

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat 10 mg oxycodonhydrochloride, wat overeenkomt met 9 mg oxycodon.

Hulpstoffen met bekende effecten:

Zonnegeel FCF (E110): elke ml bevat 0,15 mg zonnegeel FCF (E110).

Natriumbenzoaat (E211): elke ml bevat ongeveer 4,5 mg natriumbenzoaat (E211).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus is een heldere oranje-rode gekleurde drank.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ernstige pijn, die opioïde analgetica vereist om adequaat te worden behandeld.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering hangt af van de intensiteit van de pijn en de algehele conditie van de patiënt, eerdere of gelijktijdige medicatie, en de individuele gevoeligheid van de patiënt voor de behandeling.

Voor doseringen die met deze sterkte niet haalbaar/uitvoerbaar zijn, zijn er andere farmaceutische vormen en sterkten verkrijgbaar.

De volgende algemene doseringen worden aanbevolen:

Volwassenen en adolescenten (≥12 jaar)

Over het algemeen is de aanvangsdosis voor opioïd-naïeve patiënten 5 mg oxycodonhydrochloride met tussenpozen van 6 uur. De dosis mag worden verhoogd in stappen van 25% tot 50% van de respectieve dosis. Het doel is een patiëntspecifieke dosering die voldoende analgesie biedt met verdraagbare bijwerkingen. Daarom mag het doseringsinterval worden verkort tot 4 uur indien nodig. Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank mag echter niet meer dan 6 maal per dag worden ingenomen.

Over het algemeen moeten patiënten individueel worden getitreerd tot pijnverlichting is bereikt, onder voorwaarde dat ongewenste voorvallen/bijwerkingen adequaat kunnen worden behandeld

Sommige patiënten die oxycodon met gereguleerde afgifte volgens een vast tijdschema krijgen, hebben analgetica met snelle afgifte nodig als rescuemedicatie om doorbraakpijn te verlichten. Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank is geschikt voor behandeling van doorbraakpijn. De enkelvoudige doses rescuemedicatie moeten worden aangepast aan de individuele behoefte van de patiënt. Over het algemeen is 1/8 tot 1/6 van de dagelijkse dosis oxycodon met gereguleerde afgifte geschikt.

Wanneer meer dan tweemaal daags rescuemedicatie nodig is, wijst dat erop dat de doses oxycodon met gereguleerde afgifte moeten worden verhoogd. Het doel is om tot een patiëntspecifieke dosering te komen die voldoende analgesie waarborgt met verdraagbare bijwerkingen en zo min mogelijk rescuemedicatie zolang pijnbestrijding nodig is bij patiënten die worden behandeld met tweemaal daags oxycodon met gereguleerde afgifte.

Patiënten die al opioïden krijgen, kunnen de behandeling beginnen met hogere doseringen, waarbij hun ervaring met eerdere opioïdbehandelingen in aanmerking wordt genomen.

Overschakelen van orale morfine

Bij patiënten die reeds orale morfine kregen voorafgaand aan de oxycodonbehandeling, moet de dagelijkse dosering gebaseerd zijn op de volgende verhouding: 10 mg oxycodonhydrochloride komt overeen met circa 20 mg orale morfine. Vanwege verschillen tussen patiënten moet elke patiënt nauwkeurig worden getitreerd tot de geschikte dosis.

Vanwege individuele verschillen in gevoeligheid voor de diverse opioïden, wordt een conservatieve benadering van de aanvangsdosis met oxycodonhydrochloride aanbevolen voor patiënten die zijn overgeschakeld van andere opioïden, met 50-75% van de berekende dosis oxycodon.

Als langdurige pijnbehandeling vereist is, moet de patiënt worden overgezet naar tabletten met gereguleerde afgifte van oxycodonhydrochloride.

Gebruik bij niet-maligne pijn

Opioïden zijn niet de eerstelijns therapie voor chronische niet-kwaadaardige pijn, en ze worden ook niet aanbevolen als de enige behandeling. Er dient regelmatig te worden beoordeeld of voortzetting van de behandeling bij niet-kwaadaardige pijn nodig is.

Speciale populaties

Oudere patiënten

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

Patiënten met nier- of leverinsufficiëntie

De plasmaconcentratie kan in deze patiëntenpopulatie hoger zijn. Bij deze patiënten is een conservatieve benadering van de aanvangsdosis vereist. De aanbevolen aanvangsdosis voor volwassenen moet met 50% worden verlaagd en de dosis moet individueel getitreerd worden zodat een adequate pijncontrole kan worden bereikt op geleide van de klinische situatie van de patiënt (voor patiënten met matige/ernstige leverinsufficiëntie zie rubriek 4.3).

Pediatrische patiënten

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

Duur van de behandeling

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank dient niet langer dan noodzakelijk te worden ingenomen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank wordt geleverd met een doseerspuit met maatstrepen en een adapter. Elk maatstreepje van 1 ml van de doseerspuit komt overeen met 10 mg oxycodonhydrochloride (zie rubriek 6.5).

De drank kan wel of niet bij een maaltijd worden ingenomen met een voldoende hoeveelheid vloeistof. Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank mag niet worden gebruikt met alcoholhoudende dranken (zie rubriek 4.4 en 4.5).

Behandeldoelen en stopzetting

Voordat de behandeling met Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus drank wordt gestart, dient samen met de patiënt een behandelstrategie, inclusief behandelduur en behandeldoelen, en een plan voor het beëindigen van de behandeling te worden overeengekomen, in overeenstemming met de richtlijnen voor pijnmanagement. Tijdens de behandeling moet er regelmatig contact zijn tussen de arts en de patiënt om de noodzaak van voortzetting van de behandeling te evalueren, stopzetting te overwegen en, indien nodig, de dosering aan te passen. Wanneer een patiënt geen behandeling met oxycodon meer nodig heeft, kan het raadzaam zijn de dosis geleidelijk af te bouwen om ontweningsverschijnselen te voorkomen. Bij gebrek aan adequate pijnbestrijding moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Oxycodon mag niet worden gebruikt in situaties waarbij opioïden zijn gecontra-indiceerd:

- ernstige ademhalingsdepressie met hypoxie
- verhoogde kooldioxidespiegels in het bloed (hypercapnie)
- ernstige chronische obstructieve luchtwegobstructie
- cor pulmonale
- ernstige astma bronchiale
- paralytische ileus
- acuut abdomen, vertraagde maaglediging
- chronische constipatie
- hoofdletsel
- ernstige leverinsufficiëntie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het belangrijkste risico van te veel opioïden is ademhalingsdepressie. Voorzichtigheid is geboden bij toediening van oxycodon aan verzwakte ouderen; patiënten met ernstig verminderde longfunctie, verminderde lever- of nierfunctie; patiënten met myxoedeem, hypothyreoïdie, ziekte van Addison, intoxicatiepsychose, prostaathypertrofie, bijnierschorsinsufficiëntie, alcoholisme, delirium tremens, aandoeningen aan de galwegen, pancreatitis, inflammatoire darmziekten, hypotensie, hypovolemie, hoofdletsel (vanwege risico van verhoogde intracraniale druk) of patiënten die MAO-remmers gebruiken.

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.

Opioïden, zoals oxycodonhydrochloride, kunnen de hypothalamus-hypofyse-bijnier of –gonade assen beïnvloeden. Enkele veranderingen die te zien kunnen zijn, zijn onder andere een verhoging van prolactine in serum en een daling van cortisol en testosteron in plasma. Klinische symptomen kunnen manifesteren als gevolg van deze hormonale veranderingen (zie ook rubriek 4.8).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Opioïden 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 opioïden te verlagen.

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).

Oxycodon mag niet worden gebruikt als er een mogelijkheid bestaat dat paralytische ileus optreedt. Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank dient onmiddellijk te worden stopgezet bij vermoeden of optreden van paralytische ileus tijdens het gebruik.

Zoals met alle opioïde preparaten is voorzichtigheid geboden wanneer oxycodonproducten worden toegediend na een buikoperatie, aangezien deze opioïden een negatieve invloed hebben op de darmmotiliteit en niet mogen worden toegediend tot de arts zich ervan heeft vergewist dat de darmfunctie weer normaal is.

Voor geschikte patiënten met chronische niet-kwaadaardige pijn mogen opioïden worden gebruikt als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma met andere geneesmiddelen en behandelmodaliteiten. Een essentieel onderdeel van de beoordeling van een patiënt met chronische niet-kwaadaardige pijn is verslaving en middelenmisbruik in de voorgeschiedenis van de patiënt.

Indien behandeling met opioïden geschikt wordt geacht voor de patiënt, dan is het doel van de behandeling niet de dosis van de opioïden zo laag mogelijk te houden, maar veeleer een dosis te behalen die voldoende pijnverlichting biedt met zo min mogelijk bijwerkingen.

Opiaatgebruikersstoornis (misbruik en afhankelijkheid)

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

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus drank kan leiden tot opiaatgebruikersstoornis (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 10 mg/ml Focus, drank 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 10 mg/ml Focus drank 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.

Langdurig gebruik van oxycodon kan leiden tot fysieke afhankelijkheid en ontwenningsverschijnselen kunnen optreden wanneer de behandeling abrupt wordt afgebroken. Als een patiënt niet langer hoeft te worden behandeld met oxycodon, kan het raadzaam zijn de dagelijkse dosering geleidelijk te verlagen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen. Verschijnselen van opioïdenonthouding of onttrekkingssyndroom kunnen bestaan uit: rusteloosheid, traanproductie, rinorroe, geeuwen, overmatig zweten, koude rillingen, myalgie, mydriase en hartkloppingen. Er kunnen ook andere symptomen optreden, zoals: prikkelbaarheid, angst, rugpijn, gewrichtspijn, zwakheid, buikkrampen, insomnia, nausea, anorexia, braken, diarree, of verhoogde bloeddruk, ademhalingsfrequentie of hartfrequentie.

Hyperalgesie die niet reageert op een verdere dosisverhoging van oxycodon kan zeer zelden optreden met name bij hoge doseringen. Een verlaging van de dosering of overstap naar een ander opioïd kan dan noodzakelijk zijn.

Net als bij andere opioïden, kunnen pasgeboren baby's van afhankelijke moeders onttrekkingssymptomen hebben en bij de geboorte lijden aan ademhalingsdepressie (zie rubriek 4.6).

Misbruik door parenterale toediening van orale toedieningsvormen kan leiden tot ernstige bijwerkingen, die fataal kunnen zijn.

De inname van oxycodonhydrochloride met alcoholhoudende dranken moet worden vermeden omdat alcohol de frequentie van bijwerkingen kan verhogen.

Er dient extra voorzichtigheid te worden betracht wanneer oxycodon wordt gebruikt bij patiënten die een darmoperatie ondergaan. Opioïden mogen alleen postoperatief worden toegediend wanneer de darmfunctie is hersteld.

Patiënten die op het punt staan om aanvullende pijnbestrijdende procedures te ondergaan (zoals een operatie, plexusblokkade) mogen in de 6 uur voorafgaand aan de interventie geen oxycodon krijgen. Indien verdere behandeling met oxycodon is geïndiceerd, moet de dosering worden aangepast aan de nieuwe postoperatieve behoefte.

Voorzichtigheid is geboden wanneer Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank voor een operatie en in de eerste 12-24 uur na een operatie wordt gebruikt.

Risico van gelijktijdig gebruik van sedatieve geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen:

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank en sedatieve geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, kan leiden tot sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's moet gelijktijdig gebruik van deze sedatieve geneesmiddelen worden voorbehouden aan patiënten voor wie alternatieve behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als wordt besloten Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank gelijktijdig met sedatieve geneesmiddelen voor te schrijven, dient de laagste effectieve dosis te worden gebruikt en moet de behandelingsduur zo kort mogelijk zijn.

De patiënten moeten nauwlettend worden gecontroleerd op klachten en verschijnselen van ademhalingsdepressie en sedatie. In dit verband wordt sterk aanbevolen patiënten en hun verzorgers erop te wijzen dat ze op deze symptomen dienen te letten (zie rubriek 4.5).

Dit geneesmiddel bevat de kleurstof zonnegeel (E110) en het conserveermiddel natriumbenzoaat (E211).

Zonnegeel (E110) kan allergische reacties veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 4,5 mg natrium per ml, overeenkomend met 0,2% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onderdrukkers van het centraal zenuwstelsel (bijvoorbeeld sedativa, hypnotica, fenothiazinen, neuroleptica, anesthetica, antidepressiva, spierontspanners, antihistaminica, anti-emetica) en andere opioïden of alcohol kunnen het centraal dempende effect van oxycodon versterken. Dit geldt met name voor ademhalingsdepressie.

Anticholinergica (bijvoorbeeld antipsychotica, tricyclische antidepressiva, antihistaminica, anti-emetica, spierontspanners, antiparkinsonmiddelen) kunnen de anticholinerge bijwerkingen van oxycodon versterken (zoals constipatie, droge mond of mictiestoornissen).

Monoamineoxidase (MAO)-remmers beïnvloeden de werking van narcotische analgetica. Ze veroorzaken CZS-stimulatie of CZS-onderdrukking gepaard gaand met hyper- of hypotensieve crisis. Oxycodon mag niet worden gebruikt bij patiënten die MAO-remmers gebruiken of die in de voorgaande twee weken MAO-remmers hebben gekregen (zie rubriek 4.4).

Klinisch relevante veranderingen in de International Normalised Ratio (INR) in beide richtingen zijn waargenomen bij patiënten die coumarine-anticoagulantia kregen in combinatie met oxycodonhydrochloride.

Oxycodon wordt voornamelijk gemetaboliseerd door CYP3A4 en deels door CYP2D6. Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen of voedingselementen kan de activiteit van deze metabolische routes remmen of induceren.

CYP3A4-remmers, zoals macrolide antibiotica (bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine, en telitromycine), schimmeldodende middelen van het azool-type (bijvoorbeeld ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol), proteaseremmers (bijvoorbeeld boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir en saquinavir), cimetidine en grapefruitsap kunnen de klaring van oxycodon verminderen wat zou kunnen leiden tot verhoogde concentraties oxycodon in plasma. Daarom kan het nodig zijn de dosis oxycodon dienovereenkomstig aan te passen.

Hieronder staan enkele specifieke voorbeelden:

- Itraconazol, een sterke CYP3A4-remmer, 200 mg oraal toegediend gedurende vijf dagen, verhoogde het AUC van oraal oxycodon. Het AUC was gemiddeld ongeveer 2,4 keer hoger (tussen 1,5-3,4).
- Voriconazol, een CYP3A4-remmer, tweemaal daags 200 mg toegediend gedurende vier dagen (400 mg gegeven als eerste twee doseringen), verhoogde het AUC van oraal oxycodon. Het AUC was gemiddeld ongeveer 3,6 keer hoger (tussen 2,7-5,6).
- Telitromycine, een CYP3A4-remmer, 800 mg oraal toegediend gedurende vier dagen, verhoogde het AUC van oraal oxycodon. Het AUC was gemiddeld ongeveer 1,8 keer hoger (tussen 1,3-2,3).

- Grapefruitsap, een CYP3A4-remmer, driemaal daags 200 ml toegediend gedurende vijf dagen, verhoogde het AUC van oraal oxycodon. Het AUC was gemiddeld ongeveer 1,7 keer hoger (tussen 1,1-2,1).

CYP3A4-induceerders, zoals rifampicine, carbamazepine, fenytoïne en sint-janskruid kunnen het metabolisme van oxycodon induceren en de klaring van oxycodon doen toenemen, wat zou kunnen resulteren in een vermindering van de concentraties oxycodon in plasma. Daarom kan het nodig zijn de dosis oxycodon dienovereenkomstig aan te passen.

Hieronder staan enkele specifieke voorbeelden:

- Sint-janskruid, een CYP3A4-induceerder, driemaal daags 300 mg toegediend gedurende vijftien dagen, verlaagde het AUC van oraal oxycodon. Het AUC was gemiddeld ongeveer 50% lager (tussen 37-57%).
- Rifampicine, een CYP3A4-induceerder, eenmaal daags 600 mg toegediend gedurende zeven dagen, verlaagde het AUC van oraal oxycodon. Het AUC was gemiddeld ongeveer 86% lager.

Geneesmiddelen die de activiteit van CYP2D6 remmen, zoals paroxetine en kinidine, kunnen de klaring van oxycodon doen afnemen, wat zou kunnen resulteren in een verhoging van de concentraties oxycodon in plasma.

Sedatieve geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen:

Gelijktijdig gebruik van opioïden en sedatieve geneesmiddelen, zoals benzodiazepinen of verwante geneesmiddelen, verhoogt het risico op sedatie, ademhalingsdepressie, coma en overlijden als gevolg van een additief dempend effect op het centrale zenuwstelsel. De dosis en de duur van gelijktijdig gebruik dienen beperkt te zijn (zie rubriek 4.4).

Gelijktijdige toediening van oxycodon en serotonerge middelen zoals een selectieve serotonine-heropnameremmer (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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gebruik van dit geneesmiddel moet voor zover mogelijk worden vermeden bij patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van oxycodon bij zwangere vrouwen. Oxycodon dringt door in de placenta. Pasgeboren baby's van moeders die tijdens de laatste 3 tot 4 weken voor de bevalling met opioïden werden behandeld, dienen te worden gevolgd en gecontroleerd op ademhalingsdepressie. Bij pasgeboren baby's van moeders die met oxycodon worden behandeld kunnen onttrekkingsymptomen worden waargenomen.

Borstvoeding

Oxycodon kan worden uitgescheiden in de moedermelk en kan ademhalingsdepressie bij de pasgeboren baby veroorzaken. Oxycodon mag daarom niet worden gebruikt bij moeders die borstvoeding geven.

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

Het gebruik van oxycodon kan aanleiding geven tot een verminderd reactie- en concentratievermogen. Derhalve dient ambulante patiënten te worden ontraden potentieel gevaarlijke machines te bedienen en voertuigen te besturen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn sufheid, duizeligheid, hoofdpijn, obstipatie, misselijkheid, braken en juk. Obstipatie kan worden bestreden met daartoe geschikte laxantia. Bij misselijkheid en braken kan Oxycodon HCl 10 mg/ml drank gecombineerd worden met anti-emetica.

De volgende frequentiegroepen vormen de basis voor de indeling van bijwerkingen:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

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

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

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

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Immuunsysteemaandoeningen

Soms: overgevoeligheid

Niet bekend: anafylactische reactie, anafylactoïde reactie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vaak: anorexie

Soms: dehydratie

Psychische stoornissen

Vaak: verwardheid, zenuwachtigheid, slapeloosheid, angst, abnormale gedachten, abnormale dromen, depressie

Soms: euforie, stemmingsveranderingen, hallucinaties, agitatie, afhankelijkheid (zie rubriek 4.4)

Niet bekend: agressie

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: sufheid, duizeligheid, hoofdpijn

Vaak: tremor, lethargie

Soms: convulsies, hypertonie, hypoaesthesia, onvrijwillige spiertrekkingen, paresthesie, spraakstoornis, amnesie, syncope, veranderde smaakgevoelings

Niet bekend: hyperalgesie

Oogaandoeningen

Soms: visusstoornissen, miosis

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Soms: vertigo

Hartaandoeningen

Soms: palpities (als ontweningsverschijnsel)

Bloedvataandoeningen

Soms: vasodilatatie

Zelden: hypotensie, orthostatische hypotensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: dyspnoe

Soms: ademhalingsdepressie

Niet bekend: centraal slaap apneu syndroom*

Maagdarmstelselaandoeningen

Zeer vaak: obstipatie, misselijkheid, braken

Vaak: diarree, buikpijn, dyspepsie, droge mond

Soms: dysfagie, gastritis, eructatie, flatulentie, gastro-intestinale stoornissen, ileus

Niet bekend: tandbederf

Lever- en galaandoeningen

Soms: verhoging leverenzymen

Niet bekend: spasmen van de galwegen, cholestasis, Sfincter van Oddi-disfunctie

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer vaak: jeuk

Vaak: huiduitslag, zweten

Soms: droge huid

Zelden: urticaria

Nier- en urinewegaandoeningen

Soms: urineretentie

Niet bekend: spasmen van de uretra

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Soms: verminderd libido, erectiele dysfunctie, hypogonadisme

Niet bekend: amenorrhoe

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: asthenie, koorts, vermoeidheid

Soms: oedeem, perifeer oedeem, rillingen, de hik, dorst, malaise, gewenning, geneesmiddel ontwenning syndroom

Niet bekend: neonataal geneesmiddel ontwenningssyndroom

Drugsafhankelijkheid

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl 10 mg/ml drank 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).

* de term 'centraal slaapapneu syndroom' (MedDRA-term van het laagste niveau (LLT)) heeft de voorkeur als toe te voegen bijwerking boven 'slaapapneu syndroom' (voorkeursterm (PT)), omdat 'centraal slaapapneu syndroom' nauwkeuriger de casusbeschrijvingen weergeeft die zijn geïdentificeerd in de veiligheidsdatabase van de marktleidende handelsvergunninghouder Mundipharma.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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

4.9 Overdosering

Symptomen

Acute overdosis met oxycodon kan tot uiting komen door miose, ademhalingsdepressie, somnolentie die zich ontwikkelt tot stupor of coma, verminderde tonus van de skeletspieren en val in bloeddruk. In ernstige gevallen kunnen circulatoire collaps, bradycardie en niet-cardiogeen longoedeem optreden; misbruik van hoge doses sterke opioïden zoals oxycodon kan fataal zijn.

Toxische leuko-encefalopathie is waargenomen bij een overdosis oxycodon.

Therapie

De aandacht moet vooral gericht zijn op het openhouden van de luchtwegen en het instellen van ondersteunende of gecontroleerde ventilatie.

In geval van ernstige overdosis kan intraveneuze toediening van een opiaatantagonist (bijvoorbeeld 0,4-2 mg intraveneus naloxon) geïndiceerd zijn. De toediening van enkelvoudige doseringen moet met tussenpozen van 2 tot 3 minuten worden herhaald, afhankelijk van de klinische situatie. 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.

Voor minder ernstige overdosering geldt toediening van 0,2 mg intraveneus naloxon gevolgd door incrementen van 0,1 mg elke 2 minuten, indien nodig.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: analgetica; opioïden; natuurlijke opiumalkaloïden
ATC-code: N02AA05

Oxycodon vertoont affiniteit voor kappa-, mu- en delta-opioïdreceptoren in de hersenen en het ruggenmerg. Het werkt op deze receptoren als een opiaatagonist zonder antagonistisch effect. Het therapeutisch effect is vooral analgetisch, anxiolytisch en sedatief.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De maximale plasmaconcentraties van oxycodon worden bereikt ongeveer 1-1,5 uur na de inname. De plasmaconcentraties zijn lineair binnen doseringen van 5 tot 20 mg.

De plasmaconcentraties van oxycodon worden slechts minimaal beïnvloed door leeftijd, namelijk bij oude proefpersonen 15% hoger dan bij jonge proefpersonen.

Na gewichtscorrectie zijn de plasmaconcentraties van oxycodon bij vrouwelijke proefpersonen tot 25% hoger dan bij mannen.

Distributie

Na absorptie wordt oxycodon door het gehele lichaam gedistribueerd. De absolute orale biologische beschikbaarheid van oxycodon is maximaal 87%. De plasma-eiwitbinding is ongeveer 45%.

Oxycodon passeert de placenta en wordt gevonden in moedermelk.

Biotransformatie

Oxycodon wordt gemetaboliseerd in de darm en lever via het cytochroom P450 enzymstelsel (CYP2D6, CYP3A4) tot noroxycodon en oxymorfon en verschillende glucuronideconjugaten.

Eliminatie

Oxycodon en zijn metabolieten worden uitgescheiden via de urine en feces. Oxycodon heeft een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 3 uur.

Patiënten met lichte tot ernstige leverinsufficiëntie kunnen hogere plasmaconcentraties van oxycodon en noroxycodon vertonen en lagere plasmaconcentraties van oxymorfon, vergeleken met normale proefpersonen. De eliminatiehalfwaardetijd van oxycodon kan verhoogd zijn en dit kan gepaard gaan met een toename van de effecten van het geneesmiddel.

Patiënten met lichte tot ernstige nierinsufficiëntie kunnen hogere plasmaconcentraties van oxycodon en zijn metabolieten hebben, vergeleken met normale proefpersonen. De eliminatiehalfwaardetijd van oxycodon kan verhoogd zijn en dit kan gepaard gaan met een toename van de effecten van het geneesmiddel.

Een farmacokinetisch onderzoek met gezonde vrijwilligers wees uit dat de snelheid en mate van absorptie van oxycodon equivalent was aan vloeibaar oxycodon 1 mg/ml en oxycodonconcentraat 10 mg/ml, na toediening van een enkelvoudige dosis van 10 mg. De gemiddelde piekplasmaconcentraties van ongeveer 20 ng/ml werden binnen 1,5 uur na toediening bereikt, de mediane t_{max} -waarden van beide vloeistofsterkten waren minder dan 1 uur.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er bestaat geen preklinische informatie ter aanvulling op de informatie in andere paragrafen van deze samenvatting van de productkarakteristieken die voor de arts van belang is. Oxycodon is langdurig klinisch gebruikt en heeft geen aanleiding gegeven tot zorg omtrent dit middel. In dieren zijn geen studies uitgevoerd om de carcinogene potentie bij langdurig gebruik te onderzoeken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

10 mg/ml: Natriumbenzoaat
Natriumsacharine
Citroenzuurmonohydraat
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Zonnegeel FCF (E 110)
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

10 mg/ml: 5 jaar

Na openen: 3 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 mg/ml: Amberkleurige glazen fles met een witte polypropyleen schroefdop en een orale polyethyleen spuit met maatstrepen samen met een adapter. De spuiten hebben maatstrepen van 0,5 ml en 1,0 ml. Elke 1 ml maatstreep op de doseerspuit komt overeen met 10 mg oxycodonhydrochloride.

30 ml fles met een doseerspuit en een adapter

100 ml fles met een doseerspuit en een adapter

120 ml fles met een doseerspuit en een adapter

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

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

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

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

Oxycodon HCl 10 mg/ml Focus, drank RVG 123187

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 juli 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 13 januari 2025