

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

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

Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 10 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 9 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 15 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 13,5 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 20 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 18 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 30 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 27 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte:

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

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

Oxycodon HCl Retard Teva 60 mg, tabletten met verlengde afgifte:

Een tablet met gereguleerde afgifte bevat 60 mg oxycodonhydrochloride hetgeen overeenkomt met 54 mg oxycodon.

Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte:

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, tabletten met verlengde afgifte:

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

Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte:

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

Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte:

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

Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte:

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

Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte:

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

Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte:

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

Oxycodon HCl Retard Teva 60 mg, tabletten met verlengde afgifte:

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

Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte:

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

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet met verlengde afgifte

Oxycodon HCl Retard Teva 5 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Blauwe, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 5'.

Oxycodon HCl Retard Teva 10 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Witte, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 10'.

Oxycodon HCl Retard Teva 15 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Grijze, ronde biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 15'.

Oxycodon HCl Retard Teva 20 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Roze, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 20'.

Oxycodon HCl Retard Teva 30 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Bruine, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 30'.

Oxycodon HCl Retard Teva 40 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Gele, ronde, biconvexe tabletten, 7 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 40'.

Oxycodon HCl Retard Teva 60 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Rode, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 60'.

Oxycodon HCl Retard Teva 80 mg, tabletten met verlengde afgifte:
Groene, ronde, biconvexe tabletten, 9 mm in diameter, met op een zijde de opdruk 'OX 80'.

4. KLINISCHE GEGEVENS

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

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

Dosisinstelling en aanpassing

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. Volgens goed gecontroleerd, klinisch onderzoek komt 10-13 mg oxycodonhydrochloride overeen met ongeveer 20 mg morfinesulfaat, beide in de verlengde afgifte formulering.

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

Sommige patiënten die Oxycodon HCl Retard Teva tabletten met verlengde afgifte volgens een vast doseringsschema gebruiken, hebben analgetica met snelle afgifte nodig als rescue-behandeling om doorbraakpijn onder controle te krijgen. Oxycodon HCl Retard Teva tabletten met verlengde afgifte zijn 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 tabletten met verlengde afgifte bedragen. Het gebruik van de rescue-medicatie meer dan tweemaal daags geeft aan dat de dosering van de Oxycodon HCl Retard Teva tabletten met verlengde afgifte verhoogd moet worden. De dosering dient niet vaker dan eens per 1-2 dagen aangepast te worden totdat een stabiele

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

tweemaaldaagse 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 tweemaaldaagse 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 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 ontwenningverschijnselen 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.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van oxycodonhydrochloride tabletten met verlengde afgifte is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van de tabletten zijn niet aangetoond en het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt daarom niet aanbevolen.

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

Oudere patiënten

Aanpassing van de dosis is meestal niet nodig bij oudere patiënten.

Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

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.

Risicopatiënten

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

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik

Oxycodon HCl Retard Teva tabletten met verlengde afgifte dienen 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 één 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.

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

- Verhoogde kooldioxidespiegels in het bloed.
- Paralytische ileus.
- Acute buik, vertraagde maaglediging

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrische patiënten

Het gebruik van oxycodonhydrochloride tabletten met verlengde afgifte is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 12 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van de tabletten zijn niet aangetoond en het gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt daarom niet aanbevolen.

Ouderen of verzwakte patiënten

Het belangrijkste risico van teveel opioïde is respiratoire depressie. Voorzichtigheid is geboden bij ouderen of verzwakte patiënten, bij patiënten met ernstig verminderde long-, lever- of nierfunctie, myxoedeem, hypothyreoïdie, ziekte van Addison (bijnierinsufficiëntie), intoxicatiepsychose (bijv. alcohol), prostaathypertrofie, bijnierschorsinsufficiëntie, alcoholisme, bekende afhankelijkheid van opioïden, delirium tremens, pancreatitis, aandoeningen van de galwegen, inflammatoire darmziekten, galstenen of nierstenen, hypotensie, hypovolemie, ziekten waarbij een verhoogde druk in de hersenen optreedt zoals hoofdletsel, stoornissen van de circulatoire regulatie, epilepsie of neiging tot toevallen en bij patiënten die MAO-remmers gebruiken.

Patiënten die een buikoperatie ondergaan

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.

Leverinsufficiëntie

Patiënten met ernstige leverinsufficiëntie moeten nauwgezet worden gecontroleerd.

Ademhalingsdepressie

Ademhalingsdepressie is het belangrijkste risico dat door opioïden wordt geïnduceerd en de kans dat dit gebeurt, is het grootst bij ouderen of verzwakte patiënten. Het ademhaling-onderdrukkende effect van oxycodon kan leiden tot verhoogde kooldioxideconcentraties in het bloed en daardoor ook in de cerebrospinale vloeistof. Bij patiënten die daar gevoelig voor zijn, kunnen opioïden een ernstige daling in 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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

bloeddruk teweegbrengen.

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 Retard 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 Retard 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).

Langdurig gebruik, tolerantie 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 dit product 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 en slapeloosheid.

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.

Opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid)

Tolerantie en lichamelijke en/of psychologische afhankelijkheid kunnen optreden bij herhaalde toediening van opioiden zoals 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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

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 verslavingsdeskundige te worden overwogen.

Pre-operatief gebruik

Het gebruik van Oxycodon HCl Retard Teva tabletten met verlengde afgifte worden niet aangeraden voor pre-operatief gebruik of binnen de eerste 12-24 uur na een operatie.

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.

Endocriene effecten

Opioïden, 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.

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

De tabletten mogen niet gekauwd of vermalen worden

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).

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

Gelijktijdig gebruik van alcohol en oxycodonhydrochloride tabletten met verlengde afgifte kan het optreden van bijwerkingen van oxycodonhydrochloride doen toenemen; gelijktijdig gebruik moet worden vermeden.

Oxycodon HCl Retard Teva bevat 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

Het dempend effect van oxycodon op het centraal zenuwstelsel (CZS) kan worden versterkt tijdens gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden zoals: andere opioïden, sedativa, hypnotica, antidepressiva, fenothiazines, neuroleptica, antipsychotica, anesthetica, spierverslappers, antihistaminica en anti-emetica. Het is bekend dat MAO-remmers de werking van opioïde analgetica beïnvloeden. 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).

Sedatieve geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen

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).

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

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. antipsychotica, antihistaminica, anti-emetica, antiparkinsonmiddelen) kunnen de anticholinerge bijwerkingen van oxycodon (zoals obstipatie, droge mond of mictiestoornissen) 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.

CYP3A4-remmers, zoals macrolide antibiotica (bijv. claritromycine, erytromycine en telitromycine), 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)
- telitromycine, 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)

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 12

- 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.

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

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.

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 13

Borstvoeding

Oxycodon kan overgaan in de moedermelk en kan ademhalingsdepressie veroorzaken bij het pasgeboren kind. Oxycodon dient daarom niet gebruikt te worden door moeders die borstvoeding geven.

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. Bij een stabiele behandeling is een algemeen verbod op het besturen van voertuigen niet nodig. De behandelende arts dient de individuele situatie te beoordelen.

4.8 Bijwerkingen

Oxycodon kan ademhalingsdepressie, miose, bronchospasmen en spasmen van de gladde spieren veroorzaken en de hoestreflex onderdrukken.

De bijwerkingen die beschouwd worden als “ten minste mogelijk gerelateerd aan de behandeling”, staan hieronder vermeld per systeem-/orgaanklasse en absolute 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)	Frequentie niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
<i>Bloed- en lymfestelselaandoeningen</i>				lymfadenopathie	
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>			overgevoeligheid		anafylactische reacties
<i>Endocriene aandoeningen</i>			syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon		
<i>Voedings- en stofwisselingsstoornissen</i>		verlies van eetlust	uitdroging		

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 60 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
 tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 14

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)	Frequentie niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
<i>Psychische stoornissen</i>		angst, verwardheid, depressie, slapeloosheid, nervositeit, abnormale gedachten, geheugenverlies, enkele gevallen van spraak- stoornissen	agitatie, emotionele labiliteit, euforische stemming, hallucinaties, afgenomen libido, afhankelijkheid van het geneesmiddel (zie rubriek 4.4), depersonalisatie, verandering in smaak, visuele stoornissen, hyperacusis		agressie
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>	somnolentie, duizeligheid, hoofdpijn	asthenie, tremor	amnesia, convulsies, hypertonie, zowel verhoogde of verlaagde spiertonus, onwillekeurige spiercontracties, hypo- esthesie, coördinatiestoornissen, malaise, spraakstoornis, syncope, paresthesie, dysgeusie		hyperalgesie
<i>Oogaandoeningen</i>			zichtstoornis, lacrimatiestoornis, miose		
<i>Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen</i>			vertigo		

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 60 MG
 OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
 tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

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)	Frequentie niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
<i>Hartaandoeningen</i>			supraventriculaire tachycardie, palpities (in de context van een onttrekkingssyndroom)		
<i>Bloedvataandoeningen</i>			vasodilatatie	hypotensie, orthostatische hypotensie	
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>		dyspnoe, bronchospasmen	vaker hoesten, faryngitis, rinitis, veranderingen in de stem, ademhalingsdepressie		centraal slaap apneu syndroom
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>	obstipatie, misselijkheid, braken	droge mond, zelden samengaand met dorst, maagdarmstelsel aandoeningen zoals buikpijn, diarree, dyspepsie, verlies van eetlust	zweertjes in de mond, gingivitis, stomatitis, flatulentie, dysfagie, oprispingen, ileus	bloedend tandvlees, verhoogde eetlust, teerachtige ontlasting, vlekken op tanden en kiezen	tandcariës
<i>Lever-en galaandoeningen</i>			verhoogde leverenzymen		cholestase, galkoliek, sfincter van Oddi-disfunctie

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

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)	Frequentie niet bekend (kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	pruritus	huidrupties waaronder uitslag, in zeldzame gevallen verhoogde fotosensibiliteit, in geïsoleerde gevallen urticaria of exfoliatieve dermatitis, hyperhidrose	droge huid	herpes simplex, urticaria	
<i>Nier- en urinewegaandoeningen</i>		mictiestoornis sen (verhoogde drang tot urineren)	urineretentie	hematurie	
<i>Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen</i>			verminderd libido, erectiestoornissen.		amenorroe
<i>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</i>		zweten, asthenische condities	letsel door ongelukken, pijn (bijv. pijn op de borst), oedeem, migraine, lichamelijke afhankelijkheid met onttrekkingsverschijnselen, geneesmiddel-tolerantie, koude rillingen, malaise, perifeer oedeem, dorst	veranderingen in het gewicht (toename of afname), cellulitis	geneesmiddel-ontwenningssyndroom bij pasgeborenen

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen***Drugsafhankelijkheid***

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Retard Teva kan leiden tot drugsafhankelijkheid, zelfs bij

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 17

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 van intoxicatie:

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.

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 laxeremiddel 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 infusie therapie) genomen

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 18

worden. Na een hartstilstand of hartritmestoornissen kan hartmassage of defibrillatie geïndiceerd zijn. Zo nodig zowel ademhalingsondersteuning als handhaving van het water- en elektrolytenevenwicht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: natuurlijke opiumalkaloïden
ATC-code: N02AA05

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.

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.

Een vetrijke maaltijd voor de inname van de tabletten heeft geen invloed op de maximale concentratie of de mate van absorptie van 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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 19

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-proportionele 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-voudige toename van de plasmaconcentraties in vergelijking tot patiënten met een normale nierfunctie. 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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 20

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 dosis-gerelateerde 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 naar pre- en postnatale ontwikkeling van ratten waren F1-lichaamsgewichten lager bij 6 mg/kg/d vergeleken met lichaamsgewichten van de controlegroep in doseringen die het maternale gewicht en voedselinname verminderden (NOAEL 2 mg/kg lichaamsgewicht). Er waren noch effecten op fysieke, reflex- en sensorische ontwikkelingsparameters, noch op gedrags- en reproductie-indices.

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 NOAEL 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

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 21

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 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:

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 22

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

60 mg:
Polyvinylalcohol
Macrogol 3350
Talk
IJzeroxide, rood (E172)
Karmijn (E120)

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 23

IJzeroxide, zwart (E172)

80 mg:

Polyvinylalcohol

Macrogol 3350

Talk

Titaandioxide (E171)

Indigokarmijn aluminiumlak (E132)

IJzeroxide, geel (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

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, 60 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.

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 24

30 mg, 60 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, 60 mg: 100 tabletten met verlengde afgifte.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gebruiksaanwijzingen voor de afpelbare blisterverpakkingen:

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

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 60 MG
OXYCODON HCl RETARD TEVA 80 MG
tabletten met verlengde afgifte

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2024

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 25

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 117839: Oxycodon HCl Retard Teva 60 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

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4, 4.8: 6 maart 2024

0124.13v.EV