

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fentanyl Sandoz 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Fentanyl Sandoz 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Fentanyl Sandoz 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Fentanyl Sandoz 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Fentanyl Sandoz 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Fentanyl Sandoz 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fentanyl Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fentanyl Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fentanyl Sandoz is een behandeling voor volwassenen **die al regelmatig sterke pijnstillers (opiaten) moeten gebruiken** voor aanhoudende kankerpijn, maar die een behandeling voor hun doorbraakpijn nodig hebben. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.

Doorbraakpijn is pijn die plotseling optreedt, ook al heeft u uw gebruikelijke pijnstillende opiaten ingenomen of gebruikt.

De werkzame stof in dit medicijn is fentanyl. Fentanyl behoort tot een groep sterke pijnstillers die opiaten genoemd worden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.
- als u niet regelmatig een opioïde medicijn gebruikt dat aan u is voorgeschreven (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine). En als u deze niet elke dag volgens een regelmatig schema, minimaal een week lang gebruikt, om uw aanhoudende pijn onder controle te houden. Als u deze medicijnen niet heeft gebruikt, **mag u dit medicijn niet gebruiken**, omdat het de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt.
- als u last heeft van een andere kortdurende pijn dan doorbraakpijn.
- als u medicijnen gebruikt die natriumoxybaat bevatten (gebruikt om bepaalde symptomen van

narcolepsie te behandelen).

Bewaar dit medicijn op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen (zie rubriek 5. "Hoe bewaart u dit medicijn?" voor meer informatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft of kort geleden gehad heeft. Uw arts moet hier rekening mee houden bij het voorschrijven van uw dosis:

- hoofdlletsel, omdat het letsel minder erg kan lijken als u dit medicijn gebruikt
- ademhalingsproblemen of u heeft myasthenia gravis (ziekte van de spieren, uw spieren zijn dan erg zwak)
- u heeft problemen met uw hart, met name een trage hartslag
- lage bloeddruk
- lever- of nierziekte, aangezien uw arts de dosis mogelijk voorzichtiger moet aanpassen
- een hersentumor en/of een verhoging van de druk in de hersenen (verhoogde intracraniale druk) die ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken en niet helder zicht kan veroorzaken.
- mondwonden of ontsteking van uw slijmvliezen (mucositis)
- u gebruikt medicijnen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica); lees in dat geval de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?".

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen:

Fentanyl Sandoz kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Raadpleeg uw arts TIJDENS het gebruik van Fentanyl Sandoz indien:

- u erg gevoelig voor pijn (hyperalgesie) bent. Deze pijn gaat niet over met een hogere dosis van uw medicijn zoals voorgeschreven door uw arts.
- u een combinatie van de volgende symptomen heeft: misselijkheid, braken, minder zin in eten (anorexie), moeheid, zwak gevoel, duizeligheid en een lage bloeddruk. Samen kunnen deze symptomen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening die bijnierinsufficiëntie wordt genoemd. Hierbij maken de bijniereen niet voldoende hormonen aan.
- u ooit bijnierinsufficiëntie of gebrek aan geslachtshormonen (androgentekort) heeft ontwikkeld na het gebruik van opioïden.

Langdurig gebruik en tolerantie

Dit medicijn bevat fentanyl, een opioïde medicijn. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het medicijn minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt medicijntolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u Fentanyl Sandoz gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis Fentanyl Sandoz kan helpen uw pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw medicijn minder werkzaam wordt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het voor u beter is om de dosis te verhogen of om uw gebruik van Fentanyl Sandoz geleidelijk te verlagen.

Afhankelijkheid en verslaving

Herhaald gebruik van Fentanyl Sandoz kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij

een hogere dosis en een langere gebruiksduur. Door afhankelijkheid of verslaving kunt u het gevoel krijgen dat u niet meer weet hoeveel medicijn u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken. U kunt het gevoel hebben dat u uw medicijn moet blijven gebruiken, zelfs als dit uw pijn niet verlicht. Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. Mogelijk loopt u een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Fentanyl Sandoz als:

- er bij u of iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, receptplichtige medicijnen of illegale drugs ('verslaving');
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Fentanyl Sandoz gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt.

- U moet het medicijn langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het medicijn om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'.
- U hebt herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit medicijn of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het medicijn, voelt u zich onwel (bijv. misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten), en u voelt zich beter wanneer u het medicijn opnieuw gebruikt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen.

Wanneer u dit medicijn gebruikt en u moet geopereerd worden, vertel dan uw arts of tandarts dat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fentanyl Sandoz (en uw gebruikelijke pijnstillende opiaat) nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Fentanyl Sandoz mag niet worden gebruikt als u medicijnen gebruikt die natriumoxybaat bevatten (zie rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken" hierboven).

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Fentanyl Sandoz versterken of verminderen. Als u een behandeling met de volgende medicijnen begint, de dosis ervan verandert, of u stopt met het gebruik ervan, vertel dit dan aan uw arts aangezien hij/zij uw dosis Fentanyl Sandoz mogelijk moet aanpassen:

- Bepaalde soorten anti-schimmelmedicijnen (antimycotica) die bijvoorbeeld ketoconazol of itraconazol bevatten.
- Bepaalde soorten antibiotica (macroliden, bijvoorbeeld erytromycine) om infecties te behandelen.
- Bepaalde soorten medicijnen om infecties veroorzaakt door virussen te behandelen (proteaseremmers, zoals bijvoorbeeld ritonavir).
- Medicijnen gebruikt bij het behandelen van bacteriële infecties (rifampicine of rifabutine).
- Medicijnen gebruikt bij het behandelen van stuipen/toevallen (carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital).
- Kruidenmedicijnen die Sint-Janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).
- Medicijnen die alcohol bevatten.
- Medicijnen gebruikt bij ernstige depressie en de ziekte van Parkinson (monoamine-oxidase (MAO)-remmers). Vertel het uw arts als u dit soort medicijnen de afgelopen twee weken heeft

gebruikt.

- Medicijnen gebruikt voor de behandeling van pijn (krachtige pijnstillers zoals partiële agonisten/antagonisten, bijvoorbeeld buprenorfine, nalbufine en pentazocine). Het is mogelijk dat u symptomen van het ontwenningsyndroom (misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, onvrijwillig beven en zweten) ervaart, terwijl u deze medicijnen gebruikt.

Fentanyl Sandoz kan het effect versterken van medicijnen die u slaperig maken, zoals:

- Andere **sterke pijnstillers** (opiaat-achtige medicijnen, bijvoorbeeld tegen de pijn en het hoesten)
- Bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline)
- Medicijnen gebruikt om u tijdens operaties onder narcose te brengen (algemene anesthetica)
- Medicijnen die uw spieren slap maken
- Slaaptabletten
- Medicijnen voor het behandelen van:
 - depressie
 - allergieën
 - angst en psychose
- Medicijnen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (clonidine).

De kans op bijwerkingen is groter als u bepaalde medicijnen tegen depressie of tegen psychose gebruikt. Fentanyl Sandoz kan een wisselwerking hebben met deze medicijnen en u kunt veranderingen in uw gemoedstoestand opmerken (bijvoorbeeld opwindend, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38°C, versnelde hartslag, een wisselende bloeddruk (instabiele bloeddruk) en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, geen controle over uw bewegingen en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal u zeggen of dit medicijn geschikt is voor u.

Gelijktijdig gebruik van Fentanyl Sandoz en medicijnen die u slaperig maken (sederen) zoals benzodiazepinen of soortgelijke medicijnen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) en coma. Dit kan dodelijk zijn. Daarom mogen deze medicijnen alleen gelijktijdig gebruikt worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts u Fentanyl Sandoz voorschrijft samen met medicijnen die u slaperig maken (sederen), dan moet uw arts er voor zorgen dat de dosis van de gelijktijdige behandeling zo laag mogelijk is en de duur van de gelijktijdige behandeling zo kort mogelijk.

Vertel uw arts over alle verdovende (sederende) medicijnen die u gebruikt en volg de dosisaanbeveling van uw arts nauwkeurig op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden op de hoogte te brengen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen.

Neem contact op met uw arts als u dit soort symptomen krijgt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan sommige mensen slaperig maken. Drink geen alcohol zonder te overleggen met uw arts omdat gelijktijdig gebruik van alcohol en dit medicijn u nog slaperiger kan maken dan gewoonlijk.

Drink geen grapefruitsap tijdens een voorgeschreven behandeling met dit medicijn, omdat dit de bijwerkingen ervan kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruik dit medicijn niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dit duidelijk heeft gezegd.

Fentanyl kan in de moedermelk terechtkomen en kan bijwerkingen veroorzaken bij de baby die bij de moeder drinkt. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft. U mag pas vijf dagen na de laatste dosis van dit medicijn beginnen met borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder goed bent in het uitvoeren van mogelijk gevaarlijke taken, zoals autorijden of machines bedienen.

Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines als u zich duizelig voelt of slaperig, of als u alles wazig ziet wanneer u dit medicijn gebruikt.

Fentanyl Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sublinguaal tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Voordat u dit medicijn voor de eerste keer gebruikt zal uw arts u uitleggen hoe het moet worden ingenomen om uw doorbraakpijn goed te behandelen.

Voor aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts ook met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Fentanyl Sandoz, wanneer en hoe lang u het medicijn moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het medicijn (zie ook rubriek 2).

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit product mag ALLEEN door u gebruikt worden wanneer uw arts uitleg over het gebruik van dit medicijn heeft gegeven. Het mag door niemand anders worden gebruikt aangezien dit ERNSTIG risico voor hun gezondheid kan opleveren, in het bijzonder voor kinderen.

Dit medicijn is een medicijn dat verschilt van andere medicijnen die u misschien eerder heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen. **Gebruik altijd de dosering van dit medicijn zoals voorgeschreven door uw arts** – dit kan een andere dosering zijn dan de dosering die u voor andere medicijnen heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen.

Starten van de behandeling – De meest geschikte dosering vinden

Om u goed te kunnen behandelen met dit medicijn moet uw arts de meest geschikte dosering voor de behandeling van uw doorbraakpijn bepalen. Dit medicijn is beschikbaar in een aantal verschillende sterktes. Om de meest geschikte dosering te vinden kan het nodig zijn om verschillende sterktes van dit medicijn te proberen tijdens het doorgaan van verschillende momenten van doorbraakpijn. Uw arts zal u hierbij helpen en samen met u de beste dosis vinden om te gebruiken.

Als u niet voldoende merkt dat de pijn minder wordt met één dosis kan uw arts u vragen om een aanvullende dosis te gebruiken om het doorgaan van een moment van doorbraakpijn te behandelen.

Neem alleen een tweede dosis **als uw arts u dat voorschrijft**, omdat dit mogelijk kan leiden tot een overdosis.

Soms kan het zijn dat uw arts u adviseert om een dosis te gebruiken die uit meer dan één tablet per keer bestaat. **U mag dit alleen doen als uw arts u dit heeft gevraagd te doen.**

Wacht minstens 2 uur nadat u uw laatste dosis heeft gebruikt, voordat u uw volgende moment van doorbraakpijn met dit medicijn behandelt.

Doorgaan met de behandeling – Zodra u de meest geschikte dosering heeft gevonden

Zodra u samen met uw arts de meest geschikte dosering van dit medicijn heeft gevonden voor het verminderen van uw doorbraakpijn, mag u deze dosis niet meer dan viermaal per dag innemen. **Een dosis van dit medicijn kan bestaan uit meer dan één tablet.**

Wacht minstens 2 uur nadat u uw laatste dosis heeft gebruikt, voordat u uw volgende moment van doorbraakpijn met dit medicijn behandelt.

Als u vindt dat de dosis van dit medicijn die u gebruikt uw doorbraakpijn niet voldoende vermindert, vertel dit dan aan uw arts. Misschien moet hij uw dosis dan aanpassen.

Verander uw dosis van dit medicijn niet zelf, maar alleen in overleg met uw arts.

Het medicijn innemen

Dit medicijn is bedoeld voor sublinguaal gebruik. Dat wil zeggen dat de tablet onder de tong moet worden gelegd waar deze snel oplost. Hierdoor kan de fentanyl snel via het mondslijmvlies in het bloed worden opgenomen. Zodra de fentanyl in het bloed wordt opgenomen, zult u merken dat u minder pijn heeft.

Wanneer u een moment van doorbraakpijn heeft, neem dan de door uw arts geadviseerde dosis als volgt:

- Als u een droge mond heeft neem dan een slokje water om de mond te bevochtigen. Spuug het water uit of slik het in.
- Verwijder de tablet(ten) vlak voor gebruik uit de blisterverpakking als volgt:
 - Scheur een van de vierkanten van de blisterverpakking langs de perforatie (stippellijnen) los van de rest van de blisterverpakking (en zorg ervoor dat u de andere vierkanten niet los van elkaar scheurt).
 - Trek de afsluitfolie los vanaf de rand zoals aangegeven met de pijl en neem de tablet er voorzichtig uit. Probeer de tablet niet door de folie heen te drukken, omdat de tablet hierdoor beschadigd raakt.
- Plaats de tablet zo ver mogelijk onder de tong en laat deze volledig oplossen.
- Dit medicijn zal snel oplossen onder de tong en in het bloed worden opgenomen om de pijn te verlichten. Daarom is het belangrijk dat u niet zuigt of kauwt op de tablet en deze niet inslikt.
- Totdat de tablet onder uw tong volledig is opgelost mag u niets eten of drinken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

- Verwijder alle resterende tabletten uit uw mond
- Vertel uw verzorger of iemand anders wat er is gebeurd
- Uzelf of uw verzorger moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of het plaatselijke ziekenhuis om te bespreken wat u moet doen
- Terwijl u wacht op de arts moet u proberen de persoon wakker te houden door er tegen te praten of de persoon af en toe zachtjes te schudden.

Verschijnselen van een overdosis kunnen zijn:

- uitzonderlijke slaperigheid
- trage, oppervlakkige ademhaling
- coma

Overdosering kan ook leiden tot een hersenaandoening die toxische leuko-encefalopathie wordt genoemd.

Zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als deze verschijnselen optreden.

Zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als u denkt dat iemand dit medicijn per ongeluk heeft ingenomen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U moet stoppen met dit medicijn wanneer u geen doorbraakpijn meer heeft. Maar u moet wel uw gebruikelijke opioïde pijnstillers blijven nemen om de aanhoudende tumorpijn te behandelen zoals uw arts heeft geadviseerd. U kunt wanneer u stopt met dit medicijn, last krijgen van ontwenningsverschijnselen die vergelijkbaar zijn met de mogelijke bijwerkingen van dit medicijn. Als u deze verschijnselen ervaart of als u zich over uw pijnbestrijding zorgen maakt, moet u contact opnemen met uw arts.

Uw arts zal beoordelen of u medicijnen nodig heeft om de deze verschijnselen te verminderen of weg te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u zich anders voelt als anders of uitzonderlijk slaperig begint te voelen, of als uw ademhaling traag en oppervlakkig wordt, moet uzelf of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis voor spoedeisende medische hulp (zie ook rubriek 3 “Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?”).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- ziek voelen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid, hoofdpijn, verhoogde slaperigheid
- moeite met ademen/kortademigheid
- ontsteking in de mond, braken, verstopping, droge mond
- zweten, lusteloos/vermoeid/gebrek aan energie

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reactie, beven/trillen, niet helder kunnen zien, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, geheugenverlies
- depressie, achterdocht/angstgevoel zonder reden, verward gevoel en u weet bijvoorbeeld niet hoe laat het is, waar u bent of u herkent mensen niet, zich angstig/ongelukkig/rusteloos voelen, zich ongewoon gelukkig/gezond voelen, stemmingswisselingen
- voortdurend opgezwollen gevoel, maagpijn, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed
- mondzweren, problemen met de tong, pijn in de mond of keel, dik gevoel in de keel, zweren op de lippen of het tandvlees
- verlies van eetlust, eten en drinken smaakt u anders dan normaal
- moeilijkheden om te slapen of slapeloosheid, concentratiestoornissen/makkelijk worden afgeleid, gebrek aan energie/zwakte/krachtsverlies
- huidafwijkingen, huiduitslag, jeuk, nachtzweeten, verminderde tastzin, makkelijk blauwe plekken krijgen
- gewrichtspijn of -stijfheid, spierstijfheid

- ontwenningsverschijnselen, *te herkennen aan de volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, beven en zweten*) een niet bedoelde overdosering, bij mannen het onvermogen om een erectie te krijgen en/of te behouden, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- gezwollen tong, ernstige ademhalingsproblemen, vallen, blozen, het erg warm hebben, diarree, stuipen (toevallen), zwelling van de armen of benen, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), koorts
- verlies van bewustzijn
- jeukende uitslag
- delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries)
- medicijntolerantie, afhankelijkheid van het medicijn (verslaving), misbruik van het medicijn (zie rubriek 2)

Langdurig gebruik van fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij pasgeboren baby's die dodelijk kunnen zijn (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

De pijnstillende stof in dit medicijn is erg sterk en het kan dodelijk zijn als een kind dit per ongeluk inneemt. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en kartonnen doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar dit medicijn op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit medicijn onbedoeld of opzettelijk gebruiken zonder dat het aan hen is voorgeschreven.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Het wordt aangeraden om Fentanyl Sandoz te bewaren op een afgesloten plaats.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is fentanyl.

Een tablet voor gebruik onder de tong bevat 100 microgram fentanyl (als citraat)

Een tablet voor gebruik onder de tong bevat 200 microgram fentanyl (als citraat)

Een tablet voor gebruik onder de tong bevat 300 microgram fentanyl (als citraat)

Een tablet voor gebruik onder de tong bevat 400 microgram fentanyl (als citraat)

Een tablet voor gebruik onder de tong bevat 600 microgram fentanyl (als citraat)

Een tablet voor gebruik onder de tong bevat 800 microgram fentanyl (als citraat)

De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol (E421), verkiezelde microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Fentanyl Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Fentanyl Sandoz is een kleine witte sublinguaal tablet voor gebruik (onder de tong). Het is verkrijgbaar in een aantal verschillende sterktes en vormen. Uw arts zal de sterkte (vorm) en het aantal voor u geschikte tabletten voorschrijven.

100 microgram sublinguaal tablet

Een 6 mm witte ronde tablet

200 microgram sublinguaal tablet

Een 7 x 4,5 mm witte ovale tablet

300 microgram sublinguaal tablet

Een 6,2 x 6,2 mm witte driehoekige tablet

400 microgram sublinguaal tablet

Een 8,5 x 6,5 mm witte diamantvormige tablet

600 microgram sublinguaal tablet

Een 8,5 x 6 mm witte "D"-vormige tablet

800 microgram sublinguaal tablet

Een 10 x 6 mm witte capsulevormige tablet

De sublinguaal tabletten worden geleverd in geperforeerde, moeilijk te openen voor kinderen, eenheidsdosis blisterverpakkingen (PA/AL/PVC//AL/PET) en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten

Fentanyl Sandoz 100, 200, 300, 400 microgram tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 10x1 tabletten of 30x1 tabletten.

Fentanyl Sandoz 600 en 800 microgram tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 10x1 of 30x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

PRASFARMA S.L.

C. Sant Joan, 11-15

08560 Manlleu (Barcelona)

Spanje

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus, 72

08228 Terrassa – Barcelona

Spanje

LEK PHARMACEUTICALS D.D.,
Verovškova ulica 57
Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder

Fentanyl Sandoz 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 123660
Fentanyl Sandoz 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 123661
Fentanyl Sandoz 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 123662
Fentanyl Sandoz 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 123663
Fentanyl Sandoz 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 123664
Fentanyl Sandoz 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 123665

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Economische Europese Ruimte onder de volgende namen

Duitsland	Fentanyl - 1 A Pharma 100, 200, 300, 400, 600, 800 Mikrogramm Sublingualtabletten
Frankrijk	Fentanyl Sandoz 100, 200, 300, 400, 600, 800 microgrammes, comprimé sublingual
Griekenland	KAPTIC 100, 200, 400 µg υπογλώσσια δισκία
Italië	Dogetic
Nederland	Fentanyl Sandoz 100, 200, 300, 400, 600, 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.