

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fentanyl CF 200 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Fentanyl CF 400 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Fentanyl CF 600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Fentanyl CF 800 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Fentanyl CF 1200 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fentanyl CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fentanyl CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fentanyl CF bevat de werkzame stof fentanyl, een sterke pijnstiller uit de groep van de opioïden.

Dit middel wordt geleverd als een zuigtablet op een applicator.

- Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen en jongeren van 16 jaar en ouder met kanker die al een ander opiaat (sterke pijnstiller) tegen aanhoudende kankerpijn (24 uur per dag) gebruiken. Doorbraakpijn is een extra, plotseling opkomende pijn die voorkomt ook al heeft u uw gebruikelijke pijnstillende opioïden ingenomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u niet regelmatig een sterk pijnstillend middel (opioïde geneesmiddel) gebruikt dat aan u is voorgeschreven (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine), elke dag volgens een regelmatig schema, voor een periode van minimaal een week, om uw aanhoudende pijn

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

onder controle te houden. Als u deze geneesmiddelen niet hebt gebruikt, mag u dit middel niet gebruiken, omdat het de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of ondiep (oppervlakkig) wordt, of zelfs stopt.

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u op dit moment monoamineoxidase (MAO)-remmers gebruikt (geneesmiddelen bij ernstige depressie) of deze in de afgelopen 2 weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 "Serotoninesyndroom").
- Als u ernstige ademhalingsproblemen heeft of ernstige longproblemen met een vernauwing van de luchtwegen.
- Als u last heeft van een andere kortdurende pijn dan doorbraakpijn, zoals pijn na verwonding, pijn na een operatie, hoofdpijn of migraine.

Gebruik dit middel niet als één van bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Blijf de sterk pijnstillende middelen (opioïde pijnstillers) gebruiken die u voor de aanhoudende kankerpijn (24 uur per dag) heeft, naast de behandeling met dit middel.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als uw andere sterk pijnstillend middel (opioïde pijnstiller) voor behandeling van uw aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn nog niet goed genoeg werkt.
- Als u een aandoening heeft die effect heeft op de ademhaling (zoals astma, piepend ademen of kortademigheid).
- Als u gewond bent aan uw hoofd of bewusteloos bent geweest.
- Als u problemen hebt met uw hart, vooral een trage hartslag.
- Als u lever- of nierproblemen heeft - dit zal effect hebben op hoe uw lichaam het geneesmiddel afbreekt.
- Als u lage bloeddruk heeft door weinig bloed in uw bloedsomloop.
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft.
- Als u ouder bent dan 65 jaar - u heeft dan misschien een lagere dosis nodig en iedere verhoging van de dosis zal zorgvuldig door de arts worden beoordeeld.
- Als u een verleden van alcoholverslaving of drugsmisbruik of drugsverslaving heeft.
- Als u ooit bijnierinsufficiëntie of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie) heeft gehad bij het gebruik van opioïden, een aandoening waarbij de bijniereen niet genoeg hormonen aanmaken (zie rubriek 4 onder 'Ernstige bijwerkingen').
- Als u alcohol drinkt; lees de rubriek "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?"
- Als u pijn heeft of gevoeliger bent voor pijn (hyperalgesie) en de pijn niet reageert op een hogere dosis van uw geneesmiddel, zoals voorgeschreven door uw arts.
- Als u een combinatie van de volgende symptomen ervaart: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust (anorexie), vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Samen kunnen deze symptomen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, bijnierinsufficiëntie genaamd, een aandoening waarbij de bijniereen onvoldoende hormonen aanmaken.
- Als u ooit bijnierinsufficiëntie of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie) heeft gehad bij het gebruik van opioïden

Serotoninesyndroom

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken als u middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva) of middelen tegen onder andere psychose (antipsychotica) (selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI), serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI), monoamineoxidase (MAO)-remmers) gebruikt; zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

Het gebruik van deze middelen tegelijkertijd met het gebruik van Fentanyl CF kan het serotoninesyndroom veroorzaken (zie rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Serotoninesyndroom is een mogelijk levensbedreigende aandoening met symptomen zoals zich verward voelen, rusteloosheid, zweten, trillen, hallucineren (dingen zien, horen ruiken of voelen van dingen die er niet zijn), spontane samentrekking van de spieren of snelle hartslag.

Ernstige allergische reacties (anafylaxie, overgevoeligheidsreactie)

Ernstige allergische reacties zijn voorgekomen bij het gebruik van fentanyl (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"), vroege symptomen zijn moeite met ademen of duizeligheid, zwelling van de tong, lip of keel.

Tandbederf

Dit middel bevat ongeveer 2 gram suiker en door frequente consumptie wordt u blootgesteld aan een verhoogd risico op tandbederf dat ernstig kan zijn. Het is dus van belang om tijdens de behandeling met dit middel goed voor uw mond en tanden te blijven zorgen. Raadpleeg uw arts als u last hebt van dergelijke ernstige lokale effecten.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fentanyl CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Zoals:

- Andere fentanyl-behandelingen die in het verleden zijn voorgeschreven voor uw extra, plotseling opkomende pijn ondanks dat u al sterke pijnstillers heeft ingenomen (doorbraakpijn). Als u deze fentanyl-behandelingen nog thuis heeft, gebruik dan niet meer dan één kortwerkend fentanylproduct tegelijk en vraag uw apotheker wat u moet doen met deze geneesmiddelen.
- Als u monoamineoxidase (MAO)-remmers gebruikt (geneesmiddelen bij ernstige depressie) of deze in de afgelopen 2 weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Serotoninesyndroom").

Gebruikt u naast Fentanyl CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft, waaronder ook kruidengeneesmiddelen. Vertel het uw arts of apotheker vooral als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die u slaperig maken, zoals slaappillen, middelen die angst tegengaan, bepaalde middelen tegen allergische reacties (antihistaminica), of kalmeringsmiddelen.
- Bepaalde spierverslappende middelen (zoals baclofen of diazepam).
- Geneesmiddelen of andere stoffen die kunnen beïnvloeden hoe uw lichaam Fentanyl CF afbreekt, zoals:
 - o grapefruitsap

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- o geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties
- o ritonavir of andere geneesmiddelen die helpen een HIV-infectie onder controle te houden
- o andere zogenoemde “CYP3A4-remmers” zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (gebruikt bij schimmelinfecties) en troleandomycine
- o claritromycine of erytromycine (geneesmiddelen voor de behandeling van ontstekingen door bacteriën)
- o zogenaamde “CYP3A4 inducerende middelen” zoals rifampicine of rifabutine (middelen voor de behandeling van ontstekingen door bacteriën)
- o carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (middelen om aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)/oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult; toevallen) te behandelen).
- Bepaalde soorten krachtige pijnstillers, genaamd partiële agonisten/antagonisten, bijvoorbeeld buprenorfine, nalbufine en pentazocine (middelen voor de behandeling van pijn). Het is mogelijk dat u symptomen van het onthoudingssyndroom (misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweten) ervaart terwijl u deze geneesmiddelen gebruikt.
- Middelen die gebruikt worden om een depressie te behandelen die serotonerge middelen genoemd worden (middelen tegen onder andere een depressieve stemming (antidepressiva), zoals selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI), serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI) of middelen tegen onder andere psychose (antipsychotica). Het gebruik van deze middelen tegelijkertijd met het gebruik van Fentanyl CF kan het serotoninesyndroom veroorzaken, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie rubriek 2 “Serotoninesyndroom”). Symptomen die voor kunnen komen bij serotoninesyndroom zijn: veranderingen in hoe het geestelijk met u gaat (bijvoorbeeld opwindend, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), coma (bewusteloosheid)), een lichaamstemperatuur boven 38°C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke onwillekeurige reacties op zenuwprykkels (reflexen), spierstijfheid, uw spierbewegingen niet goed onder controle hebben en/of symptomen van het maagdarmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal u vertellen of dit middel geschikt is voor u.
- Gelijktijdig gebruik van Fentanyl CF met kalmerende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of geneesmiddelen die daar op lijken verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma (bewusteloosheid) en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag over gelijktijdig gebruik alleen worden nagedacht wanneer andere behandelingen niet mogelijk zijn. Wanneer uw arts toch besluit om Fentanyl CF gelijktijdig met kalmerende geneesmiddelen voor te schrijven, moet de dosis en de periode van de gelijktijdige behandeling door uw arts zo laag en zo kort mogelijk worden gehouden. Vertel uw arts welke kalmerende geneesmiddelen u allemaal gebruikt en gebruik precies de door uw arts aanbevolen dosis. Het wordt aangeraden om uw vrienden en familie te vertellen van de bovengenoemde verschijnselen en symptomen. Neem contact op met uw arts zodra u dergelijke symptomen ervaart.

Als u een operatie krijgt waarbij volledige verdoving met bewusteloosheid nodig is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Dit middel mag vóór of na het eten gebruikt worden. Maar gebruik dit middel niet tijdens het eten.
- U mag wat water drinken om uw mond vochtig te maken voordat u dit middel gebruikt. Maar u mag niets eten of drinken terwijl u dit middel gebruikt.
- U mag geen grapefruitsap drinken tijdens het gebruik van dit middel. De reden is dat dit invloed kan hebben op de manier waarop uw lichaam dit middel afbreekt.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

- Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit middel. Het kan de kans op ernstige bijwerkingen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap behalve als dit besproken is met uw arts. Als dit middel voor lange tijd wordt gebruikt tijdens de zwangerschap is er een risico dat de pasgeboren baby last heeft van ontweningsverschijnselen die levensbedreigend kunnen zijn als een arts deze niet herkent en behandelt.

Gebruik dit middel niet tijdens de bevalling, omdat fentanyl ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie) kan veroorzaken bij de baby.

Borstvoeding

Fentanyl kan in de moedermelk terechtkomen en kan bijwerkingen veroorzaken bij de baby die de borstvoeding heeft gekregen. U mag dit middel niet gebruiken als u borstvoeding geeft. U mag niet met borstvoeding beginnen tot ten minste vijf dagen na de laatste dosis van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Overleg met uw arts of het de eerste paar uren na gebruik van dit middel veilig is om te rijden of om gereedschap of machines te gebruiken.

Rijd niet of gebruik geen gereedschap of machines als u zich slaperig of duizelig voelt, wazig of dubbel ziet, of moeite heeft om zich te concentreren. Het is belangrijk dat u weet hoe u op dit middel reageert voordat u rijdt of gereedschap of machines gebruikt.

Fentanyl CF bevat glucose

Dit geneesmiddel bevat glucose (als gehydrateerde dextraten). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Fentanyl zuigtabletten waar glucose in zit, kunnen schadelijk zijn voor uw tanden.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u dit middel begint te gebruiken, zal uw arts samen met u bepalen welke dosis uw extra, plotseling opkomende pijn ondanks dat u al sterke pijnstillers heeft ingenomen (doorbraakpijn) zal verminderen. Het is heel belangrijk dat u dit middel precies zo gebruikt als de arts u voorschrijft.

Verander de dosis van dit middel of van uw andere pijnstillers niet zelf. Veranderingen in de dosis moeten worden voorgeschreven en gecontroleerd door uw arts. Als u niet zeker bent over de juiste dosis of vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem contact op met uw arts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

Hoe wordt het geneesmiddel toegediend

Als u de zuigtablet in uw mond heeft:

- De zuigtablet lost op en de werkzame stof komt vrij. Dit duurt ongeveer 15 minuten.
 - De werkzame stof wordt door de binnenkant van de mond opgenomen en komt in de bloedbaan terecht. Door het geneesmiddel op deze manier te gebruiken, zorgt het voor een snelle opname. Dit betekent dat het snel uw extra, plotseling opkomende pijn ondanks dat u al sterke pijnstillers heeft ingenomen (doorbraakpijn) zal verminderen.

Terwijl de juiste dosis wordt gevonden

U zult snel enige vermindering van de pijn merken, zodra u dit middel gebruikt. Maar, terwijl u en uw arts de dosis proberen te bepalen die nodig is om uw doorbraakpijn onder controle te houden, kunt u 30 minuten nadat u gestart bent met het gebruik van één zuigtablet van dit middel (dus 15 minuten nadat u klaar bent met het innemen van de zuigtablet) te weinig pijnvermindering voelen. Als dit gebeurt, kan de arts u een tweede zuigtablet van dezelfde sterkte laten innemen voor dezelfde periode van doorbraakpijn. Gebruik geen tweede zuigtablet, tenzij uw arts u dat vertelt. Gebruik nooit meer dan twee zuigtabletten om één enkele periode van doorbraakpijn te behandelen.

Terwijl de juiste dosis wordt gevonden, kan het nodig zijn dat u meer dan één sterkte van zuigtabletten van dit middel in huis heeft. Maar bewaar thuis alleen de sterktes van de zuigtabletten die u nodig heeft. Dit voorkomt mogelijke verwarring of overdosering. Vraag aan uw apotheker wat u met de zuigtabletten moet doen die u niet nodig heeft.

Hoeveel zuigtabletten mag u gebruiken?

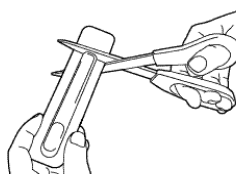
Wanneer de juiste dosis samen met uw arts is gevonden, gebruikt u 1 zuigtablet voor een periode van doorbraakpijn. Neem contact op met uw arts als uw juiste dosis van dit middel tijdens een aantal periodes van doorbraakpijn achter elkaar geen pijnvermindering geeft. Uw arts zal beslissen of uw dosis veranderd moet worden.

Vertel het uw arts onmiddellijk, als u dit middel vaker dan vier maal per dag gebruikt. De reden is dat uw arts dan mogelijk de medicatie voor uw aanhoudende (24 uur per dag) pijn wil veranderen. Wanneer dit is gedaan en uw langdurige pijn weer onder controle is, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van dit middel aanpast. Vertel uw arts daarom hoeveel pijn u heeft en hoe dit middel bij u werkt. Dat is nodig om, als het nodig is, de dosis aan te passen voor zo goed mogelijke pijnbestrijding.

Hoe gebruikt u dit middel?

Openen van de verpakking

- Elke zuigtablet van dit middel is in een aparte eigen blisterverpakking verpakt. Open de verpakking pas vlak voordat u dit middel wilt gebruiken.
- Houd de blisterverpakking met de bedrukte kant van u af gericht.
- Pak het korte lipje van de blisterverpakking vast.
- Zet de schaar vlakbij het uiteinde van waar de zuigtablet zit en knip het lange lipje er helemaal af (zie afbeelding).



Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

- Trek het bedrukte gedeelte van de blisterverpakking helemaal van de verpakking af.
- Haal de zuigtablet uit de blisterverpakking en leg de zuigtablet direct in uw mond.

Gebruiken van de zuigtablet

- Leg de zuigtablet tussen uw wang en tandvlees.
- Blijf de zuigtablet met de applicator in de mond bewegen, vooral tegen de (binnenkant van) uw wangen. Draai de applicator regelmatig.
- U mag wat water drinken voordat u dit middel gebruikt om te helpen het middel in te nemen, maar u mag niets drinken of eten tijdens het gebruik van dit middel.
- U krijgt de best mogelijke pijnvermindering als u de zuigtablet in 15 minuten helemaal gebruikt. Als u het te snel gebruikt, slikt u een groter gedeelte van het geneesmiddel door en krijgt u minder vermindering van uw doorbraakpijn.
- Bijt of kauw niet op de zuigtablet. Dit zorgt er namelijk voor dat er minder van het middel in het bloed komt en de pijnvermindering lager is dan wanneer u het volgens de aanwijzingen gebruikt.
- Als u om een of andere reden niet bij elke keer dat u doorbraakpijn krijgt de hele zuigtablet gebruikt, vertel dat dan uw arts.

Hoe vaak u dit middel mag gebruiken

Als een dosis is bepaald die uw pijn goed onder controle houdt, mag u niet meer dan vier tabletten van dit middel per dag gebruiken. Als u het idee heeft dat u mogelijk meer dan vier tabletten van dit middel per dag nodig heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Hoeveel zuigtabletten van dit middel u mag gebruiken

Gebruik niet meer dan twee zuigtabletten van dit middel om één enkele periode van extra, plotseling opkomende pijn ondanks dat u al sterke pijnstillers heeft ingenomen (doorbraakpijn) te behandelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bijwerkingen die het meest voorkomen bij te veel gebruik van dit middel zijn een slaperig gevoel, misselijkheid of duizeligheid.

- Als u zich duizelig, misselijk of erg slaperig begint te voelen, voordat de zuigtablet helemaal is opgelost, neem deze dan uit uw mond en vraag iemand anders in huis om u te helpen.

Een ernstige bijwerking van dit middel is een langzame en/of ondiepe (oppervlakkige) ademhaling. Dit kan gebeuren als de dosis van dit middel te hoog is of als u te veel van dit middel gebruikt. Andere ernstige bijwerkingen die te maken hebben met een overdosis zijn een verandering in de geestelijke toestand, bewustzijnsverlies, coma (bewusteloosheid) en plotselinge ademhalings- en hartstilstand (cardiorespiratoire stilstand).

- Als dit gebeurt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Wat u moet doen als een kind of volwassene per ongeluk dit middel gebruikt

Als u het idee heeft dat iemand per ongeluk dit middel heeft gebruikt, zoek dan onmiddellijk medische hulp. Probeer de persoon wakker te houden (bijvoorbeeld door zijn/haar naam te roepen en de arm of schouder te schudden), totdat de eerste hulp komt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Als u nog steeds extra, plotseling opkomende pijn ondanks dat u al sterke pijnstillers heeft ingenomen (doorbraakpijn) heeft, mag u dit middel gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts. Als de doorbraakpijn gestopt is, mag u dit middel pas bij de volgende periode van doorbraakpijn gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U dient te stoppen met dit middel wanneer u geen doorbraakpijn meer hebt. U moet echter wel uw gebruikelijke opioïde pijnstillers blijven nemen om de persisterende tumorpijn te behandelen zoals uw arts heeft geadviseerd, tenzij uw arts u heeft verteld te stoppen. U kunt last krijgen van onthoudingsverschijnselen die vergelijkbaar zijn met de mogelijke bijwerkingen van dit middel wanneer u stopt met dit middel. Als u onthoudingsverschijnselen ervaart of als u zich over uw pijnbestrijding zorgen maakt, dient u contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal beoordelen of u geneesmiddelen nodig hebt om de onthoudingsverschijnselen te verminderen of weg te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Vertel het uw arts als u last krijgt van één van deze bijwerkingen. De meest ernstige bijwerkingen zijn ondiepe (oppervlakkige) ademhaling, lage bloeddruk en shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn).

U of uw verzorger moet de zuigtablet uit uw mond halen, onmiddellijk contact opnemen met uw arts en contact opnemen met de eerste hulp als u last krijgt van één van de volgende ernstige bijwerkingen - u zou dringend medische hulp nodig kunnen hebben:

- Als u erg slaperig wordt of een langzame of ondiepe (oppervlakkige) ademhaling heeft.
- Als u moeite heeft met uw ademhaling of zwelling van uw tong, lippen of keel heeft wat de eerste symptomen kunnen zijn van een ernstige allergische reactie.

Opmerking voor verzorgers:

Als u merkt dat de patiënt, die dit middel gebruikt, een langzame en/of ondiepe (oppervlakkige) ademhaling heeft of als het u moeite kost de persoon wakker te maken, volg dan ONMIDDELLIJK de volgende stappen:

- Neem de zuigtablet met de applicator uit de mond van de patiënt en houd de zuigtablet buiten bereik van kinderen of huisdieren, totdat u deze kunt weggooien.
- **NEEM ONMIDDELLIJK CONTACT OP MET DE EERSTE HULP.**

Als u zich erg duizelig, slaperig, of niet lekker voelt terwijl u dit middel gebruikt, haal dan de zuigtablet aan de applicator uit uw mond en gooi deze weg, zoals in deze bijsluiter staat (zie rubriek 5 'hoe u dit middel moet weggooien na gebruik'). Neem dan contact op met uw arts over hoe u dit middel verder moet gebruiken.

Neem contact op met uw arts als u de volgende combinatie van symptomen heeft:

Misselijkheid, braken, verlies van eetlust, moeheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Deze symptomen kunnen samen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening die

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

bijnierinsufficiëntie genoemd wordt, een aandoening waarbij de bijnieren niet genoeg hormonen aanmaken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Braken, misselijkheid / niet lekker voelen, verstopping, buikpijn
- Krachteloosheid (asthenie), slaperigheid, duizeligheid, hoofdpijn
- Kortademigheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Verwardheid, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), ernstige neerslachtigheid (depressie), stemmingswisselingen
- Zich ziek voelen
- Spiertrekkingen, gevoel van duizeligheid of draaierigheid, bewustzijnsverlies, sufheid, slaperigheid (sedatie), tintelingen of gevoelloosheid, moeite met regelen van bewegingen, verhoogde of veranderde gevoeligheid voor aanraking, oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult; toevallen)
- Droge mond, ontsteking in de mond, tong-aandoeningen (bijvoorbeeld branderig gevoel of zweertjes), verandering in hoe u eten en drinken proeft
- Winderigheid, opgezette buik, verstoorde spijsvertering, verminderde eetlust, afvallen (gewichtsverlies)
- Wazig of dubbel zien
- Zweten, huiduitslag, jeuk
- Moeite met plassen
- Verwonding door een ongeluk (bijvoorbeeld vallen)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Tandbederf, verlamming van de darmen (wat bijwerkingen kan veroorzaken, zoals maagkrampen, braken, verminderde darmwerking en het niet kunnen laten van winden), mondzweertjes, bloedend tandvlees
- Coma (bewusteloosheid), met een dikke tong praten
- Ongewoon dromen, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel, ongewoon denken, overdreven opgewektheid
- Verwijding van bloedvaten
- Huiduitslag met hevige jeuk (netelroos)

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij het gebruik van dit middel, maar het is niet bekend hoe vaak ze voorkomen.

- Terugtrekkend tandvlees, ontsteking van het tandvlees, uitvallen van tanden (tandverlies), ernstige ademhalingsproblemen, blozen, het erg warm hebben, diarree, zwelling van de armen of benen, vermoeidheid, slapeloosheid, pyrexie, onthoudingssyndroom (kan zich uiten door het optreden van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweten)
- Afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving)
- Misbruik van het geneesmiddel
- Tekort aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie)
- Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapstoornissen, nachtmerries)

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-10

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningssverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

Tijdens gebruik van dit middel kunt u last krijgen van irritatie, pijn en zweren op de plaats van innemen en bloedend tandvlees.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

In dit middel zit een bijzonder sterke pijnstillende stof die levensbedreigend kan zijn als een kind dit middel per ongeluk inneemt. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "EXP".
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaar dit middel altijd in de blisterverpakking totdat u het wilt gebruiken. Gebruik het niet als de blisterverpakking is beschadigd of al open is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Hoe u dit middel moet weggooien na gebruik

Een gedeeltelijk gebruikte zuigtablet van dit middel kan nog genoeg geneesmiddel bevatten om gevaarlijk of zelfs levensbedreigend voor kinderen te zijn.

Zelfs als er heel weinig of helemaal geen geneesmiddel meer op de applicator zit, moet de applicator zelf op de goede manier weggegooid worden, namelijk zo:

- Als er helemaal geen geneesmiddel over is, gooi de applicator dan weg in een vuilnisbak die buiten het bereik van kinderen of huisdieren staat.
- Als er nog geneesmiddel aan de applicator zit, houd de zuigtablet dan onder heet stromend water om het overgebleven geneesmiddel op te lossen en gooi de applicator dan weg in een vuilnisbak die buiten het bereik van kinderen of huisdieren staat.
- Als u niet de hele zuigtablet van dit middel heeft gebruikt en niet onmiddellijk het overgebleven deel kunt oplossen, bewaar de tablet van dit middel dan buiten het bereik van kinderen en huisdieren totdat u de gedeeltelijk gebruikte zuigtablet van dit middel kunt weggooien volgens de bovenstaande aanwijzingen.
- Spoel gedeeltelijk gebruikte zuigtabletten, de applicators of de blisterverpakkingen niet door het toilet.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-11

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentanyl.

Elke zuigtablet van Fentanyl CF 200 microgram bevat 200 microgram fentanyl (als citraat).

Elke zuigtablet van Fentanyl CF 400 microgram bevat 400 microgram fentanyl (als citraat).

Elke zuigtablet van Fentanyl CF 600 microgram bevat 600 microgram fentanyl (als citraat).

Elke zuigtablet van Fentanyl CF 800 microgram bevat 800 microgram fentanyl (als citraat).

Elke zuigtablet van Fentanyl CF 1200 microgram bevat 1200 microgram fentanyl (als citraat).

Elke zuigtablet van Fentanyl CF 1600 microgram bevat 1600 microgram fentanyl (als citraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Zuigtablet:

Gehydrateerde dextrans, citroenzuur, watervrije dinatriumfosfaat, magnesiumstearaat, kunstmatige bessensmaakstof (tapiocazetmeel, Arabische gom (E414) en triacetine).

Eetbare lijm gebruikt om de zuigtablet aan de applicator vast te maken:

Gemodificeerd maïszetmeel geschikt voor voedingsmiddelen, gehydrateerde dextrans, water.

Applicator

ABS hars

Drukkinkt: ethanol, water, schellak (E904), aceton, briljantblauw FCF (E133), ammoniumhydroxide (E527)

Hoe ziet Fentanyl CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fentanyl CF is een systeem voor het direct toedienen van een geneesmiddel via de binnenkant van de mond. Elke eenheid bestaat uit een witte tot enigszins geelachtige bolvormige zuigtablet vastgemaakt aan een applicator voor gebruik via het slijmvlies in de mond. De zuigtablet is normaal gesproken wit, maar kan er een beetje gevlekt uitzien na bewaren. Dit heeft geen enkele invloed op de werkzaamheid van het product.

Fentanyl CF is verkrijgbaar in 6 verschillende sterktes: 200, 400, 600, 800, 1200 of 1600 microgram. De sterkte staat op de witte zuigtablet, op de applicator, op de blisterverpakking en op de doos, om zeker van te zijn dat u de juiste sterkte gebruikt. Iedere sterkte heeft een eigen kleur.

Elke blisterverpakking bevat één eenheid Fentanyl CF en wordt geleverd in kartonnen verpakkingen van 1, 3, 15 of 30 aparte eenheden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Fabrikant

Prasfarma, S.L.

Sant Joan 11-15

08560 Manlleu (Barcelona)

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Fentanyl CF 200 microgram, Fentanyl CF 400 microgram, Fentanyl CF 600 microgram, Fentanyl CF 800 microgram, Fentanyl CF 1200 microgram, Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik	RVG 121055 RVG 121056 RVG 121057 RVG 121058 RVG 121059 RVG 121060	
Fentanyl citrate		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-12

Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 121055	Fentanyl CF 200 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
RVG 121056	Fentanyl CF 400 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
RVG 121057	Fentanyl CF 600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
RVG 121058	Fentanyl CF 800 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
RVG 121059	Fentanyl CF 1200 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
RVG 121060	Fentanyl CF 1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland:	Fentanyl KSK 200/400/600/800/1200/1600 Mikrogramm
Nederland:	Fentanyl CF 200/400/600/800/1200/1600 microgram, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik
Verenigd Koninkrijk:	Quelzen 200/400/600/800/1200/1600 micrograms with integral oromucosal applicator

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.

Department of Regulatory Affairs	Date: 07-2019	Authorisation	Disk: JW190018	Rev. 2.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------