

# Patiënten informatiegids voor behandeling met Fentanyl Aurobindo, buccale tabletten\*

Informatie in het kader van het buccale fentanyl\* Risk Management Plan



Aurobindo Pharma NL  
Baarnschedijk 1  
Postbus 313  
NL3740 AH Baarn

\*buccale Fentanyl – tabletten om op te lossen tussen de wang en het tandvlees

# Buccale fentanyl

Uw behandelend arts heeft u buccale fentanyl voorgeschreven. Lees deze informatiegids aandachtig door want deze geeft u belangrijke informatie over buccale fentanyl. Lees ook de bijsluiter voor meer informatie.

Indien u vragen heeft over uw aandoening en/of uw behandeling, kunt u deze bespreken met uw behandelend arts.

Let op bij gebruik van buccale 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.

## Let op!

- Gebruik buccale fentanyl **alleen** als u, op voorschrift van uw arts. Al minimaal gedurende een week dagelijks, in een regelmatig schema andere opioïden gebruikt voor uw aanhoudende kankerpijn (24 uur per dag).
- **Stop niet** met uw opioïde medicatie die u voor uw aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn gebruikt zonder overleg met uw arts.
- Buccale fentanyl mag **alleen** gebruikt worden bij doorbraakpijn bij kanker.
- Gebruik buccale fentanyl niet als u jonger bent dan 18 jaar.
- Geef buccale fentanyl niet door aan anderen.
- Bewaar buccale fentanyl op een veilige plaats buiten bereik van kinderen het per ongeluk innemen van buccale fentanyl door iemand anders dan uzelf is een spoedgeval. Als u denkt dat iemand per ongeluk buccale fentanyl heeft ingenomen, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

## Wat is buccale fentanyl en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Buccale fentanyl is een geneesmiddel voor pijnverlichting dat ook wel een opiaat wordt genoemd, en dat wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassen patiënten met kanker die al andere opiaten gebruiken voor hun aanhoudende kankerpijn. Doorbraakpijn is extra, plotselinge pijn die optreedt ook al hebt u uw gebruikelijke pijnverlichtende opioïde geneesmiddelen ingenomen.

Een opiaat is een medicijn met een sterke pijnstillende werking. Opiaten nemen niet de oorzaak van de pijn weg, maar voorkomen dat het bericht van pijn in de hersenen niet of minder sterk aankomt.

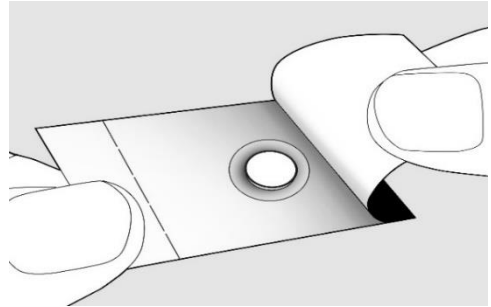
Voorbeelden van opiaten zijn morfine, fentanyl en oxycodon.

## Hoe moet ik Fentanyl buccale tabletten gebruiken?

Fentanyl buccale tablet is voor oromucosaal gebruik. Dat betekent dat wanneer u een tablet in uw mond plaatst, deze oplost en het geneesmiddel via uw mondslimvlies in uw bloed wordt opgenomen. Door het geneesmiddel op deze manier in te nemen, kan het snel worden geabsorbeerd en uw doorbraakpijn snel verlichten.

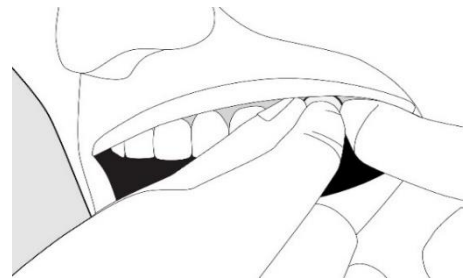
### 1. Openen van de verpakking

- Open het blistervakje wanneer u klaar bent voor het gebruik van de tablet. De tablet moet onmiddellijk worden gebruikt zodra het uit het blistervakje is verwijderd.
- Haal een van de blistervakjes los van de blisterstrip door deze bij de perforaties los te scheuren.
- Buig het blistervakje op de aangegeven lijn om.
- Haal de achterkant van de blisterverpakking los zodat de tablet vrij komt. Probeer NIET om de tablet door het blistervakje heen te duwen, omdat hierdoor de tablet beschadigd kan raken.



### 2. Plaatsen van de tablet

- Verwijder de tablet uit het blistervakje en plaats de tablet onmiddellijk in zijn geheel dicht bij een molaar (één van de achterste grote kiezen) tussen de wang en het tandvlees (zoals op de afbeelding is aangegeven). (Soms echter kan uw arts u instrueren om de tablet onder uw tong te plaatsen.)
- Probeer de tabletten niet te verkrumelen of te splijten.
- U mag niet op de tablet bijten, zuigen of kauwen en de tablet niet inslikken, omdat dit minder pijnverlichting tot gevolg heeft.
- Als u een droge mond heeft, mag u een beetje water drinken voordat u buccale fentanyl inneemt.



### 3. De tablet laten oplossen

- De tablet moet tussen de wang en het tandvlees worden gehouden totdat het is opgelost, wat gewoonlijk ongeveer 14 tot 25 minuten duurt.
- Het kan zijn dat u een licht bubbelend gevoel tussen uw wang en tandvlees ervaart terwijl de tablet zich oplost.
- In het geval van irritatie, kunt u de plaats van de tablet op uw tandvlees veranderen.
- Indien er na 30 minuten nog stukjes van de tablet achterblijven, mogen deze met een glas water worden doorgeslikt.

# Start van de behandeling met Fentanyl

## Vaststellen van de juiste dosering

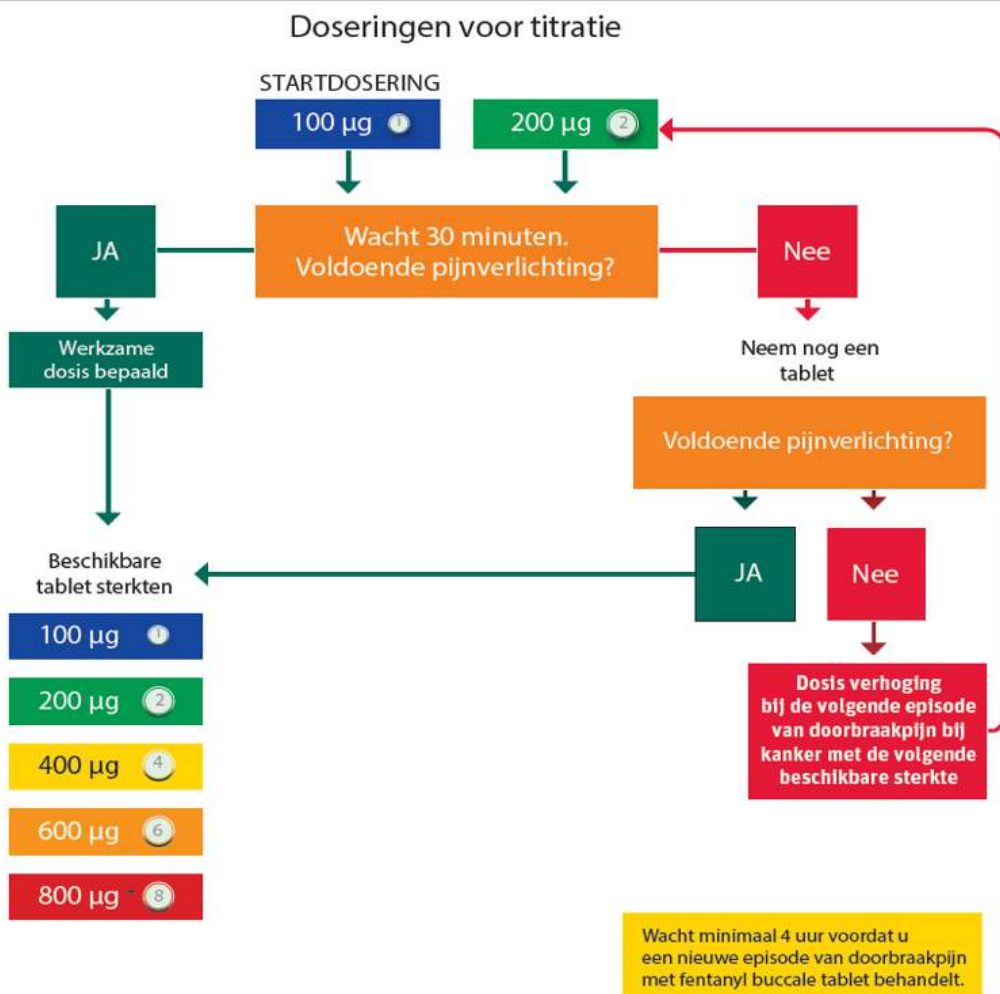
Wanneer u voor het eerst begint met het gebruik van buccale fentanyl, dan zal uw arts samen met u zoeken naar de dosis die uw doorbraakpijn verlicht. Het is heel belangrijk dat u buccale fentanyl nauwkeurig volgens de instructies van uw arts gebruikt.

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.

Voor de meest effectieve verlichting is het belangrijk dat u uw arts informeert over uw pijn en hoe buccale fentanyl voor u werkt, zodat de dosis zo nodig kan worden aangepast.

Wacht minimaal 4 uur voordat u een nieuwe episode van doorbraakpijn met buccale fentanyl behandelt.

## Buccale fentanyl: individuele titratie



\* Doserings boven de 800 µg werden in klinische studies niet onderzocht. Indien er onvoldoende pijnstilling wordt bereikt, dient een andere behandeloptie te worden overwogen

**Let op: de kleurcodering kan verschillen tussen fentanyl buccale tabletten van verschillende merken.**

## Nadat de juiste dosering voor u is vastgesteld

- Nadat de arts samen met u de juiste dosis heeft vastgesteld, neem niet meer dan 1 tablet per episode van doorbraakpijn.
- Neem buccale fentanyl in op het moment dat de doorbraakpijn begint. Als uw doorbraakpijn niet verbeterd is na 30 minuten, gebruik dan op dat moment niet meer dan 1 tablet buccale fentanyl extra.
- Neem contact op met uw arts als de vastgestelde dosis buccale fentanyl uw doorbraakpijn niet verlicht. Uw arts beslist of uw dosering moet worden veranderd.
- Wacht minimaal 4 uur voordat u een nieuwe episode van doorbraakpijn met buccale fentanyl behandelt.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u buccale fentanyl meer dan viermaal per dag gebruikt.
- Verander niet zelf de dosis buccale fentanyl of de dosis van andere geneesmiddelen tegen de pijn. Elke verandering in de dosering moet wel door uw arts worden voorgeschreven en worden bewaakt.

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

## Inname van buccale fentanyl met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker voordat u met buccale fentanyl begint, of u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, met name de volgende middelen:

- Elk geneesmiddel dat u normaal gesproken slaperig kan maken (een sederend effect kan hebben) zoals slaappillen, geneesmiddelen tegen angst, antihistaminica of kalmeringsmiddelen.
- Elk geneesmiddel dat een effect kan hebben op de manier waarop uw lichaam buccale fentanyl afbreekt, zoals ritonavir, nelfinavir, amprenavir en fosamprenavir (geneesmiddelen die helpen bij het onder controle houden van een HIV-infectie) of andere zogenaamde CYP3A4-remmers zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), troleandomycine, claritromycine of erytromycine (geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties), aprepitant (wordt gebruikt bij ernstige misselijkheid) en diltiazem en verapamil (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartziekten).
- Geneesmiddelen die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd (worden gebruikt bij een ernstige depressie) of wanneer u deze in de afgelopen twee weken hebt gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, vitamines of kruidensupplementen.

## Moet ik tijdens het gebruik van buccale fentanyl doorgaan met de onderhoudsbehandeling met opioïden tegen aanhoudende kankerpijn?

U moet uw behandeling met opioïden voor uw aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn voortzetten zo lang u buccale fentanyl gebruikt. Stop niet met uw opioïde medicatie die u voor uw aanhoudende kankerpijn gebruikt zonder overleg met uw arts.

## Mogelijke bijwerkingen van buccale fentanyl

De ernstigste bijwerkingen van buccale fentanyl zijn een oppervlakkige ademhaling, een lage bloeddruk en shock. Buccale fentanyl kan net als andere fentanylproducten zeer ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken die tot de dood kunnen leiden. Als u erg slaperig wordt of als u een langzame en/of oppervlakkige ademhaling hebt, dan moeten u of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts en om noodhulp vragen.

Wanneer u zich erg duizelig of slaperig voelt voordat de tablet volledig is opgelost, spoel dan uw mond met water en spuug de resten van de tablet uit.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn duizeligheid, misselijkheid, slaperigheid, hoofdpijn, overgeven en reacties zoals pijn en/of irritatie op de plaats waar de tablet is aangebracht.

Raadpleeg de bijsluiter voor meer informatie over buccale fentanyl en de mogelijke bijwerkingen ervan.

Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van bijwerkingen.

## Waarschuwingen

- Buccale fentanyl bevat fentanyl, een sterkwerkend geneesmiddel met misbruikpotentie voor mensen die receptgeneesmiddelen misbruiken of andere soorten drugs gebruiken.
- Geef buccale fentanyl nooit aan iemand anders, zelfs niet als zij dezelfde symptomen als u hebben. Het pijnverlichtende middel in Fentanyl is zeer sterk en kan levensbedreigend zijn als dit per ongeluk door iemand anders, met name kinderen, wordt ingenomen.
- Bewaar buccale fentanyl op een veilige plaats, buiten het bereik en het zicht van kinderen
- Als u denkt dat iemand per ongeluk Fentanyl heeft ingenomen, roep dan onmiddellijk medische hulp in. Probeer de persoon wakker te houden totdat de spoedeisende hulp ter plekke is.

## Hoe bewaart uw buccale fentanyl?

- Gebruik buccale fentanyl niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de blisterverpakking en op de doos.
- Bewaar het in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## Invulschema voor patiënten

Het volgende schema is bedoeld om uw gebruik van buccale fentanyl bij te houden. Indien u vragen heeft over uw behandeling met buccale fentanyl, neem dan contact op met uw behandelend arts.

## Invulschema voor patiënten

	Datum	Tijd	Sterkte per tablet	Aantal Tabletten
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				
31				
32				
33				

## **Aanvullende informatie**

Deze informatie is ook terug te vinden op <http://www.aurobindo.nl/risico-minimalisatie-materialen/fentanyl-buccaal/patienteninformatiegids>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. 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](http://www.cbg-meb.nl)).

## **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 Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)