

Oxynalon

oxykodon/naloxon

LÉČBA CHRONICKÉ BOLESTI S VÝSKYTEM OBSTIPACE²

Tablety s prodlouženým uvolňováním,
možné kombinovat s IR oxykodonem¹

Půlící rýha dělí tablety
na 2 stejné dávky¹



60 mg/30 mg
oxykodon/naloxon

80 mg/40 mg
oxykodon/naloxon

NOVĚ DOSTUPNÉ

STADA

Literatura: 1. Souhrn údajů o přípravku 2. Metodické pokyny pro farmakoterapii chronické bolesti. Kolektiv autorů (Fricová, Hák, Hříb, Kozák, Lejško, Sláma, Sliva). Bolest 2022;25 (suppl 1): 32

Platné SPC



Zkrácená informace o přípravku: OXYNALON 10 mg/5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, 20 mg/10 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, 40 mg/20 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, 60 mg/30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním, 80 mg/40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Indikační skupina: nervový systém, analgetika, opioidní analgetika (anodyna), přírodní opiové alkaloidy. **Složení:** *Oxynalon 10 mg/5 mg:* jedna tableta obsahuje oxykodon hydrochlorid 10 mg (což odpovídá oxykodonu 9 mg) a naloxon hydrochlorid 5 mg (ve formě naloxoni hydrochlorid dihydrátu 5,45 mg, což odpovídá naloxonu 4,5 mg). *Oxynalon 20 mg/10 mg:* jedna tableta obsahuje oxykodon hydrochlorid 20 mg (což odpovídá oxykodonu 18 mg) a naloxon hydrochlorid 10 mg (ve formě naloxoni hydrochlorid dihydrátu 10,9 mg, což odpovídá naloxonu 9 mg). *Oxynalon 40 mg/20 mg:* jedna tableta obsahuje oxykodon hydrochlorid 40 mg (což odpovídá oxykodonu 36 mg) a naloxon hydrochlorid 20 mg (ve formě naloxoni hydrochlorid dihydrátu 21,8 mg, což odpovídá naloxonu 18 mg). *Oxynalon 60 mg/30 mg:* jedna tableta obsahuje 60 mg oxykodon-hydrochloridu (což odpovídá 54 mg oxykodonu) a 30 mg naloxon-hydrochloridu (jako 32,7 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 27 mg naloxonu). *Oxynalon 80 mg/40 mg:* jedna tableta obsahuje 80 mg oxykodon-hydrochloridu (což odpovídá 72 mg oxykodonu) a 40 mg naloxon-hydrochloridu (jako 43,6 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu, což odpovídá 36 mg naloxonu). **Indikace:** léčba silné bolesti, kterou lze přiměřeně zvládnout pouze pomocí opioidních analgetik. Přípravek Oxynalon je indikován k léčbě dospělých. **Dávkování a způsob užívání:** *Dospělí:* obvyklá počáteční dávka u pacientů, kteří opioidy doposud nedostávali, je 10 mg oxykodon-hydrochloridu/5 mg naloxon-hydrochloridu ve 12hodinových intervalech. Maximální denní dávka je 160 mg oxykodon-hydrochloridu a 80 mg naloxon-hydrochloridu. Přípravek Oxynalon je přípravek s prodlouženým uvolňováním, proto není určen k léčbě průlomové bolesti. Přípravek Oxynalon se užívá ve stanovené dávce dvakrát denně podle pevného časového rozvrhu. Má být zvolena nejvyšší účinná analgetická dávka. K léčbě nemaligní bolesti obvykle postačí dávky do 40 mg/20 mg oxykodon-hydrochloridu/naloxon-hydrochloridu, ale mohou být nutné i vyšší dávky. **Porucha funkce ledvin:** je nutná opatrnost při podávání pacientům s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.4). **Porucha funkce jater:** při podávání přípravku Oxynalon pacientům s lehkou poruchou funkce jater je nutná opatrnost (viz bod 4.4). U pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce jater je přípravek Oxynalon kontraindikován (viz bod 4.3). **Pediatrická populace:** bezpečnost a účinnost oxykodon-hydrochloridu/naloxon-hydrochloridu u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena. **Způsob podání:** perorální podání ve stanovených dávkách dvakrát denně podle pevného časového rozvrhu. Tablety s prodlouženým uvolňováním je možné užívat s jídlem nebo bez jídla a mají se zapíjet dostatečným množstvím tekutiny. Tablety přípravku Oxynalon lze rozdělit na stejné dávky, ale nesmí se lámat, žvýkat ani drtit. **Doba užívání:** nepodávat déle, než je absolutně nezbytné. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1; těžká respirační deprese s hypoxií a/nebo hyperkapnií; těžká chronická obstrukční plicní nemoc; cor pulmonale; těžké bronchiální astma; paralytický ileus nevyvolaný opioidy; středně těžká až těžká porucha funkce jater. **Interakce:** současné užívání opioidů spolu se sedativy, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko sedace, respirační deprese, kómatu a úmrtí v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz bod 4.4). Látky, které mají tlumivý účinek na CNS, zahrnují mimo jiné: další opioidy, gabapentiny (např. pregabalín), anxiolytika, hypnotika a sedativa (včetně benzodiazepinů), antidepresiva, antipsychotika, antihistaminika a antiemetika. **Hlavní nežádoucí účinky:** snížená chuť k jídlu nebo ztráta chuti k jídlu, insomnie, somnolence, závrat, bolest hlavy, vertigo, návaly horka, bolest břicha, zácpa, průjem, sucho v ústech, dyspepsie, zvracení, nauzea, flatulence, pruritus, kožní reakce, hyperhidróza, astenie, únava, změna nálady a osobnosti, snížená aktivita, psychomotorická hyperaktivita, škytávka, dysurie. **Upozornění:** **Respirační deprese:** hlavním rizikem nadměrného užívání opioidů je respirační deprese. **Poruchy dýchání související se spánkem:** opioidy mohou způsobit poruchy dýchání související se spánkem, včetně centrální spánkové apnoe (CSA) a hypoxemie. Inhibitory MAO oxykodon/naloxon musí být podáván s opatrností u pacientů, kteří užívají inhibitory MAO, nebo kteří je užívali v průběhu minulých dvou týdnů. Opakované používání přípravku Oxynalon může vést k poruše z užívání opioidů (opioid use disorder OUD). Vyšší dávkování a delší léčba opioidy mohou zvýšit riziko vývoje OUD. Zneužívání nebo úmyslné nesprávné používání přípravku Oxynalon může způsobit předávkování a/nebo úmrtí. **Pediatrická populace:** použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje. Zneužívání: jakémukoliv zneužití oxykodonu/naloxonu drogově závislými osobami se má zabránit. **Těhotenství a kojení:** oxykodon/naloxon se má užívat v těhotenství pouze v případě, že prospěch převládá nad možnými riziky pro nenarozené dítě nebo novorozence. Kojení má být během léčby oxykodonem/naloxonem přerušeno. **Balení na trhu:** *Oxynalon 10 mg/5 mg* obsahující 60×1 tabletu s prodlouženým uvolňováním, *Oxynalon 20 mg/10 mg* obsahující 60×1 tabletu s prodlouženým uvolňováním, *Oxynalon 40 mg/20 mg* obsahující 60×1 tabletu s prodlouženým uvolňováním, *Oxynalon 60 mg/30 mg* obsahující 60×1 tabletu s prodlouženým uvolňováním, *Oxynalon 80 mg/40 mg* obsahující 60×1 tabletu s prodlouženým uvolňováním. **Podmínky uchovávání:** uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Datum první registrace:** Oxynalon 60 mg/30 mg a Oxynalon 80 mg/40 mg: **6. 8. 2024**; Oxynalon 10 mg/5 mg + Oxynalon 20 mg/10 mg + Oxynalon 40 mg/20 mg: **8. 1. 2021**. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo. **Registrační číslo:** Oxynalon 5 mg/2,5 mg: 65/117/16-C, Oxynalon 10 mg/5 mg: 65/118/16-C, Oxynalon 20 mg/10 mg: 65/119/16-C, Oxynalon 40 mg/20 mg: 65/120/16-C, Oxynalon 60 mg/30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/490/21-C, Oxynalon 80 mg/40 mg tablety s prodlouženým uvolňováním: 65/491/21-C. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku.**

Prohlášení o odpovědném užívání léků na bázi opioidů. Všeobecné úvahy k léčbě bolesti léčivými přípravky s účinkem opioidů. Ne všechny opioidy jsou schváleny k léčbě všech typů bolesti. Vždy se řiďte doporučeními pro konkrétní léčivé přípravky. Pro vytvoření terapeutického vztahu mezi pacientem a lékařem v průběhu diagnostiky a léčby bolesti je nezbytný individualizovaný přístup zaměřený na pacienta. (1) Pro zajištění optimální léčby opioidy: • V případech akutní i chronické bolesti je důležité optimálně využívat multimodální přístupy bez užití opioidů, než se přikročí k léčbě opioidy nebo jejich souběžnému užívání s jinými léky. (1) • Opioidní analgetika by se měla využívat pouze v případech, kdy se očekává, že přinesou z hlediska bolesti a funkce převážně nad riziky. (2) • Před předepsáním opioidních analgetik vyhodnotte rizikové faktory pacienta, které by mohly mít vliv na výslednou dávku opioidů. (1) • Při dlouhodobém užívání opioidů je třeba, aby lékař ve spolupráci s pacientem pravidelně přehodnocoval a pečlivě zvažoval přínosy a rizika pokračující léčby opioidy a poskytoval péči při zvyšování, udržování nebo snižování dávky. (2) • U všech pacientů provádějte pečlivý výběr, vyhodnocujte rizikové faktory zneužívání a provádějte pravidelné sledování a následné kontroly, aby se zajistilo řádné užívání opioidů v souladu s cíli léčby (intenzita a funkčnost bolesti), na nichž jste se s pacientem usnesli. (4-5) • Informujte pacienty o možných vedlejších účincích opioidů a o možnosti vzniku tolerance, návyku a závislosti. (4-5) • Závislost může vzniknout i tehdy, jsou-li opioidy užívány dle pokynů. (6) • Příznaky zneužívání opioidů je třeba sledovat a řešit. (4-5) • Pokud je schváleno a vybráno opioidní analgetikum k léčbě akutní bolesti, zvažte: • Užívání by mělo trvat co nejkratší možnou dobu. (1) • Pokud je schváleno a vybráno opioidní analgetikum k léčbě chronické bolesti, zvažte: • V léčbě opioidy pokračovat pouze v případě, že dojde ke klinicky významnému zlepšení bolesti a funkce, které převládá nad riziky pro bezpečnost pacienta. (2) • Při dlouhodobém užívání opioidů je nezbytné pacienta pravidelně monitorovat, klinicky kontrolovat a přehodnocovat úspěšnost tlášení bolesti, dopad léčby na životní styl, jakož i na fyzickou a psychickou pohodu, nežádoucí účinky a potřebu další léčby. (3-5) • Jak bude léčba opioidy ukončena, pokud přínosy nepřevládají nad riziky (nové doporučení CDC), včetně snižování dávky, pokud to bude možné. (1-2) **Pacientům i široké veřejnosti mohou pro odpovědné užívání opioidů posloužit přehledné vzdělávací materiály a informační kampaně na podporu zodpovědného užívání opioidů. (7)**

(1) DHHS Pain Management Best Practices Inter-Agency Taskforce Report May 2019 <https://www.hhs.gov/sites/default/files/pmtf-final-report-2019-05-23.pdf> (2) CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioids for Pain – United States, 2022 Recommendations and Reports /November 4, 2022 / 71(3);1–95 (3) <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/rr/r7103a1.htm> (3) O'Brien T et al. Eur J Pain 2017;21:3-192 (4) Faculty of Pain Medicine, Opioids Aware <https://fpm.ac.uk/opioids-aware> Accessed February 2024 (5) Kosten TR et al. Soc Pract. Perspect 2002;1:13-20 (6) Rosenblum A et al. Exp. Clin. Psychopharmacol. 2008;16(5):405-416 (7) OECD Health Policy: Addressing Problematic opioid use in OECD Countries May 2019 <http://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-182860-en.htm>

Zastoupení v ČR:

STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, tel.: +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

STADA