

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fentanyl 1A Pharma® 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Fentanyl 1A Pharma® 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Fentanyl 1A Pharma® 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Fentanyl 1A Pharma® 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Fentanyl 1A Pharma® 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Fentanyl 1A Pharma® 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fentanyl 1A Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fentanyl 1A Pharma is een behandeling voor volwassenen **die al regelmatig sterke pijnstillers (opiaten) moeten gebruiken** voor aanhoudende kankerpijn, maar die een behandeling voor hun doorbraakpijn nodig hebben. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.

Doorbraakpijn is pijn die plotseling optreedt, ook al heeft u uw gebruikelijke pijnstillende opiaten ingenomen of gebruikt.

De werkzame stof in dit medicijn is fentanyl. Fentanyl hoort bij een groep sterke pijnstillers die opiaten genoemd worden.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u erge problemen met ademen heeft.
- als u niet regelmatig een opioïde medicijn gebruikt dat aan u is voorgeschreven (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine). En als u deze niet elke dag volgens een regelmatig schema, minimaal een week lang gebruikt, om uw aanhoudende pijn onder controle te houden. Als u deze medicijnen niet heeft gebruikt, **mag u Fentanyl 1A Pharma niet** gebruiken. Er is namelijk een grotere kans dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt.
- als u last heeft van een andere kortdurende pijn dan doorbraakpijn.
- als u medicijnen gebruikt die natriumoxybaat bevatten (gebruikt om sommige klachten van narcolepsie te behandelen. Narcolepsie is een ziekte waarbij u vaak plotseling overdag in slaap

valt).

Bewaar dit medicijn op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen (zie rubriek 5. "Hoe bewaart u dit medicijn?" voor meer informatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft of kortgeleden gehad heeft. Uw arts moet hier rekening mee houden bij het voorschrijven van uw dosis:

- hoofdletsel, omdat het letsel minder erg kan lijken als u dit medicijn gebruikt
- problemen met ademen of u heeft een ziekte van de spieren, uw spieren zijn dan erg zwak (myasthenia gravis)
- u heeft problemen met uw hart, vooral een trage hartslag
- lage bloeddruk
- lever- of nierziekte, uw arts moet de dosis mogelijk voorzichtiger aanpassen
- een hersentumor en/of een verhoging van de druk in de hersenen (verhoogde intracraniale druk) die erge hoofdpijn, misselijkheid, overgeven en niet helder zicht kan veroorzaken.
- mondwonden of ontsteking van uw slijmvliezen (mucositis)
- u gebruikt medicijnen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica); lees in dat geval de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?".
- als uw bijnier ooit niet genoeg hormonen aan kon maken (bijnierinsufficiëntie), of als u te weinig geslachtshormonen (androgeentekort) heeft ontwikkeld na het gebruik van opioïden.

Neem contact op met uw arts tijdens het gebruik van dit medicijn als:

- u een operatie moet krijgen.
- u erg gevoelig voor pijn (hyperalgesie) bent. Deze pijn gaat niet over met een hogere dosis van uw medicijn zoals voorgeschreven door uw arts.
- u een aantal van de volgende klachten heeft: misselijkheid, overgeven, minder zin in eten (anorexie), moeheid, zwak gevoel, duizeligheid en een lage bloeddruk. Samen kunnen deze klachten een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende ziekte die bijnierinsufficiëntie wordt genoemd. Hierbij maken de bijniereen niet genoeg hormonen aan.

Langdurig gebruik en tolerantie

Dit medicijn bevat fentanyl, een opioïde medicijn. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het medicijn minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt medicijntolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u Fentanyl 1A Pharma gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis Fentanyl 1A Pharma kan helpen uw pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw medicijn minder werkzaam wordt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het voor u beter is om de dosis te verhogen of om uw gebruik van Fentanyl 1A Pharma geleidelijk te verlagen.

Afhankelijkheid en verslaving

Herhaald gebruik van Fentanyl 1 A Pharma kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur. Door afhankelijkheid of verslaving kunt u het gevoel krijgen dat u niet meer weet hoeveel medicijn u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken. U kunt het gevoel hebben dat u uw medicijn moet blijven gebruiken, zelfs als dit uw pijn niet verlicht. Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. Mogelijk loopt u een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Fentanyl 1 A Pharma als:

- er bij u of iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, receptplichtige medicijnen of illegale drugs ('verslaving');
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor

andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Fentanyl 1 A Pharma gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt.

- U moet het medicijn langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'.
- U hebt herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit medicijn of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het medicijn, voelt u zich onwel (bijv. misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten), en u voelt zich beter wanneer u het medicijn opnieuw gebruikt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen.

Problemen met ademen tijdens het slapen: dit medicijn kan problemen met ademen tijdens het slapen veroorzaken. Voorbeelden hiervan zijn: kort stoppen met ademen tijdens het slapen (slaapapneu) en weinig zuurstof in het bloed tijdens het slapen (hypoxie). Klachten hierbij kunnen zijn: kort stoppen met ademen tijdens het slapen, in de nacht wakker worden doordat u buiten adem bent, moeite om door te blijven slapen of heel moe zijn overdag. Merkt u of iemand anders dat u deze klachten heeft? Neem dan contact op met uw arts. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis lager maakt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fentanyl 1A Pharma (en uw gebruikelijke pijnstillende opiaat) nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fentanyl 1A Pharma mag niet worden gebruikt als u medicijnen gebruikt die natriumoxybaat bevatten (zie rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken" hierboven).

Sommige medicijnen kunnen de werking van Fentanyl 1A Pharma sterker of minder sterk maken. Als u een behandeling met de volgende medicijnen begint, de dosis ervan verandert, of u stopt met het gebruik ervan, vertel dit dan aan uw arts omdat hij/zij uw dosis Fentanyl 1A Pharma mogelijk moet aanpassen:

- Sommige soorten anti-schimmelmedicijnen die bijvoorbeeld ketoconazol of itraconazol bevatten (gebruikt om ontstekingen door schimmels te behandelen).
- Sommige soorten antibiotica zoals macroliden ((bijvoorbeeld erytromycine) om ontstekingen te behandelen).
- Sommige soorten antivirale medicijnen, die proteaseremmers heten. Deze bevatten bijvoorbeeld ritonavir (gebruikt om infecties door virussen te behandelen).
- Rifampicine of rifabutine (Medicijnen gebruikt bij het behandelen van ontstekingen door bacteriën).
- Carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital (medicijnen gebruikt bij het behandelen van stuipen/toevallen).
- Kruidenmedicijnen die Sint-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).
- Medicijnen die alcohol bevatten.
- Medicijnen gebruikt bij erge depressie en de ziekte van Parkinson (monoamine-oxidase (MAO)-remmers). Vertel het uw arts als u dit soort medicijnen de afgelopen twee weken heeft gebruikt.
- Medicijnen gebruikt voor de behandeling van pijn (krachtige pijnstillers zoals partiële agonisten/antagonisten, bijvoorbeeld buprenorfine, nalbufine en pentazocine). Het is mogelijk

dat u ontweningsverschijnselen krijgt (misselijkheid, overgeven, diarree, angst, rillingen, onvrijwillig beven en zweten), terwijl u deze medicijnen gebruikt.

Fentanyl 1A Pharma kan de werking sterker maken van medicijnen die u slaperig maken, zoals:

- Andere **sterke pijnstillers** (opiaat-achtige medicijnen, bijvoorbeeld tegen de pijn en het hoesten)
- Bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline)
- Medicijnen gebruikt om u tijdens operaties onder narcose te brengen (algemene anesthetica)
- Medicijnen die uw spieren slap maken
- Slaaptabletten
- Medicijnen voor het behandelen van:
 - depressie
 - allergieën
 - angst en psychose
- Medicijnen die clonidine bevatten (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen).

De kans op bijwerkingen is groter als u sommige medicijnen tegen depressie of tegen psychose gebruikt. Fentanyl 1A Pharma kan een wisselwerking hebben met deze medicijnen. Dit is de invloed die medicijnen op elkaar hebben. U kunt ook veranderingen in uw gemoedstoestand opmerken (bijvoorbeeld opwinding, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma). Andere klachten die u kunt krijgen zijn een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, een wisselende bloeddruk (instabiele bloeddruk) en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, geen controle over uw bewegingen en/of klachten van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, overgeven, diarree). Uw arts zal u zeggen of dit medicijn geschikt is voor u.

Gebruikt u Fentanyl 1A Pharma samen met medicijnen die u slaperig maken (sederen), zoals benzodiazepinen of medicijnen die hierop lijken? Dan is het risico groter op slaperigheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan dodelijk zijn. Daarom mogen deze medicijnen alleen tegelijk gebruikt worden als andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Schrijft uw arts u Fentanyl 1A Pharma voor samen met medicijnen die u slaperig maken (sederen)? Dan moet uw arts er voor zorgen dat de dosis van de gelijktijdige behandeling zo laag mogelijk is en de duur van de gelijktijdige behandeling zo kort mogelijk.

Vertel uw arts over alle verdovende (sederende) medicijnen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts goed op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te brengen van de hierboven vermelde tekenen en klachten.

Neem contact op met uw arts als u dit soort klachten krijgt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan sommige mensen slaperig maken. Drink geen alcohol zonder te overleggen met uw arts omdat gebruik van alcohol samen met dit medicijn u nog slaperiger kan maken dan normaal.

Drink geen grapefruitsap tijdens een voorgeschreven behandeling met dit medicijn, omdat dit de bijwerkingen ervan sterker kan maken.

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 medicijn inneemt.

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als uw arts u dit duidelijk heeft gezegd.

Dit medicijn kan in de moedermelk terechtkomen en kan bijwerkingen veroorzaken bij de baby die bij

de moeder drinkt. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft. U mag pas vijf dagen na de laatste dosis van dit medicijn beginnen met borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder goed bent in het uitvoeren van taken die gevaarlijk kunnen zijn, zoals autorijden of machines bedienen.

Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines als u zich duizelig voelt of slaperig, of als u alles wazig ziet als u dit medicijn gebruikt.

Fentanyl 1A Pharma bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sublinguaal tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Voordat u dit medicijn voor de eerste keer gebruikt legt uw arts u uit hoe het moet worden ingenomen om uw doorbraakpijn goed te behandelen.

Voor aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts ook met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Fentanyl 1A Pharma, wanneer en hoe lang u het medicijn moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het medicijn (zie ook rubriek 2).

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

Dit product mag ALLEEN door u gebruikt worden. Dit mag alleen nadat uw arts uitleg heeft gegeven over het gebruik van dit medicijn. Het mag door niemand anders worden gebruikt omdat dit ERNSTIG risico voor hun gezondheid kan opleveren, vooral voor kinderen.

Fentanyl Pharma 1A is een medicijn dat verschilt van andere medicijnen die u misschien eerder heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen. **Gebruik altijd de dosering van dit medicijn zoals voorgeschreven door uw arts** – dit kan een andere dosering zijn dan de dosering die u voor andere medicijnen heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen.

Starten van de behandeling – De meest geschikte dosering vinden

Om u goed te kunnen behandelen met dit medicijn moet uw arts de meest geschikte dosering voor de behandeling van uw doorbraakpijn bepalen. Dit medicijn is te krijgen in een aantal verschillende sterktes. Om de meest geschikte dosering te vinden kan het nodig zijn om verschillende sterktes van dit medicijn te proberen tijdens verschillende momenten van doorbraakpijn. Uw arts zal u hierbij helpen en samen met u de beste dosis vinden om te gebruiken.

Als u niet genoeg merkt dat de pijn minder wordt met één dosis kan uw arts u vragen om een extra dosis te gebruiken om een moment van doorbraakpijn te behandelen.

Neem alleen een tweede dosis **als uw arts u dat voorschrijft**, omdat dit een overdosis kan veroorzaken.

Soms kan het zijn dat uw arts u adviseert om een dosis te gebruiken die uit meer dan één tablet per keer bestaat. **U mag dit alleen doen als uw arts u dit heeft gevraagd te doen.**

Wacht minstens 2 uur nadat u uw laatste dosis heeft gebruikt, voordat u uw volgende moment van doorbraakpijn met dit medicijn behandelt.

Doorgaan met de behandeling – Zodra u de meest geschikte dosering heeft gevonden

Zodra u samen met uw arts de meest geschikte dosering van dit medicijn heeft gevonden voor het verminderen van uw doorbraakpijn, mag u deze dosis niet meer dan viermaal per dag innemen. **Een dosis van dit medicijn kan bestaan uit meer dan één tablet.**

Wacht minstens 2 uur nadat u uw laatste dosis heeft gebruikt, voordat u uw volgende moment van doorbraakpijn met dit medicijn behandelt.

Als u vindt dat de dosis van dit medicijn die u gebruikt uw doorbraakpijn niet genoeg vermindert, vertel dit dan aan uw arts. Misschien moet hij uw dosis dan aanpassen.

Verander uw dosis van dit medicijn niet zelf, maar alleen in overleg met uw arts.

Het medicijn innemen

Dit medicijn is bedoeld voor sublinguaal gebruik. Dat wil zeggen dat de tablet onder de tong moet worden gelegd waar deze snel oplost. Hierdoor kan dit medicijn snel via het mondslijmvlies in het bloed worden opgenomen. Zodra dit medicijn in het bloed wordt opgenomen, zult u merken dat u minder pijn heeft.

Als u een moment van doorbraakpijn heeft, neem dan de door uw arts geadviseerde dosis als volgt:

- Als u een droge mond heeft neem dan een slokje water om de mond vochtig te maken. Spuug het water uit of slik het in.
- Verwijder de tablet(ten) vlak voor gebruik uit de blisterverpakking als volgt:
 - Scheur een van de vierkanten van de blisterverpakking langs de stippellijnen (perforatie) los van de rest van de blisterverpakking (en zorg ervoor dat u de andere vierkanten niet los van elkaar scheurt).
 - Trek de afsluitfolie los vanaf de rand zoals aangegeven met de pijl en neem de tablet er voorzichtig uit. Probeer de tablet niet door de folie heen te drukken, omdat de tablet hierdoor beschadigd raakt.
- Plaats de tablet zo ver mogelijk onder de tong en laat deze volledig oplossen.
- Dit medicijn zal snel oplossen onder de tong en in het bloed worden opgenomen om de pijn te verlichten. Daarom is het belangrijk dat u niet zuigt of kauwt op de tablet en deze niet inslikt.
- Totdat de tablet onder uw tong volledig is opgelost mag u niets eten of drinken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Verwijder alle resterende tabletten uit uw mond
- Vertel uw verzorger of iemand anders wat er is gebeurd
- Uzelf of uw verzorger moet direct contact opnemen met uw arts, apotheker of het plaatselijke ziekenhuis om te bespreken wat u moet doen
- Terwijl u wacht op de arts moet u proberen de persoon wakker te houden door tegen hem of haar te praten of de persoon af en toe zachtjes te schudden.

Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn:

- heel erg slaperig zijn
- trage, oppervlakkige ademhaling
- coma

Overdosering kan ook leiden tot een hersenaandoening die toxische leuko-encefalopathie wordt genoemd.

Zoek direct spoedeisende medische hulp als deze verschijnselen optreden.

Zoek direct spoedeisende medische hulp als u denkt dat iemand dit medicijn per ongeluk heeft

ingenomen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U moet stoppen met dit medicijn als u geen doorbraakpijn meer heeft. Maar u moet wel uw gebruikelijke opioïde pijnstillers blijven nemen om de aanhoudende tumorpijn te behandelen, zoals uw arts heeft geadviseerd. Als u stopt met dit medicijn kunt u last krijgen van ontwenningsverschijnselen die lijken op de mogelijke bijwerkingen van dit medicijn. Als u deze verschijnselen ervaart of als u zich over uw pijnbestrijding zorgen maakt, moet u contact opnemen met uw arts.

Uw arts zal beoordelen of u medicijnen nodig heeft om de deze verschijnselen te verminderen of weg te nemen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem **direct** contact op met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis voor noodhulp als één van de volgende klachten ervaart:

- ongewoon of heel erg slaperig gevoel
- langzame of oppervlakkige ademhaling

Zie ook rubriek 3 “Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt”).

Bijwerkingen die kunnen optreden:

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

- ziek voelen

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

- duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde slaperigheid
- moeite met ademen/buiten adem zijn
- ontsteking in de mond, overgeven, verstopping, droge mond
- zweten, lusteloos/vermoeid/gebrek aan energie

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

- allergische reactie, beven/trillen, niet helder kunnen zien, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, geheugenverlies
- depressie, achterdocht/angstgevoel zonder reden, verward gevoel en u weet bijvoorbeeld niet hoe laat het is, waar u bent of u herkent mensen niet, zich angstig/ongelukkig/rusteloos voelen, zich ongewoon gelukkig/gezond voelen, stemmingswisselingen
- de hele tijd een opgezwollen gevoel hebben, maagpijn, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed
- mondzweren, problemen met de tong, pijn in de mond of keel, dik gevoel in de keel, zweren op de lippen of het tandvlees
- minder zin in eten, eten en drinken smaakt u anders dan normaal
- moeite om te slapen of niet kunnen slapen, problemen met concentreren/makkelijk worden afgeleid, weinig energie/zwakte/krachtsverlies
- huidafwijkingen, huiduitslag, jeuk, nachtzweeten, verminderde tastzin, makkelijk blauwe plekken krijgen
- gewrichtspijn of -stijfheid, spierstijfheid
- ontwenningsverschijnselen (*te herkennen aan de volgende bijwerkingen: misselijkheid, overgeven, diarree, angst, rillingen, beven en zweten*) een niet bedoelde overdosering, bij

mannen geen stijve penis kunnen krijgen en/of te behouden, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker

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

- gezwollen tong, erge problemen met ademen, vallen, blozen, het erg warm hebben, diarree, stuipen (toevallen), zwelling van de armen of benen, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), koorts
- verlies van bewustzijn
- jeukende huiduitslag
- delirium (klachten kunnen onder andere zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries)
- medicijntolerantie, afhankelijkheid van het medicijn (verslaving), misbruik van het medicijn (zie rubriek 2)

Langdurig gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap kan ontweningsverschijnselen veroorzaken bij pasgeboren baby's die dodelijk kunnen zijn (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

De pijnstillende stof in dit medicijn is erg sterk en het kan dodelijk zijn als een kind dit per ongeluk inneemt. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en kartonnen doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit medicijn op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit medicijn onbedoeld of opzettelijk gebruiken zonder dat het aan hen is voorgeschreven.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Het wordt aangeraden om dit medicijn te bewaren op een afgesloten plaats.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is fentanyl. Een tablet voor sublinguaal gebruik bevat:

- 100 microgram sublinguaal tablet*
- 100 microgram fentanyl (als citraat)
- 200 microgram sublinguaal tablet*
- 200 microgram fentanyl (als citraat)
- 300 microgram sublinguaal tablet*

300 microgram fentanyl (als citraat)
400 microgram sublinguaal tablet
400 microgram fentanyl (als citraat)
600 microgram sublinguaal tablet
600 microgram fentanyl (als citraat)
800 microgram sublinguaal tablet
800 microgram fentanyl (als citraat)

De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, natriumcrosscarmellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Fentanyl 1A Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Fentanyl 1A Pharma is een kleine witte sublinguaal tablet voor gebruik onder de tong. Het is te krijgen in een aantal verschillende sterktes en vormen. Uw arts zal de sterkte (vorm) en het aantal voor u geschikte tabletten voorschrijven.

De 100 microgram sublinguaal tablet is een 6 mm witte ronde tablet
De 200 microgram sublinguaal tablet is een 7 x 4,5 mm witte ovale tablet
De 300 microgram sublinguaal tablet is een 6,2 x 6,2 mm witte driehoekige tablet
De 400 microgram sublinguaal tablet is een 8,5 x 6,5 mm witte diamantvormige tablet
De 600 microgram sublinguaal tablet is een 8,5 x 6 mm witte "D"-vormige tablet
De 800 microgram sublinguaal tablet is een 10 x 6 mm witte capsulevormige tablet

De sublinguaal tabletten worden geleverd in geperforeerde Eenheids- Aflever blisterverpakkingen (PA/AL/PVC//AL/PET), moeilijk te openen voor kinderen, en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten

Fentanyl 1A Pharma 100, 200, 300, 400 microgram tabletten zijn te krijgen in 10x1 tabletten en 30x1 tabletten.

Fentanyl 1A Pharma 600 en 800 microgram tabletten zijn te krijgen in 10x1 tabletten en 30x1 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

1A Pharma GmbH
Industriestrasse 18
83607 Holzkirchen
Duitsland
Correspondentie:Hospitaaldreef 29, 1315 RC., Almere

Fabrikant:

Prasfarma S.L.
Calle Sant Joan 11-15
Manlleu
08560 Barcelona
Spanje

Kern Pharma S.L.
Calle Venus 72
Poligono Industrial Colon II
Terrassa
08228 Barcelona
Spanje

LEK farmacevtska družba d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Fentanyl 1A Pharma 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 126423
Fentanyl 1A Pharma 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 126424
Fentanyl 1A Pharma 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 126425
Fentanyl 1A Pharma 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 126426
Fentanyl 1A Pharma 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 126427
Fentanyl 1A Pharma 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 126428

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Fentanyl 1A Pharma 100, 200, 300, 400, 600, 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Oostenrijk	Fentanyl Hexal 100, 200, 300, 400, 600, 800 Mikrogramm – Sublingualtabletten
Bulgarije	FENTADOLOR
Tsjechië	Fentalis Akut
Griekenland	Fentanyl/Sandoz
Finland	Fentanyl Sandoz 100, 200, 300, 400, 600, 800 mikrogrammaa resoribletit
Portugal	Fentanilo Sandoz
Roemenië	TABFYL 100, 200, 300, 400, 600, 800 micrograme comprimate sublinguale
Zweden	Fentanyl Sandoz 100, 200, 300, 400, 600, 800 mikrogram sublinguala resoribletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024