

# Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van Fentanyl 1A Pharma (sublinguale tabletten) voor voorschrijvers

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

## Inleiding

**Deze brochure is bedoeld om u te informeren over correct gebruik van fentanyl sublinguale tabletten, in het bijzonder over het identificeren van de juiste patiënten en het correct voorschrijven van sublinguale fentanyl om het risico op:**

- Medicatiefouten
- Verkeerd gebruik
- Misbruik
- Off-label gebruik
- Onvoorziene blootstelling
- Overdosering
- Ademhalingsdepressie
- Afhankelijkheid
- Serotonine-syndroom
- Weglekken naar het illegale circuit **te minimaliseren**.

## Inhoud

### 1. ACHTERGRONDPIJN BIJ KANKER

- Medicatie voor achtergrondpijn bij kanker

### 2. DOORBRAAKPIJN BIJ KANKER

- Definitie van doorbraakpijn bij kanker
- Diagnose van doorbraakpijn bij kanker
- Behandeling van doorbraakpijn bij kanker

### 3. EEN INLEIDING TOT SUBLINGUALE FENTANYL

- Productoverzicht
- De selectie van een patiënt die geschikt is voor sublinguale fentanyl gebruik
- Wijze van toediening

### 4. TITREREN OM DE JUISTE DOSIS TE BEPALEN

- De noodzaak van titratie
- Dositratie
- Onderhoudsbehandeling
- Veranderen van medicatie
- Patiënten doorverwijzen

### 5. BELANGRIJKE OVERWEGINGEN

- Bijwerkingen

### 6. RICHTLIJNEN VOOR PATIËNTEN & ZORGVERLENERS

- Correcte toediening van medicatie & therapietrouw
- Controle op werkzaamheid
- Controle op bijwerkingen
- Maatregelen in geval van een accidentele overdosering
- Misbruik en afhankelijkheid
- Farmacovigilantie
- Veilig bewaren, toedienen & afvoeren
- Meer informatie

## 1. ACHTERGRONDPIJN BIJ KANKER

- Pijn komt veel voor bij patiënten met kanker<sup>1</sup>
- Eén van de soorten pijn die optreedt, is achtergrondpijn
- Dit is een aanhoudende pijn die optreedt door een aantal verschillende redenen en kan worden behandeld met behulp van specifieke pijnmedicatie

### Medicatie bij achtergrondpijn bij kanker

Er zijn een aantal farmacologische en niet-farmacologische behandelingen die kunnen worden gebruikt om achtergrondpijn bij kanker te behandelen. De meest voorgeschreven vormen van medicatie tegen kankerpijn zijn opioïden. Deze moeten worden voorgeschreven in een langwerkende vorm en regelmatig door patiënten worden ingenomen om effectieve verlichting van de achtergrondpijn te bereiken.

### Opties voor de behandeling van onbeheerste achtergrondpijn bij kanker

- Verhogen van de dosering
- Verandering van medicatie
- Een ander geneesmiddel toevoegen naast de bestaande medicatie
- Het onderzoeken van niet-farmacologische behandelingen

Als de blijvende achtergrondpijn bij de kankerpatiënt adequaat wordt behandeld, maar er nog steeds klachten van ernstige pijn zijn, kan dit duiden op doorbraakpijn bij kanker. Dit wordt nader toegelicht in de volgende paragraaf.

## 2. DOORBRAAKPIJN BIJ KANKER

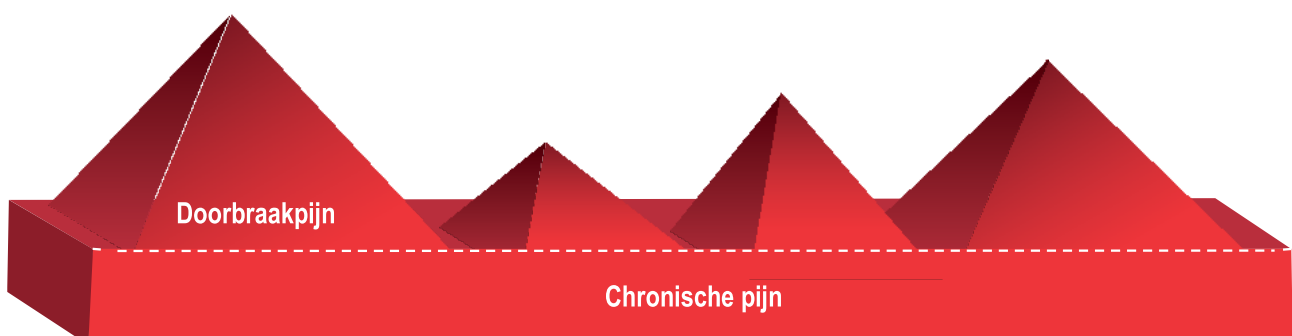
- Doorbraakpijn bij kankerpatiënten wordt gekenmerkt door een korte periode van hevige pijn; het is een tijdelijke verergering van de achtergrondpijn, die reeds wordt behandeld
- Het is een veelvoorkomend probleem bij patiënten met kanker, hetzij als direct of indirect gevolg van kanker of de behandeling daarvan<sup>1</sup>
- Contact met patiënten is van essentieel belang bij de behandeling van hun doorbraakpijn; vanaf de diagnose tot de behandeling en de beoordeling ervan

### Definitie van doorbraakpijn bij kanker

Er bestaan vele definities van doorbraakpijn bij kanker. In de richtlijn van de Europese Associatie voor Palliatieve Zorg vinden we echter een definitie van doorbraakpijn in "*Breakthrough pain: definition, prevalence, and characteristics*" van Portenoy RK, Hagen NA (Pain 1990). Doorbraakpijn wordt gedefinieerd als:

"[De] tijdelijke exacerbatie van pijn die optreedt bovenop chronische achtergrondpijn die reeds gecontroleerd wordt."<sup>2</sup>

- **Snel opkomend**
- **Korte duur**
- **Kan zeer ernstig of heftig zijn**



### Diagnose van doorbraakpijn bij kanker

Voor het diagnosticeren van doorbraakpijn bij kanker, is het van belang eerst de volgende stappen te doorlopen:

1. Beoordeel of de klacht van pijn van de patiënt te wijten kan zijn aan onvoldoende controle van de achtergrondpijn bij kanker
2. Stel indien nodig de medicatie tegen de achtergrondpijn bij om de episodes van doorbraakpijn te verminderen<sup>1</sup> (zoals beschreven in **Opties voor de behandeling van onbeheerste achtergrondpijn bij kanker**, in paragraaf 1)

Als de patiënt ernstige pijn blijft houden ondanks adequate behandeling van de achtergrondpijn, vraag dan om de aard van deze pijn te beschrijven en uit te leggen. U kunt gebruik maken van de volgende vragen bij de beoordeling van de doorbraakpijn bij kanker.

Diagnose van doorbraakpijn bij kanker	
<p><b>Vragen voor de patiënt</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kunt u de pijn beschrijven?</li> <li>2. Gaat de pijn samen met beweging, bijvoorbeeld wandelen of hoesten?</li> <li>3. Doet de pijn zich voor op of rond het tijdstip dat u uw gewone pijnmedicatie moet innemen?</li> </ol>	<p><b>Diagnostische markers voor doorbraakpijn bij kanker</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ernstige pijn in aanvulling op de behandelde achtergrondpijn<sup>1</sup></li> <li>2. Ja (voorspelbare, incidentele doorbraakpijn bij kanker) Nee (spontane doorbraakpijn bij kanker)</li> <li>3. Valt niet samen met de toediening van de bestaande pijnmedicatie</li> </ol>

### Behandeling van doorbraakpijn bij kanker

Zodra een diagnose is gesteld, is het belangrijk om met de patiënt te bespreken hoe deze verder wil gaan met de behandeling van de doorbraakpijn bij kanker. Doorbraakpijn bij kanker kan worden behandeld met geneesmiddelen die tot de klasse van de opioïden behoren. Er zijn verschillende formuleringen en manieren van toediening van deze geneesmiddelen zoals een orale, sublinguale, transmucosale, subcutane of nasale toediening.

## 3. EEN INLEIDING TOT FENTANYL

### Productoverzicht

Fentanyl is een sublinguale tablet die is bedoeld voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassen patiënten die al een behandeling met opioïden voor achtergrondpijn bij kanker ontvangen.<sup>3</sup>

Sublinguale fentanyl moet worden voorgeschreven en toegediend in overeenstemming met de informatie zoals beschreven in de SmPC die onderdeel is van de handelsvergunning. Dit middel mag niet worden gebruikt voor een andere indicatie dan die waarvoor de handelsvergunning is verleend.

### De selectie van een patiënt die geschikt is voor sublinguale fentanyl-gebruik

Raadpleeg in alle gevallen de rubrieken 4.1 t/m 4.6 van de SmPC voor o.a. de Indicatie, Contra-indicaties, Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, Interacties en Zwangerschap en borstvoeding. Sublinguale fentanyl is **uitsluitend** bestemd voor doorbraakpijn bij opioïd-tolerante patiënten die al een behandeling met opioïden voor chronische kankerpijn ontvangen.

Patiënten worden als opioïd-tolerant beschouwd als ze:

- minstens 60 mg orale morfine per dag, of
- minstens 25 microgram transdermale fentanyl per uur, of
- minstens 30 mg oxycodon per dag, of
- minstens 8 mg orale hydromorfon per dag, of

- een equi-analgetische dosis van een ander opioïd innemen gedurende een week of langer.

Het gebruik van sublinguale fentanyl is **gecontra-indiceerd**:

- bij patiënten **zonder opioïdenonderhoudstherapie** vanwege het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder levensbedreigende ademhalingsdepressie.
- bij patiënten met een **ernstige ademhalingsdepressie** of ernstige obstructieve long-aandoeningen.
- bij **acute pijn anders dan doorbraakpijn bij kanker**.

Patiënten en hun verzorgers moeten erover ingelicht worden dat sublinguale fentanyl een werkzaam bestanddeel bevat in een hoeveelheid die voor een kind fataal kan zijn, en daarom moeten alle tabletten buiten bereik en uit het zicht van kinderen bewaard worden.

Het is ook belangrijk om te beoordelen of de patiënt eventueel een risico loopt op incidentele overdosering of opzettelijke suïcide.

Zie ook de paragraaf “Misbruik en afhankelijkheid” in hoofdstuk 6.

### **Wijze van toediening**

Bij gebruik van deze sublinguale formulering voor de behandeling van doorbraakpijn bij kanker, is de volgende informatie van belang:

1. Neem de tablet bij aanvang van een doorbraakpijn episode
2. Plaats de tablet direct onder de tong in het diepste deel van de mond
3. Kauw of zuig niet op de tablet, en slik deze niet door
4. Laat de tablet oplossen
5. Niets consumeren totdat de tablet volledig is opgelost

Patiënten met een droge mond kunnen water gebruiken om de buccale mucosa te bevochtigen voordat ze sublinguale fentanyl innemen.

## **4. TITREREN OM DE JUISTE DOSIS TE BEPALEN**

### **De noodzaak van titratie**

Patiënten die dit middel gaan gebruiken moeten individueel worden getitreerd totdat zij de optimale dosis hebben bereikt. Tijdens deze titratie moet de patiënt zorgvuldig worden gecontroleerd.

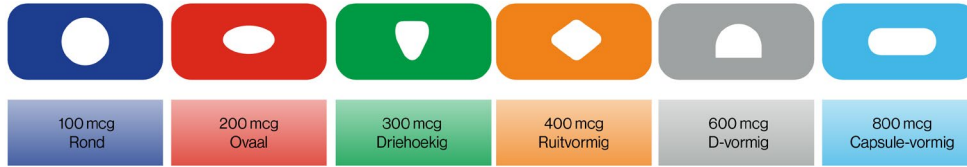
### **Dosistitratie**

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 sublinguale fentanyl moet 100 microgram zijn, met waar nodig verhoging van de dosis met de reeks beschikbare sterktes.

De patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd tot een optimale dosis is bereikt.

Sublinguale fentanyl is beschikbaar in sublinguale tabletten van 100, 200, 300, 400, 600 en 800 microgram. De vorm van de tablet en kleur van de verpakking verschilt per tabletsterkte. Hieronder is voor iedere sterkte, de vorm van de tablet en de bijbehorende kleur van de verpakking van Fentanyl 1A Pharma sublinguale tabletten weergegeven:



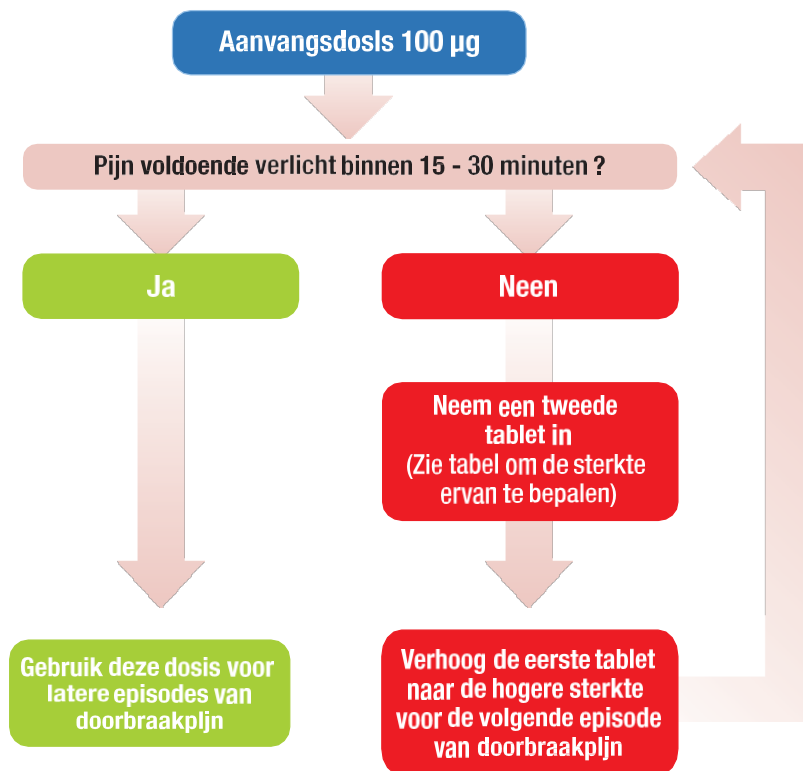
### De kleurcodering kan verschillen tussen sublinguale tabletten van verschillende merken.

Tijdens het titratieproces kunnen patiënten opgedragen worden om meerdere tabletten van 100 microgram en/of 200 microgram in te nemen per dosis. 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.

Tijdens het titratieproces dienen patiënten minstens 2 uur te wachten voordat een volgende episode van doorbraakpijn behandeld kan worden met sublinguale fentanyl. Voor meer informatie over de titratiefase zie rubriek 4.2 van de SmPC.

### Sublinguale fentanyl titratieproces



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	-

### Onderhoudsbehandeling

Zodra de juiste dosis is bepaald, die kan bestaan uit meer dan één tablet, moeten de patiënten deze dosis aanhouden en het gebruik beperken tot maximaal vier doses per dag.

Tijdens de onderhoudsperiode dienen patiënten minstens 2 uur te wachten voordat een volgende episode van doorbraakpijn behandeld kan worden met sublinguale fentanyl.

Voor meer informatie over de onderhoudsbehandeling en aanpassing van de dosering zie rubriek 4.2 van de SmPC.

### Veranderen van medicatie

#### 1. Overschakelen van een andere opioïde naar dit middel voor doorbraakpijn bij kanker

- Verschillende behandelingen zijn niet equivalent, de titratie dient dus altijd te starten met een dosis van 100 microgram
- Raadpleeg de SmPC voor belangrijke informatie over de behandeling

#### 2. Overschakelen van sublinguale fentanyl naar een andere opioïde voor doorbraakpijn bij kanker

- Stel eerst vast of de patiënt op de juiste dosis is getitreerd (hertitreer indien nodig) alvorens te veranderen van doorbraakpijn medicatie

#### 3. Overschakelen van andere fentanylproducten naar sublinguale fentanyl

- Overschakelen van andere producten met fentanyl naar sublinguale fentanyl mag niet in een 1:1 verhouding gebeuren vanwege de verschillende absorptieprofielen, anders zou een fatale ademhalingsdepressie kunnen ontstaan. Als de patiënt overschakelt van een ander product met fentanyl, is een nieuwe dosistitratie met sublinguale fentanyl noodzakelijk met een startdosering van 100 microgram.

#### 4. Het geheel stoppen met dit middel

- Sublinguale fentanyl dient onmiddellijk te worden stopgezet als de patiënt geen last meer heeft van episodes van doorbraakpijn. De behandeling voor de persisterende achtergrondpijn dient te worden voortgezet zoals voorgeschreven.
- Als stopzetting van alle opioïde therapie noodzakelijk is, moet de patiënt door de arts nauwlettend worden gevolgd om het risico op plotselinge onthoudingseffecten te beheersen.

### Patiënten doorverwijzen

Patiënten die ondanks de titratie onvoldoende pijnverlichting voor hun doorbraakpijn episodes ervaren, moeten opnieuw worden beoordeeld, zodat de strategie voor hun pijnbehandeling kan worden herzien en waar nodig aangepast. Indien patiënten, na voortdurende controle, nog steeds onvoldoende pijnstilling ervaren, moeten ze worden doorverwezen naar een pijnspecialist of arts die gespecialiseerd is in palliatieve zorg en die zich bezighoudt met doorbraakpijn bij kanker.

## 5. BELANGRIJKE OVERWEGINGEN

Behandelingen met formuleringen op basis van opioïden kunnen gepaard gaan met bijwerkingen. Het risico van ernstige bijwerkingen kan worden verminderd wanneer deze medicijnen worden gebruikt onder de volgende voorwaarden:

- Bij de juiste patiënt (zoals beschreven in het hoofdstuk “De selectie van een patiënt die geschikt is voor sublinguale fentanyl gebruik”)
- Binnen de parameters van het titratie schema (zie hoofdstuk 4 “Titreer om de juiste dosis te bepalen”)
- In overeenstemming met de indicaties en de informatie die onderdeel is van de handelsvergunning van sublinguale fentanyl (zie de SmPC van sublinguale fentanyl)

### **Bijwerkingen**

Net zoals bij alle opioïden bestaat het risico op klinisch significante ademhalingsdepressie gerelateerd aan het gebruik van sublinguale fentanyl. Dit kan leiden tot apneu en ademhalingsstilstand. Voorschrijvers moeten daarom letten op vroege tekenen van ademhalingsdepressie, zoals slaperigheid en verwarring, gedurende het titratie- en behandingsproces.

Bijzondere voorzichtigheid is geboden tijdens de dosistitratie van sublinguale fentanyl bij patiënten met chronische obstructieve longziekten of andere medische aandoeningen die kunnen leiden tot ademhalingsdepressie (bijv. myasthenia gravis) vanwege het risico op verdere ademhalingsdepressie, die kan leiden tot respiratoire insufficiëntie. De patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd tot een optimale dosis is bereikt.

Vanwege de mogelijk ernstige bijwerkingen die kunnen optreden bij toepassing van een opioïdbehandeling zoals sublinguale fentanyl, moeten de patiënten en hun verzorgers zich volledig bewust zijn van het belang om sublinguale fentanyl correct in te nemen, en welke actie te ondernemen bij symptomen van een overdosis of ademhalingsdepressie.

Zie rubriek 4.8 van de SmPC voor een volledig overzicht van mogelijke bijwerkingen van sublinguale fentanyl en/of andere fentanyl-bevattende producten.

## **6. RICHTLIJNEN VOOR PATIËNTEN & ZORGVERLENERS**

Naast het verwijzen van patiënten en hun verzorgers naar de bijsluiter van sublinguale fentanyl, en het ervoor zorgen dat zij zich bewust zijn van de informatie en deze begrijpen, moeten patiënten en hun verzorgers geattendeerd worden op de hieronder vermelde gegevens:

### **Correcte toediening van medicatie & therapietrouw**

- Dit middel moet precies zoals voorgeschreven worden ingenomen en mag niet worden toegediend aan iemand anders
- De patiënt moet opioïden voor de behandeling van achtergrondpijn bij kanker blijven innemen tijdens het gebruik van dit middel
- Er zijn andere beperkingen aan het gebruik, zoals het innemen van bepaalde geneesmiddelen en eten en drinken - de patiënt moet voor meer informatie naar de bijsluiter worden verwezen
- Dit middel is ontworpen voor sublinguale toediening en mag niet worden gesneden, gezogen, gekauwd of in zijn geheel doorgeslikt<sup>3</sup>
- Er mogen per dag niet meer dan 4 episodes van doorbraakpijn worden behandeld en men moet minstens 2 uur wachten voordat een volgende episode van doorbraakpijn behandeld kan worden
- Tijdens het titratieproces kunnen patiënten opgedragen worden om meerdere tabletten van 100 microgram en/of 200 microgram in te nemen per dosis. Er mogen niet meer dan vier (4) tabletten gebruikt worden per episode van doorbraakpijn.

- Voor elke sterkte zijn de tabletten anders van vorm en is de verpakking voorzien van een kleurcode
- De patiënt moet de juiste sterkte van de tablet gebruiken (zie vorm en de kleurcode op de verpakking)
- Er is een risico op misbruik/verkeerd gebruik indien het product niet volgens de instructies wordt gebruikt
- Speciale aandacht voor:
  - Serotonine syndroom:  
Net zoals bij andere fentanyl-bevattende producten is voorzichtigheid geboden wanneer sublinguale fentanyl gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die de serotonerge neurotransmittersystemen beïnvloeden. Ontwikkeling van een in potentie levensbedreigend serotoninesyndroom kan zelfs optreden binnen de aanbevolen dosering. Indien serotoninesyndroom wordt vermoed, dient behandeling met sublinguale fentanyl te worden gestaakt. Voor meer informatie zie rubriek 4.4 van de SmPC.

### **Controle op werkzaamheid**

- De patiënt moet tijdens de titratiefase voortdurend blijven letten op de effectiviteit ten aanzien van de verlichting van hun doorbraakpijn en hun zorgverlener op de hoogte houden van het volgende:
  - Is er pijnstilling bereikt met de voorgeschreven dosis?
  - Hoe lang duurde het voordat er pijnstilling werd bereikt?
  - Was er een aanvullende tablet nodig om pijnstilling te bereiken?
  - Hoe lang na de eerste tablet werd de aanvullende tablet genomen?

### **Controle op bijwerkingen**

- De patiënt en diens verzorger moeten voortdurend letten op eventuele bijwerkingen en deze melden aan hun zorgverlener bij hun volgende bezoek, of onmiddellijk, indien het een ernstige bijwerking betreft

### **Maatregelen in geval van een accidentele overdosering**

- Extreme slaperigheid en oppervlakkige ademhaling kunnen erop wijzen dat de patiënt de overeengekomen optimale dosering heeft overschreden.

In geval van een overdosering dienen patiënten en hun verzorgers de volgende maatregelen te treffen:

- Verwijder alle overgebleven tabletten uit de mond
- Vertel uw verzorger wat er is gebeurd
- De verzorger moet de patiënt bij bewustzijn proberen te houden
- Zoek onmiddellijk professionele medische hulp

### **Misbruik en afhankelijkheid**

- Het is belangrijk om te beoordelen of de patiënt eerder verslaafd geweest is, of het risico loopt op een verslaving aan de medicatie voor de achtergrondpijn. Daarnaast moet de patiënt worden geïnformeerd over het risico van verslaving (andere bijwerkingen worden besproken in hoofdstuk 5) dat gepaard kan gaan met de behandeling met opioïden, waaronder sublinguale fentanyl. Het is ook belangrijk om te beoordelen of de patiënt eventueel een risico loopt op incidentele overdosering of opzettelijke suïcide.

Zie ook de paragraaf “De selectie van een patiënt die geschikt is voor sublinguale fentanyl gebruik” in hoofdstuk 3.

### **Farmacovigilantie**

Bijwerkingen van sublinguale fentanyl en gebruik en toepassing van sublinguale fentanyl anders dan in de SmPC beschreven levert belangrijke veiligheidsinformatie op.

U wordt verzocht de volgende situaties te melden bij Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)):

- gebruik bij een indicatie anders dan doorbraakpijn bij kanker
- onjuist innemen van de tablet anders dan sublinguaal
- onjuiste dosistitratie (starten met andere dosering dan 100 microgram)
- onjuiste omzetting van een ander snelwerkend fentanylpreparaat (niet opnieuw titreren en starten met 100 microgram)
- misbruik
- gebruik bij kinderen
- elk ander gebruik in afwijking van de SmPC

### **Veilig bewaren, toedienen & afvoeren**

- Om levensbedreigende risico's te voorkomen moeten de tabletten worden bewaard in een afgesloten opslagruimte buiten het bereik van kinderen
- De tabletten moeten in de oorspronkelijke blisterverpakking worden bewaard ter bescherming tegen vocht<sup>3</sup>
- Alle ongebruikte tabletten moeten naar de apotheek worden teruggebracht, waar ze worden vernietigd overeenkomstig nationale en lokale voorschriften<sup>3</sup>

### **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 Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

U kunt extra materiaal opvragen via [mi.netherlands@sandoz.com](mailto:mi.netherlands@sandoz.com) of telefoonnummer +31 (0) 36 5241600. Aanvullende informatie betreffende sublinguale fentanyl is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl). Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm).

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

### **REFERENTIES**

1. Davies A (Ed.) Cancer-related breakthrough pain. Oxford: Oxford University Press. 2006; 1-11.
2. Mercadante S et al. Episodic (Breakthrough) Pain. Consensus Conference of an Expert Working Group of the European Association for Palliative Care. Cancer 2002; 94: 832-839.
3. Samenvatting van de Productkenmerken Fentanyl 1A Pharma. 1A Pharma. 2021.

# Informatie voor de patiënten en hun verzorgers over het behandelen van doorbraakpijn bij kanker met **Fentanyl 1A Pharma** (sublinguale fentanylcitraat – tabletten om op te lossen onder de tong)

Deze informatie is alleen bedoeld voor patiënten aan wie sublinguale fentanyl is voorgeschreven, en hun verzorgers.

## Inleiding

Let op bij gebruik van sublinguale fentanyl. Fentanyl is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Het doel van deze brochure is om patiënten en hun verzorgers nuttige informatie te verstrekken over doorbraakpijn bij kanker en de behandeling daarvan met sublinguale fentanyl.

Deze brochure geeft praktische informatie over het gebruik van dit middel:

- tips over het starten van de behandeling
- hoe in te nemen en te bewaren
- belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten
- wat te doen als u te veel inneemt
- antwoorden op veel gestelde vragen

Deze brochure is een samenvatting van de belangrijkste informatie uit de bijsluitertekst. Lees vóór het gebruik van dit middel de volledige bijsluitertekst goed door.

## Inhoud

1. **Wat is doorbraakpijn bij kanker?**
2. **Wat is sublinguale fentanyl?**
3. **Aanvang van de behandeling met dit middel**
4. **Hoe dit middel in te nemen**
5. **Hoe dit middel te bewaren**
6. **Mogelijke bijwerkingen**
7. **Veel gestelde vragen**
8. **Nuttige contactgegevens**

### 1. **Wat is doorbraakpijn bij kanker?**

Naast de pijn waarvoor u al pijnmedicatie gebruikt, kan het zijn dat u lijdt aan zogenaamde doorbraakpijn bij kanker.

Het is bekend onder deze naam, omdat het door de beheersing van uw bestaande pijnmedicatie heen "breekt".

#### **Doorbraakpijn bij kanker:**

- **Pijn die door de beheersing van uw bestaande pijnmedicatie heen "breekt"**
- **Duurt in het algemeen tot 30 minuten**
- **Zeer ernstige pijn met hoge intensiteit**
- **Vaak onvoorspelbaar (maar kan ook worden veroorzaakt door beweging, zoals wandelen en hoesten)**

Er is medicatie beschikbaar om te helpen uw doorbraakpijn bij kanker te verlichten. Uw arts heeft u dit geneesmiddel tegen doorbraakpijn bij kanker voorgeschreven en deze brochure is speciaal ontwikkeld om u te helpen deze behandeling juist te gebruiken.

## 2. Wat is sublinguale fentanyl?

Sublinguale fentanyl is een behandeling voor volwassenen die al regelmatig sterke pijnstillende geneesmiddelen (opiaten) gebruiken voor aanhoudende kankerpijn en daarnaast een behandeling voor hun doorbraakpijn nodig hebben.

Het werkzaam bestanddeel in dit middel is fentanyl. Fentanyl behoort tot een groep sterke pijnstillende geneesmiddelen die opiaten genoemd worden.

Sublinguale fentanyl mag **alleen** worden gebruikt voor doorbraakpijn bij kanker.

Sublinguale fentanyl mag **niet** worden gebruikt:

- voor andere vormen van acute pijn
- als u niet regelmatig (elke dag volgens een schema, gedurende minimaal een week) een opioïde geneesmiddel (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine) gebruikt om uw aanhoudende pijn onder controle te houden, omdat het anders de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft

**Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.**

Dit product mag **UITSLUITEND** door u gebruikt worden volgens de instructies van uw arts. Het mag door niemand anders worden gebruikt omdat dit **ERNSTIG** risico voor hun gezondheid kan opleveren, in het bijzonder voor kinderen.

Sublinguale fentanyl is een type geneesmiddel dat verschilt van andere geneesmiddelen die u misschien eerder heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen. Gebruik altijd de dosering sublinguale fentanyl zoals voorgeschreven door uw arts – dit kan een andere dosering zijn dan de dosering die u eerder voor andere geneesmiddelen heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen.

## 3. Aanvang van de behandeling met dit middel

Omdat doorbraakpijn bij kanker van persoon tot persoon verschilt, is het belangrijk dat u nauw samenwerkt met uw arts om de voor u juiste dosis te vinden. Om u te kunnen helpen bij het vinden van de beste manier om uw doorbraakpijn bij kanker te verlichten, is uw arts afhankelijk van de informatie die u aan hem/haar geeft. Het is van belang dat u ook doorgaat met uw bestaande middelen tegen pijn bij kanker.

### **Het vinden van uw dosis**

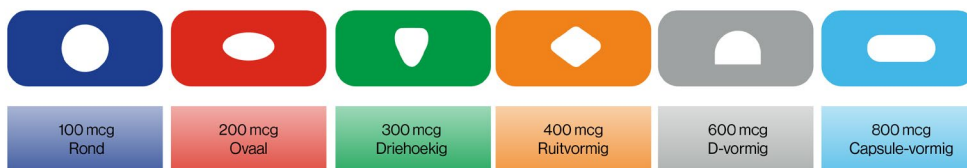
Sublinguale fentanyl is verkrijgbaar in een aantal verschillende tabletsterktes om u de meest effectieve verlichting van uw doorbraakpijn bij kanker te bieden. Mogelijk moet u een aantal verschillende tabletten en sterktes gebruiken in de loop van een paar aanvallen van doorbraakpijn, om de voor u meest effectieve dosis te vinden.

Als u (binnen 15 tot 30 minuten na de eerste tablet) onvoldoende pijnverlichting krijgt met één dosis kan uw arts u vragen om een aanvullende dosis te gebruiken om een episode van doorbraakpijn te behandelen. Neem alleen een tweede dosis **als uw arts u dat voorschrijft**, aangezien dit in een overdosis kan resulteren.

**Gedurende deze periode is het belangrijk dat u:**

- **Geduld hebt**
- **Probeert aantekeningen te maken over uw pijn**
- **Regelmatig uw arts op de hoogte houdt**
- **Nauwkeurig de instructies van uw arts opvolgt**

Sublinguale fentanyl is beschikbaar in sublinguale tabletten van 100, 200, 300, 400, 600 en 800 microgram. De vorm van de tablet en kleur van de verpakking verschilt per tabletsterkte. Hieronder is voor iedere sterkte, de vorm van de tablet en de bijbehorende kleur van de verpakking van Fentanyl 1A Pharma sublinguale tabletten weergegeven:



**De kleurcodering kan verschillen tussen sublinguale tabletten van verschillende merken. Het is daarom belangrijk dat u altijd goed let op de sterkte van de tablet die op de verpakking is aangegeven.**

### **Na het vaststellen van uw dosis**

Wanneer u en uw arts uw optimale dosering hebben vastgesteld - de dosis die u de beste pijnbestrijding voor uw doorbraakpijn bij kanker geeft - dient u deze dosis niet meer dan vier keer per dag in te nemen. Wacht minstens 2 uur nadat u uw laatste dosis heeft gebruikt, voordat u uw volgende episode van doorbraakpijn met sublinguale fentanyl behandelt.

Let op dat een dosis kan betekenen dat er één tot vier tabletten per keer/aanval moeten worden ingenomen. Uw arts zal dit aan u uitleggen. Als u hierover vragen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Wat te doen bij onvoldoende verlichting van doorbraakpijn bij kanker?**

Vergeet niet dat dit middel een sterk werkend geneesmiddel is en alleen zoals voorgeschreven door uw arts mag worden ingenomen.

Als u niet genoeg pijnverlichting voor uw doorbraakpijn-aanval ondervindt of u ervaart andere problemen:

**Neem contact op met uw arts.**

**Uw arts kan u adviseren om de sublinguale fentanyl dosering aan te passen (doe dit niet zelf!).**

## **4. Hoe dit middel in te nemen**

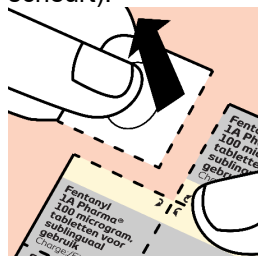
Sublinguale fentanyl is een speciaal type tablet: onder de tong valt de tablet snel uiteen in kleine partikeltjes die hechten aan het slijmvlies onder de tong. De werkzame stof wordt van onder uw tong direct in uw bloedbaan opgenomen. Het is belangrijk dat u sublinguale fentanyl op de juiste manier bewaart en inneemt. Volg de instructie hieronder.

Als de verstrekte informatie niet helemaal duidelijk is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en bespreek uw zorgen met hem/haar.

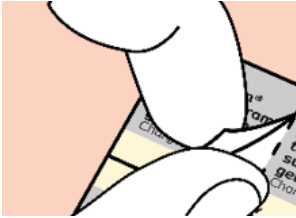
### **Het openen van uw verpakking**

- 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 belangrijke informatie over dit middel snel beschikbaar is om te raadplegen
- Verwijder de tablet(ten) vlak voor gebruik uit de blisterverpakking als volgt:

1. Scheur een van de vierkanten van de blisterverpakking langs de stippellijnen (perforatie) los van de rest van de blisterverpakking (en zorg ervoor dat u de andere vierkanten niet los van elkaar scheurt).



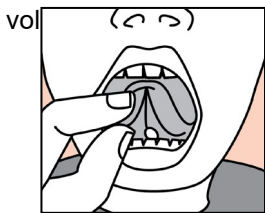
- 
2. Trek de afsluitfolie los vanaf de rand zoals aangegeven met de pijl en neem de tablet er voorzichtig uit. Probeer de tablet niet door de folie heen te drukken, omdat de tablet hierdoor beschadigd raakt.



- 
- 
3. De tablet moet in zijn geheel worden ingenomen

### Het innemen van uw tablet

- Als u een droge mond heeft neem dan een slokje water om uw mond te bevochtigen. Zorg ervoor dat u het water doorslikt of uitspuugt voordat u deze sublinguale tablet inneemt
- Plaats de tablet onmiddellijk achterin onder uw tong en laat deze vol



- Bijt, kauw of zuig niet op de tablet en slik deze niet door
- U mag niet eten of drinken totdat de tablet volledig is opgelost en u deze niet meer onder uw tong voelt
- Laat de tablet onder uw tong zitten totdat deze volledig is opgelost

## 4. Hoe dit middel te bewaren

- Dit is een sterk werkend geneesmiddel dat schadelijk kan zijn voor degenen aan wie het niet is voorgeschreven. Sublinguale fentanyl moet daarom worden bewaard in een afgesloten opslagplaats uit de buurt van andere mensen, vooral kinderen
- Ter bescherming tegen vocht moeten de pillen in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard
- Dit middel mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat
- Breng ongebruikte of tabletten over de vervaldatum naar uw apotheker terug. Gooi ongebruikte of vervallen tabletten niet weg via het afvalwater of het huishoudelijk afval

## 5. Mogelijke bijwerkingen

Sublinguale fentanyl heeft soortgelijke bijwerkingen als uw gewone pijnmedicatie bij kanker. Deze staan beschreven in de bijsluiter. Als u één of meer van deze bijwerkingen ervaart, of last heeft van andere effecten waarvan u denkt dat deze te maken hebben met het innemen van dit middel, informeer dan uw arts. Deze kan u helpen deze bijwerkingen te verminderen, terwijl u tegelijkertijd doorgaat met de effectieve verlichting van uw doorbraakpijn bij kanker.

**Als u zich ongewoon of extreem slaperig begint te voelen, of als uw ademhaling traag en oppervlakkig wordt, moet u zelf of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis voor spoedeisende medische hulp.**

Het risico op bijwerkingen en de ernst ervan kan worden versterkt door

gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld andere pijnstillers, antidepressiva of antipsychotica.

**Raadpleeg de patiëntenbijsluiter voor een volledig overzicht van mogelijke bijwerkingen en vertel uw arts of apotheker altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt**

### **Overdosering**

Als u voorgaande instructies en het advies van uw arts opvolgt is het **uiterst onwaarschijnlijk dat er sprake is van een overdosering.**

Echter, in het onwaarschijnlijke geval van een overdosis kunt u zich erg suf of kortademig voelen met slechts een langzame, oppervlakkige ademhaling.

Neem in het geval van een overdosis de volgende stappen:

- Verwijder meteen alle resterende tablet(ten) uit uw mond
- Vertel iemand in uw directe omgeving (een ander persoon in uw huis of uw verzorger) dat u een overdosering vermoedt
- Neem direct contact op met uw arts of bel 112
- Uw verpleegkundige/verzorger moet u wakker houden door tegen u te praten of door u zachtjes af en toe wakker te schudden

### **Risico van verslaving**

Zoals met uw gewone pijnverlichtende medicatie kunt u de noodzaak voelen om verhoogde doses te nemen om een constant hoog niveau van verlichting van doorbraakpijn te krijgen.

Om de mogelijkheid van verslaving te minimaliseren, is het belangrijk dat u dit middel inneemt zoals door uw arts is voorgeschreven. Het risico van verslaving is erg laag als u de instructies van uw arts volgt. In het geval dat uw dosis niet voldoende verlichting geeft, raadpleeg dan uw zorgverlener om volgende stappen te bespreken.

Geef uw geneesmiddelen NOOIT aan iemand anders.

### **Onbedoeld gebruik**

Als u vermoedt dat iemand anders per ongeluk sublinguale fentanyl heeft ingenomen neem dan direct contact op met uw arts of bel 112.

## **6. Veelgestelde vragen**

- V. **Wat moet ik doen als ik me ongewoon of extreem slaperig begin te voelen, of als mijn ademhaling traag of oppervlakkig wordt?**
- A. U of uw verzorger moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts, het plaatselijke ziekenhuis voor spoedeisende hulp of bel 112.  
Verwijder alle tabletten uit de mond en waarschuw een verpleegkundige of verzorger die u moet wakker houden door tegen u te praten of door u zachtjes af en toe wakker te schudden
- V. **Wat moet ik doen als ik last heb van bijwerkingen bij het nemen van dit middel?**
- A. Als u last heeft van bijwerkingen bij het nemen van sublinguale fentanyl moet u uw arts raadplegen. Deze kan hiervoor een oplossing proberen te vinden, terwijl uw doorbraakpijn bij kanker toch onder controle blijft
- V. **Wanneer moet ik dit middel innemen?**
- A. U moet sublinguale fentanyl innemen (volgens de instructies in de

patiëntenbijsluiter) zodra er een aanval van doorbraakpijn begint

**V. Hoe snel werkt dit middel?**

A. Zodra de tablet volledig is opgelost, begint sublinguale fentanyl te werken in het vroege stadium van de aanval van doorbraakpijn

**V. Wat is het maximum aantal aanvallen van doorbraakpijn dat ik op één dag met dit middel kan behandelen?**

A. U kunt op één dag maximaal 4 aanvallen van doorbraakpijn met dit middel behandelen. Bij meer aanvallen per dag: neem contact op met uw arts.

**V. Wat moet ik doen als ik nog steeds last heb van mijn doorbraakpijn bij kanker?**

A. U moet uw arts raadplegen, die uw dosis van dit middel kan aanpassen, uw bestaande constante pijnmedicatie kan heroverwegen, of u kan doorverwijzen naar een pijnspecialist

**V. Zijn er andere geneesmiddelen beschikbaar om mijn doorbraakpijn bij kanker te helpen controleren?**

A. Er zijn andere geneesmiddelen beschikbaar voor de beheersing van doorbraakpijn bij kanker. Uw arts of verpleegkundige zal u kunnen adviseren over de meest effectieve medicatie voor uw behoeften

## 7. Nuttige contactgegevens

Als u vragen heeft over het gebruik van dit middel of advies nodig heeft terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, neem dan contact op met uw arts/verpleegkundige.

**Naam arts:**

**Ziekenhuis/chirurgische afdeling/verpleeghuis:**

**Naam verpleegkundige:**

**Ziekenhuis/chirurgische afdeling/verpleeghuis:**

**Noodtelefoon-1:**

**Noodtelefoon-2:**

**Noodtelefoon-3:**

Stempel ziekenhuis/chirurgische afdeling/verpleeghuis

**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 Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm). Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. 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](http://www.cbg-meb.nl)).