

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxycodon HCl Labomed 5 mg drank in sachet
Oxycodon HCl Labomed 10 mg drank in sachet
Oxycodon HCl Labomed 20 mg drank in sachet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Oxycodon HCl Labomed 5 mg drank in sachet:

Elke 5 ml drank bevat 5 mg oxycodonhydrochloride

Oxycodon HCl Labomed 10 mg drank in sachet:

Elke 5 ml drank bevat 10 mg oxycodonhydrochloride

Oxycodon HCl Labomed 20 mg drank in sachet:

Elke 5 ml drank bevat 20 mg oxycodonhydrochloride

Hulpstof met bekend effect:

Natriumbenzoaat (E211): elke ml bevat 1 mg natriumbenzoaat (E211).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank in sachets.

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van ernstige pijn waarvoor sterke opioïden dienen te worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Oxycodon HCl Labomed drank in sachet dient om de 4-6 uur te worden ingenomen. De dosering hangt af van de ernst van de pijn en of de patiënt al eerder analgetica diende te nemen.

Als de pijn heviger wordt, is een hogere dosering Oxycodon HCl Labomed drank in sachet nodig. De juiste dosering voor een individuele patiënt is de dosering die tijdens de volledige

doseringsperiode de pijn bestrijdt en goed verdragen wordt. Patiënten moeten worden getitreerd totdat pijnverlichting is bereikt, tenzij niet onder controle te houden bijwerkingen dit verhinderen.

De gebruikelijke aanvangsdosis voor opioïd-naïeve patiënten of patiënten met hevige pijn die niet onder controle kan worden gehouden met zwakkere opioïden is 5 mg om de 4 tot 6 uur. De dosis moet dan zorgvuldig worden getitreerd, tot eenmaal per dag, indien nodig, om pijnverlichting te bereiken. De meeste patiënten hebben geen dagelijkse dosis hoger dan 400 mg nodig. Echter, enkele patiënten hebben mogelijk wel hogere doses nodig.

Overschakelen van orale morfine:

Voor patiënten die orale morfine krijgen voorafgaand aan de behandeling met Oxycodon HCl moet de dagelijkse dosis gebaseerd zijn op de volgende verhouding: 10 mg oraal Oxycodon HCl komt overeen met 20 mg orale morfine. Er moet worden benadrukt dat dit slechts een leidraad is bij de vereiste dosis Oxycodon HCl Labomed drank in sachet. Variabiliteit tussen de patiënten vereist dat elke patiënt zorgvuldig wordt getitreerd tot de juiste dosis.

Niet-maligne pijn

Opioïden dienen enkel te worden gebruikt voor niet-maligne pijn die niet langer adequaat kan worden behandeld met niet-opioïden. Ze moeten deel uitmaken van een uitgebreide behandeling. De noodzaak om de behandeling voort te zetten, moet regelmatig worden geëvalueerd.

Oudere patiënten:

Gecontroleerde farmacokinetische studies bij oudere patiënten (ouder dan 65 jaar) hebben aangetoond dat, vergeleken met jongere volwassenen, de klaring van Oxycodon HCl slechts lichtjes is verminderd. Er zijn geen ongewenste bijwerkingen waargenomen op basis van leeftijd. De dosis hoeft normaal gesproken niet te worden aangepast bij oudere patiënten. Zie ook rubriek 5.2.

Patiënten met lichte tot matige nierfunctiestoornis of matige leverfunctiestoornis:

De plasmaconcentratie bij deze patiëntenpopulatie kan verhoogd zijn. De dosistitratie voor deze patiënten dient een conservatieve benadering te volgen. De aanbevolen startdosis voor volwassenen dient te worden verminderd met 50% (bijvoorbeeld een totale dagelijkse dosis van 10 mg oraal bij opioïd-naïeve patiënten). Elke patiënt dient op basis van zijn of haar klinische situatie te worden getitreerd totdat voldoende pijnverlichting is bereikt. Zie ook rubriek 5.2.

Pediatrische patiënten (jonger dan 12 jaar):

Oxycodon HCl Labomed drank in sachet dient niet te worden gebruikt bij patiënten jonger dan 12 jaar.

Duur van de behandeling

Oxycodonhydrochloride mag niet langer dan noodzakelijk worden gebruikt.

Behandeldoelen en stopzetting

Voordat de behandeling met Oxycodon HCl Labomed drank in sachet wordt opgestart, dient samen met de patiënt een behandelstrategie, inclusief behandelduur en behandeldoelen, en een plan voor het stopzetten van de behandeling te worden overeengekomen, in overeenstemming met de richtlijnen voor pijnbestrijding. 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 aan 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).

Wijze van toediening

Oxycodon HCl Labomed drank in sachet is voor oraal gebruik. De drank moet rechtstreeks uit het sachet worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

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

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

- ernstige ademhalingsdepressie met hypoxie
- hoofdletsel
- paralytische ileus
- acute buik
- chronische constipatie
- ernstige chronische obstructieve longziekte
- ernstig bronchiaal astma
- cor pulmonale
- verhoogde koolstofdioxidespiegels in het bloed (hypercapnie)
- acute leverfunctiestoornis
- ernstige leverfunctiestoornis
- ernstige nierfunctiestoornis (creatinineklaring < 10 ml/min)
- cyanose

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het grootste risico van het overmatig gebruik van opioïden is ademhalingsdepressie.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van Oxycodon HCl aan patiënten met hypothyreoïdie, myxoedeem, opioïdverslaafde patiënten; patiënten met intracraniale laesies, verhoogde intracraniale druk, verminderd bewustzijn door onbekende oorzaak, hypotensie, hypovolemie, ziekten van de galwegen, pancreatitis, inflammatoire darmziekten, prostaathypertrofie, bijnierschorsinsufficiëntie, ziekte van Addison, alcoholisme, delirium tremens, toxische psychose, patiënten met een ernstig verminderde longfunctie, patiënten met een verminderde lever- of nierfunctie; verzwakte oudere patiënten of patiënten die MAO-remmers gebruiken.

Oxycodon HCl Labomed drank in sachet mag niet worden gebruikt wanneer er een kans bestaat dat paralytische ileus optreedt. Bij het optreden van of een vermoeden van paralytische ileus tijdens het gebruik dient het gebruik van Oxycodon HCl Labomed drank in sachet onmiddellijk te worden gestopt (zie rubriek 4.3).

Door een verhoogd perioperatief risico op ileus en ademhalingsdepressie dient Oxycodon HCl Labomed drank in sachet preoperatief en binnen de eerste 12 tot 24 uur na de operatie met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Patiënten die bijkomende pijnbestrijdingsprocedures ondergaan (bv. operatie, plexusblokkade),

mogen geen Oxycodon HCl Labomed drank in sachet krijgen vanaf 6 uur voor de operatie. Indien verdere behandeling met Oxycodon HCl is aangewezen, dient de dosering te worden aangepast aan de nieuwe postoperatieve vereiste.

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

Hyperalgesie die niet reageert op een verdere dosisverhoging van Oxycodon HCl kan optreden, met name bij hoge doses. Het kan nodig zijn de dosis Oxycodon HCl te verlagen of over te schakelen op een ander opioïd.

Bij patiënten die lijden aan chronische niet-maligne pijn dienen opioïden gebruikt te worden als onderdeel van een uitgebreid behandelprogramma met andere medicatie en andere behandelmogelijkheden. Als een behandeling met opioïden passend wordt geacht voor de patiënt, is het hoofddoel van de behandeling niet om de dosis opioïden tot een minimum te beperken, maar om een dosis te bereiken die voor adequate pijnstilling zorgt met zo weinig mogelijk bijwerkingen.

Dit product valt onder de bepalingen van de Opiumwet.

Opiaatgebruiksstoornis (misbruik en afhankelijkheid)

Tolerantie en lichamelijke en/of psychologische afhankelijkheid kunnen optreden bij herhaalde toediening van opioïden zoals Oxycodon HCl. Iatrogene verslaving na therapeutisch gebruik van opioïden kan optreden.

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Labomed drank in sachet kan leiden tot opiaatgebruiksstoornis (Opioid Use Disorder, OUD). Een hogere dosis en langere duur van de behandeling met opioïden kunnen het risico op de ontwikkeling van OUD verhogen. Misbruik of opzettelijk misbruik van Oxycodon HCl Labomed drank in sachet 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 voorgeschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. depressie, angst- en persoonlijkheidsstoornissen).

Voordat de behandeling met Oxycodon HCl Labomed drank in sachet wordt opgestart 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.

Misbruik van orale toedieningsvormen via parenterale toediening kan naar verwachting resulteren in ernstige bijwerkingen, die fataal kunnen zijn.

Ontwenningssyndroom

Het ontwenningssyndroom kan optreden na abrupt stopzetten van de therapie. Ontwenningssymptomen kunnen zijn: geeuwen, mydriase, tranenvloed, rinorroe, spiertrillingen, zweten, angst, agitatie, convulsies en insomnie. Wanneer een patiënt niet langer behandeld dient te worden, is het raadzaam om de dosis geleidelijk aan af te bouwen om de ontwenningssymptomen tot een minimum te beperken.

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.

Opioïden, zoals Oxycodon HCl, kunnen de hypothalamus-hypofyse-bijnierschorsas of gonadale as beïnvloeden. Er is bijvoorbeeld een toename van de prolactinespiegel en een daling van het cortisol- en testosterongehalte. Deze hormonale veranderingen kunnen resulteren in klinische symptomen (zie rubriek 4.8).

Gelijktijdig gebruik van alcohol en Oxycodon HCl Labomed drank in sachet kan de bijwerkingen van Oxycodon HCl drank versterken; gelijktijdig gebruik moet worden vermeden.

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

Gelijktijdig gebruik van Oxycodon HCl Labomed drank in sachet 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 Labomed drank in sachet 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 gecontroleerd 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).

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 dosis opioïden te verlagen.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat 1,0 mg natriumbenzoaat per ml.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er kan een versterkte demping van het CZS optreden bij gelijktijdige behandeling met geneesmiddelen die het CZS onderdrukken, zoals sedativa, anesthetica, spierverslappers, antidepressiva, fenothiazines, neuroleptica, andere opioïden, antihypertensiva, anticholinergica en anti-epileptica (bv. pregabaline, gabapentine).

Er zijn geen farmacokinetische interacties waargenomen tussen Oxycodon HCl en pregabaline. Farmacokinetische interacties tussen gabapentine en Oxycodon HCl zijn niet onderzocht.

Het is bekend dat monoamineoxidaseremmers (MAO) interactie aangaan met narcotische analgetica. MAO-remmers veroorzaken CZS-excitatie of -depressie, geassocieerd met een hyper- of hypotensieve crisis (zie rubriek 4.4). Oxycodon HCl dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij gelijktijdige toediening van MAO-remmers of minder dan 2 weken na het staken van het gebruik van MAO-remmers (zie rubriek 4.4).

Alcohol kan de farmacodynamische effecten van Oxycodon HCl Labomed drank in sachtet versterken; gelijktijdig gebruik moet worden vermeden.

Gelijktijdige toediening van Oxycodon HCl 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 gastrointestinale symptomen (bv. misselijkheid, braken, diarree) zijn. Oxycodon HCl moet met voorzichtigheid worden gebruikt en het is mogelijk dat de dosis moet worden verlaagd bij patiënten die deze geneesmiddelen gebruiken.

Oxycodon HCl wordt voornamelijk gemetaboliseerd door CYP3A4, en in mindere mate door CYP2D6. Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen of voedingssupplementen kan het metabolisme remmen of induceren.

CYP3A4-remmers, zoals macrolide antibiotica (bv. clarithromycine, erythromycine, telithromycine), schimmeldodende middelen van het azool-type (bv. ketoconazol, voriconazol, itraconazol en posaconazol), proteaseremmers (bv. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir en saquinavir), cimetidine en grapefruitsap (pompelmoessap) kunnen de klaring van Oxycodon HCl verminderen. Dit kan leiden tot verhoogde plasmaconcentraties van Oxycodon HCl. Daarom dient de dosis Oxycodon HCl eventueel te worden aangepast.

Een aantal specifieke voorbeelden worden hieronder weergegeven:

- itraconazol, een krachtige CYP3A4-remmer, toegediend als 200 mg oraal gedurende vijf dagen, verhoogde de AUC van oraal Oxycodon HCl. Gemiddeld was de AUC ongeveer 2,4 keer hoger (spreidingsbreedte 1,5 - 3,4).
- voriconazol, een CYP3A4-remmer, toegediend als 200 mg tweemaal daags gedurende vier dagen (400 mg gegeven als eerste twee doses), verhoogde de AUC van oraal Oxycodon HCl. Gemiddeld was de AUC ongeveer 3,6 keer hoger (spreidingsbreedte 2,7 - 5,6).
- telithromycine, een CYP3A4-remmer, toegediend als 800 mg oraal gedurende vier dagen, verhoogde de AUC van oraal Oxycodon HCl. Gemiddeld was de AUC ongeveer 1,8 keer hoger (spreidingsbreedte 1,3– 2,3).
- grapefruitsap (pompelmoessap), een CYP3A4-remmer, toegediend als 200 ml drie keer per dag gedurende vijf dagen, verhoogde de AUC van oraal Oxycodon HCl. Gemiddeld was de AUC ongeveer 1,7 keer hoger (spreidingsbreedte 1,1– 2,1).

CYP3A4-inductoren, zoals rifampicine, carbamazepine, fenytoïne en sint-janskruid, kunnen het metabolisme van Oxycodon HCl induceren en de klaring van Oxycodon HCl doen toenemen. Dit kan resulteren in een vermindering van de plasmaconcentraties van Oxycodon HCl. De

dosis Oxycodon HCl dient eventueel te worden aangepast.

Een aantal specifieke voorbeelden worden hieronder weergegeven:

- sint-janskruid, een CYP3A4-inductor, toegediend als 300 mg driemaal per dag gedurende vijftien dagen, verminderde de AUC van oraal Oxycodon HCl. Gemiddeld was de AUC ongeveer 50% lager (spreidingsbreedte 37- 57%).
- rifampicine, een CYP3A4-inductor, toegediend als 600 mg eenmaal daags gedurende zeven dagen, verminderde de AUC van oraal Oxycodon HCl. Gemiddeld was de AUC ongeveer 86% lager.

CYP2D6-remmers, zoals paroxetine en kinidine, kunnen de klaring van Oxycodon HCl verminderen, wat kan leiden tot verhoogde plasmaconcentraties van Oxycodon HCl.

Sedativa, zoals benzodiazepinen of gerelateerde middelen

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Oxycodon HCl bij zwangere vrouwen. Oxycodon HCl passeert de placenta. Zuigelingen dienen gecontroleerd te worden op ademhalingsdepressie indien hun moeder tijdens de laatste 3 tot 4 weken voor de bevalling opioïden heeft gekregen. Bij pasgeborenen van moeders die worden behandeld met Oxycodon HCl kunnen ontwenningsverschijnselen worden waargenomen.

Borstvoeding

De toediening van Oxycodon HCl aan vrouwen die borstvoeding geven, is gecontra-indiceerd omdat het middel in de moedermelk kan worden uitgescheiden en ademhalingsdepressie kan veroorzaken bij de zuigeling.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie over de effecten van Oxycodon HCl op de menselijke vruchtbaarheid. Niet-klinisch toxiciteitsonderzoek bij ratten heeft aangetoond dat dat er geen effect is op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Het gebruik van Oxycodon HCl kan het reactie- en concentratievermogen verminderen. Daarom wordt het ambulante patiënten afgeraden om mogelijk gevaarlijke machines te bedienen en om te rijden.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen zijn slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn, constipatie,

misselijkheid, braken en jeuk. Constipatie kan worden behandeld met geschikte laxativa. Bij misselijkheid en braken kan Oxycodon HCl Labomed drank in sachet gecombineerd worden met anti-emetica.

De volgende frequentiecategorieën vormen de basis voor de classificatie van de bijwerkingen:

| Term | Frequentie |
|------------------------|---|
| 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 | $< 1/10.000$ |
| Frequentie niet bekend | Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |

Immuunsysteemaandoeningen:

Soms: overgevoeligheid

Frequentie niet bekend: anafylactische reactie, anafylactoïde reactie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Vaak: anorexie

Soms: dehydratie

Psychische stoornissen:

Vaak: angst, verwardheid, neerslachtigheid, insomnie, zenuwachtigheid, abnormale gedachten, abnormale dromen

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

Frequentie niet bekend: agressie

Zenuwstelselaandoeningen:

Zeer vaak: slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn

Vaak: tremor, lethargie

Soms: convulsies, hypertonie, hypo-esthesie, onvrijwillige spiercontracties, paresthesie, spraakstoornis, amnesie, syncope, dysgeusie

Frequentie niet bekend: hyperalgesie

Oogaandoeningen:

Soms: visusstoornissen, mirose

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:

Soms: vertigo

Hartaandoeningen:

Soms: palpities (als een ontwenningssyndroom)

Bloedvataandoeningen:

Soms: vasodilatatie

Zelden: hypotensie, orthostatische hypotensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Vaak: dyspneu

Soms: ademhalingsdepressie

Frequentie niet bekend: centraal slaapapneusyndroom

Maag-darmstelselaandoeningen:

Zeer vaak: constipatie, misselijkheid, braken

Vaak: buikpijn, diarree, droge mond, dyspepsie

Soms: dysfagie, flatulentie, eructatie, ileus, gastritis, maag-darmstoornissen

Frequentie niet bekend: tandbederf

Lever- en galaandoeningen:

Soms: verhoogde leverenzymen

Frequentie niet bekend: spasmen van de galwegen, cholestase, disfunctie van de sfincter van Oddi

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeer vaak: pruritus

Vaak: huiduitslag, hyperhidrose

Soms: droge huid

Zelden: urticaria

Nier- en urinewegaandoeningen:

Soms: urineretentie

Frequentie niet bekend: spasme van de plasbuis

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Soms: verminderd libido, erectiele disfunctie, hypogonadisme

Frequentie niet bekend: amenorroe

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Vaak: asthenie, koorts, vermoeidheid

Soms: oedeem, perifere oedeem, koude rillingen, de hik, dorst, malaise, gewenning, ontwenningssyndroom

Frequentie niet bekend: ontwenningssyndroom bij pasgeborenen

Drugsafhankelijkheid

Herhaald gebruik van Oxycodon HCl Labomed drank in sachet 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).

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

Acute overdosering en vergiftiging door Oxycodon HCl kunnen zich uiten als miose, ademhalingsdepressie, bradycardie, hypotonie, longoedeem en hypotensie. In ernstigere gevallen kunnen circulatoire collaps en slaperigheid die evolueert naar stupor of steeds dieper

wordende coma, en overlijden optreden.

Toxische leuko-encefalopathie is waargenomen bij een overdosis oxycodon.

Behandeling van een overdosis Oxycodon HCl

Primaire aandacht moet worden gegeven aan het tot stand brengen van een doorgankelijke luchtweg en het instellen van ondersteunende of gecontroleerde beademing. Pure opioïde-antagonisten zoals naloxon zijn specifieke antidota tegen symptomen van een overdosis opioïden. Andere ondersteunende maatregelen moeten indien nodig worden genomen.

In geval van een ernstige overdosis moet 0,8 mg naloxon intraveneus worden toegediend. Herhaal indien nodig om de 2 tot 3 minuten of infundeer 2 mg in 500 ml normale zoutoplossing of 5% dextrose (0,004 mg/ml).

De snelheid van infusie moet worden afgestemd op de eerder toegediende bolusdoses en op de respons van de patiënt. Aangezien de werkingsduur van naloxon echter relatief kort is, moet de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd totdat de spontane ademhaling voldoende is hersteld.

Bij een minder ernstige overdosis moet 0,2 mg naloxon intraveneus worden toegediend, indien nodig gevolgd door 0,1 mg om de 2 minuten.

Naloxon mag niet worden toegediend bij afwezigheid van klinisch significante ademhalings- of circulatoire depressie die het gevolg is van de overdosis Oxycodon HCl. Naloxon moet voorzichtig worden toegediend aan personen van wie bekend is, of vermoed wordt, dat ze lichamelijk afhankelijk zijn van Oxycodon HCl. In dergelijke gevallen kan een abrupte of volledige omkering van de opioïde effecten pijn of een acuut ontwenningsyndroom uitlokken.

Mogelijk moet de maag geledigd worden om het niet-geabsorbeerde geneesmiddel te verwijderen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: natuurlijke opiumalkaloïden ATC-code: N02A A05

Oxycodon HCl is een volledige opioïdagonist zonder antagonistische eigenschappen. Het vertoont affiniteit voor kappa-, mu- en delta-opiaatreceptoren in de hersenen en het ruggenmerg. Oxycodon HCl heeft een vergelijkbare werking als morfine. Het therapeutische effect is voornamelijk analgetisch, anxiolytisch en sederend.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na toediening van normale Oxycodon HCl-formuleringen (tablet/oplossing) worden maximale plasmaconcentraties van Oxycodon HCl waargenomen na ca. 1,5 uur. Een farmacokinetische studie bij gezonde vrijwilligers toonde aan dat Oxycodon HCl drank 1 mg/ml na toediening van een enkelvoudige dosis van 10 mg een equivalente snelheid en mate van absorptie gaf. Binnen 1,5 uur na de toediening werden gemiddelde piekplasmaconcentraties van 20 ng/ml bereikt.

Distributie

Oxycodon HCl bindt voor ca. 40% aan plasma-eiwitten. Het distributievolume is ca. 175 l.

Biotransformatie

Oxycodon HCl wordt voornamelijk omgezet in de N-desmethylmetabooliet norOxycodon HCl door CYP3A4 en in de O-desmethylmetabooliet oxymorfon door CYP2D6. Gebaseerd op de eliminatie van metaboolieten in de urine van gezonde vrijwilligers, domineert de biotransformatie door CYP3A4.

Verder metabolisme vindt plaats door conjugatie. NorOxycodon HCl-plasmaconcentraties zijn ongeveer gelijk aan de plasmaconcentraties van Oxycodon HCl, en de plasmaconcentraties van oxymorfon zijn ongeveer 20 maal lager. NorOxycodon HCl bezit ongeveer 1% van de analgetische activiteit van Oxycodon HCl, terwijl oxymorfon ongeveer 14 maal krachtiger is dan Oxycodon HCl.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van Oxycodon HCl uit normale formuleringen bedraagt ongeveer 3 uur. Over de uitscheiding van Oxycodon HCl en de metaboolieten ervan zijn geen gegevens beschikbaar.

Farmacokinetiek bij speciale (patiënten)groepen

Ouderen

De farmacokinetiek van Oxycodon HCl bij ouderen (leeftijd 65-79 jaar) en jonge vrijwilligers (leeftijd 21-45 jaar) na toediening van tabletten met gereguleerde afgifte is niet verschillend. Aangenomen wordt dat dit ook geldt na toediening van formuleringen met directe afgifte.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Na intraveneuze toediening van Oxycodon HCl aan patiënten met terminale nierinsufficiëntie was de klaring van Oxycodon HCl ca. 50% lager dan bij normale patiënten.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Na toediening van tabletten met gereguleerde afgifte aan patiënten met een lichte tot ernstige leverfunctiestoornis nam de AUC met ca. 100% toe ten opzichte van gezonde vrijwilligers. De farmacokinetiek van Oxycodon HCl na toediening van formuleringen met directe afgifte is niet bestudeerd in deze patiëntengroep, maar het is te verwachten dat de plasmaspiegels van Oxycodon HCl ook sterk verhoogd zullen zijn.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er bestaat geen preklinische informatie ter aanvulling op de informatie in andere rubrieken van deze samenvatting van de productkenmerken die voor de arts van belang is. Oxycodon HCl is langdurig klinisch gebruikt en heeft geen aanleiding gegeven tot bezorgdheid. Bij dieren zijn geen studies uitgevoerd om het carcinogene potentieel bij langdurig gebruik te onderzoeken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat (E211)

Natriumsacharine (E954)

Citroenzuurmonohydraat (E330)

Natriumcitraatdihydraat (E331)

Hypromellose 2910, E15 (12,0 tot 18,0 mPa*s) (E464)
Zoutzuur (voor pH-aanpassing) (E507)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oxycodon HCl Labomed drank in sachet wordt geleverd in:

- sachets met een enkele dosis uit gelamineerd polyester/aluminium/polyethyleenfolie met lage dichtheid. Elk sachet bevat 5 ml drank. Elke verpakking bevat 20 sachets met een enkele dosis (sterktes: 1 mg/ml, 2 mg/ml en 4 mg/ml)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

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

LABOMED PHARMACEUTICAL COMPANY S.A.
84 Ioannou Metaxa str.,
19441, Koropi,
Attica,
Griekenland

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

| | |
|--|------------|
| Oxycodon HCl Labomed 5 mg drank in sachet | RVG 131429 |
| Oxycodon HCl Labomed 10 mg drank in sachet | RVG 131430 |
| Oxycodon HCl Labomed 20 mg drank in sachet | RVG 131431 |

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 december 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST