

Gids voor voorschrijvers over de risico's van Effentora (fentanyl buccale tabletten)

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



Indicatie

Effentora (fentanyl buccale tabletten) is geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen met kanker die voor chronische kankerpijn al onderhoudstherapie met opioïden ontvangen.

Doorbraakpijn is een tijdelijke exacerbatie van pijn die optreedt bij overigens gecontroleerde persisterende pijn.

Samenvatting

Deze gids is bedoeld om u te helpen begrijpen hoe u Effentora (fentanyl buccale tabletten) op de juiste wijze kunt voorschrijven aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u Effentora (fentanyl buccale 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 Effentora (fentanyl buccale 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, ouders en/of verzorgers van de patiënt
- Een apothekersgids

WAT ZIJN FENTANYL BUCCALE TABLETTEN?

Fentanyl buccale tabletten voor de behandeling van doorbraakpijn bij kanker

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

Fentanyl buccale tabletten zijn geschikt voor volwassen patiënten met doorbraakpijn die al minstens een week onderhoudsopioïdtherapie 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 BUCCALE TABLETTEN GEBRUIKT?

Correct gebruik van fentanyl buccale 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 buccale tabletten en dat de patiënt begrijpt hoe de medicatie moet worden gebruikt.

Dosering en titratie

- Vergelijk de sterkte van Effentora (buccale 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.
- De initiële dosis van fentanyl buccale tabletten moet 100 microgram zijn, zo nodig oplopend via de overige beschikbare tablet sterktes: 200 en 400 microgram (600 en 800 microgram zijn op dit moment niet op de markt).

Titratiemethode

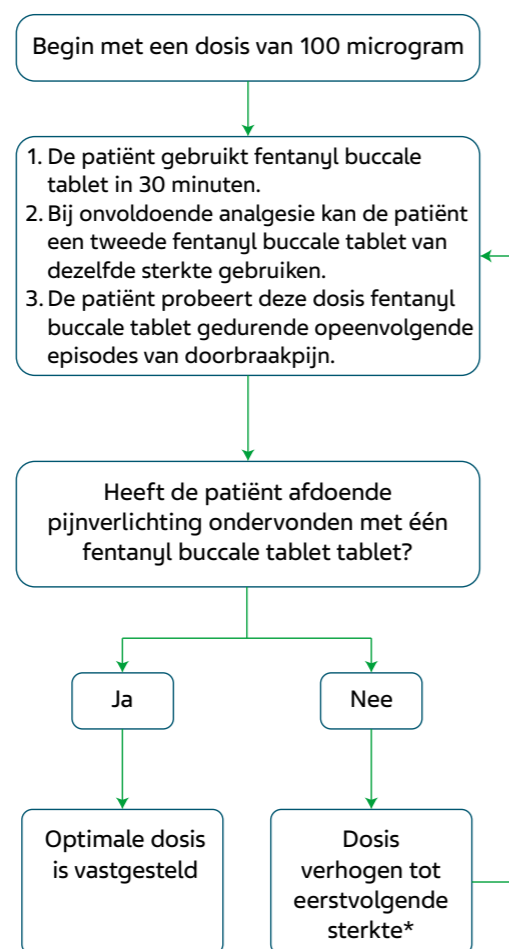
- Als tijdens de titratie niet binnen 30 minuten na het begin van de toediening van één fentanyl buccale tablet voldoende analgesie wordt verkregen, kan een tweede fentanyl buccale tablet van dezelfde sterkte worden ingenomen.
- Als voor de behandeling van een doorbraakpijn episode meer dan één tablet nodig is, moet voor de behandeling van de volgende doorbraakpijn episode een verhoging van de dosis tot de eerstvolgende hogere beschikbare sterkte worden overwogen.
- Tijdens titratie kunnen meerdere tabletten worden gebruikt: tijdens de dosistitratie kunnen voor de behandeling van een enkele episode van doorbraakpijn maximaal vier tabletten van 100 microgram of maximaal vier tabletten van 200 microgram worden gebruikt:

- Als de initiële dosis van 100 mg niet voldoende is, kan de patiënt worden geïnstrueerd de volgende episode van doorbraakpijn te behandelen met twee tabletten van 100 microgram. Als deze dosis als effectieve dosis wordt beschouwd, kan de behandeling van volgende episodes van doorbraakpijn worden voortgezet met een enkele tablet van 200 microgram.
- Als een enkele tablet van 200 microgram (of twee tabletten van 100 microgram) niet voldoende is, kan de patiënt worden geïnstrueerd om voor de behandeling van de volgende episode van doorbraakpijn twee tabletten van 200 microgram te gebruiken (of vier tabletten van 100 microgram). Als deze dosis als effectieve dosis wordt beschouwd, kan de behandeling van volgende episodes doorbraakpijn worden voortgezet met een enkel tablet van 400 microgram.
- Voor titratie naar 600 microgram en 800 microgram moeten tabletten van 200 microgram worden gebruikt.

Doses hoger dan 800 microgram werden in klinisch onderzoek niet onderzocht.

Voor de behandeling van een individuele episode van doorbraakpijn mogen niet meer dan twee tabletten worden gebruikt, behalve bij titratie met gebruik van maximaal vier tabletten zoals hierboven is beschreven. De patiënt moet minimaal 4 uur wachten voordat tijdens titratie een volgende episode van doorbraakpijn met fentanyl buccale tabletten wordt behandeld.

Titratieschema Fentanyl buccale tablet



*De verkrijgbare dosissterkten zijn: 100, 200 en 400 microgram (600 en 800 microgram zijn op dit moment niet op de markt)

Onderhoudstherapie

- Zodra tijdens de titratie een effectieve dosis is vastgesteld, moeten patiënten deze dosis blijven innemen als een enkele tablet van die bepaalde sterkte.
- Doorbraakpijnen kunnen in intensiteit variëren en de vereiste fentanyl buccale tabletten dosis kan na verloop van tijd toenemen als gevolg van de progressie van de onderliggende kankerziekte. In deze gevallen kan een tweede tablet van dezelfde sterkte worden gebruikt. Als meerdere keren achtereen een tweede fentanyl buccale tablet nodig was, moet de gebruikelijke onderhoudsdosis opnieuw worden aangepast (zie Aanpassing van de dosis).
- Patiënten moeten ten minste 4 uur wachten alvorens een nieuwe doorbraakpijn episode met fentanyl buccale tabletten te behandelen tijdens de onderhoudstherapie.

Aanpassing van de dosis

- De onderhoudsdosis van fentanyl buccale tabletten moet worden verhoogd wanneer een patiënt meer dan één tablet per doorbraakpijn episode nodig heeft gedurende verscheidene opeenvolgende doorbraakpijn episodes.
- Aanpassing van de dosis van de opioïdetherapie voor de aanhoudende kankerpijn kan nodig zijn als een patiënt consequent meer dan vier doorbraakpijn episodes per 24 uur heeft.
- Bij gebrek aan adequate pijnbestrijding moet de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte worden overwogen.

Stopzetting van de therapie

- Het gebruik van fentanyl buccale tabletten moet onmiddellijk worden gestaakt als de patiënt geen doorbraakpijn episodes meer ervaart. De behandeling voor aanhoudende kankerpijn moet worden voortgezet zoals voorgeschreven.
- Indien stopzetting van alle opioïdetherapie 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 buccale 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.
- 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 nietgebruiken zoals voorgeschreven en moeten worden gewezen op de ernstige risico's van verkeerd gebruik, misbruik, overdosering en verslaving.

Veiligheid, opslag en wegwerpen

- Fentanyl buccale 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 buccale tabletten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De tabletten mogen niet worden bewaard nadat deze uit de blisterverpakking is 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 buccale 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 Effentora (fentanyl buccale tabletten), is een doelwit voor mensen die misbruik maken van verdovende middelen of andere straatdrugs, en daarom moeten de bewaarinstructies nauwgezet worden opgevolgd.
- Informatie over correcte wegwerpen: Aan patiënten en verzorgers moet worden geadviseerd ongeopende 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 BUCCALE TABLETTEN?

Belang van het voorkomen van off-label gebruik

- Het gebruik van fentanyl buccale 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 buccale tabletten voordat u het voorschrijft. Het gebruik van fentanyl buccale 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 buccale 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 tot een minimum te beperken, hebben alle Effentora tabletten een verschillend cijfer ingegraveerd voor elk van de werkingssterktes. Daarnaast hebben de verpakkingen van de verschillende werkingssterkte een verschillende kleurlabel. Bij andere fentanyl producten (inclusief andere buccale tabletten) voor doorbraakpijn kan gebruikt worden gemaakt van andere kleurcoderingen. Onderstaande codering beperkt zich dan ook tot Effentora.

| Werkingssterkte | Markering op tablet | Etiket kleur |
|--|---------------------|---|
| 100 mcg  | "1" | Blauw  |
| 200 mcg  | "2" | Oranje  |
| 400 mcg  | "4" | Groen  |
| Op dit moment niet op de markt: | | |
| 600 mcg | "6" | Roze |
| 800 mcg | "8" | Geel |

RISICO'S VERBONDEN AAN EEN "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, slaperigheid, opvliegers, overmatig zweten, spierkrampen, waterige afscheiding uit de ogen en neus, en/of diarree.

Sommige OUD-criteria kunnen moeilijk te onderscheiden zijn van gedragingen die vaak worden waargenomen bij kankerpatiënten die een opioïde pijntherapie krijgen. Sommige klassieke ontwenningssymptomen van opioïden zijn ook "normale" bijwerkingen die zijn gemeld na het gebruik van fentanyl buccale tabletten (bv. blozen, slaperigheid, zweten). De complexiteit van de behandeling van doorbraakpijn, samen met de risico's verbonden aan off-label gebruik, stelt de diagnose van OUD voor unieke uitdagingen.

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, verwijst 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 BUCCALE TABLETTEN

Geef de patiënt advies over de volgende punten uit de Effentora (fentanyl buccale tabletten) SmPC:

1. De volgende bijwerkingen zijn gemeld met Effentora (fentanyl buccale tabletten) en/of andere fentanyl-houdende verbindingen tijdens klinische studies en na het in de handel brengen:

dyspneu, drugsafhankelijkheid (verslaving), drugsmisbruik, neonataal ontwenningsyndroom, 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 fentanyl bevatten 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 buccale tabletten dienen niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. (Zie SmPC sectie 4.6.)

CHECKLIST VOOR HET VOORSCHRIJVEN VAN FENTANYL BUCCALE TABLETTEN

- Zorg ervoor dat aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan. Fentanyl buccale tabletten mogen alleen worden voorgeschreven voor doorbraakpijn bij volwassenen die al opioïde onderhoudstherapie krijgen voor de aanhoudende kankerpijn.
- Geef de patiënt en/of verzorger instructies over het gebruik van fentanyl buccale tabletten.
- Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de Effentora (fentanyl buccale tabletten) verpakking leest.
- Geef de patiënt/verzorger de Effentora (fentanyl buccale 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 buccale tabletten.
- Wijs de patiënt/verzorger op tekenen van overdosis fentanyl en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.
- Leg uit dat fentanyl buccale tabletten veilig moeten worden bewaard en buiten het bereik van kinderen moet worden gehouden.
- Leg uit hoe fentanyl buccale tabletten op de juiste wijze moet worden weggegooid.
- Moedig de patiënt/verzorger aan zijn onderhoudsbehandeling met opioïden, doorbraakpijn en hun 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 buccale tabletten of over de bijbehorende risico's 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 email: 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 Effentora (fentanyl buccale tabletten) 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 Effentora (fentanyl buccale tabletten)

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



Let op bij het gebruik van Effentora (fentanyl buccale 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.

INLEIDING

Beste patiënt

Uw arts heeft u Effentora (fentanyl buccale 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 Effentora (fentanyl buccale 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 buccale 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 BUCCALE TABLETTEN? HOE GEBRUIK IK HET?

Fentanyl buccale 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 de klok rond opioïde pijnstillers.

Gebruik fentanyl buccale 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 buccale 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 buccale tabletten.

Belangrijk:

Gebruik fentanyl buccale 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 buccale tabletten?

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

Wanneer u voor het eerst begint met het gebruik van fentanyl buccale tabletten:

De arts zal samen met u zoeken naar de dosis die uw doorbraakpijn verlicht.

De aanvangsdosis is 100 microgram. Bij het bepalen van wat de juiste dosis voor u is, kan uw arts u instrueren meer dan één tablet per episode in te nemen. Als uw doorbraakpijn na 30 minuten niet verbeterd is, gebruik dan niet meer dan één fentanyl buccale tablet tijdens de instel periode.

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

1 Tablet

Gebruik als algemene regel één fentanyl buccale tablet voor een episode van doorbraakpijn.

Als uw doorbraakpijn na 30 minuten niet is verlicht, gebruik dan slechts 1 extra fentanyl buccale tablet tijdens deze periode van dosisaanpassing.

4 uur per episode

Wacht ten minste 4 uur voordat u een nieuwe episode van doorbraakpijn met fentanyl buccale tabletten behandelt.

Niet meer dan 4 tabletten per dag

U moet het uw arts onmiddellijk laten weten als u fentanyl buccale tabletten meer dan vier keer per dag gebruikt.

Als u vindt dat u fentanyl buccale tabletten vaker moet gebruiken, raadpleeg dan uw arts voor advies. Het kan nodig zijn uw andere pijnstillers te veranderen.

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 buccale tabletten wijzigen. Als uw arts een met fentanyl buccale tabletten gerelateerde verhoogde gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) vermoedt, kan een verlaging van uw fentanyl buccale tabletten dosis worden overwogen. Voor de meest effectieve verlichting moet u uw arts informeren over uw pijn en hoe fentanyl buccale tabletten voor u werken, zodat de dosis zo nodig kan worden gewijzigd.

Verander de dosering van fentanyl buccale 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 buccale tabletten, moet u contact opnemen met uw arts.

Belangrijk:

1. Effentora (fentanyl buccale tabletten) is niet hetzelfde als andere fentanyl producten die u mogelijk hebt gebruikt. Gebruik Effentora (fentanyl buccale tabletten) alleen zoals voorgeschreven door uw arts.
2. Effentora (fentanyl buccale tabletten) is verkrijgbaar in 3 verschillende dosissterktes. Elke sterkte heeft een andere cijfer gegraveerd in de tabletten. Daarnaast hebben de verpakkingen van de verschillende werkingssterkte een verschillende kleurlabel.
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 Effentora (fentanyl buccale tabletten).

| Werkingssterkte | Markering op tablet | Etiket kleur |
|--|---------------------|--|
| 100 mcg  | "1" | Blauw  |
| 200 mcg  | "2" | Oranje  |
| 400 mcg  | "4" | Groen  |

Mogelijk hebben u en uw arts verschillende doses fentanyl buccale 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 buccale tabletten bewaren?

- Gebruik fentanyl buccale 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 die maand.
- Fentanyl buccale tabletten zijn zeer sterke pijnstillende geneesmiddelen en kunnen levensgevaarlijk zijn als het per ongeluk door een kind wordt ingenomen. Fentanyl buccale tabletten moeten buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.
- Bewaren 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 buccale tabletten.

Belangrijk:

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

Hoe gooi ik fentanyl buccale tabletten weg?

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

Hoe gebruikt u fentanyl buccale tabletten:

1. Trek de blister open

- Open de blister alleen als u klaar bent om de tablet te gebruiken. De tablet moet onmiddellijk worden gebruikt zodra deze uit de blister is gehaald.
- Scheid een van de blisterverpakkingen van de blisterkaart door deze bij de perforaties los te scheuren.
- Buig de blisterverpakking langs de lijn waar aangegeven.
- Trek de achterkant van de blister af om de tablet bloot te leggen (zie figuur 1). Probeer NIET de tablet door de blister te duwen, want dit kan de tablet beschadigen.

Figuur 1



2. Plaatsen

- Haal de tablet uit de blisterverpakking en plaats de hele tablet direct bij een kies tussen het tandvlees en de wang (zoals op afbeelding 2). Soms zegt uw arts dat u de tablet onder uw tong moet leggen.
- Probeer de tablet niet te pletten of te splitsen.

Figuur 2



- Niet op de tablet bijten, zuigen, kauwen of doorslikken, omdat dit leidt tot minder pijnstilling dan bij inname zoals voorgeschreven.

3. Voelen

- De tablet moet tussen de wang en het tandvlees blijven zitten tot hij is opgelost, wat meestal ongeveer 14 tot 25 minuten duurt.
- U kunt een zacht borrelend gevoel tussen uw wang en tandvlees voelen wanneer de tablet oplost.
- Bij irritatie kunt u de tablet anders op het tandvlees plaatsen.
- Als er na 30 minuten stukjes van de tablet overblijven, kunt u deze met een glas water doorslikken.

FENTANYL BUCCALE TABLETTEN: RISICO'S VAN GEBRUIK

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

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van fentanyl buccale tabletten?

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

Overdosering

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

Als u meer fentanyl buccale 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 buccale tabletten is een trage en/of oppervlakkige ademhaling. Dit kan optreden als uw dosis fentanyl buccale tabletten te hoog is of als u teveel fentanyl buccale tabletten inneemt. In ernstige gevallen kan het innemen van te veel fentanyl buccale tabletten ook leiden tot coma. Als u zich erg duizelig voelt, erg slaperig bent of een trage of oppervlakkige ademhaling heeft, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

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

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.

Als u een van deze tekenen opmerkt, praat dan met uw arts.

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

1. Gebruik fentanyl buccale 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 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 buccale tabletten te helpen minimaliseren, praat u met de arts of medisch opgeleid ondersteunend personeel. Lees ook de bijsluiters in de verpakking van fentanyl buccale tabletten.

BIJHOUDEN HOEVEEL DOSES U INNEEMT

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

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

Hoe vul ik een dosiscontrolekaart in?

1. Zoek op de verpakking de sterkte van de fentanyl buccale tablet en noteer dit op de dosiscontrolekaart. Zie afbeelding.



2. Telkens wanneer u een fentanyl buccale 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. Voorbeeld:

| | Datum | Tijd | Sterkte van fentanyl buccale tablet | Aantekeningen/Notities |
|---|--------------|-----------|-------------------------------------|------------------------|
| 1 | 7 maart 2023 | 14.14 uur | 100 mcg | |
| 2 | 8 maart 2023 | 15.00 uur | 2x100 mcg | 2 tabletten gebruikt |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |

Gebruik als algemene regel één fentanyl buccale tablet voor een episode van doorbraakpijn. Als uw doorbraakpijn na 30 minuten niet verbeterd is, gebruik dan op dat moment niet meer dan 1 fentanyl buccale tablet extra en informeer uw arts hierover.

Beperk het gebruik tot maximaal 4 fentanyl buccale tabletten per dag.

DOSISCONTROLEKAART

Gebruik als algemene regel één fentanyl buccale tablet voor een episode van doorbraakpijn, 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 buccale tablet extra en informeer uw arts hierover. Beperk het gebruik tot maximaal 4 fentanyl buccale tabletten per dag.

| | Datum | Tijd | Sterkte van fentanyl buccale tablet | Aantekeningen/ Notities |
|----|-------|------|-------------------------------------|-------------------------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |
| 11 | | | | |
| 12 | | | | |
| 13 | | | | |

| | Datum | Tijd | Sterkte van fentanyl buccale tablet | Aantekeningen/ Notities |
|----|-------|------|-------------------------------------|-------------------------|
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |
| 16 | | | | |
| 17 | | | | |
| 18 | | | | |
| 19 | | | | |
| 20 | | | | |
| 21 | | | | |
| 22 | | | | |
| 23 | | | | |
| 24 | | | | |
| 25 | | | | |
| 26 | | | | |

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-effentora-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).

Gids voor apothekers over de risico's van Effentora (fentanyl buccale tabletten)

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



Indicatie

Effentora (fentanyl buccale tabletten) is geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen met kanker die voor chronische kankerpijn al onderhoudstherapie met opioïden 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 Effentora (fentanyl buccale tabletten) op de juiste wijze moet worden verstrekt aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u Effentora (buccale 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 kan dodelijk zijn

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

NB: Fentanyl buccale tabletten mogen 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 fentanyl buccale tabletten.

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

- Een gids voor patiënten, ouders en/of verzorgers
- Een voorschrijversgids

WAT ZIJN FENTANYL BUCCALE TABLETTEN?

Fentanyl buccale tabletten voor de behandeling van doorbraakpijn bij kanker

Fentanyl buccale tabletten zijn opioïde pijnstillers. Fentanyl buccale tabletten zijn geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen met kanker die al onderhoudsopioïdentherapie krijgen voor chronische kankerpijn.

Fentanyl buccale tabletten zijn geschikt voor volwassen 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 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 BUCCALE TABLETTEN GEBRUIKT?

Let op: Effentora (buccale tabletten) is niet uitwisselbaar met andere fentanyl producten.

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

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

- De initiële dosis van fentanyl buccale tabletten moet 100 microgram zijn, zo nodig oplopend via de overige beschikbare tablet sterktes: 200 en 400 (600 en 800 microgram zijn op dit moment niet op de markt).

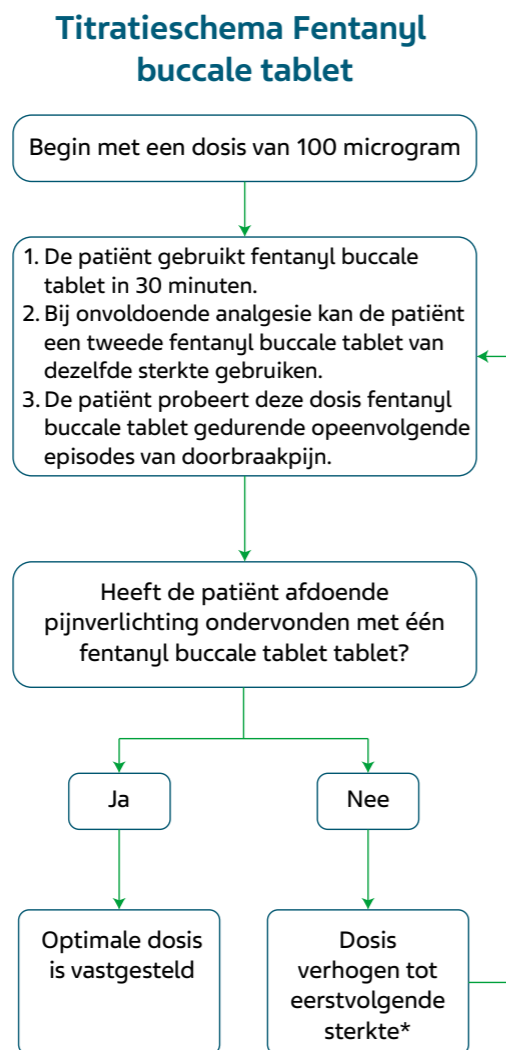
Titratiemethode

- Als tijdens de titratie niet binnen 30 minuten na het begin van de toediening van één fentanyl buccale tablet voldoende analgesie wordt verkregen, kan een tweede fentanyl buccale tablet van dezelfde sterkte worden ingenomen.
- Als voor de behandeling van een doorbraakpijn episode meer dan één tablet nodig is, moet voor de behandeling van de volgende doorbraakpijn episode een verhoging van de dosis tot de eerstvolgende hogere beschikbare sterkte worden overwogen.
- Tijdens titratie kunnen meerdere tabletten worden gebruikt: tijdens de dosistitratie kunnen voor de behandeling van een enkele episode van doorbraakpijn maximaal vier tabletten van 100 microgram of maximaal vier tabletten van 200 microgram worden gebruikt:

- Als de initiële dosis van 100 mg niet voldoende is, kan de patiënt worden geïnstrueerd de volgende episode van doorbraakpijn te behandelen met twee tabletten van 100 microgram. Als deze dosis als effectieve dosis wordt beschouwd, kan de behandeling van volgende episodes van doorbraakpijn worden voortgezet met een enkele tablet van 200 microgram.
- Als een enkele tablet van 200 microgram (of twee tabletten van 100 microgram) niet voldoende is, kan de patiënt worden geïnstrueerd om voor de behandeling van de volgende episode van doorbraakpijn twee tabletten van 200 microgram te gebruiken (of vier tabletten van 100 microgram). Als deze dosis als effectieve dosis wordt beschouwd, kan de behandeling van volgende episodes doorbraakpijn worden voortgezet met een enkel tablet van 400 microgram.
- Voor titratie naar 600 microgram en 800 microgram moeten tabletten van 200 microgram worden gebruikt.

Doses hoger dan 800 microgram werden in klinisch onderzoek niet onderzocht.

Voor de behandeling van een individuele episode van doorbraakpijn mogen niet meer dan twee tabletten worden gebruikt, behalve bij titratie met gebruik van maximaal vier tabletten zoals hierboven is beschreven. De patiënt moet minimaal 4 uur wachten voordat tijdens titratie een volgende episode van doorbraakpijn met fentanyl buccale tabletten wordt behandeld.



*De verkrijgbare dosissterkten zijn: 100, 200 en 400 microgram (600 en 800 microgram zijn op dit moment niet op de markt)

Onderhoudstherapie

- Zodra tijdens de titratie een effectieve dosis is vastgesteld, moeten patiënten deze dosis blijven innemen als een enkele tablet van die bepaalde sterkte.
- Doorbraakpijnen kunnen in intensiteit variëren en de vereiste fentanyl buccale tabletten dosis kan na verloop van tijd toenemen als gevolg van de progressie van de onderliggende kankerziekte. In deze gevallen kan een tweede tablet van dezelfde sterkte worden gebruikt. Als meerdere keren achtereen een tweede fentanyl buccale tablet nodig was, moet de gebruikelijke onderhoudsdosis opnieuw worden aangepast (zie Aanpassing van de dosis).
- Patiënten moeten ten minste 4 uur wachten alvorens een nieuwe doorbraakpijn episode met fentanyl buccale tabletten te behandelen tijdens de onderhoudstherapie.

Aanpassing van de dosis

- De onderhoudsdosis van fentanyl buccale tabletten moet worden verhoogd wanneer een patiënt meer dan één tablet per doorbraakpijn episode nodig heeft gedurende verscheidene opeenvolgende doorbraakpijn episodes.
- Aanpassing van de dosis van de opioïdentherapie voor de aanhoudende kankerpijn kan nodig zijn als een patiënt consequent meer dan vier doorbraakpijn episodes per 24 uur heeft.
- Bij gebrek aan adequate pijnbestrijding moet de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte worden overwogen.

Stopzetting van de therapie

- Fentanyl buccale tabletten moeten onmiddellijk worden gestaakt als de patiënt geen doorbraakpijn episodes 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

Overdosis

Onbedoelde blootstelling aan fentanyl buccale tabletten 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 overdosis/vergiftiging zijn:

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

Elk van deze symptomen vereist onmiddellijke medische hulp, aangezien deze 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 buccale tabletten.

Veiligheid, opslag en wegwerpen

Herinner de patiënt aan de volgende belangrijke bewaarinstructies:

- Fentanyl buccale tabletten 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 buccale tabletten in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. De tabletten mogen niet worden bewaard nadat deze uit de blisterverpakking is 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 buccale tabletten.

- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat zij fentanyl buccale tabletten 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 Effentora (fentanyl buccale tabletten), is een doelwit voor mensen die misbruik maken van verdovende middelen of andere straatdrugs en daarom moetende bewaarinstructies nauwkeurig worden opgevolgd.

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

- Instructies voor het openen van de blisterverpakking (bijsluiter)
- Correct wegwerpen van fentanyl buccale tabletten - alle ongeopende tabletten die van een recept zijn overgebleven dienen te worden afgevoerd 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

RISICO'S VAN OFF-LABEL GEBRUIK VAN FENTANYL BUCCALE TABLETTEN

Belang van het voorkomen van off-label gebruik

- Het gebruik van fentanyl buccale tabletten 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.
 - als de patiënt geen onderhoudsbehandeling met opioïden krijgt voor zijn aanhoudende kankerpijn.
 - van frequentere dosering dan toegestaan.
 - bij iemand jonger dan 18 jaar.
- Elk van deze off-label 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 hetvoorschrijven 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 tot een minimum te beperken, hebben alle Effentora fentanyl buccale tabletten een verschillend cijfer ingegraveerd voor elk van de werkingssterktes. Daarnaast hebben de verpakkingen van de verschillende werkingssterkte een verschillend kleurlabel. Bij andere fentanyl producten (inclusief andere buccale tabletten) voor doorbraakpijn kan gebruikt worden gemaakt van andere kleurcoderingen. Onderstaande codering beperkt zich dan ook tot Effentora.

| Werkingssterkte | Markering op tablet | Etiket kleur |
|--|---------------------|---|
| 100 mcg  | "1" | Blauw  |
| 200 mcg  | "2" | Oranje  |
| 400 mcg  | "4" | Groen  |
| Op dit moment niet op de markt: | | |
| 600 mcg | "6" | Roze |
| 800 mcg | "8" | Geel |

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 herhaalrecepten). 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 alcohol- misbruik.
- 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, verslaving en overdosis.

CHECKLIST VOOR HET VERSTREKKEN VAN FENTANYL BUCCALE TABLETTEN

- Zorg ervoor dat aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan. Fentanyl buccale tabletten mogen alleen worden voorgeschreven voor doorbraakpijn bij volwassenen met kanker 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 buccale tabletten.
- Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de Effentora (fentanyl buccale tabletten) verpakking leest.
- Geef de patiënt/verzorger de Effentora (fentanyl buccale tabletten) 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 buccale tabletten.
- Wijs de patiënt/verzorger op tekenen van overdosis fentanyl en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.
- Leg uit dat fentanyl buccale tabletten veilig moeten worden bewaard en buiten het bereik van kinderen moet worden gehouden.
- Leg uit hoe fentanyl buccale tabletten op 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.

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 Effentora (fentanyl buccale tabletten) is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl en op www.effentora.nl.