

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

Voor Apothekers



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).

Indicatie

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

Samenvatting

Deze gids is bedoeld om u te helpen begrijpen hoe u Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) op de juiste wijze moet verstrekken aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) verstrekt en bewaar hem voor toekomstig gebruik. De apotheker moet de checklist voor uitgifte doornemen alvorens het product te verstrekken om onderstaande risico's te minimaliseren:

- Misbruik, afhankelijkheid of verslaving
- Off-label gebruik
- Medicatiefouten en overdosering die dodelijk kan zijn
- Onopzettelijke blootstelling in kinderen kan dodelijk zijn

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

NB: Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) mag alleen worden geïnitieerd/begeleid door artsen die ervaren, deskundig en gekwalificeerd zijn in de behandeling van kankerpijn met behulp van opioïden. Speciale zorg moet worden besteed aan de overgang van patiënten van het ziekenhuis naar thuiszorg. De patiënt moet onder toezicht blijven van de arts en periodieke controles zijn noodzakelijk. Apothekers spelen een belangrijke rol bij het toezicht op de verstrekking en het gebruik van Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten)

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

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

Wat zijn Fentanyl zuigtabletten?

Fentanyl zuigtabletten voor de behandeling van doorbraakpijn bij kanker

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

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

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

- Ten minste 8 mg orale hydromorfon per dag, **of**
- Een equianalgetische dosis van een ander opioïde

Doorbraakpijn bij kanker

Van doorbraakpijn is sprake wanneer een patiënt tijdelijke (niet-permanente) pijn episodes heeft die intenser zijn dan zijn achtergrondpijn of de pijn die hij normaal ervaart tijdens een onderhoudsbehandeling met opioïden.

Doorbraakpijn is meestal van gemiddelde tot hoge intensiteit. De episodes beginnen snel en zijn van korte duur (ongeveer 30 minuten). Continue kankerpijn wordt behandeld met een aantal behandelstrategieën, waaronder 24-uurs opioïden, andere pijnstillers en niet-farmacologische benaderingen, maar doorbraakpijn vereist over het algemeen snel of kortwerkende opioïden.

Hoe worden Fentanyl zuigtabletten, gebruikt?

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

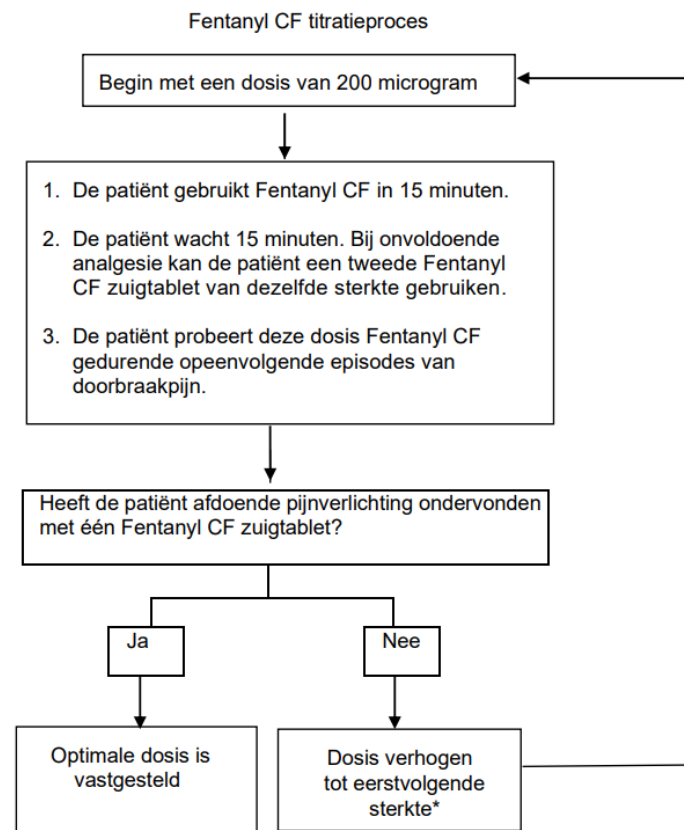
Onbehandeld kan doorbraakpijn ernstige negatieve gevolgen hebben voor de kwaliteit van leven van een patiënt. Als apotheker moet u met patiënten praten voordat u fentanyl zuigtabletten verstrekt, om ervoor te zorgen dat zij begrijpen hoe fentanyl zuigtabletten correct moet worden gebruikt, volgens de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter (PL).

Titratiemethode

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

Titratieproces

Hier onder vindt u het titratieproces van Fentanyl CF.



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

Onderhoudstherapie

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

Aanpassing van de dosis

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

Stopzetting van de therapie

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

Waarschuwingen

Overdosis

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

De ernstigste tekenen van overdosering/vergiftiging zijn:

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

Elk van deze symptomen vereist onmiddellijke medische aandacht, aangezien ze zonder de juiste medische behandeling tot de dood kunnen leiden. Patiënten of hun verzorgers moeten daarom onmiddellijk het **alarmnummer (112)** bellen in geval van een overdosis of het optreden van de genoemde symptomen.

- Zorg ervoor dat patiënten en verzorgers op de hoogte zijn van de hierboven beschreven tekenen van overdosis/toxiciteit van fentanyl, de mogelijke ernst ervan begrijpen en voldoende zijn geïnstrueerd over wat zij in een noodgeval moeten doen.
- Let op tekenen dat de patiënt het product mogelijk niet gebruikt zoals voorgeschreven, en wees u bewust van het ernstige risico van verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosering en verslaving.
- Zorg ervoor dat de patiënt zich bewust is van de kans op misbruik, verkeerd gebruik, overdosering en verslaving in verband met fentanyl zuigtabletten.

Veiligheid, opslag en wegwerpen

Herinner de patiënt aan de volgende belangrijke bewaarinstructies:

- Bewaar fentanyl zuigtabletten niet boven 25°C.
- Fentanyl zuigtabletten mogen alleen door patiënten of hun verzorgers worden gehanteerd.

- Adviseer de patiënt het product nooit door iemand anders te laten hanteren of gebruiken.
- Bewaar fentanyl zuigtabletten in de beschermende blisterverpakking tot gebruik.
- Het bijzondere gevaar voor kinderen bij blootstelling aan fentanyl zuigtabletten.
- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat zij fentanyl zuigtabletten op een veilige plaats moeten bewaren om diefstal, misbruik (voor illegale doeleinden) en ander misbruik van het geneesmiddel te voorkomen. Fentanyl, het actieve bestanddeel van Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten), is een doelwit voor mensen die misbruik maken van verdovende middelen of andere straatdrugs en daarom moeten de bewaarinstructies nauwkeurig worden opgevolgd

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

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

Risico's verbonden aan off-label gebruik van Fentanyl zuigtabletten

Belang van het voorkomen van off-label gebruik

- Het gebruik van fentanyl zuigtabletten op een andere manier dan beschreven in de goedgekeurde SmPC wordt beschouwd als off-label gebruik. Als u vreest dat off-label gebruik plaatsvindt, neem dan contact op met de voorschrijver om uw bezorgdheid te bespreken. Off-label gebruik kan vele vormen aannemen, waaronder het voorschrijven:
 - Voor een andere indicatie dan doorbraakpijn bij kankerpatiënten, inclusief elk ander type pijn, acuut of chronisch.
 - Patiënten die nog geen onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen.
 - Frequentere dosering dan aanbevolen.
 - Patiënten jonger dan 16 jaar
- Elk van deze afwijkende toepassingen houdt **een risico** in voor de patiënt. In het ergste geval kan het leiden tot **verslaving, overdosis en overlijden**. Bijwerkingen nemen over het algemeen toe bij off-label gebruik.

Medicatiefouten zijn bijzonder belangrijk om te vermijden bij het voorschrijven van een opioïde.

Medicatiefouten omvatten:

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

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

Werkingssterkte	Etiket kleur
200 mcg	Rood
400 mcg	Geel
600 mcg	Groen
800 mcg	Blauw

Risico's verbonden aan 'stoornis in het gebruik van opioïden' (Opioid use disorder, OUD)

Wat is OUD?

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

Wie loopt er risico op OUD?

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

- Patiënten met een persoonlijke of familiegeschiedenis (ouders of broers en zussen) van stoornissen in het gebruik van middelen, waaronder 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 ontwenningsverschijnselen kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slapeloosheid, opvliegers, zweten, spierkrampen, waterige afscheiding uit de ogen en neus, en/of diarree.

Het belangrijkste is: Als u denkt dat een patiënt een probleem heeft met zijn behandeling, bespreek uw bezorgdheid dan onmiddellijk met de voorschrijvende arts van de patiënt. Moedig de patiënt aan om regelmatig met zijn arts te praten over het verloop van zijn behandeling. Meld elk bekend off-label gebruik, misbruik, misbruik, verslaving en overdosis.

Checklist voor verstrekken van Fentanyl zuigtabletten

☐ Zorg ervoor dat aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan. Fentanyl zuigtabletten mogen alleen worden voorgeschreven voor doorbraakpijn bij patiënten die al een onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen voor chronische kankerpijn. Als u niet zeker bent over een verschil tussen het etiket en een verzoek van de voorschrijver, neem dan contact op met de voorschrijver voor verduidelijking.

☐ Geef de patiënt en/of verzorger instructies over het gebruik van de zuigtabletten.

☐ Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de verpakking leest.

☐ Geef de patiënt/verzorger de Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) patiënt/verzorger gids en leg het gebruik van de dosiscontrolekaart uit.

☐ Leg de risico's uit van het gebruik van meer dan de aanbevolen hoeveelheid fentanyl zuigtabletten.

☐ De patiënt/verzorger te wijzen op tekenen van overdosis fentanyl zuigtabletten en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp

☐ Uitleggen dat fentanyl zuigtabletten veilig moeten worden bewaard en buiten het bereik en zicht van kinderen moet worden gehouden.

☐ Leg uit hoe fentanyl zuigtabletten op de juiste wijze moeten worden weggegooid.

☐ De patiënt/verzorger aan te moedigen zijn onderhoudsbehandeling met opioïden, doorbraakpijn en het gebruik van opioïden door de patiënt met zijn arts te bespreken.

☐ Instrueer de patiënt over het belang van een goede mondhygiëne om tandbederf te voorkomen

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 <https://www.centrafarm.nl/voorlichting> via het scannen van:



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