

Risicominimalisatie materiaal betreffende fentanyl, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Voor voorschrijvers



Deze risico minimalisatie materialen voor fentanyl, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van dit middel te beperken of te voorkomen.

Deze informatiegids voor voorschrijvers is bedoeld om u te informeren over het gebruik van fentanyl zuigtablet op een applicator, in het bijzonder over het identificeren van de juiste patiënten en het correct voorschrijven van dit middel om het risico op:

- Misbruik of afhankelijkheid
- Off-label gebruik
- Medicatiefouten bij patiënten zonder onderhoudsbehandeling met opioïden

te minimaliseren.

Inhoudsopgave

Opioïde voorschrijfgids voor patiënten die lijden aan doorbraakpijn bij kanker

1. Therapeutische indicaties van fentanyl zuigtablet op een applicator
2. Vóór het voorschrijven van een opioïde bij patiënten die lijden aan doorbraakpijn bij kanker
3. Aanbevelingen voor het opvolgen van patiënten die behandeld worden met een opioïde voor doorbraakpijn bij kanker
4. Aanbevelingen voor het toedienen van fentanyl zuigtablet op een applicator en het risico op tandbederf en tandverlies
5. Aanvullende aanbevelingen voor de patiënt die behandeld wordt met een opioïde voor doorbraakpijn bij kanker

Titratiehelpmiddel

1. Waarom titreren?
2. Titratieproces

Doorbraak pijn bij kanker – Variabiliteit en classificatie

Referenties

Opioïde voorschrijfgids voor patiënten die lijden aan doorbraakpijn (bij kanker)

1. Therapeutische indicaties van fentanyl zuigtablet op een applicator

Dit middel is geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij patiënten die al een onderhoudsbehandeling met een opioïde tegen chronische pijn bij kanker gebruiken. Doorbraakpijn is een tijdelijke exacerbatie van pijn die optreedt bovenop een bestaande chronische pijn die reeds gecontroleerd wordt¹.

BELANGRIJK

1. Dit middel mag niet worden voorgeschreven voor de behandeling van pijn anders dan doorbraakpijn bij kanker.
2. Dit middel mag niet worden voorgeschreven voor patiënten met enkel kortdurende pijn.
3. Dit middel mag niet worden voorgeschreven aan patiënten zonder onderhoudstherapie met een opioïde.
4. Dit middel mag niet worden voorgeschreven aan patiënten onder de 16 jaar.

2. Vóór het voorschrijven van een opioïd bij patiënten die lijden aan doorbraakpijn bij kanker

Voor het starten van een behandeling met een opioïd is het zeer belangrijk om:

- de diagnose doorbraakpijn bij kanker te verifiëren,
- na te gaan of de contra-indicaties van dit middel van toepassing zijn,
- het risico op middelenmisbruik bij de individuele patiënt vast te stellen,
- de patiënt te instrueren voor dagelijkse mondhygiëne voor de preventie van tandbederf en speciale aandacht te besteden aan patiënten met xerostomie.

Verzeker u voordat een behandeling met dit middel bij een nieuwe patiënt met doorbraakpijn bij kanker gestart wordt van:

	JA	NEE
Het wordt voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met opioïde therapie bij patiënten met kanker.	•	Verwijs door
De patiënt heeft pijn als gevolg van kanker.	•	Niet geïndiceerd

	JA	NEE
De patiënt krijgt al gedurende minimaal een week onderhoudstherapie met één van de volgende opioïden voor persisterende pijn: <ul style="list-style-type: none"> • ≥ 60 mg/dag oraal morfine • ≥ 25 mcg/uur transdermaal fentanyl • ≥ 30 mg/dag oraal oxycodon • ≥ 8 mg/dag oraal hydromorfon • equi-analgetische dosering van een andere opioïd 	•	Niet geïndiceerd
De patiënt ondervindt tijdelijke exacerbaties van pijn (doorbraakpijn).	•	Niet geïndiceerd
De patiënt heeft maximaal 4 keer per dag een episode van doorbraakpijn	•	Herbeoordeel en pas onderhoudstherapie met opioïden aan
De patiënt heeft geen contra-indicatie voor het gebruik van dit middel <ul style="list-style-type: none"> • Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen • Ernstige ademhalingsdepressie of ernstige obstructieve longaandoening • Gelijktijdig gebruik van monoamine-oxidase (MAO) inhibitoren, of gebruik tijdens de 2 weken na het stopzetten van het gebruik van MAO inhibitoren • Behandeling van pijn anders dan doorbraakpijn 	•	Herbeoordeel

Fentanyl zuigtablet op een applicator kan worden voorgeschreven aan uw patiënt wanneer alle antwoorden positief zijn.

Bepalen van het potentieel voor misbruik

Tolerantie en fysieke en/of psychische afhankelijkheid kunnen ontstaan bij herhaalde toediening van opioïden zoals fentanyl voor de behandeling van pijn, waaronder doorbraakpijn bij kanker.

Echter, veelvuldig gebruik van opioïdebehandeling voor pijn bij kanker laat zien dat tolerantie, fysieke afhankelijkheid of verslaving zelden een klinisch relevant probleem vormen².

Definities

Tolerantie en fysieke afhankelijkheid worden vaak verward met misbruik en verslaving. Onderstaande opsomming geeft de algemeen geaccepteerde definities van deze termen weer.

Fysieke afhankelijkheid: een toestand van aanpassing die zich manifesteert door een geneesmiddelklasse specifiek onttrekkingssyndroom dat kan worden geïnitieerd door plotseling stoppen, snelle dosisreductie, afnemende bloedspiegel van het geneesmiddel en/of toediening van een antagonist.

Tolerantie: een toestand van aanpassing waarin blootstelling aan een geneesmiddel veranderingen induceert die, na verloop van tijd, resulteren in een afname van één of meerdere effecten van het geneesmiddel.

Middelenmisbruik: gebruik van een middel op een andere manier dan de socioculturele conventies. Volgens deze definitie valt gebruik van illegale geneesmiddelen en legale geneesmiddelen op een manier anders bepaald dan door de arts onder misbruik.

Verslaving: een primaire, chronische, neurobiologische aandoening waarbij genetische, psychosociale en omgevingsfactoren een rol spelen en die worden gekarakteriseerd door één of meer van de volgende gedragingen: verminderde controle over het gebruik van het geneesmiddel, compulsief gebruik, voortdurend gebruik ondanks dat dit schade tot gevolg heeft en 'craving'.

Prevalentie

Middelenmisbruik blijkt niet vaak voor te komen onder patiënten met kanker. De gerapporteerde prevalentie van middelenmisbruik door patiënten met kanker is veel lager dan de prevalentie in de maatschappij³.

Patiëntscreeningprincipes voor het potentieel voor middelenmisbruik⁶

1. **Screen nieuwe patiënten** tijdens hun eerste bezoeken en gebruik klinisch gevalideerde methoden om het risico op middelenmisbruik of verslaving te evalueren, diagnosticeren en mogelijk te voorspellen.
2. Stem het controleniveau af op de **grootte van het risico** in de individuele patiënt.
3. **Controleer op en documenteer elk afwijkend, geneesmiddel-gerelateerd gedrag** dat geassocieerd kan worden met misbruik of verslaving.
4. **Herbeoordeel** de patiënt regelmatig op verbeterd of verslechterd functioneren. Tijdens elk bezoek dient een herbeoordeling plaats te vinden. Het belang van deze stap kan niet vaak genoeg benadrukt worden.
5. Oordeel niet voordat er een **geschikt assessment** is gedaan. Ga er niet vanuit dat er bij een hoog-risico patiënt altijd sprake zal zijn van opioïde misbruik en bij een laag-risico patiënt niet.

De aanwezigheid van afwijkend gedrag is op zich geen indicatie voor de aanwezigheid van verslaving of een misbruikprobleem. Het is echter belangrijk om te kijken naar een patroon van geneesmiddel-gerelateerde gedragingen en het effect van de therapie op het functioneren en de kwaliteit van leven. Het doel is een situatie te creëren waarin opioïden veilig kunnen worden voorgeschreven en veilig gebruikt kunnen worden.

In de praktijk: bepaal het potentiële risico van opioïde misbruik in patiënten met doorbraakpijn bij kanker⁶

Het doel van de bepaling is niet om matig tot hoog risico patiënten de behandeling te ontzeggen. Echter, de ‘at-risk’ patiënten vereisen een meer nauwkeurige controle en klinische oplettendheid om ervoor te zorgen dat opioïden veilig kunnen worden voorgeschreven.

Er kunnen verschillende methoden gebruikt worden om misbruik of verslaving bij patiënten te evalueren, diagnosticeren en mogelijk te voorspellen. U kunt bijvoorbeeld algemene vragen⁷ stellen die gebaseerd zijn op risicofactoren voor opioïde misbruik, zoals geïdentificeerd in de klinische praktijk en wetenschappelijke literatuur:

Anamnese

	JA	NEE
Middelenmisbruik in anamnese	Nauwkeurig volgen	
Familieanamnese van middelenmisbruik	Nauwkeurig volgen	
Psychische aandoeningen (schizofrenie, bipolaire stoornis, OCD, ADHD)	Nauwkeurig volgen	
Geschiedenis van herhaalde drug/alcohol rehabilitatie	Nauwkeurig volgen	

OCD: obsessive compulsive disorder, ADHD: Hyperactivity Disorder/Attention-Deficit

Bij **Ja** op één of meer vragen: **waarschijnlijk risico**

Wanneer het antwoord ja is op één of meer van bovenstaande vragen is er sprake van een waarschijnlijk risico en is het nauwkeurig volgen van de patiënt nodig.

Naast de anamnese kan er vaak een meer specifiek en nauwkeuriger instrument worden gebruikt, zoals de CAGE-AID vragenlijst:

CAGE-AID

- Cut down*
- Annoyed*
- Guilt*
- Eye-opener*
- Adapted to Include Drugs*

Deze uit vier elementen bestaande vragenlijst is ontwikkeld voor een snelle screening van patiënten met mogelijke alcohol of middelenmisbruik. Van de screeningsmethoden die gebruikt zijn om middelenmisbruik vast te stellen is CAGE-AID de enige die getest is in eerstelijns patiënten¹².

Tijdens de studie met CAGE-AID werd de vragenlijst voorafgegaan door de volgende instructie:

“Wanneer u denkt aan middelengebruik, denk dan ook aan illegaal gebruik van geneesmiddelen en het anders dan voorgeschreven gebruiken van receptgeneesmiddelen”.

CAGE-AID

	JA	NEE
1. Heeft u ooit het gevoel gehad dat u iets zou moeten doen aan uw drinkgedrag of middelengebruik?		
2. Voelt u zich weleens vervelend over de kritiek van anderen op uw drinkgedrag of middelengebruik?		
3. Heeft u uzelf ooit slecht/schuldig gevoeld over uw drinkgedrag of middelengebruik?		
4. Heeft u weleens ’s morgens na het opstaan drank of middelen gebruikt om u zekerder te voelen of uw kater te bestrijden		

Ja op 1 of 2 vragen: **mogelijk risico**
Ja op 3 of 4 vragen: **waarschijnlijk risico**

Aanbevelingen bij een mogelijk risico op opioïde misbruik

Wanneer het antwoord ja is op ≥ 1 vraag uit de anamnese vragenlijst en/of wanneer het antwoord ja is op ≥ 3 vragen uit de CAGE-AID vragenlijst



- splits de aflevering van de medicatie⁸
- informeer de apotheker⁸
- herbeoordeel de patiënt vaker dan gebruikelijk⁸

3. Aanbevelingen voor het opvolgen van patiënten die behandeld worden met een opioïde voor doorbraakpijn bij kanker

Algemene aanbevelingen

De klassieke methode om pijn bij patiënten met kanker die behandeld worden met opioïden op te volgen is een herbeoordeling die kan worden samengevat als de **4 A's**:

1. **Analgesie:** Wat is de gemiddelde pijnintensiteit bij de patiënt⁹? Veel patiënten hebben een gemiddelde pijn intensiteit van 4-7 op een schaal van 10.
2. **Activiteiten:** Hoe functioneert de patiënt⁹? Het functioneren van de patiënt kan op een brede manier worden bepaald en bestaat uit dagelijkse activiteiten, sociaal functioneren, slapen, etc.
3. **Adverse events** (bijwerkingen): Heeft de patiënt bijwerkingen (gehad)? De meest voorkomende bijwerkingen van opioïden zijn: obstipatie, jeuk, misselijkheid en braken, sedatie, ademhalingsdepressie en duizeligheid.

Gelijktijdig gebruik van opioïden en serotonerge middelen, zoals Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI's), Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRI's), Tricyclic Antidepressiva (TCA's) en Monoamine oxidase inhibitors (MAO-remmers) kan een geneesmiddelinteractie veroorzaken die kan leiden tot serotonine syndroom. Voor meer informatie zie de Samenvatting van Productkenmerken.

4. Afwijkend gedrag: Zijn er aanwijzingen voor misbruik, verkeerd gebruik of verslaving⁸?

Meer voorspellend voor verslaving	Minder voorspellend voor verslaving
Verkopen van receptgeneesmiddelen	Agressief klagen over de behoefte aan hogere doseringen
Vervalsen van recepten	Verzamelen van geneesmiddelen tijdens perioden met minder symptomen
Stelen of lenen van geneesmiddelen van andere patiënten	Om specifieke geneesmiddelen vragen
Injecteren van orale farmaceutische toedieningsvormen	Verkrijgen van vergelijkbare middelen via een andere medische route
Verkrijgen van receptgeneesmiddelen via niet-medische route	1-2 Doses escalaties op eigen initiatief
Gelijktijdig misbruik van legale of illegale middelen	Niet goedgekeurd gebruik van het middel om andere symptomen te behandelen
Meerdere doses escalaties op eigen initiatief	Melden van onverwachte psychologische effecten
Herhaald verlies van recepten	

Er is een potentieel risico voor verkeerd gebruik, misbruik en illegaal gebruik bij alle opioïden. Voorschrijvers moeten daarom specifiek aandacht besteden aan de onderhoudstherapie met opioïden van de patiënt en potentiële onbedoelde blootstelling of overdosering.

4. Aanbevelingen voor het toedienen van fentanyl zuigtablet op een applicator en het risico op tandbederf en tandverlies

Hoe moet fentanyl zuigtablet op een applicator worden gebruikt?

De patiënt mag wat water drinken voordat dit middel wordt gebruikt. Echter, de patiënt mag niets eten of drinken terwijl dit middel wordt gebruikt.

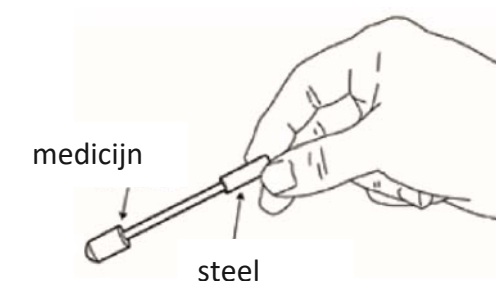
Openmaken

Instrueer uw patiënt om de verpakking pas te openen met een schaar wanneer hij/zij klaar is voor het gebruik van dit middel. Dit middel moet onmiddellijk worden gebruikt na het openknippen van de verpakking.

Informeer uw patiënt dat hij/zij niet moet proberen om dit middel uit de blister te drukken, omdat dit middel hierdoor beschadigd kan raken.



Op de fentanyl zuigtablet en aan het uiteinde van de plastic applicator staat de doseringssterkte gedrukt ('200', '400', '600', '800', '1200', '1600'). Instrueer de patiënt de zuigtablet in de mond te plaatsen en vast te houden bij de steel van de plastic applicator.



Gebruik

Dit middel dient geplaatst te worden tussen de wang en het tandvlees. Er mag niet op dit middel gekauwd of gebeten worden.

De steel dient regelmatig gedraaid te worden. De patiënt dient dit middel te blijven bewegen met name langs de wangen.



De meeste pijnverlichting wordt verkregen als dit middel binnen 15 minuten gebruikt worden. Wanneer het te snel wordt gebruikt, wordt er meer ingeslikt.

Instrueer de patiënt na afloop haar/zijn mond te spoelen

Risico op tandbederf en tandverlies¹

Elke fentanyl zuigtablet op een applicator bevat 2 gram suiker. Het is daarom mogelijk dat dit middel tandbederf en tandverlies kan veroorzaken.

Dit middel en andere opioïde geneesmiddelen, net als radiotherapie, zijn geassocieerd met het optreden van een droge mond (xerostomie). Het risico op tandbederf kan hierdoor worden verhoogd.

Patiënten moeten geïnstrueerd worden om een goede mondhygiëne in stand te houden om mogelijke schade aan de tanden te beperken:

- Spoelen van de mond met water of de tanden poetsen na gebruik van dit middel
- Minimaal tweemaal daags tanden poetsen
- Minimaal eenmaal daags flossen
- Tweemaal per jaar het bezoeken van de tandarts voor controle en regelmatige mondhygiëne

De tandarts kan een juiste diagnose stellen en een bijbehorend behandelplan opstellen voor de patiënt, in het bijzonder patiënten met xerostomie.

5. Aanvullende aanbevelingen voor de patiënt die behandeld wordt met een opioïde voor doorbraakpijn bij kanker

Om ervoor te zorgen dat patiënten met doorbraakpijn bij kanker begrijpen hoe en wanneer ze hun geneesmiddelen moeten innemen, is het nodig om de patiënten voor te lichten over het juiste gebruik van opioïden. Elke patiënt dient te worden voorgelicht over de volgende aspecten.

Onderhoudstherapie met opioïden

Patiënten die behandeld worden voor doorbraakpijn bij kanker moeten al minimaal een week onderhoudstherapie met opioïden krijgen.

Patiënten met doorbraakpijn bij kanker moet worden aangeraden om contact op te nemen met de arts wanneer zij van plan zijn hun medicamenteuze en niet-medicamenteuze behandeling te wijzigen.

De onderhoudsbehandeling met opioïden mag nooit door de patiënt worden gestopt zonder overleg met zijn/haar arts.

Middelen bedoeld voor doorbraakpijn bij kanker mogen nooit worden gebruikt voor kortdurende pijn als gevolg van verwondingen, operaties of hoofdpijn/migraine of elke andere type pijn dan doorbraakpijn bij kanker.

Voorkom het accidenteel gebruik of misbruik opioïden

De patiënt dient ook geïnformeerd te worden dat de behandeling voor doorbraakpijn bij kanker bestaat uit opioïden, welke sterkwerkende geneesmiddelen zijn die potentieel misbruikt kunnen worden door mensen die receptgeneesmiddelen misbruiken of andere drugs gebruiken.

Informeer patiënten dat opioïden een werkzaam bestanddeel bevatten in een hoeveelheid die dodelijk kan zijn voor kinderen en levensbedreigende ademhalingsproblemen kan veroorzaken bij iedereen die dit per ongeluk inneemt.

Opioïden dienen op een veilige plaats buiten het bereik van kinderen en iedereen aan wie het niet is voorgeschreven bewaard te worden. Wanneer iemand per ongeluk een opioïd inneemt, moet er onmiddellijk om medische hulp worden gevraagd.

- De geneesmiddelen dienen bewaard te worden op een veilige plaats om te voorkomen dat deze gestolen wordt, want het kan een doelwit zijn voor mensen die geneesmiddelen misbruiken.
- De geneesmiddelen dienen nooit aan iemand anders te worden gegeven ook al heeft deze persoon dezelfde symptomen.
- De patiënt dient ervoor te zorgen dat de behandelend arts op de hoogte is van alle medische en mentale problemen en dan met name drugs of alcohol gebruik in het verleden of het heden, verslavingsproblematiek of een familiehistorie met dit probleem.

Titratie hulpmiddel

1. Waarom titreren?

- Dit middel moet individueel worden getitreerd tot de optimale dosis is bepaald, waarmee afdoende analgesie wordt bereikt en de bijwerkingen zo gering mogelijk zijn.
- Bij klinisch onderzoek kon de optimale dosis van dit middel voor doorbraakpijn niet worden voorspeld op basis van de dagelijkse onderhoudsdosering opioïden.
- De aanvangsdosis van dit middel bedraagt 200 microgram.
- Indien nodig kan deze dosis naar boven worden getitreerd via de reeks verkrijgbare dosissterkten (200, 400, 600, 800, 1200 en 1600 microgram).

Voordat de behandeling met fentanyl zuigtablet op een applicator wordt gestart, is het belangrijk om te weten dat:

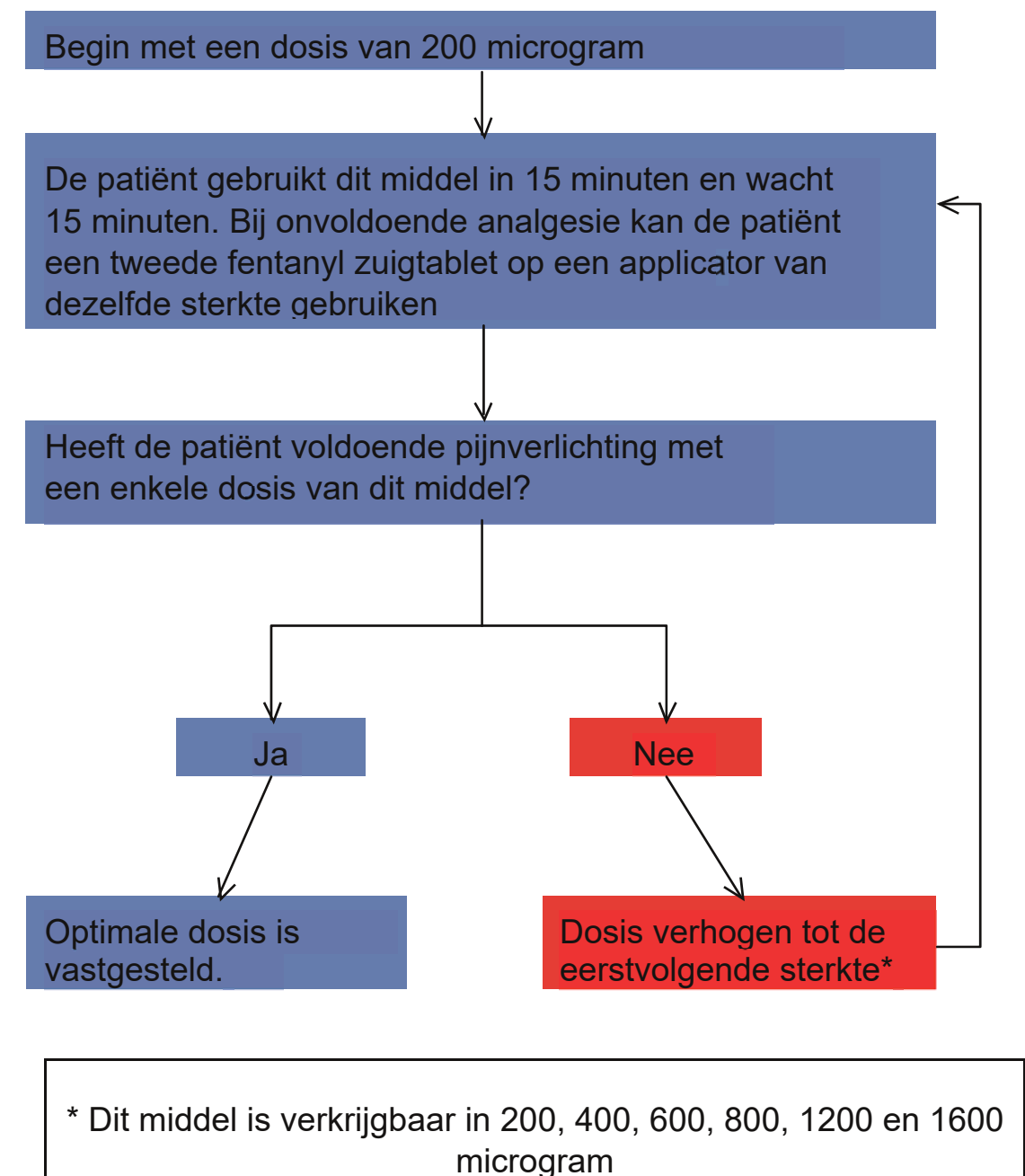
1. Dit middel is geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij patiënten die al een onderhoudsbehandeling met een opioïde tegen chronische pijn bij kanker ontvangen
2. Onder patiënten met een onderhouds-opioïde behandeling wordt verstaan, patiënten die gedurende een week of langer ten minste
 - 60 mg oraal morfine per dag nemen of
 - ten minste 25 microgram transdermaal fentanyl per uur nemen of
 - ten minste 30 mg oxycodon per dag nemen of
 - ten minste 8 mg oraal hydromorfon per dag nemen of een equi-analgetische dosis van een ander opioïde nemen.
3. Patiënten dienen niet meer dan 4 episodën van doorbraakpijn per dag ervaren.
4. De aanwezigheid van pijn, de werkzaamheid van de therapie en de noodzaak van de therapie van de doorbraakpijn bij kanker regelmatig moet worden beoordeeld.
5. Zoals bij alle opioïden er een potentieel risico is voor verkeerd gebruik, misbruik en illegaal gebruik bij dit middel. Voorschrijvers moeten daarom specifiek aandacht besteden aan de onderhoudstherapie met opioïden van de patiënt en potentiële onbedoelde blootstelling.

2. Titratieproces

Dit middel moet over een periode van 15 minuten worden gebruikt. Bij onvoldoende analgesie kan 15 minuten nadat de patiënt een enkele dosis volledig heeft gebruikt (d.w.z. 30 minuten na aanvang van de zuigtablet), één tweede dosis van dezelfde sterkte worden gebruikt. Dus voor de behandeling van één enkele pijnepisode mogen niet meer dan twee fentanyl zuigtabletten op een applicator worden gebruikt.

Patiënten dienen voor de eerste titratie een levering van zes 200 µg fentanyl zuigtabletten op een applicator te hebben, zodat zij een beperkt aantal in huis hebben tijdens de titratie. Patiënten moeten alle sticks opmaken voordat zij overstappen naar een hogere dosering om verwarring en eventuele overdosering te voorkomen.

Fentanyl zuigtablet op een applicator titratieschema



Doorbraakpijn bij kanker – Variabiliteit en classificatie

Variabiliteit van doorbraakpijn bij kanker

Pijn is het meest voorkomende symptoom geassocieerd met kanker of zijn therapie. De meeste patiënten ervaren gemiddelde tot ernstige chronische pijn tijdens het verloop van hun ziekte. Dertig tot veertig procent van de kankerpatiënten ervaren pijn tijdens de diagnose en ongeveer 75 procent van deze patiënten met vergevorderde ziekte ervaren continu pijn. Standaardtherapie is er om een pijnstillende therapie voor te schrijven voor de aanhoudende pijn die gewoonlijk effectief kan worden behandeld met een reguliere onderhoudsopioïdebehandeling.

Het komt vaak voor dat patiënten fluctuaties ervaren in pijn intensiteit, vaak als tijdelijke opvlammingen van pijn, wanneer deze opvlammingen een aanvaardbare achtergrondpijn doorbreken, spreken we van doorbraakpijn. Doorbraakpijn bij kanker komt vaak voor. De gerapporteerde prevalentie is 19 tot 95 procent, afhankelijk van de setting. Doorbraakpijn bij kanker is vaak moeilijk te behandelen en kan een negatieve impact hebben op de kwaliteit van leven van patiënt en hun verzorgers.

De classificatie van doorbraakpijn bij kanker

Doorbraakpijn bij kanker is geclassificeerd op basis van etiologie, pathologie en subtype.

	Karakteristiek	Behandeling
Incidenteel, voorspelbaar	Consistente tijdelijke causale relatie tussen voorspelbare motoractiviteit, zoals beweging, defecatie, urineren, ademen of hoesten.	Immediate-release opioïde, paracetamol, tramadol profylactisch op een zo nodig basis, rust, ijs, patiëntvoorlichting.
Incidenteel, niet voorspelbaar	Niet consistente tijdelijke causale relatie tussen motoractiviteit, zoals niezen, blaasspasmen of hoesten.	Immediate-release opioïde op een zo nodig basis.
Idiopathisch	Niet geassocieerd met een bekende oorzaak. Gewoonlijk duurt deze pijn langer dan incidentele pijn.	Immediate-release opioïde op een zo nodig basis.
End-of-dose*	Vindt plaats vóór een geplande dosis van een onderhoudsdosering; meer geleidelijke begin en met langere duur dan incident of idiopathische doorbraakpijn bij kanker	Verhoog de doses en/of de frequentie van de analgetische onderhoudsdosering
*End of dose bij kanker is gerelateerd aan een verlaging van het pijnstillende niveau. Dit type pijn is een indicatie dat de onderhouds-opioïdebehandeling moet worden herbeoordeeld en is niet een type van doorbraakpijn bij kanker.		

Voor de meerderheid van de patiënten (52%) is doorbraakpijn bij kanker onvoorspelbaar. Een studie naar de kenmerken van doorbraakpijn bij kanker liet in het begin een inter-patiënt variabiliteit zien: 60% van de patiënten meldden een snelle start van doorbraakpijn bij kanker, 39% een geleidelijk start en 1% heeft de pijn niet geclassificeerd (overgenomen van Gomez-Batiste 2002¹¹).

Referenties

1. Fentanyl zuigtabletten Samenvatting van Productkenmerken.
2. Portenoy RK, Savage SR. Clinical Realities and Economic Considerations: Special Therapeutic Issues in Intrathecal Therapy - Tolerance and Addiction. J Pain Symptom Manage 1997; 14: S27-35.
3. Fishbain DA, Cole B et al. What percentage of chronic nonmalignant pain patients exposed to chronic opioid analgesic therapy develop abuse/addiction and/or aberrant drug-related behaviors? A structured evidence-based review. Pain Medicine 2008; 9(4): 444-459
4. <http://www.nci.nih.gov/cancertopics/pdq/supportivecare/substanceabuse/HealthProfessional/page2>
5. American Academy of Pain Medicine, American Pain Society, American Academy of Addiction Medicine. Definitions Related to the Use of Opioids for the Treatment of Pain, Glenview, IL, American Academy of Pain Medicine, 2001.
6. Webster LR "Determining the risk of opioid abuse" http://www.emergingsolutionsinpain.com/index.php?option=com_content&task=view&id=190&Itemid=42
7. Webster LR, et al. Predicting aberrant behaviors in opioid-treated patients: preliminary validation of the Opioid Risk Tool, Pain Med. 2005;6:432-442.
8. Savage SR, Kirsk KL, Passik SD. Challenges in using opioids to treat pain in persons with substance use disorders. Addiction science & clinical practice. 2008; 4(2):4-25
9. Webster LR, Webster RM. Predicting Aberrant Drug-Related Behavior in Chronic Pain Patients. New York, NY: International Conference on Pain and Chemical Dependency; 2002.
10. Portenoy RK et al. Breakthrough pain: characteristics and impact in patients with cancer. Pain. 1999; 81: 129-134
11. Gómez-Batiste X, Madrid F, Moreno F, Gracia A, Trelis J, Nabal M, et al Breakthrough cancer pain: prevalence and characteristics in patients in Catalonia, Spain; Pain Symptom Manage. 2002;24(1):45-52.
12. Brown RL, Rounds LA. Conjoint screening questionnaires for alcohol and other drug abuse: criterion validity in a primary care practice. Wis Med J. 1995; 94(3):135-40.

Aanvullende informatie betreffende dit middel is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op <http://www.centrafarm.nl/13/veiligheidsbladen>

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

U kunt hiervoor contact opnemen met

Centrafarm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Telefoonnummer: 076-5081000 of e-mail: dso.nl@centrafarm.nl