

Risico minimalisatie materiaal betreffende PecFent[®] voor voorschrijvers

De risico minimalisatie materialen voor PecFent[®] (pectine fentanylcitraat neusspray), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.



PecFent[®]

FENTANYLCITRAAT NEUSSPRAY + PECTINE

Samenvatting

Het gebruik van PecFent (fentanylcitraat) verhoogt, evenals dat van andere snelwerkende fentanylpreparaten, het risico op het optreden van bijwerkingen, in het bijzonder ademhalingsdepressie. Om dit risico te beperken is het volgende van belang:

- PecFent mag alleen worden voorgeschreven door artsen met ervaring in het behandelen van kankerpatiënten met opioïden
- Voorschrijvers van PecFent dienen patiënten kritisch te selecteren en te behandelen conform de instructies in het risico minimalisatie materiaal voor de voorschrijver
- PecFent mag niet worden gebruikt voor het behandelen van een acute pijn anders dan een doorbraakpijn bij kanker
- PecFent mag niet worden gesubstitueerd door een ander product met fentanyl (inclusief andere fentanyl-neussprays), omdat de snelheid en mate van geneesmiddelafgifte per product sterk kunnen verschillen. Bij overschakelen van of naar een ander product met fentanyl dient de dosis opnieuw te worden getitreerd
- Alle ongebruikte neussprays of lege verpakkingen dienen te worden geretourneerd naar de apotheek
- Voorschrijvers dienen gebruik te maken van de checklist in hoofdstuk 5 van het risico minimalisatie materiaal voor de voorschrijver.

Geachte voorschrijver,

PecFent is een nasaal toegediende spray die is geïndiceerd voor het onder controle houden van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudstherapie met opioïden ontvangen voor chronische kankerpijn. Het middel is gecontra-indiceerd voor andere vormen van acute pijn.

PecFent bevat PecSys[®], een geltechnologie die uitlopen/druppen uit de neus kan helpen voorkomen en de absorptie van fentanyl moduleert. Fentanyl verspreidt zich uit de gel en wordt geabsorbeerd door de nasale mucosa; deze gel-gemoduleerde absorptie van fentanyl houdt de piekplasmaconcentratie (C_{max}) onder controle, terwijl het verkrijgen van een vroege tijd tot die piek (T_{max}) mogelijk is.

Deze brochure is bedoeld om aanvullende informatie over de veiligheid en het juiste gebruik van PecFent te geven, zoals:

1. Indicatie
2. Toediening en titratie
3. Wat u moet doen voordat u PecFent voorschrijft
4. Afvoeren
5. Checklist voor het voorschrijven
6. Opslag en veiligheid
7. Waarschuwingen
8. Aanvullende hulpbronnen

De brochure bevat een samenvatting van belangrijke informatie uit de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC), maar is niet bedoeld als vervanging hiervan. Lees de volgende informatie voordat u PecFent voor de eerste keer voorschrijft.

1 Indicatie

- PecFent mag alleen worden voorgeschreven door artsen die kennis hebben van en ervaring hebben met het gebruik van opioïden voor de behandeling van pijn bij kanker.
- Voorschrijvers van PecFent moeten patiënten selecteren aan de hand van de strikte criteria die in de checklist voor het voorschrijven worden vermeld (zie hoofdstuk 5).
- Artsen dienen alle patiënten aan wie zij PecFent hebben voorgeschreven, zorgvuldig te monitoren om ervoor te zorgen dat zij de mogelijke risico's van fentanyltherapie begrijpen en het middel op de juiste wijze gebruiken.
- PecFent is geïndiceerd voor het onder controle houden van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudstherapie met opioïden ontvangen voor chronische kankerpijn. Bij patiënten die géén onderhoudstherapie met opioïden ontvangen bestaat het risico op ademhalingsdepressie.
- Doorbraakpijn bij kanker is een plotseling opkomende verergering van pijn die door de achtergrondpijnmedicatie 'heen breekt'.
- Patiënten die een onderhoudstherapie met opioïden ontvangen, zijn patiënten die dagelijks ten minste 60 mg orale morfine, ten minste 25 microgram transdermale fentanyl per uur, ten minste 30 mg oxycodon per dag, ten minste 8 mg orale hydromorfon dagelijks of een equi-analgetische dosis van een ander opioïd voor een week of langer ontvangen.
- PecFent is gecontra-indiceerd bij de behandeling van andere vormen van acute pijn.

Toediening en titratie

PecFent is in twee sterktes verkrijgbaar:

- Gele doos
Sterkte van 100 microgram/spray
- Paarse doos
Sterkte van 400 microgram/spray



PecFent kan in doses van 100, 200, 400 en 800 microgram als volgt worden toegediend:

Benodigde dosis (microgram)	Productsterkte (microgram/spray)	Kleur verpakking	Hoeveelheid
100	100	Geel	Eén spray toegediend in één neusgat
200	100	Geel	Twee sprays, één in elk neusgat
400	400	Paars	Eén spray toegediend in één neusgat
800	400	Paars	Twee sprays, één in elk neusgat

- Tussen de diverse snelwerkende fentanylproducten voor doorbraakpijn bij kanker kunnen aanzienlijke verschillen in de biologische beschikbaarheid bestaan. Substitueer PecFent niet door een ander product met fentanyl (inclusief andere fentanyl-neussprays). Wanneer van een ander fentanylproduct op PecFent wordt overgeschakeld of vice versa, is een individuele dosistitratie noodzakelijk.
- Patiënten moeten altijd beginnen met een dosis van 100 microgram (één spray) en vervolgens worden getitreerd naar een 'effectieve dosis' volgens het titratieschema op de volgende pagina. Patiënten moeten tijdens de titratiefase worden gemonitord.
- Een herziening van de achtergrondtherapie met opioïden kan nodig zijn wanneer patiënten meer dan vier aanvallen van doorbraakpijn bij kanker per 24 uur hebben.

Afbeelding 1: Stroomschema titratie

Begin altijd met een dosis van 100 microgram (1 spray)
Wacht altijd 4 uur tot de volgende dosis



Volg het titratieschema totdat afdoende pijnverlichting is bereikt

Beoordeel pijnverlichting altijd 30 minuten na toediening

Verhoog de dosis als pijnverlichting niet afdoende is. Wacht ten minste 4 uur tot de volgende dosis PecFent

Ga, zodra een passende dosis is bereikt, met deze dosis door voor toekomstige aanvallen van doorbraakpijn

Gebruik niet meer dan 800 microgram per doorbraakpijnepisode
Gebruik niet meer dan 4 doses per dag

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor volledige informatie over de titratiemethode

Wat u moet doen voordat u PecFent voorschrijft

- Zorg dat u vóór het voorschrijven bekend bent met de meest recente SmPC van PecFent (beschikbaar op <http://www.ema.europa.eu/>)
- Maak uzelf vertrouwd met de gebruiksaanwijzing van PecFent en zorg ervoor dat u het juiste gebruik van de PecFent-neusspray aan patiënten kunt uitleggen.
- Neem het risico minimalisatie materiaal voor de patiënt door met uw patiënten en zorg dat ze een exemplaar meenemen (op te vragen bij ProStrakan Pharma B.V. 0900-1231236 (lokaal tarief) of via email Informatie@prostrakan.com).
- Gebruik de checklist voor voorschrijvers (zie hoofdstuk 5).

Afvoeren

Gedeeltelijk gebruikte PecFent-flesjes kunnen nog voldoende geneesmiddel bevatten om schadelijk of levensbedreigend te zijn voor een kind. Zelfs als een flesje weinig of geen geneesmiddel meer bevat, moet PecFent op de juiste wijze worden afgevoerd, in overeenstemming met de volgende stappen:

- Patiënten en verzorgers moeten instructies krijgen om alle ongebruikte, gedeeltelijk gebruikte en volledig gebruikte PecFent-flesjes op de juiste wijze af te voeren.
- Als een flesje nog therapeutische sprays bevat die niet meer nodig zijn, moet de patiënt worden geïnstrueerd om deze uit het flesje te spuiten en de spray daarbij van zichzelf af gericht te houden (en eventuele andere mensen en dieren) totdat in het telvenster het rode cijfer '8' verschijnt en er geen volledige therapeutische spray meer uit het flesje kan worden verkregen.
- Nadat de teller tot '8' is opgehoogd, moet de patiënt de vingergrepen nog in totaal vier keer omlaag drukken (er zal iets meer weerstand zijn) om al het resterende geneesmiddel uit het flesje te verwijderen.
- Nadat de 8 therapeutische sprays zijn afgegeven, hoort de patiënt geen klik meer en blijft de teller op '8' staan; de hierna afgegeven sprays zullen geen volledige sprays meer zijn en mogen niet als behandeling worden gebruikt.

Patiënten en hun familieleden/verzorgers moeten het advies krijgen om, zodra PecFent niet meer nodig is, alle overgebleven flesjes zo snel mogelijk weg te doen door al het resterende geneesmiddel uit de flesjes te verwijderen zoals hierboven is beschreven, de flesjes in de kindveilige verpakking terug te doen en ze inaar de apotheek terug te brengen.



Checklist voor het voorschrijven van PecFent

Vereiste handelingen voordat PecFent wordt voorgeschreven:




- U hebt de meest recente Samenvatting van de Productkenmerken voor PecFent gelezen en vastgesteld dat er geen contra-indicaties zijn, te weten:
 - overgevoeligheid voor een van de bestanddelen;
 - ontbreken van onderhoudstherapie met opioïden voor achtergrondpijn;
 - ernstige ademhalingsdepressie of ernstige obstructieve longaandoeningen;
 - behandeling van acute pijn anders dan doorbraakpijn.
- U bent op de hoogte van de noodzaak tot voorzichtigheid bij:
 - patiënten met eerdere of bestaande bradyaritmie, vanwege het risico op bradycardie;
 - patiënten die serotonerge middelen gebruiken, vanwege het risico op serotoninesyndroom.
- De patiënt gebruikt een geschikt onderhoudsregime met opioïden (zie pagina 2).
- Voor het eerste recept geldt de aanvangsdosis van 100 microgram (1 spray met een sterkte van 100 microgram in één neusgat).
- De patiënt heeft instructies voor het gebruik van de neusspray gekregen.
- De patiënt is bekend met de bijsluiters en neemt een exemplaar hiervan mee.
- De patiënt is bekend met het risico minimalisatie materiaal voor de patiënt en neemt een exemplaar hiervan mee.
- De patiënt en verzorgers zijn geïnformeerd over de verschijnselen van een fentanyl-overdosis en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.
- De patiënt en verzorgers zijn geïnformeerd over veilige opslag (buiten het zicht en bereik van kinderen houden; na elk gebruik de spray terugdoen in de kindveilige verpakking).
- Aan de patiënt en verzorgers is gedemonstreerd hoe de kindveilige verpakking moet worden geopend en gesloten (zoals beschreven in de bijsluiters en het risico minimalisatie materiaal voor de patiënt).
- De patiënt en verzorgers zijn geïnformeerd over de juiste wijze van afvoeren van PecFent-neusspray.

Opslag en veiligheid

PecFent zit in een flesje van helder glas, dat is voorzien van een doseerpomp. Afgifte van een spray PecFent aan het neusslijmvlies kan niet altijd worden waargenomen door de patiënt; daarom is de pomp voor de veiligheid voorzien van een teller die klikt wanneer een dosis wordt afgegeven.

-  De teller wordt opgehoogd en vormt een zichtbaar teken van het aantal sprays dat is gebruikt.
-  De klik vormt een hoorbaar signaal dat de spray is toegediend.

Nadat het PecFent-flesje is 'geprimed' (gereedgemaakt voor gebruik), geeft het 8 volledige sprays af.

-  PecFent mag alleen worden gehanteerd door patiënten en hun verzorgers. Patiënten moet worden aangeraden niemand anders het product te laten hanteren of gebruiken.
-  Na elk gebruik moet PecFent weer in de kindveilige verpakking worden gedaan en daarin worden bewaard.
-  Zorg dat patiënten begrijpen dat ze PecFent op een geschikte, veilige plaats moeten opbergen, om misbruik en diefstal te voorkomen.

7

Waarschuwingen

- Onbedoelde blootstelling aan PecFent wordt als een medische noodsituatie en mogelijk levensbedreigende gebeurtenis beschouwd.
- Zorg dat uw personeel op de hoogte is van de verschijnselen van een fentanyl-overdosis en het juiste protocol voor de behandeling ervan.

Verschijnselen van vergiftiging zijn:

- Diepe sedatie
- Ademhalingsdepressie
- Ataxie
- Convulsies

- Elk van deze gebeurtenissen in verband met het gebruik van PecFent vereist **onmiddellijke** medische hulp.
- Patiënten en hun verzorgers moeten op de hoogte worden gebracht van deze verschijnselen, de mogelijke ernst ervan begrijpen en goed worden geïnformeerd over wat ze in geval van nood moeten doen.
- Als een kind per ongeluk aan het middel is blootgesteld, moet onmiddellijk medische hulp worden ingeroepen.
- Wees bedacht op de mogelijkheid van misbruik van het middel.

8

Aanvullende hulpbronnen

De volgende aanvullende risico minimalisatie materialen zijn ontwikkeld:

- Risico minimalisatie materiaal voor de patiënt (Hoe gebruikt u PecFent?)
- Risico minimalisatie materiaal voor de apotheker voor de verstrekking van PecFent (bevat een checklist voor verstrekking)

Deze materialen kunnen worden opgevraagd bij:

ProStrakan Pharma B.V.

0900-1231236 (lokaal tarief)

Informatie@prostrakan.com

Aanvullende informatie betreffende PecFent (fentanylcitraat) is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.ema.europa.eu

PEC NL 201505018

Risico minimalisatie materiaal betreffende PecFent[®] voor apothekers

De risico minimalisatie materialen voor PecFent[®] (pectine fentanylcitraat neusspray), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

PecFent[®]

FENTANYLCITRAAT NEUSSPRAY + PECTINE

Geachte apotheker,

PecFent is een pectine bevattende neusspray die is geïndiceerd voor het onder controle houden van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudstherapie met opioïden ontvangen voor chronische kankerpijn. Het middel is gecontra-indiceerd voor andere vormen van acute pijn.

PecFent bevat PecSys[®], een geltechnologie die uitlopen/drupelen uit de neus kan helpen voorkomen en de absorptie van fentanyl moduleert. Fentanyl verspreidt zich uit de gel en wordt geabsorbeerd door de nasale mucosa; deze gel-gemoduleerde absorptie van fentanyl houdt de piekplasmaconcentratie (C_{max}) onder controle, terwijl het verkrijgen van een vroege tijd tot die piek (T_{max}) mogelijk is.

Deze brochure is bedoeld om aanvullende informatie over het veilige en juiste gebruik van PecFent te geven, zoals:

1. Indicatie
2. Toediening en titratie
3. Wat u moet doen voordat u PecFent aflevert
4. Afvoeren
5. Checklist voor het afleveren
6. Opslag en veiligheid
7. Waarschuwingen
8. Aanvullende hulpbronnen

De brochure bevat een samenvatting van belangrijke informatie uit de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC), maar is niet bedoeld als vervanging hiervan. Lees de volgende informatie voordat u PecFent voor de eerste keer aflevert.

Samenvatting

Het gebruik van PecFent (fentanylcitraat neusspray) verhoogt, evenals dat van andere snelwerkende fentanylpreparaten, het risico op het optreden van bijwerkingen, in het bijzonder ademhalingsdepressie. Om dit risico te beperken is het volgende van belang:

- PecFent is alleen bestemd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudstherapie met opioïden voor chronische kankerpijn ontvangen
- PecFent mag niet worden gebruikt voor het behandelen van een acute pijn anders dan een doorbraakpijn bij kanker
- PecFent mag niet worden gesubstitueerd door een ander product met fentanyl (inclusief andere fentanyl-neussprays), omdat de snelheid en mate van geneesmiddelafgifte per product sterk kunnen verschillen. Bij overschakelen van of naar een ander product met fentanyl dient de dosis opnieuw te worden getitreerd
- Apothekers dienen patiënten te instrueren omtrent:
 - het juiste gebruik van het neusspray apparaat en met de werking van het teller-mechanisme als controlesysteem voor toediening van een dosis
 - het openen en sluiten van de kindveilige verpakking
 - het op een veilige plek bewaren van PecFent om misbruik en diefstal van de neusspray te voorkomen
 - het retourneren van alle ongebruikte neussprays of lege verpakkingen naar de apotheek
- Apothekers dienen gebruik te maken van de checklist in hoofdstuk 5 van het risico minimalisatie materiaal voor apothekers.

1 Indicatie

- PecFent is geïndiceerd voor het onder controle houden van doorbraakpijn bij kanker bij volwassenen die al een onderhoudstherapie met opioïden ontvangen voor chronische kankerpijn. Bij patiënten die géén onderhoudstherapie met opioïden ontvangen bestaat het risico op ademhalingsdepressie.
- Doorbraakpijn bij kanker is een plotseling opkomende verergering van pijn die door de achtergrondpijn medicatie 'heen breekt'
- Patiënten die een onderhoudstherapie met opioïden ontvangen, zijn patiënten die dagelijks ten minste 60 mg orale morfine, ten minste 25 microgram transdermale fentanyl per uur, ten minste 30 mg oxycodon per dag, ten minste 8 mg orale hydromorfon dagelijks of een equi-analgetische dosis van een ander opioïd voor een week of langer ontvangen.
- PecFent is gecontra-indiceerd bij de behandeling van andere vormen van acute pijn.

2

Toediening en titratie

PecFent is in twee sterktes verkrijgbaar:

- Gele doos
Sterkte van 100 microgram/spray
- Paarse doos
Sterkte van 400 microgram/spray



PecFent kan in doses van 100, 200, 400 en 800 microgram als volgt worden toegediend:

Benodigde dosis (microgram)	Productsterkte (microgram/spray)	Kleur verpakking	Hoeveelheid
100	100	Geel	Eén spray toegediend in één neusgat
200	100	Geel	Twee sprays, één in elk neusgat
400	400	Paars	Eén spray toegediend in één neusgat
800	400	Paars	Twee sprays, één in elk neusgat

- Tussen de diverse snelwerkende fentanylproducten voor doorbraakpijn bij kanker kunnen aanzienlijke verschillen in de biologische beschikbaarheid bestaan. Substitueer PecFent niet door een ander product met fentanyl (inclusief andere fentanyl-neussprays). Wanneer van een ander fentanylproduct op PecFent wordt overgeschakeld of vice versa, is een individuele dosistitratie noodzakelijk.
- De startdosering voor de PecFent-titratie is 100 microgram (één spray).
- Na titratie mag de dosis PecFent alleen worden gewijzigd door een bevoegde voorschrijver, in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Afbeelding 1: Stroomschema titratie

Begin altijd met een dosis van 100 microgram (1 spray)
Wacht altijd 4 uur tot de volgende dosis



Volg het
titratieschema
totdat afdoende
pijnverlichting is
bereikt

Beoordeel
pijnverlichting
altijd 30 minuten na
toediening

Verhoog de dosis als
pijnverlichting niet
afdoende is. Wacht
ten minste 4 uur tot
de volgende dosis
PecFent

Ga, zodra een
passende dosis is
bereikt, met deze
dosis door voor
toekomstige aanvallen
van doorbraakpijn

Gebruik niet meer dan 800 microgram per doorbraakpijnepisode
Gebruik niet meer dan 4 doses per dag

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor volledige informatie
over de titratiemethode

3

Wat u moet doen voordat u PecFent aflevert

- Zorg dat u vóór het afleveren bekend bent met de meest recente SmPC van PecFent (beschikbaar op <http://www.ema.europa.eu/>)
- Maak uzelf vertrouwd met de gebruiksaanwijzing van PecFent en zorg dat u het juiste gebruik van de PecFent-neusspray aan patiënten kunt uitleggen.
- Neem het risico minimalisatie materiaal voor de patiënt door met uw patiënten en zorg dat ze een exemplaar meenemen (op te vragen bij ProStrakan Pharma B.V. 0900-1231236 (lokaal tarief) of via email Informatie@prostrakan.com).
- Gebruik de checklist voor apothekers (zie hoofdstuk 5).

4

Afvoeren

Gedeeltelijk gebruikte PecFent-flesjes kunnen nog voldoende geneesmiddel bevatten om schadelijk of levensbedreigend te zijn voor een kind. Zelfs als een flesje weinig of geen geneesmiddel meer bevat, moet PecFent op de juiste wijze worden afgevoerd, in overeenstemming met de volgende stappen:

- Patiënten en verzorgers moeten instructies krijgen om alle ongebruikte, gedeeltelijk gebruikte en volledig gebruikte PecFent-flesjes op de juiste wijze af te voeren.
- Als een flesje nog therapeutische sprays bevat die niet meer nodig zijn, moet de patiënt worden geïnstrueerd om deze uit het flesje te spuiten en de spray daarbij van zichzelf af gericht te houden (en eventuele andere mensen en dieren) totdat in het telvenster het rode cijfer '8' verschijnt en er geen volledige therapeutische spray meer uit het flesje kan worden verkregen.
- Nadat de teller tot '8' is opgehoogd, moet de patiënt de vingergrepen nog in totaal vier keer omlaag drukken (er zal iets meer weerstand zijn) om al het resterende geneesmiddel uit het flesje te verwijderen.
- Nadat de 8 therapeutische sprays zijn afgegeven, hoort de patiënt geen klik meer en blijft de teller op '8' staan; hierna afgegeven sprays zullen geen volledige sprays meer zijn en mogen niet als behandeling worden gebruikt.

Patiënten en hun familieleden/verzorgers moeten het advies krijgen om, zodra PecFent niet meer nodig is, alle overgebleven flesjes zo snel mogelijk weg te doen door al het resterende geneesmiddel uit de flesjes te verwijderen zoals hierboven is beschreven, de flesjes in de kindveilige verpakking terug te doen en ze naar de apotheek terug te brengen.

Checklist voor het afleveren van PecFent

Vereiste handelingen voordat PecFent wordt afgeleverd:

- U hebt de meest recente Samenvatting van de Productkenmerken voor PecFent gelezen en bent op de hoogte van de contra-indicaties en de bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik
- De patiënt heeft instructies voor het gebruik van de neusspray gekregen.
- De patiënt is bekend met de bijsluiters en neemt een exemplaar hiervan mee.
- De patiënt is bekend met het risico minimalisatie materiaal voor de patiënt.
- De patiënt en verzorgers zijn geïnformeerd over de verschijnselen van een fentanyl-overdosis en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.
- De patiënt en verzorgers zijn geïnformeerd over veilige opslag (buiten het zicht en bereik van kinderen houden; na elk gebruik de spray terugdoen in de kindveilige verpakking).
- Aan de patiënt en verzorgers is gedemonstreerd hoe de kindveilige verpakking moet worden geopend en gesloten (zoals beschreven in de bijsluiters en het risico minimalisatie materiaal voor de patiënt).
- De patiënt en verzorgers zijn geïnformeerd over de juiste wijze van afvoeren van PecFent-neusspray in de kindveilige verpakking.

Opslag en veiligheid

PecFent zit in een flesje van helder glas, dat is voorzien van een doseerpomp. Afgifte van een spray PecFent aan het neusslijmvlies kan niet altijd worden waargenomen door de patiënt; daarom is de pomp voor de veiligheid voorzien van een teller die klikt wanneer een dosis wordt afgegeven.

- De teller wordt opgehoogd en vormt een zichtbaar teken van het aantal sprays dat is gebruikt.
- De klik vormt een hoorbaar signaal dat de spray is toegediend.

Nadat het PecFent-flesje is 'geprimed' (gereedgemaakt voor gebruik), geeft het 8 volledige sprays af.

- PecFent mag alleen worden gehanteerd door patiënten en hun verzorgers. Patiënten moet worden aangeraden niemand anders het product te laten hanteren of gebruiken.
- Na elk gebruik moet PecFent weer in de kindveilige verpakking worden gedaan en daarin worden bewaard.
- Zorg dat patiënten begrijpen dat ze PecFent op een geschikte, veilige plaats moeten opbergen, om misbruik en diefstal te voorkomen.

7

Waarschuwingen

- Onbedoelde blootstelling aan PecFent wordt als een medische noodsituatie en mogelijk levensbedreigende gebeurtenis beschouwd.
- Zorg dat uw personeel op de hoogte is van de verschijnselen van een fentanyl-overdosis en het juiste protocol voor de behandeling ervan.

Verschijnselen van overdosering zijn:

- Diepe sedatie
 - Ademhalingsdepressie
 - Ataxie
 - Convulsies
-
- Elk van deze gebeurtenissen in verband met het gebruik van PecFent vereist **onmiddellijke** medische hulp.
 - Patiënten en hun verzorgers moeten ook op de hoogte worden gebracht van de verschijnselen van een fentanyl-overdosis zoals hieronder beschreven, de mogelijke ernst ervan begrijpen en goed worden geïnformeerd over wat ze in geval van nood moeten doen.
- Extreme slaperigheid
 - Onregelmatige ademhaling
 - Oppervlakkige ademhaling
 - Onvermogen te denken, praten of lopen in vergelijking met functioneren in uitgangssituatie
 - Convulsies

8

Aanvullende hulpbronnen

De volgende aanvullende risico minimalisatie materialen zijn ontwikkeld:

- Risico minimalisatie materiaal voor de patiënt (Hoe gebruikt u PecFent?)
- Risico minimalisatie materiaal voor de voorschrijver van PecFent (bevat een checklist voor het voorschrijven)

Deze materialen kunnen worden opgevraagd bij:

ProStrakan Pharma B.V.
0900-1231236 (lokaal tarief)
informatie@prostrakan.com

Aanvullende informatie betreffende PecFent (fentanylcitraat) is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.ema.europa.eu

PEC NL 201505019

Risico minimalisatie materiaal
betreffende PecFent[®] voor de patiënt

Hoe gebruikt u PecFent[®]?

Deze informatie dient te worden gelezen in combinatie met de
bijsluiter die in het doosje met PecFent zit.

De risico minimalisatie materialen voor PecFent[®] (pectine
fentanylcitraat neusspray), zijn beoordeeld door het College
ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen
beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het
geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

PecFent[®]

FENTANYLCITRAAT NEUSSPRAY + PECTINE

Samenvatting

Bij onjuist gebruik van PecFent (fentanylcitraat neusspray) of bij gebruik door personen aan wie dit middel niet door een arts is voorgeschreven kunnen levensbedreigende bijwerkingen optreden, in het bijzonder ernstige ademhalingsproblemen. Om dit risico zoveel mogelijk te beperken is het volgende van belang:

- Doorbraakpijn bij kanker is niet hetzelfde als achtergrondpijn bij kanker.
- PecFent is een fentanyl-neusspray die speciaal voor de bestrijding van doorbraakpijn bij kanker is bedoeld.
- PecFent mag alleen worden gebruikt door patiënten die sterke opioïde pijnstillers gebruiken ter bestrijding van hun constante achtergrondpijn.
- PecFent mag alleen worden gebruikt tegen doorbraakpijn bij kanker, en niet voor het behandelen van andere kortdurende pijn, zoals hoofdpijn of rugpijn.
- Behandel niet meer dan 4 aanvallen van doorbraakpijn per dag met PecFent en wacht ten minste 4 uur totdat u de volgende dosis PecFent gebruikt.
- Het kan zijn dat u niets voelt gebeuren in uw neus wanneer u PecFent gebruikt. Daarom moet u altijd vertrouwen op de klik en de teller.
- PecFent moet altijd in de kindveilige verpakking worden bewaard.
- Wanneer u PecFent niet meer nodig hebt, moet al het resterende geneesmiddel uit de flesjes worden verwijderd. De lege flesjes moeten weer in de kindveilige verpakking worden gedaan en naar de apotheek worden teruggebracht.
- Neem contact op met uw arts als u vragen hebt over het gebruik van PecFent.

Inleiding

Dit boekje is bedoeld om u nuttige informatie te geven over doorbraakpijn bij kanker en behandeling met PecFent (fentanylcitraat neusspray), zoals:

1. Wat is doorbraakpijn bij kanker?
2. Wat is PecFent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
3. Wat u moet weten over PecFent
4. Beginnen met PecFent
5. Hoe gebruikt u PecFent?
6. Hoe bewaart u PecFent veilig?
7. Wat doet u met overgebleven PecFent?
8. Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?
9. Wie kunt u om meer informatie vragen?

Dit boekje bevat een samenvatting van belangrijke informatie uit de bijsluiter van PecFent (die in de doos zit); het is echter niet bedoeld als vervanging van de bijsluiter.

1

Wat is doorbraakpijn bij kanker?

Constante achtergrondpijn is een van de meest voorkomende symptomen van kanker. Uw arts heeft u sterke opioïde medicatie gegeven om deze constante pijn te bestrijden. Ondanks het gebruik van deze medicatie kunt u toch plotseling hevige en intense pijn aanvallen krijgen. Deze pijn 'breekt door' uw achtergrondpijn medicatie heen en wordt daarom 'doorbraakpijn bij kanker' genoemd.

Doorbraakpijn bij kanker:

- 'doorbreekt' de pijnstilling van uw continu gebruikte pijnmedicatie;
- houdt meestal 30-45 minuten aan;
- is hevig en intens;
- begint plotseling;
- is vaak onvoorspelbaar (maar kan worden uitgelokt door dingen als lopen of hoesten).

Omdat doorbraakpijn bij kanker losstaat van de constante achtergrondpijn, zijn er specifieke geneesmiddelen om deze pijn te bestrijden. Uw arts heeft u een geneesmiddel tegen doorbraakpijn bij kanker voorgeschreven dat PecFent heet. Dit boekje is bedoeld om u te vertellen hoe u PecFent moet gebruiken.

Wat is PecFent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- PecFent is een pijnverlichtend geneesmiddel dat een sterke pijnstiller (fentanyl) bevat en speciaal is bedoeld om doorbraakpijn bij kanker te verlichten.
- PecFent is een neusspray.
- Wanneer u PecFent in uw neus verstuift, vormen de zeer kleine druppeltjes van de spray een dunne gel op de binnenkant van uw neus.
- Normaal gesproken merkt u niets van deze gel en verdwijnt deze binnen 30 minuten weer uit uw neus (door middel van via de neus doorslikken).
- Fentanyl wordt snel uit de gel-druppeltjes opgenomen en komt via de binnenkant van uw neus in de bloedbaan terecht.
- Uw arts heeft PecFent voorgeschreven ter verlichting van doorbraakpijn bij kanker die bij u kan optreden, naast andere pijnstillers die u dagelijks gebruikt.
- 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.

Net als vergelijkbare pijnstillers met fentanyl kan PecFent ernstige bijwerkingen veroorzaken en bestaat er een kans op onbedoelde overdosering en verslaving. Gebruik PecFent alleen als u van uw arts en/of apotheker informatie over het veilige gebruik van de neusspray hebt gekregen. Het is belangrijk dat u de informatie in deze brochure en in de bijsluiter bij uw medicatie doorleest en begrijpt. Neem contact op met uw arts of uw apotheker als u vragen hebt of meer informatie wilt.

Wat u moet weten over PecFent

- Gebruik PecFent **niet** tegen andere kortdurende pijn, zoals hoofdpijn of rugpijn.
- Gebruik PecFent **alleen** als u ook al regelmatig een andere sterke pijnstiller gebruikt om uw aanhoudende pijn onder controle te houden.
- Gebruik PecFent **niet** als u allergisch bent voor fentanyl of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel, die in de bijsluiter worden vermeld.
- Gebruik PecFent **niet** als u een ernstig probleem met uw ademhaling of longen hebt.
- **Vertel het uw arts of apotheker** als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, vooral de middelen die in de bijsluiter worden genoemd. Deze kunnen de risico's van behandeling met PecFent namelijk verhogen.
- Behandel **niet** meer dan 4 aanvallen van doorbraakpijn per dag met PecFent.
- **Wacht ten minste 4 uur** totdat u de volgende dosis PecFent gebruikt.
- Wijzig de dosis van PecFent **niet**, tenzij uw arts u dit voorschrijft.

Een overdosis fentanyl kan levensbedreigend zijn

Zorg dat u en uw familieleden/verzorgers weten wat de verschijnselen van een overdosis fentanyl zijn en wat er gedaan moet worden als u deze verschijnselen krijgt.

- Verschijnselen van een overdosis fentanyl zijn onder andere:
 - extreme slaperigheid
 - onregelmatige of oppervlakkige ademhaling
 - problemen met lopen, praten en denken in vergelijking met normaal
 - convulsies (stuipen of epileptische aanvallen)

- Te nemen maatregelen bij vermoeden van een fentanyl-overdosis:
 - Blijf kalm
 - Bel een ambulance (bel 112)
 - Probeer de patiënt wakker te houden door zijn/haar naam te roepen en tegen hem/haar te praten, in een oorlel te knijpen of met uw knokkels over zijn/haar borstbeen te wrijven
 - Houd het flesje met PecFent of de bijsluiters bij de hand om aan de hulpverleners te laten zien

Doorbraakpijn bij kanker is een heel persoonlijke ervaring en verschilt per persoon. Daarom is het belangrijk dat u nauw met uw arts samenwerkt om de juiste dosis PecFent voor verlichting van uw doorbraakpijn te vinden (het proces van het zoeken naar de juiste dosis wordt 'titratie' genoemd).

PecFent-flesje en verpakking

PecFent is in twee sterktes verkrijgbaar. De doosjes, kindveilige verpakkingen en flesjes hebben een specifieke kleur, zodat u ze uit elkaar kunt houden.



Geel doosje
Sterkte van 100 microgram/spray



Paars doosje
Sterkte van 400 microgram/spray

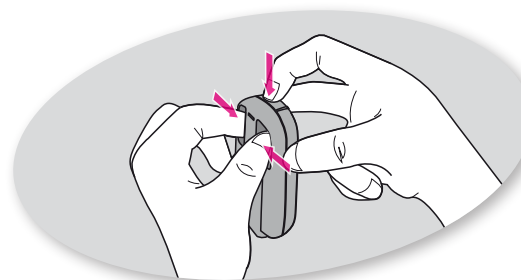
PecFent zit in een flesje van helder glas, dat is voorzien van een pomp die bij elke spray een exacte dosis geneesmiddel afgeeft. De pomp heeft een sprayteller die een klik geeft, zodat u kunt horen en zien dat de spray is toegediend (dit is belangrijk omdat de spray heel fijn is en u misschien niets voelt: u moet op de klik en de teller afgaan om te controleren of u de spray correct hebt toegediend).

- De klik vormt een hoorbaar signaal dat de spray is toegediend.
- Het cijfer op de teller wordt opgehoogd en laat het aantal sprays zien dat is gebruikt.

Nadat het PecFent-flesje is gereedgemaakt voor het eerste gebruik ('geprimed'), geeft het 8 volledige sprays af. Het PecFent-flesje moet altijd in de kindveilige verpakking worden bewaard.

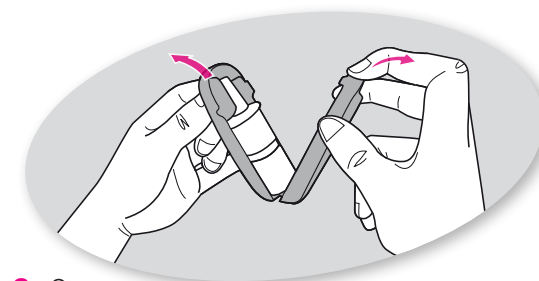
Zie hoofdstuk 6 en 7 voor meer informatie over het bewaren en wegdoen van PecFent.

Instructies voor het openen en sluiten van de kindveilige verpakking



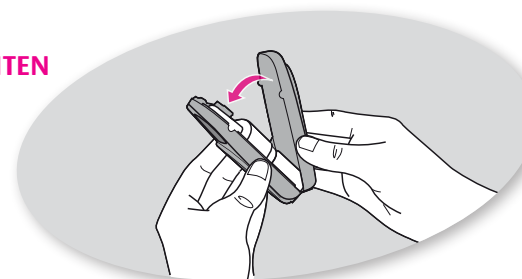
OPENEN

1. Steek uw vingers in de holtes aan de achterkant en knijp terwijl u de knop aan de bovenkant indrukt



2. Open

SLUITEN



3. Sluit (u hoort een 'klik' ter bevestiging)

De juiste dosis vinden

PecFent kan in doses van 100, 200, 400 en 800 mcg worden toegediend, als volgt:

Benodigde dosis (microgram)	Productsterkte (microgram/spray)	Kleur verpakking	Hoeveelheid
100	100	Geel	Eén spray toegediend in één neusgat
200	100	Geel	Twee sprays, één in elk neusgat
400	400	Paars	Eén spray toegediend in één neusgat
800	400	Paars	Twee sprays, één in elk neusgat

De aanvangsdosis van PecFent is altijd 100 microgram (ook als uw arts u van een ander fentanylproduct overzet). Als deze dosis uw doorbraakpijn niet verlicht, zal uw arts de dosis verhogen. Het kan nodig zijn om bij de eerste aanvallen van doorbraakpijn verschillende doses te proberen totdat u de meest effectieve dosis voor verlichting van uw pijn hebt gevonden. Tijdens de titratieperiode moet u het volgende doen:

- Houd de ernst van uw pijn bij
- Houd uw arts op de hoogte
- Volg de instructies van uw arts op

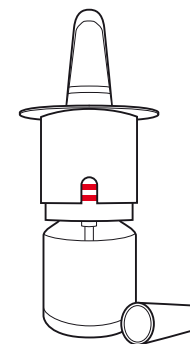
PecFent mag alleen als spray in een neusgat worden gebruikt

Het PecFent-flesje gereedmaken voor gebruik (primen)

Voordat u een nieuw flesje PecFent in gebruik neemt, moet u het gereedmaken voor gebruik. Dit wordt 'primen' genoemd.

Volg de onderstaande instructies om het flesje gereed te maken voor gebruik:

1. Een nieuw flesje PecFent heeft twee rode strepen in het telvenster in de witte kunststof bovenkant van het flesje (afbeelding 1 en afbeelding 3a).
2. Haal de doorzichtige kunststof beschermdop van de spuitmond af (afbeelding 1).
3. Houd de neusspray van uzelf af gericht (en eventuele andere mensen of dieren).
4. Houd de PecFent-neusspray rechtop met uw duim op de onderkant van het flesje en uw wijs- en middelvinger op de vingergrepen aan weerszijden van de spuitmond (afbeelding 2).

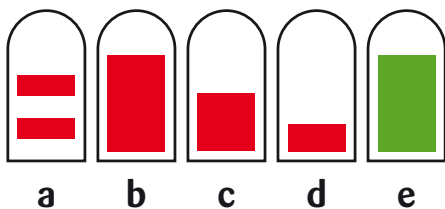


Afbeelding 1



Afbeelding 2

5. Druk de vingergrepen stevig naar beneden totdat u een 'klik' hoort en laat de grepen dan los (afbeelding 2). U zult een tweede 'klik' horen en in het telvenster moet nu één grote rode staaf te zien zijn (afbeelding 3b).
6. Herhaal stap 5 nog driemaal. Terwijl u stap 5 herhaalt, wordt de rode staaf steeds kleiner totdat u een groene staaf in het telvenster ziet (afbeelding 3b-e). De groene staaf betekent dat de PecFent-neusspray klaar voor gebruik is.
7. Veeg de spuitmond af met een tissue en spoel de tissue door de wc.
8. Als u uw medicatie niet direct gebruikt, plaatst u de beschermdop terug. Doe het PecFent-flesje vervolgens terug in de kindveilige bewaarverpakking. Als u het flesje 5 dagen niet hebt gebruikt, moet u het opnieuw primen door eenmaal te sprayen. Voer het flesje 60 dagen na de eerste opening af.
9. Noteer in de ruimte op het etiket van de kindveilige verpakking de datum waarop u het PecFent-flesje hebt geprimed.



Afbeelding 3

De eerste dosis PecFent uit een flesje

1. Controleer of in het telvenster een groene staaf te zien is (afbeelding 4). Dit bevestigt dat het PecFent-flesje geprimed is (zie "Het PecFent-flesje gereedmaken voor gebruik" hiervoor).
2. Snuit uw neus als u denkt dat dit nodig is.
3. Ga zitten met uw hoofd rechtop.
4. Haal de beschermdop van de spuitmond af.
5. Houd de PecFent-neusspray vast met uw duim op de onderkant van het flesje en uw wijs- en middelvinger op de vingergrepen (afbeelding 4).
6. Steek de spuitmond een klein stukje (ongeveer 1 cm) in uw neusgat. Richt de spuitmond iets naar binnen naar het neustussenschot. Het flesje wordt hierdoor iets gekanteld (afbeelding 5).
7. Houd het andere neusgat dicht met een vinger van uw andere hand (afbeelding 5).



Afbeelding 4



Afbeelding 5

8. Druk de vingergrepen stevig naar beneden, zodat er PecFent in uw neusgat wordt verstoven. Zodra u een klik hoort, laat u de grepen los.

NB: Het kan zijn dat u helemaal niets voelt gebeuren in uw neus. Denk niet dat dit betekent dat de spray niet heeft gewerkt; vertrouw op de klik en de teller. In het telvenster is nu een zwarte '1' te zien ter bevestiging dat de spray is toegediend.

9. Adem langzaam in door uw neus en uit door uw mond.

10. Als uw arts u een tweede spray heeft voorgeschreven, herhaalt u stap 5 tot en met 9 voor het andere neusgat.

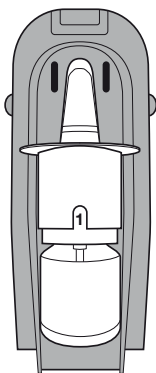
Gebruik niet meer dan de door uw arts voorgeschreven dosis om één enkele pijnaanval te behandelen. Als u een tweede spray hebt gebruikt, is in het telvenster nu een zwarte '2' te zien ter bevestiging dat de spray is toegediend.

11. Doe het flesje na elk gebruik terug in de kindveilige verpakking. Bewaar de verpakking buiten het zicht en bereik van kinderen (afbeelding 6).

Gebruik niet meer dan de door uw arts voorgeschreven dosis om één enkele pijnaanval te behandelen.

12. Blijf na gebruik van de neusspray minstens 1 minuut zitten.

13. Snuit niet uw neus direct nadat u de PecFent-neusspray hebt gebruikt.



Afbeelding 6

Een eerder gebruikt PecFent-flesje gebruiken

1. Controleer of de uiterste gebruiksdatum van het flesje nog niet is verlopen. Voer het flesje af (zie hoofdstuk 6, "Hoe bewaart u PecFent veilig?") en prime een nieuw flesje als er meer dan 60 dagen zijn verstreken sinds u het flesje hebt geprimeerd of voor het eerst hebt gebruikt (als geheugensteuntje heeft het etiket van de kindveilige verpakking een ruimte waarin u de datum van het eerste gebruik kunt noteren).
2. Controleer of in het telvenster een zwart cijfer te zien is en volg de stappen 2-13 van "De eerste dosis PecFent uit een flesje". Als u het flesje 5 dagen niet hebt gebruikt, moet u het opnieuw primen door eenmaal te sprayen.
3. Als in het telvenster een rode '8' staat, is het flesje leeg en moet u het veilig wegdoen en een nieuw flesje gaan gebruiken.

Zie hoofdstuk 6 en 7 voor meer informatie over het bewaren en wegdoen van PecFent.

Hoe bewaart u PecFent veilig?

PecFent kan levensbedreigend zijn als het per ongeluk door een kind wordt ingenomen. Daarom is het zeer belangrijk dat u altijd de volgende bewaarinstructies in acht neemt:

- Bewaar het PecFent-flesje in de kindveilige verpakking en buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Doe het PecFent-flesje na elk gebruik direct terug in de kindveilige verpakking.
- Ook lege PecFent-flesjes moeten altijd in de kindveilige verpakking worden bewaard.

Bovendien:

- Gebruik PecFent **niet** meer na de uiterste houdbaarheidsdatum, die te vinden is op de doos en het flesje.
- Omdat PecFent een geneesmiddel bevat dat aantrekkelijk is voor mensen die verslaafd zijn aan drugs zoals verdovende middelen, moet u het op een veilige plaats bewaren.

Wat doet u met overgebleven PecFent?

Gedeeltelijk gebruikte PecFent-flesjes kunnen nog voldoende geneesmiddel bevatten om schadelijk of levensbedreigend te zijn voor een kind. Zelfs als een flesje weinig of geen geneesmiddel meer bevat, moet PecFent op de juiste wijze worden afgevoerd, in overeenstemming met de volgende stappen:

Als u in het telvenster een ander cijfer dan 8 ziet, hebt u nog **NIET** alle 8 sprays in het flesje gebruikt. Er zijn nog doses PecFent in het flesje over.

U moet de overgebleven doses PecFent uit het flesje verwijderen door de neusspray van uzelf af gericht te houden (en eventuele andere mensen of dieren) en de vingergrepen in te drukken en los te laten totdat in het telvenster het rode cijfer '8' verschijnt.

Wanneer u in het telvenster het cijfer '8' ziet, bevat het flesje nog steeds geneesmiddel, dat u als volgt moet verwijderen:

- U moet de vingergrepen nog 4 keer indrukken en loslaten terwijl u de neusspray van uzelf (en eventuele andere mensen of dieren) af gericht houdt.
- Bij het indrukken zult u iets meer weerstand voelen en de vingergrepen bewegen nog maar een klein stukje.
- U hoort **GEEN** klik bij het indrukken.
- De teller blijft op '8' staan.
- Plaats de beschermdop terug op het sprayflesje.
- Doe het flesje terug in de kindveilige verpakking.

Voer de lege flesjes in hun kindveilige verpakking zo snel mogelijk af door ze terug te brengen naar de apotheek.

8

Wanneer moet u contact opnemen met uw arts?

Neem contact op met uw arts:

- als u vragen hebt of u zorgen maakt over hoe u PecFent moet gebruiken of welke dosis u moet toedienen.
- als PecFent geen effect lijkt te hebben.
- als u vindt dat u meer dan de maximaal toegestane 4 doses PecFent per dag nodig hebt. Dit kan er namelijk op wijzen dat uw normale dagelijkse medicatie moet worden aangepast.
- als u bijwerkingen krijgt. Dit geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in de 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.
- Roep direct medische hulp in als u symptomen van een overdosis van fentanyl krijgt (zie hoofdstuk 3, "Wat u moet weten over PecFent").

9

Wie kunt u om meer informatie vragen?

Hebt u nog vragen over PecFent, neem dan contact op met uw verpleegkundige, arts of apotheker.

Naam arts

Adres arts

Naam verpleegkundige

Adres verpleegkundige

Noodtelefoonnummer

Overige informatie

Risico minimalisatie materiaal geleverd door:

Archimedes Pharma UK Limited, 250 South Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6UG, Verenigd Koninkrijk

Meer informatie over PecFent is beschikbaar bij Prostrakan Pharma B.V., tel. 0900-1231236.

PEC NL 201505020

Datum van opstelling: mei 2015

