ABSTRAL

Gids voor voorschrijvers over de risico's van Abstral (fentanyl sublinguale tabletten)

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van fentanyl te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Versie 4.0
Juni 2025

INTRODUCTIE

Indicatie

Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) is geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassen patiënten die al een behandeling met opioïden voor chronische kankerpijn ontvangen. Doorbraakpijn is een tijdelijke exacerbatie van pijn bovenop chronische achtergrondpijn die reeds gecontroleerd wordt.

Samenvatting

Deze gids is bedoeld om u te helpen begrijpen hoe u Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) op de juiste wijze kunt voorschrijven aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) voorschrijft en bewaar hem voor toekomstig gebruik. Selecteer patiënten op basis van de productinformatie en gebruik de bijgeleverde checklist voor voorschrijvers om onderstaande risico's te minimaliseren:

- Misbruik, afhankelijkheid of verslaving
- Off-label gebruik
- Medicatiefouten en overdosering die dodelijk kan zijn
- Onopzettelijke blootstelling in kinderen die dodelijk kan zijn

Moedig patiënten aan om over alle medicatie gerelateerde zaken te praten.

De behandeling met Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) moet worden gestart door en onder toezicht blijven van een arts die ervaring heeft met het begeleiden van de behandeling van kankerpatiënten met opioïden, met name bij de overgang van ziekenhuis naar huis. Periodieke controles zijn noodzakelijk.

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

- Gids voor patiënten en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorgers van de patiënt mee te geven.
- Een gids voor apothekers.

WAT ZIJN FENTANYL TABLETTEN VOOR SUBLINGUAAL GEBRUIK?

Fentanyl sublinguale tabletten zijn een transmucosale vorm van fentanyl, een opioïde pijnstiller. Fentanyl sublinguale tabletten zijn geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassenen die al onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen voor chronische kankerpijn.

Fentanyl sublinguale tabletten zijn geschikt voor volwassen patiënten met doorbraakpijn die al minstens een week onderhouds opioïdtherapie krijgen, bestaande uit:

- Ten minste 60 mg orale morfine per dag, **of**
- Ten minste 30 mg oxycodon per dag, **of**
- Ten minste 25 microgram transdermale fentanyl per uur, **of**
- Ten minste 8 mg orale hydromorfon per dag, **of**
- Een equianalgetische dosis van een ander opioïde.

HOE WORDEN FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN GEBRUIKT?

Correct gebruik van fentanyl sublinguale tabletten

Belangrijk:

De behandeling van kankerpijn moet worden gestart door en onder toezicht blijven van een arts die voldoende kennis en ervaring heeft met het beheer van opioïdetherapie bij kankerpatiënten.

Onbehandeld kan doorbraakpijn ernstige negatieve gevolgen hebben voor de levenskwaliteit van de patiënt.
Als voorschrijvend arts moet u ervoor zorgen dat uw patiënt geschikt is voor behandeling met fentanyl sublinguale tabletten en dat de patiënt begrijpt hoe de medicatie moet worden gebruikt.

Dosering en titratie

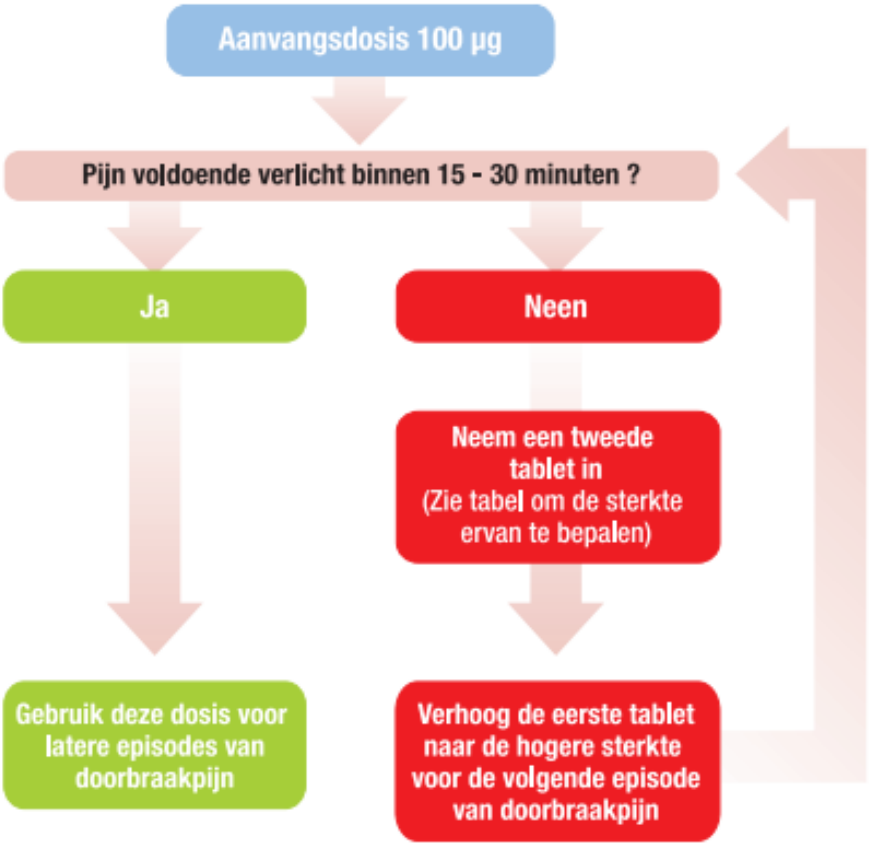
- Vergelijk de sterkte van Abstral (sublinguale tabletten) niet met die van andere fentanyl bevattende producten. Doseer alleen volgens de Samenvatting van productkenmerken (SmPC).
- Om de behandeling van doorbraakpijn te optimaliseren, dient u gebruik te maken van het onderstaande titratiehulpmiddel met stapsgewijze titratieschema via de juiste doses totdat adequate analgesie is bereikt.

Titratiemethode

Abstral is beschikbaar in sublinguale tabletten van 100, 200, 300, 400, 600 en 800 microgram.

- De gebruikte aanvangsdosis fentanyl moet 100 microgram zijn, met waar nodig verhoging van de dosis met de reeks beschikbare sterktes (volgens onderstaand titratieschema). De initiële dosering van 100 microgram geldt ook voor patiënten die reeds fentanyl-houdende producten voor hun kankerdoorbraakpijn gebruiken en vervolgens overstappen op Abstral.
- De optimale dosis moet voor elke individuele patiënt worden vastgesteld door titratie naar boven.
- Als de patiënt tijdens de titratie niet binnen 15 tot 30 minuten na aanvang van gebruik van de eerste tablet afdoende analgesie ondervindt, mag een tweede fentanyl sublinguale tablet van 100 microgram en/of 200 microgram gebruikt worden.
- Er mogen niet meer dan vier (4) tabletten gebruikt worden per keer.
- Voor een enkele episode van doorbraakpijn tijdens deze titratiefase mogen niet meer dan twee (2) doses toegediend worden.
- De patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd tot een dosis is bereikt die voldoende analgesie geeft met aanvaardbare bijwerkingen bij gebruik van fentanyl sublinguale tablet per episode van doorbraakpijn. Dit wordt gedefinieerd als een succesvolle dosis.
- Tijdens het titratieproces dienen patiënten minstens 2 uur te wachten voordat een volgende episode van doorbraakpijn behandeld kan worden met fentanyl sublinguale tablet.

Titratieschema Abstral (fentanyl sublinguale tablet)



Sterkte (microgram) van de eerste tablet voor sublinguaal gebruik per episode van doorbraakpijn	Sterkte (microgram) van de aanvullende (tweede) tablet voor sublinguaal gebruik in te nemen 15-30 minuten na de eerste tablet, indien nodig
100 µg	100 µg
200 µg	100 µg
300 µg	100 µg
400 µg	200 µg
600 µg	200 µg
800 µg	-

Onderhoudstherapie

- Zodra de succesvolle dosis, die kan bestaan uit meer dan één tablet, is vastgesteld moeten de patiënten deze dosis aanhouden en het gebruik beperken tot maximaal vier doses per dag.
- Patiënten moeten ten minstens 2 uur wachten alvorens een nieuwe doorbraakpijn episode met fentanyl sublinguale tabletten te behandelen tijdens de onderhoudstherapie.

Aanpassing van de dosis

- Indien de respons (pijnstilling of bijwerkingen) op de getitreerde dosis merkbaar verandert, kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk zijn om een optimale dosis te behouden.
- Als men meer dan vier episodes van doorbraakpijn per dag ondervindt tijdens een periode van meer dan vier opeenvolgende dagen, moet de dosis van de onderhoudsbehandeling met opioïden voor aanhoudende pijn opnieuw worden beoordeeld. Als de onderhoudsbehandeling met opioïden wordt gewijzigd (d.w.z. overstap naar een ander opioïde) of de dosis van de onderhoudsbehandeling gewijzigd wordt, moet de dosis van fentanyl sublinguale tablet voor de behandeling van doorbraakpijn mogelijk worden herzien.
- Bij gebrek aan adequate pijnbestrijding moet de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte worden overwogen.
- Het is noodzakelijk dat elke dosisherziening van een pijnstiller wordt gecontroleerd door een zorgverlener.

Stopzetting van de therapie

- Het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten moet onmiddellijk worden gestaakt als de patiënt geen doorbraakpijn episoden meer ervaart. De behandeling voor aanhoudende kankerpijn moet worden voortgezet zoals voorgeschreven.
- Indien stopzetting van alle opioïdentherapie noodzakelijk is, moet de patiënt nauwlettend door de arts worden gevolgd om het risico van abrupte onthoudingseffecten te beheersen.

Overdosering en onbedoelde blootstelling

Onopzettelijke blootstelling aan fentanyl sublinguale tabletten wordt beschouwd als een medisch noodgeval en een mogelijk levensbedreigende gebeurtenis.

Als een kind per ongeluk wordt blootgesteld aan het product wordt dit beschouwd als een medisch noodgeval en kan dit, zonder professionele behandeling, de dood tot gevolg hebben.

Zorg ervoor dat zowel uzelf als collega's die in contact kunnen komen met patiënten die met fentanyl worden behandeld, op de hoogte zijn van de tekenen van een overdosis/toxiciteit van fentanyl en het juiste protocol voor de behandeling ervan. Zorg ervoor dat medicijnen zoals naloxon gemakkelijk toegankelijk zijn en dat het personeel getraind is in het gebruik ervan.

De ernstigste symptomen van een overdosis/toxiciteit van opioïden zijn:

- Veranderde mentale status.
- Verlies van bewustzijn.
- Coma.
- Hypotensie.

- Cardiorespiratoir arrest.
- Ademhalingsdepressie, ademhalingsproblemen en ademhalingsstilstand, met de dood tot gevolg
- Gevallen van Cheyne-Stokes ademhaling zijn waargenomen bij een overdosis van fentanyl, vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van hartfalen.

Zorg ervoor dat uw patiënten en hun verzorgers op de hoogte zijn van de symptomen van een overdosis/ toxiciteit fentanyl en begrijpen dat zij dringend medische hulp moeten zoeken.

Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen dat zij fentanyl niet gebruiken zoals voorgeschreven en moeten worden gewezen op de ernstige risico's van verkeerd gebruik, misbruik, overdosering en verslaving.

Veiligheid, opslag en wegwerpen

- Fentanyl sublinguale tabletten mogen alleen door de patiënt of diens verzorgers worden gehanteerd. Adviseer de patiënt om nooit toe te staan dat iemand anders het product hanteert of gebruikt.

- Bewaar fentanyl sublinguale tabletten in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht. De tabletten mogen niet worden bewaard nadat deze uit de blisterverpakking zijn gehaald, aangezien de integriteit van de tabletten niet kan worden gegarandeerd en er een risico van onbedoelde blootstelling aan tabletten kan ontstaan.

- Wijs patiënten en hun verzorgers op het gevaar als een kind wordt blootgesteld aan fentanyl sublinguale tabletten.

- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat fentanyl op een voldoende veilige plaats moet worden bewaard om diefstal, misbruik (d.w.z. misbruik voor illegale doeleinden) of ander misbruik te voorkomen. Fentanyl, het actieve bestanddeel in Abstral, is een doelwit voor mensen die misbruik maken van verdovende middelen of andere straatdrugs, en daarom moeten de bewaarinstructies nauwgezet worden opgevolgd.

- Informatie over correct wegwerpen: Fentanyl sublinguale tabletten mogen nooit zomaar weggeworpen worden. Patiënten en verzorgers moet worden geadviseerd om ongeopende blisterverpakkingen en/of tabletten die van een recept zijn overgebleven af te voeren zodra ze niet meer nodig zijn. Al het resterende in gebruik genomen of niet in gebruik genomen maar niet meer nodige geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

WAT ZIJN DE RISICO'S VAN OFF-LABEL GEBRUIK VAN FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN?

Belang van het voorkomen van off-label gebruik

Het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten buiten de goedgekeurde indicatie wordt beschouwd als off-label gebruik. **Houd er rekening mee dat verschillende fentanyl formuleringen verschillende indicaties hebben.** Zorg ervoor dat u bekend bent met de specifieke indicatie voor fentanyl sublinguale tablet voordat u het voorschrijft. Het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten voor andere dan de goedgekeurde indicaties verhoogt het risico op verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosering, verslaving en overlijden.

Off-label gebruik omvat de volgende voorschriften:

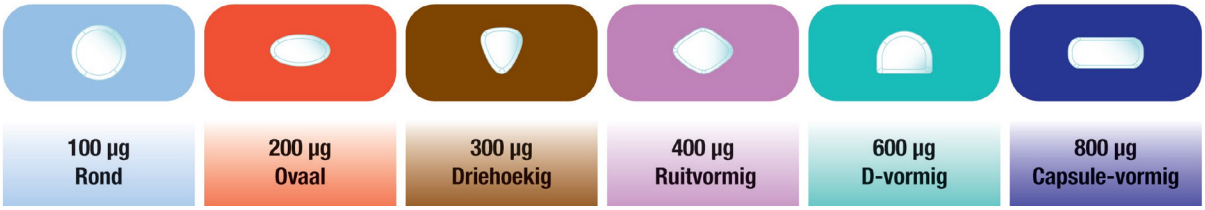
- Alle indicaties behalve doorbraakpijn bij kanker, inclusief elke andere pijntherapie.
- Patiënten die nog geen onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen.
- Frequentere dosering dan aanbevolen.
- Patiënten jonger dan 18 jaar.

Medicatiefouten zijn ook bijzonder belangrijk om te vermijden bij het voorschrijven van fentanyl sublinguale tabletten.

Soorten medicatiefouten omvatten:

- Onopzettelijke fout bij het voorschrijven van geneesmiddelen.
- Fout bij het toedienen van geneesmiddelen.
- Fout bij het verstrekken van medicijnen.
- Verkeerde dosis toegediend.

Om het risico van medicatiefouten te minimaliseren, verschilt de vorm van de tablet en de kleur van de verpakking per Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) werkingssterkte. Let op: bij andere fentanyl producten (inclusief andere sublinguale tabletten) geïndiceerd voor doorbraakpijn kan gebruik worden gemaakt van andere kleurcoderingen. Onderstaande codering beperkt zich dan ook uitsluitend tot Abstral (fentanyl sublinguale tabletten).



RISICO'S VERBONDEN AAN EEN "STOORNIS IN HET GEBRUIK VAN OPIOÏDEN" (opioid use disorder,OUD)

Aandacht voor OUD

Hieronder vindt u een lijst van de belangrijkste diagnostische criteria voor OUD, waarbij het aantal criteria waaraan wordt voldaan in verband wordt gebracht met de ernst van de OUD (2 of 3 criteria = licht, 4 of 5 criteria = matig, 6 of meer criteria = ernstig).

Diagnostische criteria voor OUD (DSM-5)

1. De stof wordt in grotere hoeveelheden of over een langere periode gebruikt dan de bedoeling was.
2. Er is een aanhoudend verlangen of mislukte poging gedaan om het gebruik van de stof te verminderen of onder controle te krijgen.
3. Er wordt veel tijd besteed aan activiteiten die nodig zijn om de stof te verkrijgen, te gebruiken of van de effecten te herstellen.
4. Er treedt hunkering op, of een sterk verlangen of drang om de stof te gebruiken.
5. Terugkerend gebruik van de stof heeft negatieve effecten op het werk, thuis, of het sociale leven.
6. Het gebruik van de stof gaat door ondanks aanhoudende of terugkerende sociale of interpersoonlijke problemen veroorzaakt of verergerd door de effecten van het gebruik.
7. Belangrijke sociale, beroepsmatige of recreatieve activiteiten worden opgegeven of beperkt vanwege het gebruik van de stof.
8. Het gebruik van de stof komt herhaaldelijk voor in situaties waarin het fysiek gevaarlijk is.
9. Het gebruik van de stof wordt voortgezet ondanks kennis van een blijvend of terugkerend fysiek of psychologisch probleem dat waarschijnlijk door de stof is veroorzaakt of verergerd.
10. Gewenning.
11. Ontwenning.

Sommige OUD-criteria kunnen moeilijk te onderscheiden zijn van gedragingen die vaak worden waargenomen bij kankerpatiënten die een opioïde pijntherapie krijgen. Sommige klassieke ontwenningsverschijnselen van opioïden zijn ook "normale" bijwerkingen die zijn gemeld na het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten (bv. blozen, slapeloosheid, zweten).

De complexiteit van de behandeling van doorbraakpijn, samen met de risico's verbonden aan off-label gebruik, brengt unieke uitdagingen met zich mee bij het stellen van de diagnose van OUD.

Hoe aan misbruik gerelateerde bijwerkingen en OUD op te sporen

De volgende overwegingen kunnen u helpen patiënten te herkennen die OUD hebben ontwikkeld. Bij patiënten waarbij een sterk vermoeden van OUD is, moet overleg met een verslavingsdeskundige overwogen worden.

1. Let goed op patiënten die een verhoogd risico op OUD lopen. Het risico op het ontwikkelen van OUD is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis (ouders of broers of zussen) van stoornissen in het gebruik van middelen (inclusief stoornissen in het gebruik van alcohol), bij huidige tabaksgebruikers (rokers) en bij patiënten met een persoonlijke voorgeschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. ernstige depressie, angststoornissen en persoonlijkheidsstoornissen).

2. Controleer receptverzoeken zorgvuldig. Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van drugs zoekend gedrag (bijv. te vroeg verzoeken om een herhaalrecept). Dit omvat het beoordelen van bijkomende opioïden en psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen).

3. De symptomen van afhankelijkheid, verslaving en ontwenning herkennen. Ontwenningsverschijnselen is een van de criteria die samenhangt met OUD. De context van ontwenningsverschijnselen moet nauwkeurig worden beoordeeld. Een patiënt die ontwenningsverschijnselen ervaart, kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slapeloosheid, opvliegers (warm en koud), transpiratie, spierkrampen, waterige afscheiding uit ogen en neus en/of diarree.

WAT MOET U DOEN ALS U VERMOEDT DAT UW PATIËNT AAN OUD LIJDT?

Een patiënt met OUD kan nog steeds een kankerbehandeling krijgen en zijn pijn laten verlichten. Verschillende behandelingsmogelijkheden voor patiënten met OUD kunnen worden overwogen en afgestemd op de individuele behoeften.

Deze omvatten:

- Behandeling met opioïde agonisten (Opioid Agonist Treatment, OAT), waaronder methadon of buprenorfine, momenteel de meest effectieve geneesmiddelen voor opioïde afhankelijkheid en verslaving.

- Gedragsgeneeskunde en psychosociale interventies.

Een combinatie van gedrags- en farmacotherapeutische benaderingen (zogenaamde drug-assisted therapy) is het meest succesvol gebleken in het helpen van patiënten bij het overwinnen van OUD. Als u zich niet gekwalificeerd voelt om een effectieve gedrags- en/of farmacotherapeutische behandeling voor OUD te bieden, verwijs uw patiënt dan door naar een daarvoor gekwalificeerde specialist.

Meld elk bekend off-label gebruik, misbruik, verslaving en overdosis. Zie contactgegevens onder aan het document.

ANDERE BELANGRIJKE PUNTEN OVER FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN

Geef de patiënt advies over de volgende punten uit de Abstral SmPC:

1. De volgende bijwerkingen zijn gemeld met Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) en/of andere fentanyl-houdende verbindingen tijdens klinische studies en na het in de handel brengen: dyspneu, drugsafhankelijkheid (verslaving), drugsmisbruik, neonataal ontwenningssyndroom, bewustzijnsverlies. (Zie SmPC sectie 4.8.).

2. Hyperalgesie: Evenals bij andere opioïden moet bij onvoldoende pijnbestrijding in reactie op een verhoogde dosis fentanyl de mogelijkheid van door opioïden veroorzaakte hyperalgesie worden overwogen. Verlaging van de fentanyl dosis of stopzetting van de fentanyl behandeling of herziening van de behandeling kan geïndiceerd zijn. (Zie SmPC sectie 4.2 en 4.4.).

3. Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die natriumoxybaat en fentanylbevatten is gecontra-indiceerd. (Zie SmPC sectie 4.3 en 4.5.)

4. Gelijktijdige toediening van fentanyl met andere depressoren van het centrale zenuwstelsel, waaronder andere opioïden, sedativa of hypnotica, (waaronder benzodiazepinen), algemene anesthetica, fenothiazines, kalmerende relaxantia van de skeletmusculatuur, sederende antihistaminica, gabapentinoïden (gabapentine en pregabaline) en alcohol kan leiden tot additieve depressieve effecten die tot een fatale afloop kunnen leiden. (Zie SmPC sectie 4.5.).

5. Zwangerschap: Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van fentanyl bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3 van de SmPC). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Fentanyl tabletten dienen niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. (Zie SmPC sectie 4.6.).

CHECKLIST VOOR HET VOORSCHRIJVEN VAN FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN

- ☐ Zorg ervoor dat aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan. Fentanyl sublinguale tabletten mogen alleen worden voorgeschreven voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassenen die al opioïde onderhoudstherapie krijgen voor de aanhoudende kankerpijn.

- ☐ Geef de patiënt en/of verzorger instructies over het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten.

- ☐ Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) verpakking leest.

- ☐ Geef de patiënt/verzorger de Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) patiënten gids en leg het gebruik van de dosiscontrolekaart uit.

- ☐ Leg de risico's uit van het gebruik van meer dan de aanbevolen hoeveelheid fentanyl sublinguale tabletten.

- ☐ Wijs de patiënt/verzorger op tekenen van overdosis fentanyl en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.

- ☐ Leg uit dat fentanyl sublinguale tabletten veilig moeten worden bewaard en buiten het bereik en zicht van kinderen moet worden gehouden.

- ☐ Leg uit hoe fentanyl sublinguale tabletten op de juiste wijze moeten worden weggegooid.

- ☐ Moedig de patiënt/verzorger aan zijn onderhoudsbehandeling met opioïden, doorbraakpijn en zijn gebruik van opioïden met u te bespreken en herinner de patiënt/verzorger eraan dat zij contact moeten opnemen met hun arts als zij vragen of zorgen hebben over het gebruik van fentanyl tabletten of over de bijbehorende risico's bij verkeerd gebruik of misbruik.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Extra materiaal

U kunt extra materiaal opvragen bij Grünenthal B.V., te bereiken via telefoonnummer **+31 (0)30 6046370** of via **info.nl@grunenthal.com**.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op https://www.grunenthal.nl/risico-minimalisatie-materialen, via het scannen van deze QR code:

Aanvullende informatie betreffende fentanyl is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

ABSTRAL

Gids voor apothekers over de risico's van Abstral (fentanyl sublinguale tabletten)

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van fentanyl te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Versie 4.0
Juni 2025

INTRODUCTIE

Indicatie

Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) is geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassen patiënten die al een behandeling met opioïden voor chronische kankerpijn ontvangen. Doorbraakpijn is een tijdelijke exacerbatie van pijn bovenop chronische achtergrondpijn die reeds gecontroleerd wordt.

Samenvatting

Deze gids is bedoeld om u te helpen begrijpen hoe u Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) op de juiste wijze moet verstrekken aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) verstrekt en bewaar hem voor toekomstig gebruik. De apotheker moet de checklist voor uitgifte doornemen alvorens het product te verstrekken om onderstaande risico's te minimaliseren:

- Misbruik, afhankelijkheid of verslaving
- Off-label gebruik
- Medicatiefouten en overdosering die dodelijk kan zijn
- Onopzettelijke blootstelling in kinderen die dodelijk kan zijn

Moedig patiënten aan om over alle medicatie gerelateerde zaken te praten.

NB: Behandeling met fentanyl sublinguale tabletten mag alleen worden geïnitieerd/begeleid door artsen die ervaren, deskundig en gekwalificeerd zijn in de behandeling van kankerpijn met behulp van opioïden.

Speciale zorg moet worden besteed aan de overgang van patiënten van het ziekenhuis naar thuiszorg. De patiënt moet onder toezicht blijven van de arts en periodieke controles zijn noodzakelijk. Apothekers spelen een belangrijke rol bij het toezicht op de verstrekking en het gebruik van Abstral (fentanyl sublinguale tabletten).

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

- Gids voor patiënten en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorgers van de patiënt mee te geven.
- Gids voor artsen voor het voorschrijven van Abstral (fentanyl sublinguale tabletten).

WAT ZIJN FENTANYL TABLETTEN VOOR SUBLINGUAAL GEBRUIK?

Fentanyl sublinguale tabletten zijn een transmucosale vorm van fentanyl, een opioïde pijnstiller. Fentanyl sublinguale tabletten zijn geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassenen die al onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen voor chronische kankerpijn.

Fentanyl sublinguale tabletten zijn geschikt voor volwassen patiënten met doorbraakpijn die al minstens een week onderhouds opioïd therapie krijgen, bestaande uit:

- Ten minste 60 mg orale morfine per dag, **of**
- Ten minste 30 mg oxycodon per dag, **of**
- Ten minste 25 microgram transdermale fentanyl per uur, **of**
- Ten minste 8 mg orale hydromorfon per dag, **of**
- Een equianalgetische dosis van een ander opioïde.

Doorbraakpijn bij kanker

Van doorbraakpijn is sprake wanneer een patiënt tijdelijke (niet-permanente) pijn episodes heeft die intenser zijn dan zijn aanhoudende kankerpijn ofwel de pijn die hij normaal ervaart tijdens een onderhoudsbehandeling met opioïden.

Doorbraakpijn is meestal van gemiddelde tot hoge intensiteit. De episodes beginnen snel en zijn van korte duur (ongeveer 30 minuten). Continue kankerpijn wordt behandeld met een aantal behandelstrategieën, waaronder 24-uurs opioïden, andere pijnstillers en niet-farmacologische benaderingen, maar doorbraakpijn vereist over het algemeen snel of kortwerkende opioïden.

HOE WORDEN FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN GEBRUIKT?

Let op: Abstral is niet uitwisselbaar met andere fentanyl producten.

Onbehandeld kan doorbraakpijn ernstige negatieve gevolgen hebben voor de levenskwaliteit van de patiënt.

Als apotheker moet u met patiënten praten voordat u fentanyl sublinguale tabletten verstrekt, om ervoor te zorgen dat zij begrijpen hoe zij fentanyl sublinguale tabletten correct moeten gebruiken, volgens de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter (PIL).

Dosistitratie

- Het doel van dosistitratie is het bepalen van een optimale dosis voor de behandeling van episodes van doorbraakpijn. Deze optimale dosis moet de pijn voldoende verlichten zonder dat de bijwerkingen te ernstig worden.

- De optimale dosis moet voor elke individuele patiënt worden vastgesteld door titratie naar boven. Tijdens de dosistitratiefase zijn verschillende tabletsterktes beschikbaar. De gebruikte aanvangsdosis fentanyl dient altijd 100 microgram te zijn, met waar nodig verhoging van de dosis met de reeks beschikbare sterktes (100, 200, 300, 400, 600 en 800 microgram). De initiële dosering van 100 microgram geldt ook voor patiënten die reeds fentanyl-houdende producten voor hun kankerdoorbraakpijn gebruiken en vervolgens overstappen op Abstral.

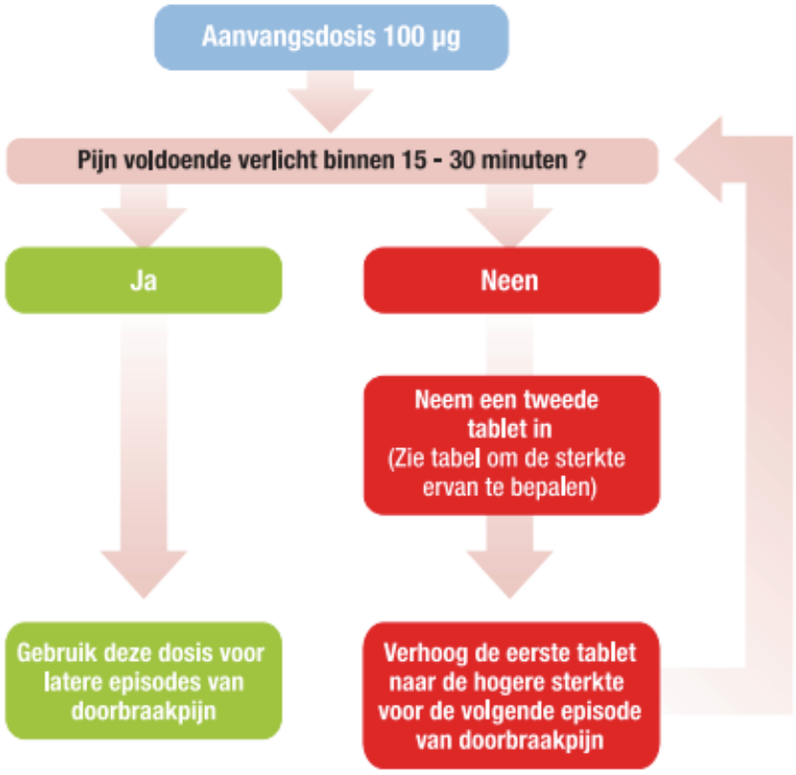
- De patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd tot een optimale dosis is bereikt, bij voorkeur door een voorschrijver die ervaring heeft met het voorschijven van opioïden bij patiënten met kanker.

- Als de patiënt tijdens de titratie niet binnen 15 tot 30 minuten na aanvang van gebruik van de eerste tablet afdoende analgesie ondervindt, mag een tweede fentanyl sublinguale tablet van 100 microgram en/of 200 microgram gebruikt worden.

- Er mogen niet meer dan vier (4) tabletten gebruikt worden per keer.

- Voor een enkele episode van doorbraakpijn tijdens deze titratiefase mogen niet meer dan twee (2) doses toegediend worden.

Titratieschema Abstral (fentanyl sublinguale tablet)



Sterkte (microgram) van de eerste tablet voor sublinguaal gebruik per episode van doorbraakpijn	Sterkte (microgram) van de aanvullende (tweede) tablet voor sublinguaal gebruik in te nemen 15-30 minuten na de eerste tablet, indien nodig
100 µg	100 µg
200 µg	100 µg
300 µg	100 µg
400 µg	200 µg
600 µg	200 µg
800 µg	-

Onderhoudstherapie

- Zodra de succesvolle dosis, die kan bestaan uit meer dan één tablet, is vastgesteld moeten de patiënten deze dosis aanhouden en het gebruik beperken tot maximaal vier doses per dag.
- Patiënten moeten door een zorgverlener worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat het maximum van vier doses per dag niet wordt overschreden.
- Tijdens het titratieproces dienen patiënten minstens 2 uur te wachten voordat een volgende episode van doorbraakpijn behandeld kan worden met Abstral.

Aanpassing van de dosis

- Indien de respons (pijnstilling of bijwerkingen) op de getitreerde dosis merkbaar verandert, kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk zijn om een optimale dosis te behouden.

- Als men meer dan vier episodes van doorbraakpijn per dag ondervindt tijdens een periode van meer dan vier opeenvolgende dagen, moet de dosis van de onderhoudsbehandeling met opioïden voor aanhoudende pijn opnieuw worden beoordeeld. Als de onderhoudsbehandeling met opioïden gewijzigd wordt (d.w.z. overstap naar een ander opioïde) of de dosis van de onderhoudsbehandeling gewijzigd wordt, moet de dosis van fentanyl sublinguale tablet voor de behandeling van doorbraakpijn mogelijk worden herzien.

- Bij gebrek aan adequate pijnbestrijding moet de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte worden overwogen.

- Het is noodzakelijk dat elke dosisherziening van een pijnstiller wordt gecontroleerd door een zorgverlener.

Stopzetting van de therapie

- Het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten moet onmiddellijk worden gestaakt als de patiënt geen doorbraakpijn episoden meer ervaart. De behandeling voor aanhoudende kankerpijn moet worden voortgezet zoals voorgeschreven.

- Indien stopzetting van alle opioïdentherapie noodzakelijk is, moet de patiënt nauwlettend door de arts worden gevolgd om het risico van abrupte onthoudingseffecten te beheersen.

WAARSCHUWINGEN

Overdosering en onbedoelde blootstelling

Onopzettelijke blootstelling aan fentanyl sublinguale tabletten wordt beschouwd als een medisch noodgeval en een mogelijk levensbedreigende gebeurtenis.

Als een kind per ongeluk wordt blootgesteld aan het product wordt dit beschouwd als een medisch noodgeval en kan dit, zonder professionele behandeling, de dood tot gevolg hebben.

Zorg ervoor dat zowel uzelf als collega's die in contact kunnen komen met patiënten die met fentanyl worden behandeld, op de hoogte zijn van de tekenen van een overdosis/toxiciteit van fentanyl en het juiste protocol voor de behandeling ervan. Zorg ervoor dat medicijnen zoals naloxon gemakkelijk toegankelijk zijn en dat het personeel getraind is in het gebruik ervan.

De ernstigste symptomen van een overdosis/toxiciteit van opioïden zijn:

- Veranderde mentale status.
- Verlies van bewustzijn.
- Coma.

- Hypotensie.
- Cardiorespiratoir arrest.
- Ademhalingsdepressie, ademhalingsproblemen en ademhalingsstilstand, met de dood tot gevolg
- Gevallen van Cheyne-Stokes ademhaling zijn waargenomen bij een overdosis van fentanyl, vooral bij patiënten met een voorgeschiedenis van hartfalen.

Elk van deze symptomen vereist onmiddellijke medische aandacht, aangezien ze zonder de juiste medische behandeling tot de dood kunnen leiden. Patiënten of hun verzorgers moeten daarom onmiddellijk **het alarmnummer (112)** bellen in geval van een overdosis of het optreden van de genoemde symptomen.

- Zorg ervoor dat patiënten en verzorgers op de hoogte zijn van de hierboven beschreven tekenen van overdosis/toxiciteit van fentanyl, de mogelijke ernst ervan begrijpen en voldoende zijn geïnstrueerd over wat zij in een noodgeval moeten doen.

- Let op tekenen dat de patiënt het product mogelijk niet gebruikt zoals voorgeschreven, en wees u bewust van het ernstige risico van verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosering en verslaving.

- Zorg ervoor dat de patiënt zich bewust is van de kans op misbruik, verkeerd gebruik, overdosering en verslaving in verband met fentanyl.

Veiligheid, opslag en wegwerpen

Herinner de patiënt aan de volgende belangrijke instructies:

- Fentanyl sublinguale tabletten mogen alleen door de patiënt of diens verzorgers worden gehanteerd. Adviseer de patiënt om nooit toe te staan dat iemand anders het product hanteert of gebruikt.

- Bewaar fentanyl sublinguale tabletten in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht. De tabletten mogen niet worden bewaard nadat deze uit de blisterverpakking zijn gehaald, aangezien de integriteit van de tabletten niet kan worden gegarandeerd en er een risico van onbedoelde blootstelling aan tabletten kan ontstaan.

- Wijs patiënten en hun verzorgers op het gevaar als een kind wordt blootgesteld aan fentanyl sublinguale tabletten.

- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat fentanyl op een voldoende veilige plaats moet worden bewaard om diefstal, misbruik (d.w.z. misbruik voor illegale doeleinden) of ander misbruik te voorkomen. Fentanyl, het actieve bestanddeel van Abstral sublinguale tablet, is een doelwit voor mensen die misbruik maken van verdovende middelen of andere straatdrugs, en daarom moeten de bewaarinstructies nauwgezet worden opgevolgd.

Gelieve patiënten te adviseren over deze aanvullende veiligheids- en wegwerpinstructies:

- Instructies voor het openen van de blisterverpakking (bijsluiter en patiënten folder).
- Informatie over correct wegwerpen: Fentanyl sublinguale tabletten mogen nooit zomaar

weggeworpen worden. Patiënten/verzorgers moeten aangemoedigd worden om alle ongebruikte producten terug naar de apotheek te brengen, waar ze dienen te worden vernietigd overeenkomstig nationale en lokale voorschriften.

Spoel geen ongeopende/geopende blisterverpakkingen of ongebruikte tabletten door het toilet.

WAT ZIJN DE RISICO'S VAN OFF-LABEL GEBRUIK VAN FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN?

Belang van het voorkomen van off-label gebruik

Het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten op een andere manier dan beschreven in de goedgekeurde SmPC wordt beschouwd als off-label gebruik. Als u vermoedt dat off-label gebruik plaatsvindt, neem dan contact op met de voorschrijver om uw bezorgdheid te bepreken.

Off-label gebruik bestaat in vele vormen, waaronder het voorschrijven:

- Voor een andere indicatie dan doorbraakpijn bij kankerpatiënten, inclusief elk ander type pijn, acuut of chronisch.
- Patiënten die nog geen onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen.
- Frequentere dosering dan aanbevolen.
- Patiënten jonger dan 18 jaar.

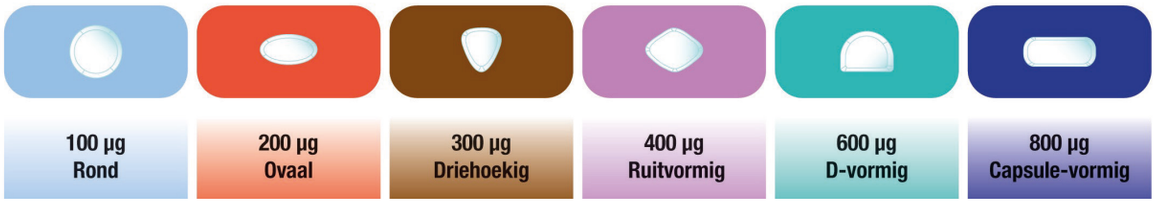
Elk van deze afwijkende toepassingen houdt een risico in voor de patiënt. In het ergste geval kan het leiden tot **verslaving, overdosis en overlijden**. Bijwerkingen nemen over het algemeen toe bij off-label gebruik.

Medicatiefouten zijn ook bijzonder belangrijk om te vermijden bij het voorschrijven van fentanyl sublinguale tabletten.

Soorten medicatiefouten omvatten:

- Onopzettelijke fout bij het voorschrijven van geneesmiddelen.
- Fout bij het toedienen van geneesmiddelen.
- Fout bij het verstrekken van medicijnen.
- Verkeerde dosis toegediend.

Om het risico van medicatiefouten te minimaliseren, verschilt de vorm van de tablet en de kleur van de verpakking per Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) werkingssterkte. Let op: bij andere fentanyl producten (inclusief andere sublinguale tabletten) geïndiceerd voor doorbraakpijn kan gebruik worden gemaakt van andere kleurcoderingen. Onderstaande codering beperkt zich dan ook uitsluitend tot Abstral (fentanyl sublinguale tabletten).



RISICO'S VERBONDEN AAN EEN "STOORNIS IN HET GEBRUIK VAN OPIOÏDEN" (opioid use disorder,OUD).

Hoe aan misbruik gerelateerde bijwerkingen en OUD op te sporen

De volgende overwegingen kunnen u helpen patiënten te herkennen die OUD hebben ontwikkeld.

1. Let goed op patiënten die een verhoogd risico op OUD lopen. Het risico op het ontwikkelen van OUD is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis (ouders of broers of zussen) van stoornissen in het gebruik van middelen (inclusief stoornissen in het gebruik van alcohol), bij huidige tabaksgebruikers (rokers) en bij patiënten met een persoonlijke voorgeschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. ernstige depressie, angststoornissen en persoonlijkheidsstoornissen).

2. Controleer receptverzoeken zorgvuldig. Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van drugs zoekend gedrag (bijv. te vroeg verzoeken om een herhaalrecept). Dit omvat het beoordelen van bijkomende opioïden en psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen).

3. De symptomen van afhankelijkheid, verslaving en ontwenning herkennen. Ontwenningsverschijnselen is een van de criteria die samenhangt met OUD. De context van ontwenningsverschijnselen moet nauwkeurig worden beoordeeld. Een patiënt die ontwenningsverschijnselen ervaart, kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slapeloosheid, opvliegers (warm en koud), transpiratie, spierkrampen, waterige afscheiding uit ogen en neus en/of diarree.

Het belangrijkste is: *Als u denkt dat een patiënt een probleem heeft met zijn behandeling, bespreek uw bezorgdheid dan onmiddellijk met de voorschrijvende arts van de patiënt. Moedig de patiënt aan om regelmatig met zijn arts te praten over het verloop van zijn behandeling. Meld elk bekend off-label gebruik, misbruik, misbruik, verslaving en overdosis.*

Voor het melden van off-label gebruik, misbruik, verslaving en overdosis: zie contactgegevens onder aan het document.

CHECKLIST VOOR HET VERSTREKKEN VAN FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN

Zorg ervoor dat aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan. Fentanyl sublinguale tabletten mogen alleen worden voorgeschreven voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassenen die al opioïde onderhoudstherapie krijgen voor de aanhoudende kankerpijn. Als u niet zeker bent over een verschil tussen het etiket en een verzoek van de voorschrijver, neem dan contact op met de voorschrijver voor verduidelijking.

Geef de patiënt en/of verzorger instructies over het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten.

Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) verpakking leest.

Geef de patiënt/verzorger de Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) patiënten gids en leg het gebruik van de dosiscontrolekaart uit.

Leg de risico's uit van het gebruik van meer dan de aanbevolen hoeveelheid fentanyl sublinguale tabletten.

Wijs de patiënt/verzorger op tekenen van overdosis fentanyl en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.

Leg uit dat fentanyl sublinguale tabletten veilig moeten worden bewaard en buiten het bereik en zicht van kinderen moet worden gehouden.

Leg uit hoe fentanyl sublinguale tabletten op de juiste wijze moeten worden weggegooid.

Moedig de patiënt/verzorger aan zijn onderhoudsbehandeling met opioïden, doorbraakpijn en zijn gebruik van opioïden met u te bespreken en herinner de patiënt/verzorger eraan dat zij contact moeten opnemen met hun arts als zij vragen of zorgen hebben over het gebruik van fentanyl tabletten of over de bijbehorende risico's bij verkeerd gebruik of misbruik.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Extra materiaal

U kunt extra materiaal opvragen bij Grünenthal B.V., te bereiken via telefoonnummer **+31 (0)30 6046370** of via **info.nl@grunenthal.com**.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op https://www.grunenthal.nl/risico-minimalisatie-materialen, via het scannen van deze QR code:

Aanvullende informatie betreffende fentanyl is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

ABSTRAL

Informatie voor patiënten en hun verzorgers over het gebruik van Abstral (fentanyl sublinguale tabletten)

Zorg ervoor dat u de gids zorgvuldig hebt gelezen voordat u Abstral (fentanyl tabletten) gebruikt en bewaar hem voor toekomstig gebruik.

Let op bij het gebruik van Abstral (fentanyl sublinguale tabletten).

Fentanyl is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Versie 4.0
Juni 2025

INLEIDING

Beste patiënt,

Uw arts heeft u Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) voorgeschreven. Deze gids is bedoeld om u vertrouwd te maken met belangrijke informatie over de behandeling van uw doorbraakpijn bij kanker en over de juiste toepassing van Abstral (fentanyl sublinguale tabletten).

KANKER EN PIJN

Wat is er bijzonder aan pijn bij kanker?
Voor mensen met kanker kan pijn de kwaliteit van hun leven beïnvloeden.
Pijn kan worden veroorzaakt door de kanker zelf, maar ook door kankerbehandelingen of andere met kanker samenhangende problemen. Sommige pijn kan niets met de kanker te maken hebben.

Wat is doorbraakpijn bij kanker?
Sommige mensen met kanker hebben voortdurend pijn, wat aanhoudende kankerpijn wordt genoemd. Uw arts zal u medicijnen voorschrijven om deze pijn na verloop van tijd op ongeveer hetzelfde niveau te houden.

Doorbraakpijn bij kanker is pijn die erger aanvoelt dan de aanhoudende kankerpijn die u meestal voelt. U weet misschien niet wanneer u deze pijn kunt verwachten en dit kan u ervan weerhouden te doen wat u moet of wilt doen.

Hoe weet ik of ik doorbraakpijn heb?
Doorbraakpijn is meestal:

- Matig tot ernstig.
- Komt snel opzetten (het kan slechts enkele minuten duren voordat de pijn zijn hoogtepunt bereikt).
- Relatief kortdurend (het kan slechts ongeveer 30 minuten duren).

Als u pijn heeft die niet onder controle is met uw huidige medicijnen, vertel dit dan aan uw arts. Het kan zijn dat u doorbraakpijn ervaart, of dat uw arts moet controleren of de medicatie die u gebruikt tegen aanhoudende kankerpijn nog steeds goed voor u is.

Wat gebeurt er als ik doorbraakpijn heb?
Mensen met doorbraakpijn hebben vaak geneesmiddelen nodig die kortwerkende opioïden worden genoemd, ook wel snelwerkende opioïden genoemd. Ze werken snel om verlichting te geven en worden gebruikt als aanvulling op de medicijnen tegen de aanhoudende kankerpijn.

Fentanyl sublinguale tabletten zijn snelwerkend opioïden die worden gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn. Het is alleen geschikt voor volwassenen die al opioïden gebruiken voor de behandeling van aanhoudende kankerpijn.

WAT ZIJN FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN? HOE GEBRUIK IK HET?

Fentanyl sublinguale tabletten zijn sterke pijnstillende geneesmiddelen die bekend staan als opioïden voor volwassenen die lijden aan doorbraakpijn. Doorbraakpijn is een pijn die erger aanvoelt dan de aanhoudende pijn waar u meestal last van heeft, ook al gebruikt u dag en nacht opioïde pijnstillers.

Gebruik fentanyl sublinguale tabletten alleen als u:

1. 18 jaar of ouder bent en kanker hebt, **EN**
2. reeds wordt behandeld met opioïden voor aanhoudende kankerpijn, **EN**
3. lijdt aan een andere vorm van kankerpijn die tijdelijk is en erger aanvoelt dan uw aanhoudende kankerpijn, **EN**
4. uw arts of apotheker u hebben geleerd hoe u fentanyl sublinguale tabletten moet gebruiken.

Als zelfs één van deze punten **niet** op u van toepassing is, praat dan met uw arts. Vraag uw arts of apotheker als u vragen of zorgen heeft over fentanyl sublinguale tabletten.

Belangrijk:
Gebruik fentanyl sublinguale tabletten niet om een soort pijn te behandelen waarvan u denkt dat deze geen verband houdt met uw kanker, zoals kortdurende hoofdpijn, spierpijn of kiespijn.

Wat moet ik weten over het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten?
Het is belangrijk dat u het advies van uw arts over het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten opvolgt.

Wanneer u voor het eerst begint met het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten:
De aanvangsdosis is 100 microgram.
De arts zal samen met u zoeken naar de dosis die uw doorbraakpijn verlicht. Mogelijk moet u een aantal verschillende tabletten en sterktes gebruiken in de loop van een paar aanvallen van doorbraakpijn, om de voor u meest effectieve dosis te vinden.
Als u (binnen 15 tot 30 minuten na de eerste tablet) onvoldoende pijnverlichting heeft met één dosis kan uw arts u vragen om een aanvullende dosis te gebruiken om een aanval van doorbraakpijn te behandelen. Neem alleen een tweede dosis **als uw arts u dat voorschrijft**, aangezien dit in een overdosis kan resulteren.

Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) is verkrijgbaar in 6 verschillende dosissterktes: 100, 200, 300, 400, 600 en 800 microgram (µg). Elke sterkte heeft een andere kleurcode en tabletvorm.

Bij andere pijnstillers met fentanyl voor doorbraakpijn kunnen andere kleuren worden gebruikt voor de verschillende sterktes. Let hier goed op. Onderstaande kleuren zijn dan ook alleen voor Abstral (fentanyl sublinguale tabletten).

Nadat de arts samen met u de juiste dosis heeft vastgesteld:
Wacht ten minste 2 uur voordat u een nieuwe episode van doorbraakpijn met fentanyl sublinguale tabletten behandelt.

Uw arts kan de behandeling van uw aanhoudende pijn bij kanker wijzigen; zodra uw aanhoudende pijn bij kanker onder controle is, moet uw arts mogelijk de dosis fentanyl sublinguale tabletten wijzigen. Als uw arts een met fentanyl sublinguale tabletten gerelateerde verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) vermoedt, kan een verlaging van uw fentanyl sublinguale tabletten dosis worden overwogen. Voor de meest effectieve pijnverlichting moet u uw arts informeren over uw pijn en hoe fentanyl sublinguale tabletten voor u werken, zodat de dosis zo nodig kan worden gewijzigd.

Verander de dosering van fentanyl sublinguale tabletten of uw andere pijnstillers niet op eigen initiatief. Verandering van dosis moet worden voorgeschreven en gecontroleerd door uw arts. Als u niet zeker bent van de juiste dosis, of als u vragen heeft over het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten, neem dan contact op met uw arts.

Belangrijk:
Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) is niet hetzelfde als andere fentanyl producten die u mogelijk hebt gebruikt. Gebruik Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) alleen zoals voorgeschreven door uw arts. Mogelijk hebben u en uw arts verschillende doses fentanyl sublinguale tabletten geprobeerd om de effectieve dosis voor u te bepalen. Het is belangrijk dat u alleen de dosissterkte gebruikt die uw arts heeft voorgeschreven.

Hoe moet ik fentanyl bewaren?

- Gebruik fentanyl sublinguale tabletten niet meer na de vervaldatum die op het etiket van de verpakking en de doos staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
- Fentanyl sublinguale tabletten zijn zeer sterke pijnstillende geneesmiddelen en kunnen levensgevaarlijk zijn als het medicijn per ongeluk door een kind wordt ingenomen. Fentanyl sublinguale tabletten moeten daarom altijd buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.
- Bewaar fentanyl sublinguale tabletten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft over het bewaren van fentanyl sublinguale tabletten

Belangrijk:

Sommige mensen maken misbruik van opioïden zoals fentanyl sublinguale tabletten. Zorg ervoor dat alleen u of uw verantwoordelijke verzorgers omgaan met of toegang hebben tot uw fentanyl tabletten.

Hoe gooi ik fentanyl sublinguale tabletten weg?

Gooi geen geneesmiddelen weg via het rioolwater of met het huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer gebruikt kunt weggooien.

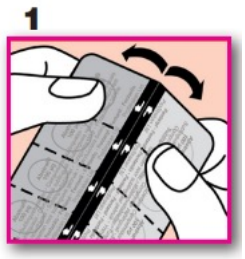
Hoe gebruikt u fentanyl sublinguale tabletten:

Tablet uit de verpakking verwijderen

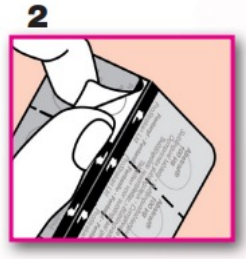
Verwijder de tablet(ten) onmiddellijk voor gebruik uit de blisterverpakking als volgt:

Het openen van uw verpakking

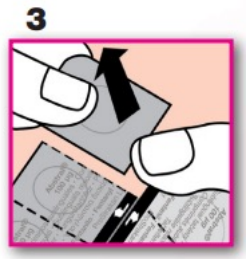
- Bewaar de tablet in de blisterverpakking totdat u deze gaat innemen (niet opslaan in een pillendoos)
- Bewaar alle ongebruikte tabletten in de verpakking om er zeker van te zijn dat u ze op een later tijdstip zult herkennen en zorg ervoor dat belangrijke informatie over dit middel snel beschikbaar is om te raadplegen.



- Buig de blister over de volledige lengte met de bedrukte zijde naar boven



- Schuif met de duim langs de vouwrand in de richting van de pijl en maak het gekleurde deel los



- Scheur één van de eenheden van de blister

- Trek de folie van de blistereenheid af en verwijder de tablet voorzichtig

Druk nooit de tablet door de folie heen, omdat dit de tablet zal beschadigen.

Als u een droge mond heeft neem dan een slokje water om de mond te bevochtigen. Spuw het water uit of slik het in.

Plaats de tablet zo ver mogelijk onder de tong en laat deze volledig oplossen.

- Probeer de tablet niet te pletten of te splitsen.
- De tablet 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.

FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN: RISICO'S VAN GEBRUIK

Praat met uw arts of apotheker als u vragen heeft over het gebruik of de mogelijke bijwerkingen van fentanyl sublinguale tabletten.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van fentanyl sublinguale tabletten?

Een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen is opgenomen in de bijsluiter, die u in het doosje van Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) kunt vinden.

Overdosering

Verander de dosering van fentanyl sublinguale tabletten of uw andere pijnstillers niet zelf. Elke verandering in dosering moet worden voorgeschreven en gecontroleerd door uw arts. Als u niet zeker bent van de juiste dosis, of als u vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

Als u meer fentanyl sublinguale tabletten gebruikt dan u zou mogen:
De meest voorkomende bijwerkingen zijn zich slaperig, ziek of duizelig voelen. Als u zich erg duizelig begint te voelen, of erg slaperig voordat de tablet volledig is opgelost, spoel dan uw mond met water en spuug de resterende stukjes van de tablet meteen in een gootsteen of toilet.

Een ernstige bijwerking van fentanyl sublinguale tabletten is een trage en/of oppervlakkige ademhaling. Dit kan optreden als uw dosis fentanyl sublinguale tabletten te hoog is of als u teveel fentanyl sublinguale tabletten inneemt. In ernstige gevallen kan het innemen van te veel fentanyl tabletten ook leiden tot coma.

Als u erg slaperig wordt of een trage en/of oppervlakkige ademhaling heeft, moet u of uw verzorger onmiddellijk NOODHULP INROEPEN door 112 te bellen en vervolgens uw arts te bellen.

Verzorgers: als de patiënt tijdens het wachten op noodhulp langzaam lijkt te ademen, vraag hem/haar dan elke 5-10 seconden om te ademen.

Verslaving

Hoe weet ik of ik me zorgen moet maken over verslaving?

U maakt zich misschien zorgen dat u verslaafd raakt aan opioïden. Dit is een veel voorkomende angst. Praat met uw arts of apotheker over uw zorgen.

Enkele tekenen dat er problemen kunnen zijn met het gebruik van opioïden zijn:

- U neemt meer van het opioïde dan uw arts heeft voorgeschreven.
- U wilt ermee stoppen, maar u hebt het gevoel dat u dat niet kunt.
- U verlangt naar de opioïde.
- Het gebruik van de opioïde beïnvloedt uw werk, thuis of sociale leven.
- U heeft last van onprettige klachten als u de opioïde niet neemt.

Praat met uw arts als u één van deze tekenen opmerkt.

Hoe u het beste uw risico op een probleem met misbruik van fentanyl sublinguale tabletten kunt verminderen:

1. Gebruik fentanyl sublinguale tabletten precies zoals voorgeschreven.
2. Praat onmiddellijk met uw arts als uw pijn niet onder controle is of als u zich zorgen maakt over uw symptomen of medicijnen.

Vertel uw arts of apotheker dat u zorgen of vragen heeft over uw gebruik van opioïden. Als u zich dringend zorgen maakt, neem dan contact op met de noodnummers die u zijn verstrekt en zoek medische hulp.

Een opmerking voor verzorgers:

Om mogelijke bijwerkingen van de behandeling met fentanyl sublinguale tabletten te helpen minimaliseren, praat u met de arts of medisch opgeleid ondersteunend personeel. Lees ook de bijsluiter in de verpakking van fentanyl sublinguale tabletten.

BIJHOUDEN HOEVEEL DOSES U INNEEMT

De dosiscontrolekaart op de volgende pagina is bedoeld om u te helpen uw gebruik van fentanyl sublinguale tabletten bij te houden. Als u vragen heeft over uw behandeling met fentanyl sublinguale tabletten, praat dan met uw behandelend arts.

Elke keer dat u uw fentanyl sublinguale tabletten gebruikt, moet u of uw verzorger de kaart invullen. Vergeet niet contact op te nemen met uw arts lang voordat u een nieuw recept nodig heeft.

Hoe vul ik een dosiscontrolekaart in?

1. Zoek op de verpakking de sterkte van de fentanyl sublinguale tablet en noteer dit op de dosiscontrolekaart. Doe dit zoals in onderstaand voorbeeld.

2. Telkens wanneer u een fentanyl tablet gebruikt, vult u dit in op de dosiscontrolekaart met de datum en het tijdstip waarop de dosis is gebruikt. Doe dit zoals in het voorbeeld.

3. Eventuele aantekeningennotities kunnen in de laatste kolom worden ingevuld.

Datum		**Tijd**	**Sterkte van de fentanyl tablet**	**Aantekeningen/ notities**
1	7 maart 2024	14.14 uur	100 mcg	
2	8 maart 2024	14.00 uur	2x 100 mcg	2 tabletten gebruikt
3				
4				

DOSISCONTROLEKAART

Gebruik fentanyl sublinguale tablet voor een episode van doorbraakpijn uitsluitend zoals voorgeschreven door uw arts, nadat de arts samen met u de juiste dosis heeft vastgesteld.

Datum		**Tijd**	**Sterkte van de fentanyl tablet**	**Aantekeningen/ notities**
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op https://www.grunenthal.nl/rmm-patient-abstral via het scannen van deze QR code:

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).