FASS

Oxycodone Depot 1A Farma

Sandoz AS

Depottablett 80 mg

(Tillhandahålls ej) (Gula, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter med en diameter på 9,8-10,4 mm.)

Narkotikaklass: II - Narkotika med medicinsk användning

Särskilt läkemedel

Analgetika, opioid, naturliga opiumalkaloider.

Aktiv substans:
Oxikodon

ATC-kod:
N02AA05

Läkemedel från Sandoz AS omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:
Oxycodone Depot 1A Farma depottablett 40 mg och 80 mg

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-03-27.

Indikationer

Svår smärta som endast kan lindras tillräckligt med smärtstillande opioida läkemedel.

Oxycodone Depot 1A Farma är avsedda för vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll
- kraftig andningsdepression med hypoxi
- förhöjd koldioxidhalt i blodet (hyperkapin)

- grav kronisk obstruktiv lungsjukdom
- cor pulmonale
- grav bronkialastma
- paralytisk ileus.

Dosering

Dosering
Dosen ska justeras enligt smärtintensitet och enligt känslighet hos den enskilde patienten. Andra styrkor kan användas för doser som inte är praktiska med denna styrka.

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)
Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter bör tas två gånger dagligen baserat på ett fastställt schema med den bestämda dosen.

Startdos
Den vanliga startdosen för en opiodnaiv patient är 10 mg oxikodonhydroklorid per dos med 12 timmars intervall. Hos vissa patienter kan det vara en fördel att börja med en startdos på 5 mg för att minimera förekomsten av biverkningar.

Patienter som redan får opioider kan påbörja behandlingen med högre doser av Oxycodone Depot 1A Farma, med hänsyn tagen till patientens erfarenhet från tidigare behandling med opioider.

10-13 mg oxikodonhydroklorid motsvarar cirka 20 mg morfinsulfat, båda med beredningsformen depottablett.

Dosjustering
Vissa patienter som tar Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter enligt ett bestämt schema har behov av snabbverkande analgetika som akutläkemedel för att kontrollera genombrottssmärta.

Oxycodone Depot 1A Farma är inte avsedda för behandling av genombrottssmärta. En enkeldos av akutläkemedlet bör utgöras av 1/6 av den ekvianalgetiska dygnsdosen av Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter. Användning av akutläkemedel mer än två gånger per dag indikerar att dosen av Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter behöver ökas. Dosen bör inte justeras oftare än en gång varje eller varannan dag tills man uppnår en stabil administrering med 12 timmars intervall.

Efter en dosökning från 10 mg till 20 mg oxikodonhydroklorid var 12:e timme bör dosjusteringar genomföras i steg om ungefär en tredjedel av den dagliga dosen tills den önskade effekten uppnås. Målet är en patientspecifik dos med 12 timmars intervall som upprätthåller adekvat smärtlindring med acceptabla biverkningar och så lite akutläkemedel som möjligt så länge som smärtkontroll behövs.

Jämn administrering (samma dos på morgonen och på kvällen) enligt ett bestämt schema (var 12:e timme) är lämpligt för majoriteten av patienterna. För vissa patienter kan det vara en fördel att fördela doserna ojämnt. I allmänhet bör lägsta
effektiva smärtlindrande dos väljas.

För behandling av icke-malign smärta är en daglig dos på 40 mg oxikodonhydroklorid vanligen tillräcklig, men högre doser kan behövas.
Patienter med cancerrelaterad smärta kan behöva doser på 80 till 120 mg oxikodonhydroklorid, vilket i enskilda fall kan ökas upp till 400 mg.

Behandlingens längd
Oxikodon bör inte användas längre än nödvändigt.

Specialpopulation
Äldre
Vanligtvis krävs ingen dosjustering hos äldre patienter utan kliniska tecken på nedsatt lever- eller njurfunktion.

Nedsatt njur- eller leverfunktion
Behandlingen ska inledas med en försiktig dosering till dessa patienter. Rekommenderad startdos för vuxna ska minskas med 50 % (t.ex. en total daglig dos om 10 mg oxikodonhydroklorid peroralt till opioidnaiva patienter), och dosen ska för varje patient titreras tills adekvat smärtkontroll uppnåtts med tanke på den kliniska situationen. I dessa fall kan oxikodonhydroklorid 5 mg depottabletter användas.

Särskilda patientgrupper
Patienter med låg kroppsvikt eller långsam metabolism bör initialt ges halva den rekommenderade dosen för vuxna om de är opioidnaiva. Därför är 10 mg oxikodonhydroklorid per dos med intervall på 12 timmar kanske inte lämpligt som startdos och i dessa fall kan oxikodonhydroklorid 5 mg depottabletter användas.

Pediatrisk population
Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter rekommenderas inte för barn under 12 år på grund av otillräckliga data om säkerhet och effekt.

Administreringssätt
Oral användning.

Depottabletterna kan tas oberoende av måltid tillsammans med tillräcklig mängd vätska.

Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter får inte delas, brytas, krossas eller tuggas.

Behandlingsmål och utsättning av behandlingen
Innan behandling med Oxycodone Depot 1A Farma påbörjas ska en behandlingsstrategi som inkluderar behandlingstid och behandlingsmål, samt en plan för behandlingens avslut, överenskommas med patienten i enlighet med riktlinjer för smärthantering. Under behandlingen ska läkare och patient ha tät kontakt för att utvärdera behovet av fortsatt behandling samt ta ställning till utsättning och justering av doseringen vid behov. När en patient inte längre behöver behandling med oxikodon kan det vara tillrådligt att trappa ned dosen gradvis för att förhindra utsättningssymtom. Om adekvat smärtkontroll inte uppnås ska möjlig hyperalgesi, tolerans och progression av underliggande sjukdom övervägas (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Varningar och försiktighet

Den största risken med alltför hög opioiddos är andningsdepression.

Försiktighet ska iakttas för:

- äldre eller försvagade patienter
- patienter med svår nedsättning av lungfunktion, nedsatt lever- eller njurfunktion
- patienter med myxödem
- hypotyreoidism
- Addisons sjukdom

- prostatahypertrofi
- förgiftningspsykos
- alkoholism, delirium tremens, känt opioidberoende
- sjukdomar i gallvägarna
- pankreatit
- obstruktiva och inflammatoriska tarmsjukdomar
- huvudskada (p.g.a. risk för ökat tryck i hjärnan)
- hypotoni
- hypovolemi
- epilepsi eller benägenhet för kramper
- patienter som tar sedativa läkemedel, såsom bensodiazepiner eller andra centrala dämpande medel inklusive alkohol (se även avsnitt Interaktioner)
- patienter som står på MAO-hämmare eller inom 2 veckor från det att behandling med sådana avbrutits (se även avsnitt4.5).

Om paralytisk ileus förekommer eller misstänks, ska oxikodon omedelbart utsättas.

Lever och gallvägar
Oxikodon kan orsaka dysfunktion och spasm i Oddis sfinkter och därmed öka det intrabiliära Trycket och risken för gallvägssymtom och pankreatit. Därför måste oxikodon administreras med försiktighet till patienter med pankreatit och sjukdomar i gallvägarna.

Endast Oxycodone Depot 1A Farma 80 mg depottabletter:
80 mg depottabletter rekommenderas inte för opioidnaiva patienter, eftersom denna styrka kan leda till livshotande andingsdepression.

Risker med samtidig användning av sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel:
Samtidig användning av oxikodon och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan leda till sedering, andningsdepression, koma och död. På grund av dessa risker förbehålls samtidig förskrivning av dessa sedativa läkemedel till patienter för vilka andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om det beslutas att förskriva oxikodon samtidigt med sedativa läkemedel, ska lägsta effektiva dos användas och behandlingstiden ska vara så kort som möjligt.

Patienterna ska följas noga avseende tecken och symtom på andningsdepression och sedering. I detta avseende är det starkt rekommenderat att informera patienten och dess vårdgivare om att vara uppmärksamma på dessa symtom (se avsnitt Interaktioner).

Tolerans och beroende
Patienten kan utveckla tolerans mot den aktiva substansen vid kronisk användning och behöva progressivt högre doser för att upprätthålla smärtkontroll. Långvarig användning av detta läkemedel kan leda till fysiskt beroende och abstinenssyndrom kan uppkomma vid plötsligt avslutande av behandlingen. När en patient inte längre behöver behandling med oxikodon, är rådet att trappa ner dosen gradvis för att förebygga utsättningssymtom.
Utsättningssymtom kan vara gäspningar, mydriasis, tårflöde, rinorré, tremor, hyperhidros, ångest, agitation , kramper sömnsvårigheter och muskelvärk.

Hyperalgesi som inte svarar på ytterligare dosökning av oxikodon kan inträffa, särskilt vid höga doser. Oxikodondosen kan behöva ändras alternativt kan byte till annat opioidpreparat behövas.

Opioidbrukssyndrom (missbruk och beroende)

Tolerans och fysiskt och/eller psykologiskt beroende kan utvecklas vid upprepad administrering av opioider som oxikodon.
Upprepad användning av Oxycodone Depot 1A Farma kan leda till opioidbrukssyndrom. En högre dos och mer långvarig behandling kan öka risken för att utveckla opioidbrukssyndrom. Missbruk eller avsiktlig felanvändning av Oxycodone Depot 1A Farma kan resultera i överdos och/eller dödsfall. Risken för att utveckla opioidbrukssyndrom är förhöjd hos patienter med en personlig anamnes eller familjeanamnes (föräldrar eller syskon) på drogberoende (inklusive alkoholberoende), hos patienter som använder tobak eller hos patienter med andra psykiska sjukdomar i anamnesen (t.ex. egentlig depression, ångest och personlighetsstörningar).
Patienterna ska övervakas för tecken på drogsökande beteende (t.ex. för tidiga önskemål om påfyllning). Detta inkluderar en genomgång av opioider och psykoaktiva läkemedel (såsom bensodiazepiner) som används samtidigt. Hos patienter med tecken och symtom på opioidbrukssyndrom ska konsultation med en beroendespecialist övervägas.

Innan behandling med Oxycodone Depot 1A Farma påbörjas och under behandlingen ska behandlingsmål och en utsättningsplan överenskommas med patienten (se avsnitt Dosering). Före och under behandling ska patienten också informeras om riskerna för och tecknen på opioidbrukssyndrom. Om sådana tecken uppstår ska patienten rådas att kontakta läkare.

Missbruk av orala läkemedelsformer genom parenteral administrering kan förväntas leda till allvarliga biverkningar som kan vara dödliga.

För att undvika att depottabletternas egenskaper för kontrollerad frisättning skadas, måste Oxycodone Depot 1A Farma depottabletterna sväljas hela och får inte delas, brytas, krossas eller tuggas. Administrering av brutna, krossade eller tuggade tabletter leder till snabb frisättning och absorption av en eventuellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt Överdosering).

Sömnrelaterade andningsstörningar
Opioider kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom central sömnapné och sömnrelaterad hypoxemi. Risken för central sömnapné ökar med dosen. Överväg att minska den totala opioiddosen till patienter med central sömnapné.

Kirurgiska ingrepp
Användning av Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter rekommenderas inte för preoperativ användning eller inom de första 12–24 timmarna efter ett kirurgiskt ingrepp. Den exakta tidpunkten för inledning av postoperativ behandling med Oxycodone Depot 1A Farma bestäms utgående från en noggrann risk-nyttabedömning för varje individuell patient och beror på ingreppets typ och omfattning, den valda anestesiåtgärden, andra samtidiga läkemedel och patientens individuella tillstånd

Läkemedel som innehåller oxikodon användas med försiktighet efter bukkirurgi eftersom det är känt att opioider försämrar tarmmotiliteten, och ska inte användas förrän läkaren har försäkrat sig om att tarmfunktionen är normal.

Alkohol
Samtidig användning av alkohol och Oxycodone Depot 1A Farma kan ge ökad risk för biverkningar av oxikodon. Samtidig användning ska därför undvikas.

Tomma matriser (tabletter) kan ses i avföringen.

Detta läkemedel innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos -galaktosmalabsorption.

Interaktioner

Sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel:
Samtidig användning av opioider med sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sedering, andningsdepression, koma och död på grund av den additiva CNS depressiva effekten. Dosering och duration av samtidig användning ska begränsas (se avsnitt Varningar och försiktighet).
Läkemedel som har en centrala nervsystemet-depressiv effekt är till exempel sedativa (inklusive bensodiazepiner), hypnotika, fentiaziner, neuroleptika, antidepressiva, antihistaminer, antiemetika eller andra opioider.

Alkohol kan förstärka de farmakodynamiska effekterna av Oxycodone Depot 1A Farma; samtidig användning ska undvikas.

Samtidig administrering av oxikodon och serotonerga medel, såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI), kan orsaka serotonintoxicitet. Symtom på serotonintoxicitet kan innefatta förändrat mentalt tillstånd (t.ex. agitation, hallucinationer, koma), autonom instabilitet (t.ex. takykardi, labilt blodtryck, hypertermi), neuromuskulära rubbningar (t.ex. hyperreflexi, inkoordination, stelhet) och/eller gastrointestinala symtom (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Oxikodon ska användas med försiktighet och dossänkning kan behövas hos patienter som använder dessa läkemedel.

Läkemedel med antikolinerga effekter (t.ex. tricykliska antidepressiva, antihistaminer, antiemetika, psykotropa medel, muskelavslappnare, läkemedel mot Morbus Parkinson) kan förstärka de antikolinerga biverkningarna av oxikodon, såsom förstoppning, torr mun eller urineringsstörning.

Oxikodon bör användas med särskild försiktighet av patienter som samtidigt får MAO-hämmare eller som fått MAO-hämmare under de senaste två veckorna.

Kliniskt relevanta förändringar i International Normalized Ratio (INR) i båda riktningar har observerats hos individer om kumarinantikoagulantia ges samtidigt med oxikodon.

Oxikodon metaboliseras främst av CYP3A4, till viss del även av CYP2D6. Aktiviteten hos dessa metabola vägar kan hämmas eller induceras av olika läkemedel eller ämnen i kosten som tas samtidigt. Dessa interaktioner beskrivs i detalj i följande stycken.

CYP3A4-hämmare som t.ex. makrolidantibiotika (t.ex. klaritromycin, erytromycin eller telitromycin), fungicida azolpreparat (t.ex. ketokonazol, vorikonazol, itrakonazol eller posakonazol), proteashämmare (t.ex. boceprevir, ritonavir, indinavir, nelfinavir eller sakvinavir), cimetidin och grapefruktjuice kan orsaka lägre clearance av oxikodon som skulle kunna leda till ökad plasmakoncentration av oxikodon. Oxikodondosen
kan därför behöva justeras.

Några specifika exempel på CYP3A4-enzymhämning:

- Itrakonazol, en potent CYP3A4-hämmare, 200 mg peroralt i fem dagar, ökade AUC för peroralt oxikodon. AUC var i genomsnitt 2,4 gånger högre (intervall 1,5-3,4).

- Vorikonazol, en CYP3A4-hämmare, 200 mg peroralt två gånger dagligen i fyra dagar (400 mg gavs i de första två doserna), ökade AUC för peroralt oxikodon. AUC var i genomsnitt 3,6 gånger högre (intervall 2,7-5,6).
- Telitromycin, en CYP3A4-hämmare, 800 mg peroralt i fyra dagar, ökade AUC för peroralt oxikodon. AUC var i genomsnitt 1,8 gånger högre (intervall 1,3-2,3).
- Grapefruktjuice, en CYP3A4-hämmare, 200 ml tre gånger dagligen i fem dagar, ökade AUC för peroralt oxikodon. AUC var i genomsnitt 1,7 gånger högre (intervall 1,1-2,1).

CYP3A4-inducerare som t.ex. rifampicin, karbamazepin, fenytoin eller johannesört kan inducera metabolism av oxikodon och orsaka högre clearance av oxikodon som skulle kunna leda till sänkt plasmakoncentration av oxikodon. Oxikodondosen kan därför behöva justeras.

Några specifika exempel på CYP3A4-enzyminduktion:

- Johannesört, en CYP3A4-inducerare, 300 mg tre gånger dagligen i femton dagar, minskade AUC för peroralt oxikodon. AUC var i genomsnitt 50 % lägre (intervall 37-57 %).
- Rifampicin, en CYP3A4-inducrare, 600 mg en gång dagligen i sju dagar, minskade AUC för peroralt oxikodon. AUC var i genomsnitt 86 % lägre.

Läkemedel som hämmar aktiviteten hos CYP2D6, t.ex. paroxetin eller kinidin, kan orsaka lägre clearance av oxikodon vilket kan leda till en ökad plasmakoncentration av oxikodon.

Graviditet

Användning av detta läkemedel ska så långt det är möjligt undvikas till gravida och ammande kvinnor.

Det finns begränsad mängd data från användning av oxikodon hos gravida kvinnor. Oxikodon passerar placentan. Spädbarn till mödrar som har fått opioider under de 3-4 sista veckorna före förlossningen ska kontrolleras avseende andningsdepression. Utsättningssymtom kan förekomma hos det nyfödda barnet om modern behandlas med oxikodon.

Amning

Användning av detta läkemedel ska så långt det är möjligt undvikas till gravida och ammande kvinnor.

Oxikodon kan utsöndras i bröstmjölk och kan orsaka sedering och andningsdepression hos det ammande barnet. Därför bör oxikodon inte användas av ammande kvinnor.

Fertilitet

Data från människor finns inte tillgängliga. Studier med råttor har inte visat några effekter på fertilitet (se avsnitt Prekliniska uppgifter).

Trafik

Oxikodon kan försämra förmågan att framföra fordon och använda maskiner.
Detta är särskilt sannolikt när behandlingen med oxikodon inleds, efter en dosökning eller vid läkemedelsväxling och om oxikodon kombineras med andra CNS-depressiva läkemedel. Patienter som stabiliserats på en viss dos behöver inte nödvändigtvis begränsas. Därför ska läkaren besluta om patienten får framföra fordon eller använda maskiner.

Biverkningar

På grund av sina farmakologiska egenskaper kan oxikodon ge andningsdepression, mios, bronkospasm och spasmer i den glatta muskulaturen och kan dämpa hostreflexen.

De oftast rapporterade biverkningarna är illamående (särskilt i början av behandlingen) och förstoppning.

Andningsdepression är den största risken vid opioidöverdos och förekommer oftast hos äldre eller försvagade patienter.

Opioider kan orsaka allvarlig hypotoni hos känsliga individer.

Följande frekvenskategorier utgör grunden för klassificering av biverkningarna:

Mycket vanliga (≥1/10)
Vanliga (≥1/100, <1/10)
Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)
Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)
Mycket sällsynta (≥1/10 000)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Infektioner och infestationer
Sällsynta: Herpes simplex.

Immunsystemet
Mindre vanliga: Överkänslighet.
Ingen känd frekvens: Anafylaktiska reaktioner, anafylaktoida reaktioner.

Metabolism och nutrition
Vanliga: Nedsatt aptit, t.o.m. aptitförlust
Mindre vanliga: Dehydrering.
Sällsynta: Ökad aptit.

Psykiska störningar
Vanliga: Ångest, förvirring, depression, minskad aktivitet, rastlöshet, psykomotorisk hyperaktivitet, nervositet, sömnlöshet, onormala tankar.
Mindre vanliga: Agitation, känslomässig labilitet, eufori, uppfattningsstörningar såsom hallucinationer, derealisation, nedsatt libido, läkemedelsberoende (se avsnitt Varningar och försiktighet).
Ingen känd frekvens: Aggression.

Centrala och perifera nervsystemet
Mycket vanliga: Somnolens, sedering, yrsel, huvudvärk.
Vanliga: Tremor, letargi.
Mindre vanliga: Amnesi, kramper (särskilt hos personer med epilepsi eller benägenhet för kramper), koncentrationssvårigheter, migrän, hypertoni, ofrivilliga muskelkontraktioner, hypestesi, koordinationssvårigheter, talrubbning, synkope, parestesi, dysgeusi.
Ingen känd frekvens: Hyperalgesi.

Ögon
Mindre vanliga: Synnedsättning, mios.

Öron och balansorgan

Mindre vanliga: Nedsatt hörsel, yrsel.

Hjärtat
Mindre vanliga: Takykardi, palpitationer (i samband med utsättningssyndrom).

Blodkärl
Mindre vanliga: Vasodilatation.
Sällsynta: Hypotoni, ortostatisk hypotoni.

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum
Vanliga: Dyspné, bronkospasm.
Mindre vanliga: Andningsdepression, dysfoni, hosta.
Ingen känd frekvens: Centralt sömnapnésyndrom.

Magtarmkanalen
Mycket vanliga: Förstoppning, kräkningar, illamående.
Vanliga: Buksmärtor., diarré, muntorrhet, hicka, dyspepsi.
Mindre vanliga: Munsår, stomatit, dysfagi, flatulens, rapningar, ileus.
Sällsynta: Melena, tandproblem, blödande tandkött.
Ingen känd frekvens: Karies.

Lever och gallvägar
Mindre vanliga: Ökad mängd leverenzymer.
Ingen känd frekvens: Kolestas, hindrat gallflöde, dysfunktion i Oddis sfinkter.

Hud och subkutan vävnad
Mycket vanliga: Klåda.
Vanliga: Hudreaktion/utslag, hyperhidros.
Mindre vanliga: Torr hud.
Sällsynta: Urtikaria.

Njurar och urinvägar
Vanliga: Dysuri, urinträngningar.
Mindre vanliga: Urinretention.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel
Mindre vanliga: Erektil dysfunktion, hypogonadism.
Ingen känd frekvens: Amenorré.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Vanliga: Asteni, trötthet.
Mindre vanliga: Frossa, abstinenssyndrom, smärta (t.ex. bröstsmärta), sjukdomskänsla, ödem, perifert ödem, läkemedelstolerans, törst.
Sällsynta: Viktökning, viktminskning.
Ingen känd frekvens: Abstinenssyndrom hos nyfödda.

Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer
Mindre vanliga: Skador till följd av olycksfall.

Läkemedelsberoende

Upprepad användning av Oxycodone Depot 1A Farma kan leda till läkemedelsberoende, även vid terapeutiska doser. Risken för läkemedelsberoende kan variera beroende på patientens individuella riskfaktorer, dosering och opioidbehandlingens längd (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Pediatrisk population

Frekvensen, typen och allvarlighetsgraden av biverkningar förväntas inte skilja sig från patienter under 12 år jämfört me vuxna och ungdomar i åldern 12 år och äldre. För spädbarn födda till mödrar som får oxykodon se avsnitt Fertilitet, graviditet och amning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Symtom på överdosering

Akut överdosering med oxikodon kan ge symtom som andningsdepression, somnolens, som kan framskrida t.o.m. till stupor eller koma, hypotoni, mios, bradykardi, hypotension lungödem och dödsfall.

Toxisk leukoencefalopati har observerats vid överdosering av oxikodon.

Behandling vid överdosering

Fria luftvägar måste upprätthållas. Rena opioidantagonister såsom naloxon är specifika antidoter mot symtom på opioidöverdos.
Övriga stödjande åtgärder ska vidtas vid behov.
Opioidantagonister: Naloxon (t.ex. 0,4–2 mg intravenöst). Administrering ska upprepas med 2–3 minuters intervall enligt behov, eller som en infusion på 2 mg i 500 ml 0,9 % natriumklorid eller 5 % dextros (0,004 mg/ml naloxon). Infusionen ska ges med en hastighet i förhållande till de tidigare administrerade bolusdos erna och ska anpassas till patientens svar.

Andra stödjande åtgärder: t.ex. såsom konstgjord ventilation, syre, vasopressorer och vätskeinfusioner vid behandling av cirkulatorisk chock i samband med överdos. Hjärtstillestånd eller arytmier kan kräva hjärtmassage eller defibrillering. Vätske- och elektrolytmetabolism ska upprätthållas.

Farmakodynamik

Oxikodon visar affinitet till kappa-, my- och deltaopioidreceptorer i hjärnan, ryggmärgen och perifera organ. Det verkar vid dessa receptorer som en opioidagonist utan antagonistisk effekt. Den terapeutiska effekten är främst analgetisk och sedativ. Jämfört med snabbt frisättande oxikodon, givet ensamt eller i kombination med andra substanser, ger oxikodondepottabletter smärtlindring under markant längre tid utan ökad förekomst av biverkningar.

Endokrina systemet

Opioider kan påverka hypotalamus-hjärnbihang-binjure-axeln eller hypotalamus-hjärnbihang-könskörtel -axeln. Möjliga förändringar omfattar ökning av serumprolaktin och minskning av plasmakortisol och -testosteron. Dessa hormonella förändringar kan orsaka kliniska symtom.

Magtarmkanalen
Opioider kan inducera sammandragning av Oddis sfinkter.

Farmakokinetik

Absorption
Absorptionen av oxikodon från Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter kan beräknas i två faser med en relativt kort initial halveringstid på 0,6 timmar som svarar för en minoritet av den aktiva substansen och en långsammare halveringstid på 6,9 timmar som svarar för majoriteten av den aktiva substansen.

För att undvika att depottabletternas egenskaper för kontrollerad frisättning skadas, måste Oxycodone Depot 1A Farma depottabletter sväljas hela och inte delas, brytas, krossas eller tuggas. Administrering av brutna, krossade eller tuggade tabletter leder till snabb frisättning och absorption av en eventuellt dödlig dos oxikodon (se avsnitt Överdosering).

Den relativa biotillgängligheten för oxikodondepottabletter är jämförbar med den för oxikodon i beredningar med snabb frisättning med maximala plasmakoncentrationer som uppnås efter cirka 3 timmar efter intag av depottabletterna, jämfört med 1 till 1,5 timmar. Maximala plasmakoncentrationer och svängningar i koncentrationen av oxikodon från depottablett och beredningar med snabb frisättning är jämförbara när de ges vid samma dagliga dos med intervaller på 12 respektive 6 timmar.

En stor fettrik måltid före tablettintag påverkar inte den maximala koncentrationen eller omfattningen av absorptionen av oxikodon.
Den absoluta biotillgängligheten för oxikodon är cirka två tredjedelar jämfört med parenteral administrering .

Distribution
Vid steady-state uppgår distributionsvolymen för oxikodon till 2,6 l/kg, plasmaproteinbindningen till 38-45 %, elimineringshalveringstiden till 4 till 6 timmar och plasma clearance till 0,8 l/min.
Elimineringshalveringstiden för oxikodon från depottabletter är 4-5 timmar med steady-state-värden som uppnås efter i genomsnitt 1 dag.

Metabolism
Oxikodon metaboliseras till noroxikodon och oximorfon i tarm och lever via P450-cytokromsystemet liksom till flera glukuronidkonjugat. In vitro-studier antyder att terapeutiska doser av cimetidin antagligen inte har någon relevant effekt på bildandet av noroxikodon. Hos människa minskar kinidin produktionen av oxikodon medan de farmakodynamiska egenskaperna hos oxikodon förblir i stort sett oförändrade. Bidraget från metaboliterna till den samlade farmakodynamiska effekten är irrelevant.

Eliminering
Oxikodon och dess metaboliter utsöndras via urin och feces. Oxikodon passerar placenta och återfinns i bröstmjölk.

Linjäritet/icke-linjäritet
I dosintervallet 10 mg till 80 mg har linjäritet i plasmakoncentrationen visats med avseende på absorptionshastighet och absorptionsgrad.

Prekliniska uppgifter

Prekliniska data från gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

I studier på djur hade oxikodon ingen effekt på fertiliteten och tidig embryoutveckling hos han- eller honråttor vid doser upp till 8 mg/kg kroppsvikt och orsakade inte missbildningar hos råttor vid doser upp till 8 mg/kg och hos kaniner vid doser upp till 125 mg/kg kroppsvikt. Hos kaniner observerades dock, när individuella foster användes för statistisk utvärdering, en dosrelaterad ökning av variationer i utvecklingen (ökad incidens av 27 presakrala ryggkotor, extra par revben). När dessa parametrar utvärderades statistiskt med hjälp av kullar ökade bara incidensen för 27 presakrala ryggkotor, och endast i gruppen som fick 125 mg/kg, en dosnivå som hade allvarliga farmakotoxiska effekter på de dräktiga djuren. I en studie på pre- och postnatal utveckling hos råttor var F1-kroppsvikterna lägre vid 6 mg/kg/d jämfört med kroppsvikterna i kontrollgruppen vid doser som reducerade moderns vikt och födointag (NOAEL 2 mg/kg kroppsvikt). Det fanns varken effekter på parametrar för fysisk, reflexologisk eller sensorisk utveckling eller på beteende eller reproduktion.
Inga effekter på F2-generationen sågs.

Inga långvariga studier på karcinogenicitet har utförts.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
Oxycodone Depot 1A Farma 40 mg depottabletter
Varje depottablett innehåller 40 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 35,9 mg oxikodon.

Hjälpämnen:
Varje depottablett innehåller 43,2 mg vattenfri laktos.

Oxycodone Depot 1A Farma 80 mg depottabletter
Varje depottablett innehåller 80 mg oxikodonhydroklorid motsvarande 71,7 mg oxikodon.

Hjälpämne:
Varje depottablett innehåller 86,5 mg vattenfri laktos.

Förteckning över hjälpämnen
Tablettkärna
Hydrerad ricinolja
Kopovidon
Behenoylpolyoxyglycerider
Laktosmonohydrat
Magnesiumstearat
Majsstärkelse
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Triglycerider, medellånga kedjor

Tablettens filmdragering
Mikrokristallin cellulosa
Hypromellos

Stearinsyra
Titandioxid (E 171)

Endast Oxycodone Depot 1A Farma 40 mg depottabletter*:*
Gul järnoxid (E 172)

Endast Oxycodone Depot 1A Farma 80 mg depottabletter*:*
Svart järnoxid (E 172)
Indigokarmin aluminiumlack (E 132)
Kinolingult aluminiumlack (E 104)

Blandbarhet

Ej relevant

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
5 år

Burkar: Hållbarhet efter det första öppnandet: 6 månader

Särskilda förvaringsanvisningar
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Depottablett

Oxycodone Depot 1A Farma 40 mg depottabletter
Gula, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter med en diameter på 6,8-7,4 mm.

Oxycodone Depot 1A Farma 80 mg depottabletter
Gula, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter med en diameter på 9,8-10,4 mm.

Förpackningsinformation

Depottablett 40 mg Gula, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter med en diameter på 6,8-7,4 mm.
100 tablett(er) blister, 715:48, F
100 tablett(er) burk (endast för dosdispensering), 725:70, F
30 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
50 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Depottablett 80 mg Gula, runda, bikonvexa filmdragerade depottabletter med en diameter på 9,8-10,4 mm.
100 tablett(er) blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*