	Huidreacties/ rash, hyperhidrose	Droge huid	Urticaria, lichtgevoeligheids- reactie	Exfoliatieve dermatitis	

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 17

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak (≥ 1/10)	Vaak (≥ 1/100 tot <1/10)	Soms (≥ 1/1.000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>		Mictie-urgentie	Urineretentie	Hematurie		
<i>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</i>			Erectiele dysfunctie, hypogonadisme			Amenorroe
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen</i>		Asthenie, vermoeidheid	Rillingen, ontwenning- verschijnselen, pijn (bijv. pijn op de borst), malaise, oedeem, perifeer oedeem, gewenning, dorst	Gewichtstoename of -afname, cellulitis		Geneesmiddel- ontwenning- syndroom bij pasgeborenen
<i>Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties</i>			Verwondingen door ongelukken			

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Drugsafhankelijkheid

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Retard 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).

Het melden van 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

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 18

Miose, ademhalingsdepressie, slaperigheid, verminderde tonus van de skeletspieren, bloeddrukdaling en toxische leuko-encefalopathie zijn waargenomen bij een overdosis oxycodon.

In ernstige gevallen kunnen circulatoire collaps, stupor, coma, hypotonie, bradycardie en niet-cardiaal longoedeem, hypotensie en overlijden optreden; misbruik van hoge doses sterke opioïden, zoals oxycodon, kan fataal zijn.

De dodelijke dosis voor volwassenen (zonder ontwikkeling van tolerantie) bedraagt naar verluidt ongeveer 60-100 mg oraal.

Behandeling

De eerste aandacht moet gericht zijn op het openhouden van de luchtweg en het instellen van ondersteunende of gecontroleerde beademing.

Bij overdosering kan intraveneuze toediening van een opioïde antagonist (bijv. 0,4-2 mg intraveneus naloxon) geïndiceerd zijn. De toediening van enkelvoudige doses moet, afhankelijk van de klinische situatie, met tussenpozen van 2 tot 3 minuten, worden herhaald. Een intraveneuze infusie van 2 mg naloxon in 500 ml isotone zoutoplossing of 5% dextroseoplossing (overeenkomend met 0,004 mg naloxon/ml) is mogelijk. De infusiesnelheid moet aangepast worden aan eerdere bolusinjecties en aan de respons van de patiënt.

Maagspoeling kan overwogen worden. Indien een aanzienlijke hoeveelheid is ingenomen, overweeg dan actieve kool (50 g bij volwassenen en 10-15 g bij kinderen) binnen 1 uur, mits de luchtwegen beschermd kunnen worden. Men mag redelijkerwijs aannemen dat een late toediening van actieve kool een gunstig effect kan hebben op middelen met een verlengde afgifte, er zijn echter geen bewijzen die dit ondersteunen.

Om de maag-darmpassage te versnellen, kan een geschikt laxeermiddel zinvol zijn (bijv. een oplossing op basis van PEG).

Zo nodig moeten, bij de behandeling van bijkomende circulatoire shock, ondersteunende maatregelen (kunstmatige ademhaling, zuurstoftoediening, toediening van vasopressoren en infusiotherapie) genomen worden. Na een hartstilstand of hartritmestoornissen kan hartmassage of defibrillatie geïndiceerd zijn. Zo nodig dienen zowel ademhalingsondersteuning als handhaving van het water- en elektrolytenevenwicht uitgevoerd te worden.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 19

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: natuurlijke opiumalkaloïden

ATC-code: N02AA05

Werkingsmechanisme

Oxycodon toont affiniteit voor kappa-, mu- en delta-opioïdreceptoren in de hersenen en het ruggenmerg. Het werkt op deze receptoren als een opioïde agonist zonder antagonistisch effect. Het therapeutisch effect is vooral analgetisch en sedatief. Vergeleken met oxycodon met snelle afgifte, alleen of in combinatie met andere middelen, bieden de tabletten met verlengde afgifte een aanzienlijk langere pijnverlichting zonder toename van de bijwerkingen.

Endocrien systeem

Zie rubriek 4.4

Maagdarmstelsel

Opioïden kunnen spasmen van de sfincter van Oddi veroorzaken.

Andere farmacologische effecten

In vitro- en dieronderzoek wijzen op verschillende effecten van natuurlijke opioïden (zoals morfine) op onderdelen van het immuunsysteem; de klinische betekenis van deze resultaten is niet bekend. Of oxycodon, een semisyntetisch opioïd, immunologische effecten heeft die lijken op die van morfine, is onbekend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De relatieve biologische beschikbaarheid van Oxycodon HCl Retard Teva tabletten met verlengde afgifte is vergelijkbaar met die van oxycodon met snelle afgifte, met maximale plasmaconcentraties na ongeveer 3 uur na inname van de tabletten met verlengde afgifte vergeleken met 1 tot 1,5 uur.

Piekplasmaconcentraties en oscillaties van de concentraties oxycodon uit de formuleringen met verlengde afgifte en met snelle afgifte, zijn vergelijkbaar wanneer ze in dezelfde dagelijkse doseringen gegeven worden met tussenpozen van resp. 12 en 6 uur.

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 20

Een vetrijke maaltijd voor de inname van de tabletten heeft geen invloed op de maximale concentratie of de mate van absorptie van oxycodon.

De tabletten mogen niet fijngemaakt, gebroken of gekauwd worden, aangezien dit leidt tot een snelle oxycodon-afgifte en absorptie van een mogelijk fatale dosis oxycodon als gevolg van de schade aan de verlengde-afgifte-eigenschappen.

Distributie

De absolute biologische beschikbaarheid van oxycodon is ongeveer tweederde van die bij parenterale toediening. In *steady state* bedraagt het distributievolume van oxycodon 2,6 l/kg; de binding aan plasmaeiwit 38-45%, de eliminatiehalfwaardetijd 4 tot 6 uur en de plasmaklaring tot 0,8 l/min.

Biotransformatie

Oxycodon wordt in de darm en lever gemetaboliseerd tot noroxycodon en oxymorfon en ook tot verschillende glucuronideconjugaten. CYP3A4 en CYP2D6 zijn waarschijnlijk betrokken bij de vorming van respectievelijk noroxycodon en oxymorfon. Oxymorfon heeft analgetische activiteit, maar is in lage concentraties aanwezig in het plasma en wordt niet beschouwd bij te dragen aan het farmacologisch effect van oxycodon.

Eliminatie

Oxycodon en zijn metabolieten worden uitgescheiden via de urine en feces. Oxycodon passeert de placenta en wordt gevonden in moedermelk.

Lineariteit/niet-lineariteit

De tabletten met verlengde afgifte zijn bio-equivalent op een dosis-proportionale wijze met betrekking tot de geabsorbeerde hoeveelheid werkzame stof, en zijn ook vergelijkbaar wat de absorptiesnelheid betreft.

Ouderen

De plasmaconcentratie van oxycodon bij ouderen is 15% groter vergeleken met jonge proefpersonen.

Geslacht

Gemiddeld genomen, zijn de plasma-oxycodon-concentraties bij vrouwen tot 25% hoger dan bij mannen omgerekend naar lichaamsgewicht. De reden voor dit verschil is niet bekend.

Patiënten met een nierinsufficiëntie

Patiënten met milde, matige en ernstige nierinsufficiëntie toonden respectievelijk een 1,1-, 1,4- en 1,7-

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 21

voudige toename van de plasmaconcentraties in vergelijking tot patiënten met een normale nierfunctie. De AUC nam gemiddeld respectievelijk 1,5-, 1,7- en 2,3-voudig toe in vergelijking tot patiënten met een normale nierfunctie. De eliminatiehalfwaardetijd van oxycodon nam respectievelijk 1,5-, 1,2- en 1,4-voudig toe in vergelijking tot patiënten met een normale nierfunctie.

Patiënten met een leverinsufficiëntie

Patiënten met milde, matige en ernstige leverinsufficiëntie toonden respectievelijk een 1,2-, 2,0- en 1,9-voudige toename van de plasmaconcentraties in vergelijking tot patiënten met een normale leverfunctie. De AUC nam gemiddeld respectievelijk 1,4-, 3,2- en 3,2-voudig toe in vergelijking tot patiënten met een normale leverfunctie. De eliminatiehalfwaardetijd van oxycodon nam respectievelijk 1,1-, 1,8- en 1,8-voudig toe in vergelijking tot patiënten met een normale leverfunctie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Teratogeniciteit

Oxycodon had geen effect op de vruchtbaarheid en vroege embryonale ontwikkeling van mannelijke en vrouwelijke ratten in doseringen tot 8 mg/kg lichaamsgewicht en veroorzaakte geen misvormingen bij ratten in doseringen tot 8 mg/kg en bij konijnen in doseringen van 125 mg/kg lichaamsgewicht. Bij konijnen werd echter een dosisgerelateerde toename van ontwikkelingsvariaties waargenomen (toegenomen incidenties van 27 presacrale wervels, extra paar ribben), als individuele foetussen bij de statistische evaluatie werden gebruikt. Wanneer deze parameters statistisch werden geëvalueerd per nest, was alleen de incidentie van 27 presacrale wervels toegenomen en dan alleen in de 125 mg/kg groep; een dosisniveau dat ernstige farmacotoxische effecten bij zwangere dieren veroorzaakte.

In een studie van peri- en postnatale ontwikkeling bij ratten werden maternaal lichaamsgewicht en voedselinname parameters verminderd in vergelijking tot de controlegroep voor doseringen ≥ 2 mg/kg/d. Het lichaamsgewicht was lager in de F1-generatie van maternale ratten in de groep met een dosering van 6 mg/kg/d. Er waren geen effecten op de fysieke, reflex- of zintuiglijke ontwikkelingsparameters of op gedrags- en reproductie-indices in de F1-pups (de NOEL voor F1 pups was 2 mg/kg/d op basis van effecten op het lichaamsgewicht gezien bij 6 mg/kg/d). Er waren geen effecten op de F2-generatie bij elke dosis in de studie.

Carcinogeniteit

Langetermijn carcinogeniteitsstudies zijn niet uitgevoerd.

Mutageniteit

De resultaten van *in vitro* en *in vivo* studies geven aan dat het genotoxisch risico van oxycodon voor de

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 22

mens minimaal of afwezig is in de systemische oxycodon-concentraties die therapeutisch worden bereikt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Lactosemonohydraat
Hypromellose
Povidon K30
Stearinezuur
Magnesiumstearaat
Watervrij colloïdaal siliciumdioxide

Tabletomhulling

5 mg:
Polyvinylalcohol
Titaandioxide (E171)
Macrogol 3350
Talk
Indigokarmijn aluminiumlak (E132)
IJzeroxide, geel (E172)

10 mg:
Titaandioxide (E171)
Hypromellose
Macrogol 400
Polysorbaat 80

15 mg:
Polyvinylalcohol
Titaandioxide (E171)
Macrogol 3350
Talk
IJzeroxide, zwart (E172)

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 23

IJzeroxide, geel (E172)

20 mg:

Polyvinylalcohol

Titaandioxide (E171)

Macrogol 3350

Talk

IJzeroxide, rood (E172)

30 mg:

Polyvinylalcohol

Macrogol 3350

Talk

IJzeroxide, rood (E172)

IJzeroxide, zwart (E172)

Indigokarmijn aluminiumlak (E132)

40 mg:

Polyvinylalcohol

Titaandioxide (E171)

Macrogol 3350

Talk

IJzeroxide, geel (E172)

80 mg:

Polyvinylalcohol

Macrogol 3350

Talk

Titaandioxide (E171)

Indigokarmijn aluminiumlak (E132)

IJzeroxide, geel (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 24

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Blisterverpakking:

Bewaren beneden 25°C

HDPE-pot:

5 mg, 10 mg, 15 mg: Bewaren beneden 30°C

20 mg, 30 mg, 40 mg, 80 mg: Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Afpeelbare blisterverpakkingen (PVC/Al/PET/papier) en blisterverpakkingen (PVC/Al) in doosjes

Verpakkingsgrootten:

5 mg: 14, 25, 28, 30, 56, 60, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg: 10, 14, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte

15 mg: 28, 30, 56, 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte

30 mg: 10, 30, 56, 60 en 100 tabletten met verlengde afgifte

Witte, ronde HDPE-potten met druk-en-draai-dop (PP).

Verpakkingsgrootten:

5 mg, 10 mg: 98 en 100 tabletten met verlengde afgifte

15 mg: 100 tabletten met verlengde afgifte

20 mg, 40 mg, 80 mg: 50 en 100 tabletten met verlengde afgifte

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

Gebruiksaanwijzingen voor de afpeelbare blisterverpakkingen:

Gerenvoieerde versie

**OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 25

1. druk de tablet niet rechtstreeks uit de verpakking
2. scheur één tabletvakje van de strip langs de perforaties
3. trek voorzichtig de achterkant eraf om het tabletvakje te openen

Gebruiksaanwijzingen voor de HDPE-potten met druk-en-draaidop:

1. duw de dop krachtig omlaag
2. draai de dop tegen de klok in
3. de druk en draai dop moet na gebruik terug worden geplaatst

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 117833: Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117834: Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117835: Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117836: Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117837: Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117838: Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte
RVG 117840: Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 oktober 2016
Datum van laatste verlenging: 12 april 2019

Gerenvoieerde versie

OXYCODON HCl RETARD TEVA 5 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 10 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 15 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 20 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 30 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 40 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 16 januari 2025

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 26

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4:3 februari 2025.

0125.16v.RH