

Gids voor voorschrijvers over de risico's van Actiq (fentanyl zuigtabletten)

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



Indicatie

Actiq (fentanyl zuigtabletten) is geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij patiënten die al een onderhoudsbehandeling met een opioïde tegen chronische kankerpijn ontvangen. Doorbraakpijn is een tijdelijke exacerbatie van pijn die optreedt bovenop een bestaande chronische pijn die reeds gecontroleerd wordt.

Samenvatting

Deze gids is bedoeld om u te helpen begrijpen hoe u Actiq (fentanyl zuigtabletten) op de juiste wijze kunt voorschrijven aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u Actiq (fentanyl zuigtabletten) 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 kan dodelijk zijn

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

De behandeling met Actiq (fentanyl zuigtabletten) 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:

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

WAT ZIJN FENTANYL ZUIGTABLETTEN?

Fentanyl zuigtabletten voor de behandeling van doorbraakpijn bij kanker

Fentanyl zuigtabletten zijn een transmucosale vorm van fentanyl, een opioïde pijnstiller. Fentanyl zuigtabletten zijn geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij patiënten die al een onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen voor chronische kankerpijn.

Fentanyl zuigtabletten zijn geschikt voor patiënten van 16 jaar en ouder met doorbraakpijn die al minstens een week onderhouds opioïdtherapie krijgen, bestaande uit:

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

HOE WORDEN FENTANYL ZUIGTABLETTEN GEBRUIKT?

Correct gebruik van fentanyl zuigtabletten

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 opioïdentherapie bij kankerpatiënten.

Onbehandeld kan doorbraakpijn ernstige negatieve gevolgen hebben voor de kwaliteit van leven van een patiënt.

Als voorschrijvend arts moet u ervoor zorgen dat uw patiënt geschikt is voor behandeling met fentanyl zuigtabletten en dat de patiënt begrijpt hoe de medicatie moet worden gebruikt.

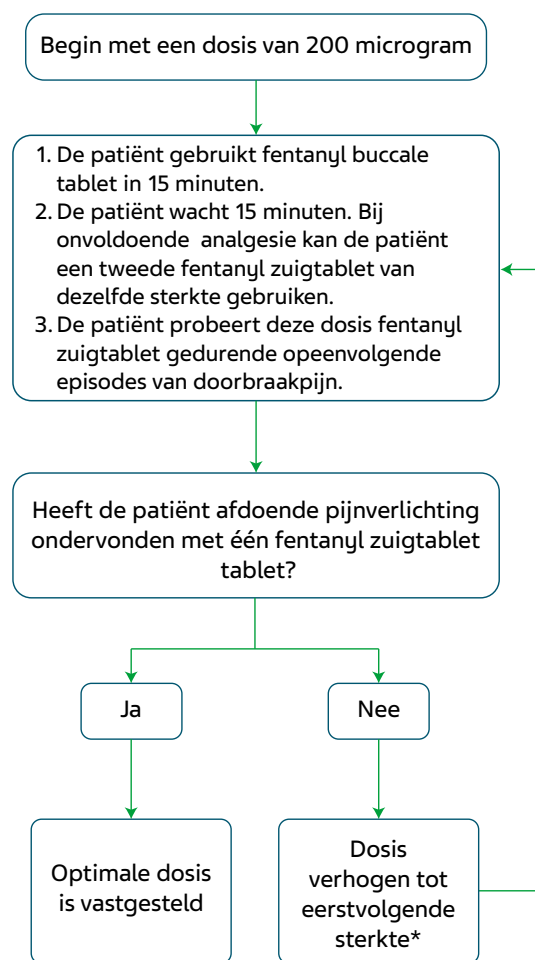
Dosering en titratie

- Vergelijk de sterkte van Actiq (fentanyl zuigtabletten) 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 titratie-hulpmiddel met een stapsgewijs titratieschema via de juiste doses totdat de optimale dosis is bereikt.

Titratiemethode

- De initiële dosis fentanyl zuigtabletten moet 200 microgram zijn, zo nodig oplopend naar de beschikbare doses (200, 400, 600, 800 microgram). De patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd tot een dosis is bereikt die voldoende analgesie geeft met aanvaardbare bijwerkingen bij gebruik van één zuigtablet per episode van doorbraakpijn. Dit wordt gedefinieerd als een succesvolle dosis.
- Als de patiënt tijdens de titratie niet binnen 30 minuten na aanvang van gebruik van de eerste tablet (d.w.z. 15 minuten nadat de patiënt één enkele fentanyl zuigtablet volledig heeft gebruikt) afdoende analgesie ondervindt, mag een tweede fentanyl zuigtablet van dezelfde sterkte worden gebruikt. Voor de behandeling van één enkele pijnepisode mogen niet meer dan twee fentanyl zuigtabletten worden gebruikt.
- Als voor de behandeling van opeenvolgende doorbraakpijn-episodes meer dan één zuigtablet per doorbraakpijn episode nodig is, moet worden overwogen de dosis te verhogen tot de eerstvolgende hogere beschikbare sterkte.

Titratieproces Fentanyl zuigtablet



*De verkrijgbare dosissterkten zijn:
200, 400, 600 en 800 microgram

Onderhoudstherapie

- Zodra een succesvolle dosis is vastgesteld (d.w.z. gemiddeld wordt een doorbraakpijn episode effectief behandeld met één zuigtablet), moeten patiënten deze dosis blijven gebruiken en het gebruik beperken tot maximaal vier fentanyl zuigtabletten per dag.
- Patiënten moeten door een zorgverlener worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat het maximum van vier fentanyl zuigtabletten per dag niet wordt overschreden.

Aanpassing van de dosis

- De onderhoudsdosis van fentanyl zuigtabletten moet worden verhoogd wanneer een doorbraakpijn episode niet effectief wordt behandeld met één zuigtablet gedurende meerdere opeenvolgende doorbraakpijn episodes.
- Als er meer dan vier doorbraakpijn episodes per dag optreden, moet de dosis van de onderhoudsbehandeling met opioïden voor aanhoudende pijn opnieuw worden beoordeeld. Als de dosis van de onderhoudsbehandeling met opioïden wordt verhoogd, moet de dosis van fentanyl zuigtabletten voor de behandeling van doorbraakpijn mogelijk worden herzien.
- Bij gebrek aan optimale 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 zuigtabletten moeten onmiddellijk worden gestaakt als de patiënt geen doorbraakpijn meer ervaart. De behandeling voor aanhoudende achtergrondpijn moet worden voortgezet zoals voorgeschreven.
- Indien stopzetting van alle opioïdentherapie noodzakelijk is, moet de patiënt nauwlettend door de arts worden gevolgd om het risico op plotselinge onthoudingseffecten te beheersen.

Overdosering en onbedoelde blootstelling

Onopzettelijke blootstelling aan fentanyl zuigtabletten wordt beschouwd als een medisch noodgeval en kan levensbedreigend zijn.

Als een kind per ongeluk aan het product wordt blootgesteld, 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 fentanyl gebruiken, 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 verschijnselen van een overdosis/toxiciteit van opioïden zijn:

- Veranderde mentale status.
- Verlies van bewustzijn.
- Coma.
- Cardiorespiratoire arrestatie.
- Ademhalingsdepressie, ademhalingsproblemen en ademhalingsstilstand, met de dood tot gevolg.
- Gevallen van Cheyne-Stokes-ademhaling zijn waargenomen bij een overdosis van fentanyl, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van hartfalen.

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

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

Veiligheid, opslag en verwijdering

- Fentanyl zuigtablet mag 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.
- Fentanyl zuigtabletten moeten tot gebruik in de beschermende blisterverpakking worden bewaard.
- Fentanyl zuigtabletten mogen niet worden bewaard boven 30°C.
- Wijs patiënten en hun verzorgers op het gevaar als een kind wordt blootgesteld aan fentanyl zuigtabletten.
- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat fentanyl op een voldoende veilige plaats moet worden bewaard om diefstal, misbruik (voor illegale doeleinden) of ander misbruik te voorkomen. Fentanyl, het actieve bestanddeel in Actiq (fentanyl zuigtabletten) is een doelwit voor mensen die misbruik maken van verdovende middelen of andere straatdrugs, en daarom moeten de bewaarinstructies nauwkeurig worden opgevolgd.
- Informatie over correct wegwerpen: Fentanyl zuigtabletten met een resterende hoeveelheid actief bestanddeel mogen nooit zomaar weggeworpen of misplaatst worden. Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

WAT ZIJN DE RISICO'S VAN OFF-LABEL GEBRUIK VAN FENTANYL ZUIGTABLETTE

Belang van het voorkomen van off-label gebruik

Het gebruik van Fentanyl zuigtabletten 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 zuigtabletten voordat u deze voorschrijft. Het gebruik van fentanyl zuigtabletten 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, inclusief elke andere pijntherapie.
- Patiënten die nog geen onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen.
- Frequentere dosering dan aanbevolen.
- Patiënten jonger dan 16 jaar.

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

Soorten medicatiefouten omvatten:

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

Om het risico van medicatiefouten te minimaliseren, hebben alle Actiq (fentanyl zuigtabletten) etiketten een verschillende kleurcodering voor elk van de werkingssterktes. Bij andere fentanyl producten (inclusief andere zuigtabletten) voor doorbraakpijn kan gebruik worden gemaakt van andere kleurcoderingen. Onderstaande codering beperkt zich dan ook tot Actiq (fentanyl zuigtabletten).

Werkingssterkte Etiket kleur

200 mcg

Grijs



400 mcg

Blauw



600 mcg

Oranje



800 mcg

Paars



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

Hoe misbruik gerelateerde bijwerkingen en OUD te herkennen

De volgende overwegingen kunnen u helpen patiënten te herkennen die OUD hebben ontwikkeld. Bij patiënten waarbij OUD sterk wordt vermoed, moet een consultatie van een verslavingsarts worden overwogen.

1. Besteed bijzondere aandacht aan patiënten met een verhoogd risico op OUD.

Het risico op het ontwikkelen van OUD is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of familiegeschiedenis (ouders of broers en zussen) van stoornissen in middelengebruik (inclusief stoornissen in alcoholgebruik), bij huidige tabaksgebruikers en bij patiënten met een persoonlijke geschiedenis van andere geestelijke gezondheidsproblemen (bijv. depressie, angst- en persoonlijkheidsstoornissen).

2. Zorgvuldig toezicht houden op aanvragen voor recepten

Patiënten moeten worden geobserveerd op tekenen van drug zoekend gedrag (bv. verlangen naar vroege herhaalrecepten). Dit omvat het controleren van gelijktijdig gebruik van andere opioïden en andere psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen).

3. De symptomen van verslaving en ontwenning herkennen.

Ontwenningssymptomen zijn één van de criteria voor OUD. De context van ontwenningssymptomen moet nauwkeurig worden beoordeeld. Een patiënt met ontwenningssymptomen kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slapeloosheid, opvliegers, overmatig zweten, spierkrampen, waterige afscheiding uit de ogen en neus, en/of Sommige OUD-criteria kunnen moeilijk te onderscheiden zijn van gedragingen die vaak worden waargenomen bij kankerpatiënten die een opioïden pijntherapie krijgen. Sommige klassieke ontwenningssymptomen van opioïden zijn ook "normale" bijwerkingen die zijn gemeld na het gebruik van fentanyl zuigtabletten (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 voor de diagnose van OUD.

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, 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 effectieve gedrags- en/of farmacotherapeutische behandeling voor OUD te bieden, verwijst uw patiënt dan door naar een daarvoor gekwalificeerde specialist.

ANDERE BELANGRIJKE PUNTEN OVER FENTANYL ZUIGTABLETTE

Geef de patiënt advies over de volgende punten uit de Actiq (fentanyl zuigtabletten) SmPC:

1. De volgende bijwerkingen zijn gemeld met Actiq (fentanyl zuigtabletten) 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 geïnduceerde 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 fentanyl bevatten is gecontra-indiceerd. (Zie SmPC sectie 4.3 en 4.5.)
4. Gelijktijdige toediening van fentanyl met andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, waaronder andere opioïden, sedativa of hypnotica (waaronder benzodiazepinen), algemene anesthetica, fenothiazines, kalmeringsmiddelen, spierverslappers, kalmerende antihistaminica, gabapentinoïden (gabapentine en pregabaline) en alcohol kan leiden tot additieve depressieve effecten, die een fatale afloop kunnen hebben. (Zie SmPC sectie 4.5.)
5. Zwangerschap: Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens van het gebruik van fentanyl bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren hebben reproductieve toxiciteit aangetoond (zie SmPC sectie 5.3.). Het potentiële risico voor mensen is onbekend. Fentanyl zuigtabletten mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het duidelijk noodzakelijk is. (Zie SmPC sectie 4.6.)
6. Tandbederf en tandverlies: Een normale mondhygiëne wordt aanbevolen om mogelijke schade aan het gebit te beperken. Omdat fentanyl zuigtabletten ongeveer 2 gram suiker bevatten, verhoogt frequente consumptie het risico op tandbederf. Het optreden van een droge mond in verband met het gebruik van opioïde geneesmiddelen kan dit risico vergroten. Tijdens de behandeling met fentanyl zuigtabletten wordt een regelmatig bezoek aan de tandarts geadviseerd. (Zie SmPC sectie 4.4.)

CHECKLIST VOOR HET VERSTREKKEN VAN FENTANYL ZUIGTABLETTE

- Zorg ervoor dat aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan. Fentanyl zuigtabletten mogen alleen worden voorgeschreven voor doorbraakpijn bij patiënten die al opioïde-onderhoudstherapie krijgen voor aanhoudende kankerpijn.
- Geef de patiënt en/of verzorger instructies over het gebruik van fentanyl zuigtabletten.
- Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de Actiq (fentanyl zuigtabletten) verpakking leest.
- Geef de patiënt/verzorger de Actiq (fentanyl zuigtabletten) 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 zuigtabletten
- Wijs de patiënt/verzorger op tekenen van fentanyl overdosis en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.
- Uitleggen dat fentanyl zuigtabletten veilig moeten worden bewaard en buiten het bereik en zicht van kinderen moet worden gehouden.
- Leg uit hoe fentanyl zuigtabletten 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 zuigtabletten of over de bijbehorende risico's van 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 de Customer Service van Teva Nederland BV, te bereiken via telefoonnummer: 0800 – 02 28 400 of via e-mail: customerservice@teva.nl.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.teva.nl/about-teva/article-pages/risk-minimization/> via het scannen van:



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

Informatie voor de patiënten, ouders en verzorgers van de patiënt over het gebruik van Actiq (fentanyl zuigtabletten)

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



Let op bij het gebruik van Actiq® zuigtabletten (fentanyl).

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.

INLEIDING

Beste patiënt,

Uw arts heeft u Actiq (fentanyl zuigtabletten) voorgeschreven. Deze gids is bedoeld om u vertrouwd te maken met belangrijke informatie over de behandeling van uw doorbraakpijn bij kanker en over het juiste gebruik van de Actiq (fentanyl zuigtabletten). Zorg ervoor dat u de gids zorgvuldig hebt gelezen voordat u Actiq (fentanyl zuigtabletten) gebruikt en bewaar hem voor toekomstig gebruik.

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 aan kanker gerelateerde 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 pijn 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 pijn 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 pijn 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 aanhoudende pijn.

Fentanyl zuigtabletten zijn snelwerkend opioïden die worden gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn. Het is alleen geschikt voor patiënten die al opioïden gebruiken voor de behandeling van kankerpijn op de achtergrond.

WAT ZIJN FENTANYL ZUIGTABLETTEN? HOE GEBRUIK IK HET?

Fentanyl zuigtabletten zijn sterk pijnstillende geneesmiddelen bekend als een opioïden voor volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder 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 zuigtabletten alleen als u:

1. 16 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 zuigtabletten 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 zuigtabletten.

Belangrijk:

Gebruik fentanyl zuigtabletten 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 zuigtabletten

Het is belangrijk dat u het advies van uw arts over het gebruik van fentanyl zuigtabletten opvolgt.

Wanneer u voor het eerst begint met het gebruik van fentanyl zuigtabletten:

U zult snel enige verlichting merken, zodra u fentanyl zuigtabletten gebruikt. Echter, terwijl u en uw arts de dosis proberen vast te stellen die nodig is om uw doorbraakpijnen onder controle te houden, kunt u 30 minuten nadat u gestart bent met het gebruik van 1 fentanyl zuigtablet (dus 15 minuten na het beëindigen van de inname van de fentanyl zuigtablet) onvoldoende pijnverlichting ondervinden. Als dit gebeurt, kan de arts u een tweede tablet fentanyl zuigtablet laten innemen van dezelfde sterkte voor dezelfde episode van doorbraakpijn. Gebruik geen tweede tablet, tenzij uw arts u dat vertelt. Gebruik nooit meer dan twee tabletten om één enkele episode van doorbraakpijn te bestrijden.

Terwijl de juiste dosis wordt gevonden, kan het nodig zijn dat u meer dan 1 sterkte van fentanyl zuigtabletten in huis heeft. Echter, bewaar thuis alleen de sterktes van fentanyl zuigtabletten die u nodig heeft. Dit voorkomt mogelijke verwarring of overdosering.

Nadat de arts samen met u de juiste dosis heeft vastgesteld:

1 Zuigtablet Gebruik één fentanyl zuigtablet per doorbraakpijn episode. Neem contact op met uw arts als uw juiste dosis fentanyl zuigtablet gedurende een aantal achtereenvolgende episoden van doorbraakpijn geen verlichting geeft. Uw arts zal beslissen of uw dosis gewijzigd moet worden.

Niet meer dan 4 zuigtabletten per dag Beperk het gebruik tot maximaal 4 fentanyl zuigtabletten per dag. U moet het uw arts onmiddellijk laten weten als u meer dan vier keer per dag fentanyl zuigtabletten gebruikt.

Als u vindt dat u fentanyl zuigtabletten vaker moet gebruiken, raadpleeg dan uw arts voor advies. Mogelijk moet hij of zij uw andere pijnstillers aanpassen.

U moet het uw arts onmiddellijk laten weten als u meer dan vier keer per dag fentanyl zuigtabletten gebruikt, omdat een wijziging van uw behandelingsschema nodig kan zijn. Uw arts kan de behandeling van uw aanhoudende pijn bij kanker veranderen; wanneer uw aanhoudende pijn bij kanker onder controle is, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis fentanyl zuigtabletten verandert. Als uw arts een aan fentanyl zuigtabletten gerelateerde verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) vermoedt, kan een verlaging van uw fentanyl zuigtabletten dosis worden overwogen. Voor de meest effectieve verlichting moet u uw arts informeren over uw pijn en hoe fentanyl zuigtabletten voor u werken, zodat de dosis zo nodig kan worden gewijzigd.

Verander de dosering van fentanyl zuigtabletten 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 zuigtabletten, neem dan contact op met uw arts.

Belangrijk:

1. Actiq (fentanyl zuigtabletten) is niet hetzelfde als andere fentanyl producten die u mogelijk heeft gebruikt. Gebruik Actiq (fentanyl zuigtabletten) alleen zoals voorgeschreven door uw arts.
2. Actiq (fentanyl zuigtabletten) is verkrijgbaar in 4 verschillende dosissterktes (200 mcg, 400 mcg, 600 mcg en 800 mcg). Elke sterkte heeft een andere kleurcode.
3. 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 Actiq (fentanyl zuigtabletten).

Werkingssterkte Etiket kleur

200 mcg

Grijs



400 mcg

Blauw



600 mcg

Oranje



800 mcg

Paars



Mogelijk hebben u en uw arts verschillende doses fentanyl zuigtabletten uitgeprobeerd om de voor u effectieve dosis te bepalen. Het is belangrijk dat u alleen de dosissterkte gebruikt die uw arts heeft voorgeschreven.

Hoe moet ik fentanyl zuigtabletten bewaren?

- Gebruik fentanyl zuigtabletten niet meer na de vervaldatum die op het etiket van de verpakking en de doos staat vermeld. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaar fentanyl zuigtabletten niet boven 30°C.
- Fentanyl zuigtabletten zijn zeer sterk pijnstillend geneesmiddelen en kan levensgevaarlijk zijn als het per ongeluk door een kind wordt ingenomen. Fentanyl zuigtabletten moeten buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.
- Bewaar fentanyl zuigtabletten altijd in de blisterverpakking totdat u het gaat gebruiken. Gebruik fentanyl zuigtabletten niet als de blisterverpakking beschadigd of geopend is voordat u klaar bent voor gebruik.
- Als u fentanyl zuigtabletten niet meer gebruikt, of als u ongebruikte fentanyl zuigtabletten in huis

Belangrijk:

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

Hoe gooi ik fentanyl zuigtabletten weg?

Gedeeltelijk gebruikte fentanyl zuigtabletten kunnen genoeg geneesmiddel bevatten om schadelijk of levensbedreigend te zijn voor een kind. Zelfs als er weinig of geen medicijn meer op het handvat zit, moet het handvat zelf als volgt worden weggegooid:

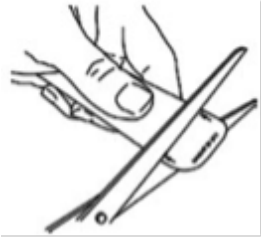
- Als het medicijn helemaal op is, gooi het handvat dan weg in een afvalcontainer die buiten het bereik van kinderen en huisdieren staat.
- Als er nog resten van het medicijn op het handvat zitten, leg de zuigtablet dan onder heetstromend water om de rest op te lossen en gooi het handvat vervolgens weg in een afvalcontainer buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
- Als u niet de hele zuigtablet gebruikt en u het resterende geneesmiddel niet onmiddellijk kunt oplossen, berg de zuigtablet dan buiten het bereik van kinderen en huisdieren op totdat u de gedeeltelijk gebruikte zuigtablet kunt weggooien zoals hierboven aangegeven.
- Spoel gedeeltelijk gebruikte zuigtabletten, handvatten of de blisterverpakking niet door het toilet.

Hoe gebruikt u fentanyl zuigtabletten:

Openen van de verpakking - elke fentanyl zuigtablet eenheid is verzegeld in zijn eigen blisterverpakking.

- Open de verpakking wanneer u klaar bent voor gebruik. Open de fentanyl zuigtabletten niet van tevoren.
- Houd de blisterverpakking met de bedrukte zijde van u af.
- Houd het korte lipje van de blisterverpakking vast.
- Zet een schaar dicht bij het uiteinde van de fentanyl zuigtablet en knip het lange lipje helemaal af (zoals op figuur 1).

Figuur 1



- Scheid de bedrukte rugzijde van de blisterverpakking en trek de bedrukte rugzijde volledig van de blisterverpakking af (zie figuur 2).

Figuur 2

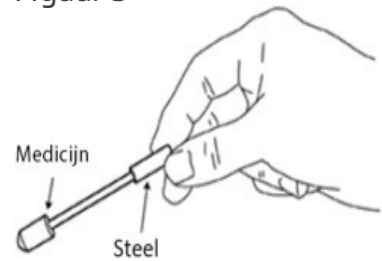


- Haal de fentanyl zuigtablet uit de blisterverpakking en stop de zuigtablet meteen in de mond.

Gebruik van de fentanyl zuigtabletten

- Plaats de zuigtablet tussen uw wang en tandvlees.
- Beweeg de zuigtablet met het handvat rond in uw mond, vooral langs uw wangen. Draai vaak met het handvat (zoals op figuur 3 en 4).

Figuur 3



Figuur 4



- Voor de meest effectieve verlichting moet u de zuigtablet binnen 15 minuten helemaal oplossen. Als u te snel klaar bent, slikt u meer van het geneesmiddel door en krijgt u minder verlichting van uw doorbraakpijn.
- Bijt of kauw niet op de fentanyl zuigtablet. Dit zou leiden tot lagere bloedspiegels en minder pijnstilling dan bij gebruik volgens voorschrift.

FENTANYL ZUIGTABLETTEN: RISICO'S VAN GEBRUIK

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

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van fentanyl zuigtabletten?

Een volledige lijst van mogelijke bijwerkingen is opgenomen in de bijsluiter, te vinden in het doosje van Actiq (fentanyl zuigtabletten). Fentanyl zuigtabletten bevatten ongeveer 2 gram suiker; veelvuldig gebruik stelt u bloot aan een verhoogd risico op ernstig tandbederf. Het is belangrijk om tijdens de behandeling met fentanyl zuigtabletten goed voor uw gebit te zorgen. Bezoek tijdens de behandeling regelmatig uw tandarts.

Overdosering

Verander de dosering van fentanyl zuigtabletten of uw andere pijnstillers niet op eigen initiatief. 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 geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

Als u één van de volgende ernstige bijwerkingen ervaart - heeft u dringend medische hulp nodig:

- Erg slaperig worden of een langzame en/of oppervlakkige ademhaling hebben.
- Erg duizelig worden.

Als één van bovenstaande klachten optreedt, moet u of uw verzorger de fentanyl zuigtablet uit uw mond halen en onmiddellijk dringende hulp inroepen door 112 te bellen en vervolgens uw arts te bellen.

Opmerking voor verzorgers:

Als u ziet dat de patiënt die fentanyl zuigtabletten gebruikt langzaam en/of oppervlakkig ademt of als u moeite heeft de persoon wakker te krijgen, neem dan ONMIDDELIJK de volgende stappen:

- Verwijder de fentanyl zuigtablet uit de mond van de persoon met behulp van het handvat en houd het buiten het bereik van kinderen of huisdieren totdat het is weggegooid.
- **ROEP NOODHULPIN.**
- Als de persoon tijdens het wachten op noodhulp langzaam lijkt te ademen, vraag hem 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 de opioïde dan uw arts heeft voorgeschreven.
- U wilt ermee stoppen, maar u hebt het gevoel dat u dat niet kunt.
- U hunkert 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 zuigtabletten kunt verminderen:

1. Gebruik fentanyl zuigtabletten 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 als 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 zuigtabletten te helpen minimaliseren, praat u met de arts of medisch opgeleid ondersteunend personeel. Lees ook de bijsluiter in de verpakking van fentanyl zuigtabletten.

BIJHOUDEN HOEVEEL DOSES U INNEEMT

De onderstaande dosiscontrolekaart is bedoeld om u te helpen uw gebruik van fentanyl zuigtabletten bij te houden. Als u vragen heeft over uw behandeling met fentanyl zuigtabletten, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Elke keer dat u uw fentanyl zuigtabletten 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 het etiket de sterkte van de fentanyl zuigtablet en noteer dit op de dosiscontrolekaart. Zie afbeelding.



2. Telkens wanneer u een fentanyl zuigtablet 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 aantekeningen notities kunnen in de laatste kolom worden ingevuld.

Voorbeeld:

	Datum	Tijd	Sterkte van fentanyl zuigtablet	Aantekeningen/Notities
1	7 mart 2023	14.14 uur	200 mcg	
2	7 mart 2023	15.00 uur	2x200 mcg	2 tabletten gebruikt
3				
4				

Gebruik één fentanyl zuigtablet per doorbraakpijn episode. Als uw doorbraakpijn na 30 minuten niet verbeterd is, gebruik dan op dat moment niet meer dan 1 fentanyl zuigtablet extra en informeer uw arts hierover. Beperk het gebruik tot maximaal 4 fentanyl zuigtabletten per dag.

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 & extra materiaal

Deze informatie is ook terug te vinden op: www.teva.nl/armm-actiq-patient via het scannen van:



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).

DOSISCONTROLEKAART

Gebruik één fentanyl zuigtablet per doorbraakpijn episode, nadat de arts samen met u de juiste dosis heeft vastgesteld. Als uw doorbraakpijn na 30 minuten niet verbeterd is, gebruik dan op dat moment niet meer dan 1 fentanyl zuigtablet extra en informeer uw arts hierover.

Datum	Tijd	Sterkte van fentanyl zuigtablet	Aantekeningen/Notities
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			

Gids voor apothekers over de risico's van Actiq (fentanyl zuigtabletten)

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



Indicatie

Actiq (fentanyl zuigtabletten) is geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij patiënten die al een onderhoudsbehandeling met een opioïde tegen chronische kankerpijn ontvangen. Doorbraakpijn is een tijdelijke exacerbatie van pijn die optreedt bovenop een bestaande chronische pijn die reeds gecontroleerd wordt.

Samenvatting

Deze gids is bedoeld om u te helpen begrijpen hoe u Actiq (fentanyl zuigtabletten) op de juiste wijze moet verstrekken aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u Actiq (fentanyl zuigtabletten) 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 kan dodelijk zijn

Moedig patiënten aan om alle aan medicatie gerelateerde zaken met hun voorschrijver te bespreken.

NB: Actiq (fentanyl zuigtabletten) 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 Actiq (fentanyl zuigtabletten).

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

- Een gids voor patiënten, de ouders en/of verzorgers van de patiënt voor veilig gebruik van Actiq (fentanyl zuigtabletten).
- Een artsengids voor het voorschrijven van Actiq (fentanyl zuigtabletten).

WAT ZIJN FENTANYL ZUIGTABLETTEN?

Fentanyl zuigtabletten voor de behandeling van doorbraakpijn bij kanker

Fentanyl zuigtabletten zijn opioïde analgetica. Fentanyl zuigtabletten zijn geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij patiënten die al onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen voor chronische kankerpijn.

Fentanyl zuigtabletten zijn geschikt voor patiënten met doorbraakpijn die al minstens een week onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen, bestaande uit:

- Ten minste 60 mg orale morfine per dag, **of**
- Ten minste 25 microgram transdermale fentanyl per uur, **of**
- Ten minste 30 mg oxycodon per dag, **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 achtergrondpijn of 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 ZUIGTABLETTEN GEBRUIKT?

Let op: Actiq (fentanyl zuigtabletten) zijn niet uitwisselbaar met andere Fentanyl-producten.

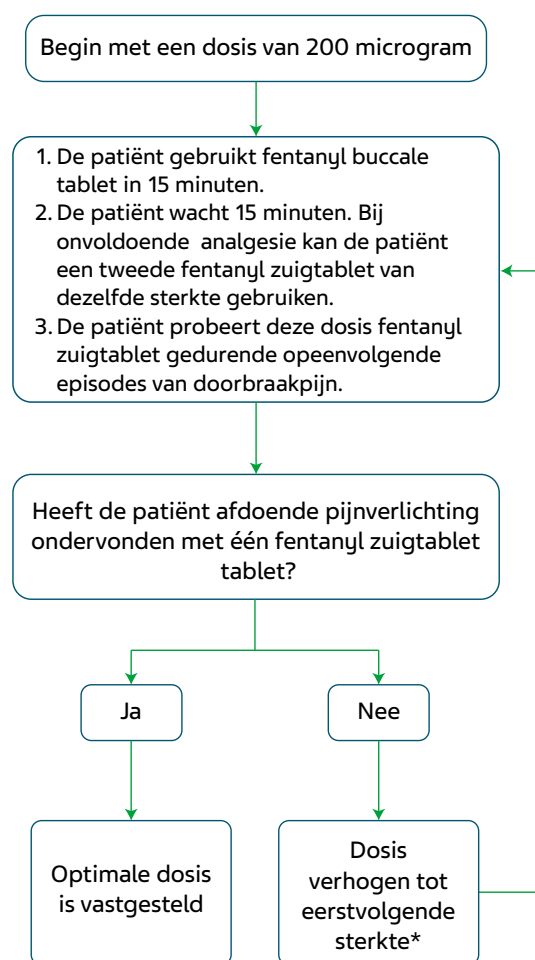
Onbehandeld kan doorbraakpijn ernstige negatieve gevolgen hebben voor de kwaliteit van leven van een patiënt.

Als apotheker moet u met patiënten praten voordat u fentanyl zuigtabletten verstrekt, om ervoor te zorgen dat zij begrijpen hoe fentanyl zuigtabletten correct moet worden gebruikt, volgens de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiters (PL).

Titratiemethode

- De initiële dosis fentanyl zuigtabletten moet 200 microgram zijn, zo nodig oplopend naar de beschikbare doses (200, 400, 600, 800 microgram). De patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd tot een dosis is bereikt die voldoende analgesie geeft met aanvaardbare bijwerkingen bij gebruik van één zuigtablet per episode van doorbraakpijn. Dit wordt gedefinieerd als een succesvolle dosis. Als de patiënt tijdens de titratie niet binnen 30 minuten na aanvang van gebruik van de eerste tablet (d.w.z. 15 minuten nadat de patiënt één enkele fentanyl zuigtablet volledig heeft gebruikt) afdoende analgesie ondervindt, mag een tweede zuigtablet van dezelfde sterkte worden gebruikt. Voor de behandeling van één enkele pijnepisode mogen niet meer dan twee fentanyl zuigtabletten worden gebruikt.
- Als voor de behandeling van opeenvolgende doorbraakpijn-episodes meer dan één zuigtablet per doorbraakpijn episode nodig is, moet worden overwogen de dosis te verhogen tot de eerstvolgende hogere beschikbare sterkte.

Titratieproces Fentanyl zuigtablet



*De verkrijgbare dosissterkten zijn: 200, 400, 600 en 800 microgram

Onderhoudstherapie

- Zodra een succesvolle dosis is vastgesteld (d.w.z. gemiddeld wordt een doorbraakpijn episode effectief behandeld met één zuigtablet), moeten patiënten deze dosis blijven gebruiken en het gebruik beperken tot maximaal vier fentanyl zuigtabletten per dag.
- Patiënten moeten door een zorgverlener worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat het maximum van vier fentanyl zuigtabletten per dag niet wordt overschreden.

Aanpassing van de dosis

- De onderhoudsdosis van fentanyl zuigtabletten moet worden verhoogd wanneer een doorbraakpijn episode niet effectief wordt behandeld met één zuigtablet gedurende meerdere opeenvolgende doorbraakpijn episodes.
- Als er meer dan vier doorbraakpijn episodes per dag optreden, moet de dosis van de onderhoudsbehandeling met opioïden voor aanhoudende pijn opnieuw worden beoordeeld. Als de dosis van de onderhoudsbehandeling met opioïden wordt verhoogd, moet de dosis van fentanyl zuigtabletten voor de behandeling van doorbraakpijn mogelijk worden herzien.
- Bij gebrek aan optimale pijnbestrijding moet de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte worden overwogen.
- Het is noodzakelijk dat elke dosisherziening van een pijnstillers wordt gecontroleerd door een zorgverlener.

Stopzetting van de therapie

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

WAARSCHUWINGEN

Overdosis

Onbedoelde blootstelling aan fentanyl zuigtabletten wordt beschouwd als een medisch noodgeval en een mogelijk levensbedreigende gebeurtenis. Zorg ervoor dat u en uw medewerkers de tekenen van overdosis/toxiciteit van fentanyl en de noodzaak van dringende medische hulp kennen. Als een kind per ongeluk aan het product wordt blootgesteld, wordt dit beschouwd als een medisch noodgeval en kan dit, zonder professionele behandeling, de dood tot gevolg hebben.

De ernstigste tekenen van overdosering/vergiftiging zijn:

- Veranderde mentale status
- Verlies van bewustzijn
- Coma
- Hart- en ademhalingsstilstand
- Ademhalingsdepressie, ademhalingsproblemen en ademhalingsstilstand, die tot de dood hebben geleid.
- Gevallen van Cheyne-Stokes-ademhaling zijn waargenomen bij een overdosis 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 zuigtabletten.

Veiligheid, opslag en wegwerpen

Herinner de patiënt aan de volgende belangrijke bewaarinstructies:

- Bewaar fentanyl zuigtabletten niet boven 30°C.
- Fentanyl zuigtabletten mogen alleen door patiënten of hun verzorgers worden gehanteerd. Adviseer de patiënt het product nooit door iemand anders te laten hanteren of gebruiken.
- Bewaar fentanyl zuigtabletten in de beschermende blisterverpakking tot gebruik.
- Het bijzondere gevaar voor kinderen bij blootstelling aan fentanyl zuigtabletten
Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat zij fentanyl zuigtabletten op een veilige plaats moeten bewaren om diefstal, misbruik (voor illegale doeleinden) en ander misbruik van het geneesmiddel

te voorkomen. Fentanyl, het actieve bestanddeel van Actiq (fentanyl zuigtabletten), is een doelwit voor mensen die misbruik maken van verdovende middelen of andere straatdrugs en daarom moeten de bewaarinstructies nauwkeurig worden opgevolgd.

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

- Instructies voor het openen van de blisterverpakking van de zuigtabletten (bijsluiter).
- Correct wegwerpen van Actiq (fentanyl zuigtabletten): Zuigtabletten met een resterende hoeveelheid actief bestanddeel mogen nooit zomaar weggeworpen of misplaatst worden. Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften:
 - Als het geneesmiddel helemaal weg is, gooit u de handgreep weg in een afvalcontainer die buiten het bereik van kinderen en huisdieren is.
 - Als er nog medicijnen op het handvat zitten, leg de zuigtablet dan onder heet stromend water om de rest op te lossen en gooi het handvat vervolgens weg in een afvalcontainer buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
 - Als u niet de hele zuigtablet gebruikt en u het resterende geneesmiddel niet onmiddellijk kunt oplossen, berg de zuigtablet dan buiten het bereik van kinderen en huisdieren op totdat u de gedeeltelijk gebruikte zuigtablet kunt weggooien zoals hierboven beschreven. Spoel geen gedeeltelijk gebruikte zuigtabletten, handvatten of de blisterverpakking door het toilet.

RISICO'S VAN OFF-LABEL GEBRUIK VAN FENTANYL ZUIGTABLETTE

Belang van het voorkomen van off-label gebruik

- Het gebruik van fentanyl zuigtabletten op een andere manier dan beschreven in de goedgekeurde SmPC wordt beschouwd als off-label gebruik. Als u vreest dat off-label gebruik plaatsvindt, neem dan contact op met de voorschrijver om uw bezorgdheid te bespreken.
- Off-label gebruik kan vele vormen aannemen, 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 16 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 bijzonder belangrijk om te vermijden bij het voorschrijven van een opioïde.

Medicatiefouten omvatten:

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

Om het risico van medicatiefouten te minimaliseren, hebben alle Actiq (fentanyl zuigtabletten) etiketten een verschillende kleurcodering voor elk van de werkingssterktes. Bij andere fentanyl producten (inclusief andere zuigtabletten) voor doorbraakpijn kan gebruik worden gemaakt van andere kleurcoderingen. Onderstaande codering beperkt zich dan ook tot Actiq (fentanyl zuigtabletten).

Werkingssterkte Etiket kleur

200 mcg

Grijs



400 mcg

Blauw



600 mcg

Oranje



800 mcg

Paars



RISICO'S VERBONDEN AAN "STOORNIS IN HET GEBRUIK VAN OPIOÏDEN" (OPIOID USE DISORDER, OUD)

Wat is OUD?

- OUD is een "problematisch patroon van opioïdengebruik dat leidt tot een klinisch significante beperking of blootstelling" (DSM-5).
- De diagnostische criteria voor OUD omvatten het gebruik van te veel opioïden, onvermogen om het gebruik te verminderen, hunkering, negatieve effecten op werk, huis of sociaal leven, gebruik in gevaarlijke situaties, gebruik ondanks kennis van negatieve effecten, tolerantie en ontwenning.
- De ernst van OUD wordt bepaald door het aantal diagnostische criteria waaraan de patiënt voldoet.
- Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van drug zoekend gedrag (bv. te vroege verzoeken om recepten). De controle moet ook een overzicht omvatten van de frequentie waarmee gelijktijdig opioïden en psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen) worden voorgeschreven.

Wie loopt er risico op OUD?

De volgende patiënten lopen een verhoogd risico op het ontwikkelen van OUD:

- Patiënten met een persoonlijke of familiegeschiedenis (ouders of broers en zussen) van stoornissen in het gebruik van middelen, waaronder alcoholmisbruik.
- Patiënten die roken.
- Persoonlijke voorgeschiedenis van andere geestelijke gezondheidsproblemen (bijv. ernstige depressie, angst en persoonlijkheidsstoornissen).

Het is belangrijk om goed te letten op de tekenen van OUD, omdat detectie de patiënt uiteindelijk zal helpen. Tolerantie (de behoefte aan meer drugs om hetzelfde effect te bereiken) en ontwenning zijn bijvoorbeeld criteria die samenhangen met OUD. Een patiënt met ontwenningssymptomen kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slaperigheid, opvliegers, zweten, spierkrampen, waterige afscheiding uit de 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.

CHECKLIST VOOR HET VERSTREKKEN VAN FENTANYL ZUIGTABLETTE

- Zorg ervoor dat aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan. Fentanyl zuigtabletten mogen alleen worden voorgeschreven voor doorbraakpijn bij patiënten die al een onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen voor chronische 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 de zuigtabletten.
- Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de Actiq (fentanyl zuigtabletten) verpakking leest.
- Geef de patiënt/verzorger de Actiq (fentanyl zuigtabletten) Patiënt/Verzorger gids en leg het gebruik van de dosiscontrolekaart uit.
- Leg de risico's uit van het gebruik van meer dan de aanbevolen hoeveelheid fentanyl zuigtabletten.
- De patiënt/verzorger te wijzen op tekenen van overdosis fentanyl en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.
- Uitleggen dat fentanyl zuigtabletten veilig moeten worden bewaard en buiten het bereik en zicht van kinderen moet worden gehouden.
- Leg uit hoe fentanyl zuigtabletten op de juiste wijze moeten worden weggegooid.
- De patiënt/verzorger aan te moedigen zijn onderhoudsbehandeling met opioïden, doorbraakpijn en het gebruik van opioïden door de patiënt met zijn arts te bespreken.
- Instrueer de patiënt over het belang van een goede mondhygiëne om tandbederf te voorkomen.

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 de Customer Service van Teva Nederland BV, te bereiken via telefoonnummer: 0800 – 02 28 400 of via e-mail: customerservice@teva.nl.

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.teva.nl/about-teva/article-pages/risk-minimization/> via het scannen van:



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