

Risicominimalisatie materiaal betreffende Fentanyl CF, zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Voor Patiënten, Ouders en Verzorgers van de Patiënt



Let op bij het gebruik van Fentanyl CF (fentanyl).

Fentanyl is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik) te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Inleiding

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

Kanker en Pijn

Wat is er bijzonder aan pijn bij kanker?

Voor mensen met kanker kan pijn de kwaliteit van hun leven beïnvloeden. Pijn kan worden veroorzaakt door de kanker zelf, maar ook door kankerbehandelingen of andere aan kanker gerelateerde problemen. Sommige pijn kan niets met de kanker te maken hebben.

Wat is doorbraakpijn bij kanker?

Sommige mensen met kanker hebben voortdurend pijn, wat aanhoudende pijn wordt genoemd. Uw arts zal u medicijnen voorschrijven om deze pijn na verloop van tijd op ongeveer hetzelfde niveau te houden.

Doorbraakpijn bij kanker is pijn die erger aanvoelt dan de aanhoudende pijn die u meestal voelt. U weet misschien niet wanneer u deze pijn kunt verwachten en dit kan u ervan weerhouden te doen wat u moet of wilt doen.

Hoe weet ik of ik doorbraakpijn heb?

Doorbraakpijn is meestal:

- Matig tot ernstig.
- Komt snel opzetten (het kan slechts enkele minuten duren voordat de pijn zijn hoogtepunt bereikt).
- Relatief kortdurend (het kan slechts ongeveer 30 minutenduren).

Als u pijn heeft die niet onder controle is met uw huidige medicijnen, vertel dit dan aan uw arts. Het kan zijn dat u doorbraakpijn ervaart, of dat uw arts moet controleren of de medicatie die u gebruikt tegen aanhoudende pijn nog steeds goed voor u is.

Wat gebeurt er als ik doorbraakpijn heb?

Mensen met doorbraakpijn hebben vaak geneesmiddelen nodig die kortwerkende opioïden worden genoemd, ook wel snelwerkende opioïden genoemd. Ze werken snel om verlichting te geven en worden gebruikt als aanvulling op de medicijnen tegen aanhoudende pijn.

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

Wat zijn fentanyl zuigtabletten? Hoe gebruik ik het?

Fentanyl zuigtabletten zijn sterk pijnstillende geneesmiddelen bekend als een opioïden voor volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder die lijden aan doorbraakpijn. Doorbraakpijn is een pijn die erger aanvoelt dan de aanhoudende pijn waar u meestal last van heeft, ook al gebruikt u dag en nacht opioïde pijnstillers.

Gebruik fentanyl zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik alleen als u:

1. 16 jaar of ouder bent en kanker hebt, **EN**
2. reeds wordt behandeld met opioïden voor aanhoudende kankerpijn, **EN**
3. lijdt aan een andere vorm van kankerpijn die tijdelijk is en erger aanvoelt dan uw aanhoudende kankerpijn, **EN**
4. uw arts of apotheker u hebben geleerd hoe u fentanyl zuigtabletten moet gebruiken

Als zelfs één van deze punten niet op u van toepassing is, praat dan met uw arts. Vraag uw arts of apotheker als u vragen of zorgen heeft over fentanyl zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik.

Belangrijk:

Gebruik fentanyl zuigtabletten voor oromucosaal gebruik niet om een soort pijn te behandelen waarvan u denkt dat deze geen verband houdt met uw kanker, zoals kortdurende hoofdpijn, spierpijn of kiespijn.

Wat moet ik weten over het gebruik van fentanyl zuigtabletten

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

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

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

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

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

1 Zuigtablet	Gebruik één fentanyl zuigtablet met integrale applicator voor oromucosaal gebruik per doorbraakpijn episode. Neem contact op met uw arts als uw juiste dosis fentanyl zuigtablet met integrale applicator voor oromucosaal gebruik gedurende een aantal achtereenvolgende episoden van doorbraakpijn geen verlichting geeft. Uw arts zal beslissen of uw dosis gewijzigd moet worden.
Niet meer dan 4 zuigtabletten per dag	Beperk het gebruik tot maximaal 4 fentanyl zuigtabletten per dag. U moet het uw arts onmiddellijk laten weten als u meer dan vier keer per dag fentanyl zuigtabletten, gebruikt.

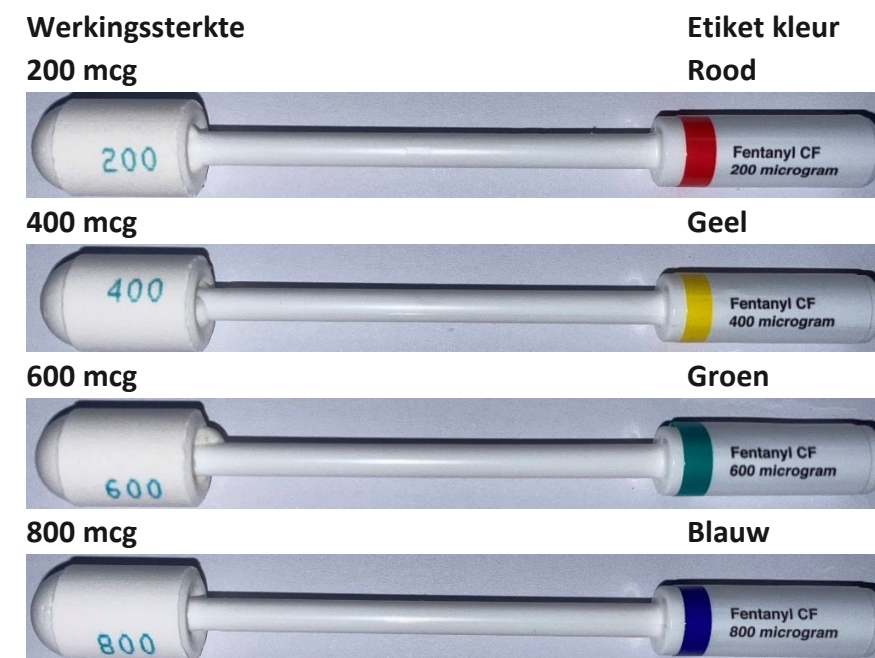
Als u vindt dat u fentanyl zuigtabletten vaker moet gebruiken, raadpleeg dan uw arts voor advies. Mogelijk moet hij of zij uw andere pijnstillers aanpassen.

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

Verandering van dosis moet worden voorgeschreven en gecontroleerd door uw arts. Als u niet zeker bent van de juiste dosis, of als u vragen heeft over het gebruik van fentanyl zuigtabletten, neem dan contact op met uw arts.

Belangrijk

1. Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) is niet hetzelfde als andere fentanyl producten die u mogelijk heeft gebruikt. Gebruik Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) alleen zoals voorgeschreven door uw arts.
2. Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) is verkrijgbaar in 4 verschillende dosisssterktes (200 mcg, 400 mcg, 600 mcg en 800 mcg). Elke sterkte heeft een andere kleurcode.
3. Bij andere pijnstillers met fentanyl voor doorbraakpijn kunnen andere kleuren worden gebruikt voor de verschillende sterktes. Let hier goed op.



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

Hoe moet ik fentanyl zuigtabletten bewaren?

- Gebruik fentanyl zuigtabletten niet meer na de vervaldatum die op het etiket van de verpakking en de doos staat vermeld. De houdbaarheidsdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaar doses fentanyl zuigtabletten niet boven 25°C
- Fentanyl zuigtabletten zijn zeer sterk pijnstillend geneesmiddelen en kan levensgevaarlijk zijn als het per ongeluk door een kind wordt ingenomen. Fentanyl zuigtabletten moeten buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.
- Bewaar fentanyl zuigtabletten altijd in de blisterverpakking totdat u het gaat gebruiken. Gebruik fentanyl zuigtabletten niet als de blisterverpakking beschadigd of geopend is voordat u klaar bent voor gebruik.
- Als u fentanyl zuigtabletten niet meer gebruikt, of als u ongebruikte fentanyl zuigtabletten in huis heeft, breng de ongebruikte verpakkingen dan terug naar uw arts of apotheker.

Belangrijk

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

Hoe gooi ik fentanyl zuigtabletten weg?

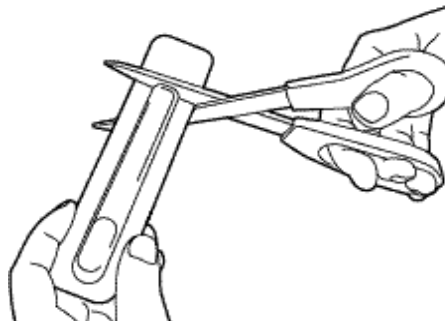
Gedeeltelijk gebruikte fentanyl zuigtabletten kunnen genoeg geneesmiddel bevatten om schadelijk of levensbedreigend te zijn voor een kind. Zelfs als er weinig of geen medicijn meer op het handvat zit, moet het handvat zelf als volgt worden weggegooid:

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

Hoe gebruikt u fentanyl zuigtabletten:

Openen van de verpakking - elke fentanyl zuigtablet met integrale applicator voor oromucosaal gebruik eenheid is verzegeld in zijn eigen blisterverpakking.

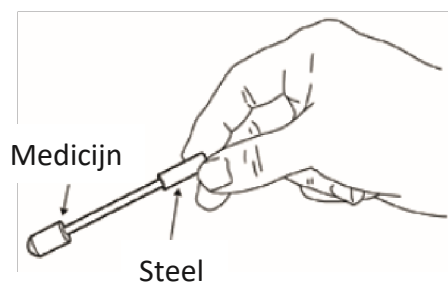
- Open de verpakking wanneer u klaar bent voor gebruik. Open de fentanyl zuigtabletten niet van te voren.
- Houd de blisterverpakking met de bedrukte zijde van u af.
- Houd het korte lipje van de blisterverpakking vast.
- Zet een schaar dicht bij het uiteinde van de fentanyl zuigtablet en knip het lange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



Figuur 1

Gebruik van fentanyl zuigtabletten

- Plaats de zuigtablet tussen uw wang en tandvlees.
- Beweeg de zuigtablet met het handvat rond in uw mond, vooral langs uw wangen. Draai vaak met het handvat (zoals op figuur 2 en 3).



Figuur 2



Figuur 3

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

Fentanyl zuigtabletten: Risico's van gebruik

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

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van fentanyl zuigtabletten?

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

Overdosering

Verander de dosering van fentanyl zuigtabletten of uw andere pijnstillers niet op eigen initiatief.

Elke verandering in dosering moet worden voorgeschreven en gecontroleerd door uw arts.

Als u niet zeker bent van de juiste dosis, of als u vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

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

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

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

Opmerking voor verzorgers:

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

- Verwijder de fentanyl zuigtablet uit de mond van de persoon met behulp van het handvat en houd het buiten het bereik van kinderen of huisdieren totdat het is weggegooid.
- **ROEP NOODHULPIN.**
- Als de persoon tijdens het wachten op noodhulp langzaam lijkt te ademen, vraag hem dan elke 5-10 seconden om te ademen.

Verslaving

Hoe weet ik of ik me zorgen moet maken over verslaving?

U maakt zich misschien zorgen dat u verslaafd raakt aan opioïden. Dit is een veel voorkomende angst. Praat met uw arts of apotheker over uw zorgen.

Enkele tekenen dat er problemen kunnen zijn met het gebruik van opioïden zijn:

- U neemt meer van de opioïde dan uw arts heeft voorgeschreven.
- U wilt ermee stoppen, maar u hebt het gevoel dat u dat niet kunt.
- U hunkert naar de opioïde.
- Het gebruik van de opioïde beïnvloedt uw werk, thuis of sociale leven.
- U heeft last van onprettige klachten als u de opioïde niet neemt

Praat met uw arts als u één van deze tekenen opmerkt.

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

1. Gebruik fentanyl zuigtabletten precies zoals voorgeschreven.
2. Praat onmiddellijk met uw arts als uw pijn niet onder controle is of als u zich zorgen maakt over uw symptomen of medicijnen.

Vertel uw arts of apotheker als u zorgen of vragen heeft over uw gebruik van opioïden. Als u zich dringend zorgen maakt, neem dan contact op met de noodnummers die u zijn verstrekt en zoek medische hulp.

Een opmerking voor verzorgers:

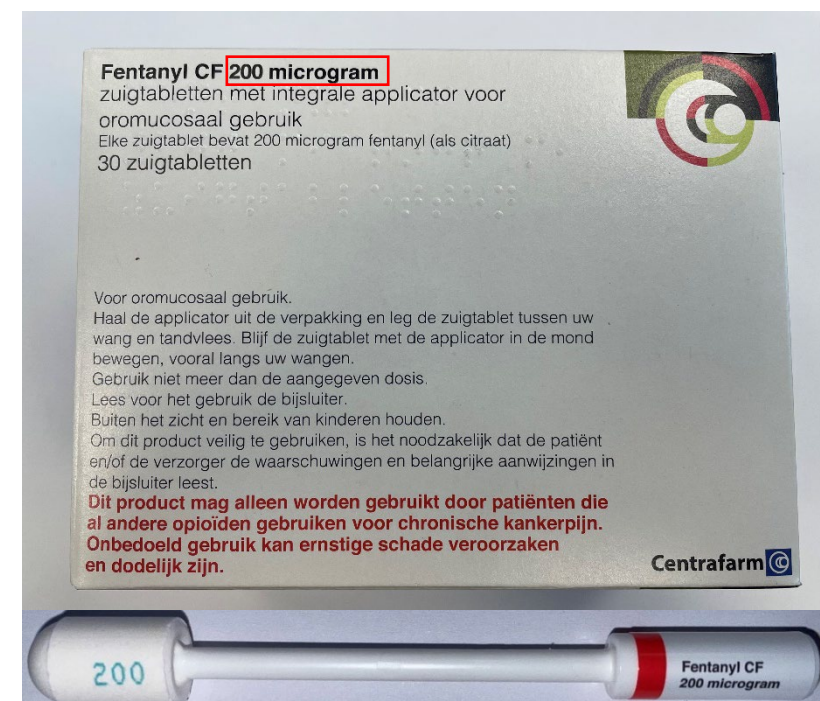
Om mogelijke bijwerkingen van de behandeling met fentanyl zuigtabletten te helpen minimaliseren, praat u met de arts of medisch opgeleid ondersteunend personeel. Lees ook de bijsluiter in de verpakking van fentanyl zuigtabletten

Bijhouden hoeveel doses u inneemt

De dosiscontrolekaart is bedoeld om u te helpen uw gebruik van fentanyl zuigtabletten bij te houden. Als u vragen heeft over uw behandeling met fentanyl zuigtabletten, neem dan contact op met uw behandelend arts. Elke keer dat u uw fentanyl zuigtabletten gebruikt, moet u of uw verzorger de kaart invullen. Vergeet niet contact op te nemen met uw arts lang voordat u een nieuw recept nodig heeft.

Hoe vul ik een dosiscontrolekaart in?

1. Zoek op het etiket de sterkte van de fentanyl zuigtablet en noteer dit op de dosiscontrolekaart. Zie afbeelding.
2. Telkens wanneer u een fentanyl zuigtablet gebruikt, vult u dit in op de dosiscontrolekaart met de datum en het tijdstip waarop de dosis is gebruikt. Doe dit zoals in het voorbeeld.
3. Eventuele aantekeningen notities kunnen in de laatste kolom worden ingevuld.



Voorbeeld invullen dosiscontrole kaart:

	Datum	Tijd	Sterkte van fentanyl zuigtablet	Aantekeningen/Notities
1	23 Mei 2025	12:00 uur	200 mcg	
2	23 Mei 2025	15:00 uur	2x200 mcg	2 tabletten gebruikt

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

Dosis controle kaart

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

	Datum	Tijd	Sterkte van fentanyl zuigtablet	Aantekeningen/Notities
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				

20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				

Melden van bijwerkingen

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.

Van de Reijtsstraat 31-E

4814 NE

Breda

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

U kunt extra materiaal opvragen bij de Farmacovigilantie afdeling van Centrafarm, te bereiken via telefoonnummer 076-5081000, of via dso.nl@centrafarm.nl.

Het materiaal is online beschikbaar op www.centrafarm.nl/fentanyl via het scannen van.



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

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts en of apotheek.