

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Oxycodon HCl 10mg/ml Focus, drank

(oxycodonhydrochloride)

RVG: 123187

Datum: 8 januari 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Oxycodon HCl 10mg/ml Focus, drank

Werkzaam bestanddeel: oxycodonhydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Oxycodon HCl Focus. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Oxycodon HCl Focus.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Oxycodon HCl Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oxycodon HCl Focus is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in Nederland, namelijk Oxynorm Concentrate 10 mg/ml.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van hevige pijn (bij volwassenen en jongeren van 18 jaar en ouder), waarvoor behandeling met opioïde pijnstillers vereist is omdat andere pijnstillers niet effectief zijn.

Hoe werkt dit middel?

Oxycodon HCl Focus bevat het werkzame bestanddeel oxycodonhydrochloride dat hoort bij de groep geneesmiddelen die we opiaten noemen en dat een sterk analgetisch (pijnstillend) effect heeft.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Oxycodon HCl Focus is een drank die moet worden doorgeslikt. Er is een doseerspuit meegeleverd in het doosje. De drank kan genomen worden met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Oxycodon HCl Focus is een generiek geneesmiddel dat als drank wordt ingenomen en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Oxynorm Concentrate.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Oxycodon HCl Focus een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Oxynorm Concentrate, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Oxycodon HCl Focus, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Oxycodon HCl Focus is verleend op 22 juli 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website van het CBG (<http://www.cbg-meb.nl/CBG/nl/humane-geneesmiddelen>). Voor meer informatie over behandeling met Oxycodon HCl Focus kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123187.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2020.