

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

Voor Voorschrijvers



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 voorschrijven aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) voorschrijft en bewaar hem voor toekomstig gebruik. Selecteer patiënten op basis van de productinformatie en gebruik de bijgeleverde checklist voor voorschrijvers 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 over alle aan medicatie gerelateerde zaken te praten.

De behandeling met Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) moet worden gestart door en onder toezicht blijven van een arts die ervaring heeft met het begeleiden van de behandeling van kankerpatiënten met opioïden, met name bij de overgang van ziekenhuis naar huis. Periodieke controles zijn noodzakelijk.

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

- Een gids voor patiënten, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of aan de ouders of verzorgers van de patiënt mee te geven.
- Een apothekersgids.

Wat zijn Fentanyl zuigtabletten?

Fentanyl zuigtabletten zijn een transmucosale vorm van fentanyl, een opioïde pijnstillers. Fentanyl zuigtabletten zijn geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij patiënten die al een onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen voor chronische kankerpijn.

Fentanyl zuigtabletten zijn geschikt voor patiënten van 16 jaar en ouder met doorbraakpijn die al minstens een week onderhouds opioïdtherapie 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.

Hoe worden Fentanyl zuigtabletten, gebruikt?

Correct gebruik van fentanyl zuigtabletten

Belangrijk:

De behandeling van kankerpijn moet worden gestart door en onder toezicht blijven van een arts die voldoende kennis en ervaring heeft met het beheer van opioïdentherapie bij kankerpatiënten.

Onbehandeld kan doorbraakpijn ernstige negatieve gevolgen hebben voor de kwaliteit van leven van een patiënt.

Als voorschrijvend arts moet u ervoor zorgen dat uw patiënt geschikt is voor behandeling met fentanyl zuigtabletten en dat de patiënt begrijpt hoe de medicatie moet worden gebruikt.

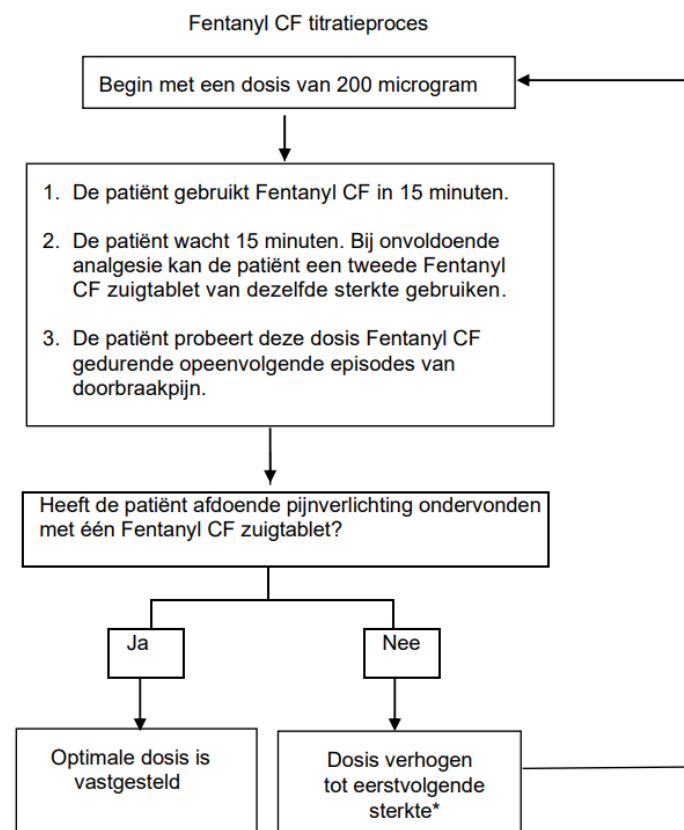
Dosering en titratie

- Vergelijk de sterkte van Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) niet met die van andere fentanyl bevattende producten. Doseer alleen volgens de Samenvatting van productkenmerken (SmPC).
- Om de behandeling van doorbraakpijn te optimaliseren, dient u gebruik te maken van het onderstaande titratiehulpmiddel met een stapsgewijs titratieschema via de juiste doses totdat de optimale dosis is bereikt.

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 voor oromucosaal gebruik volledig heeft gebruikt) afdoende analgesie ondervindt, mag een tweede fentanyl zuigtablet voor oromucosaal gebruik 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

Hier onder vindt u het titratieproces van Fentanyl CF.



*De verkrijgbare dosissterkten zijn: *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 episodes 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 pijnstiller wordt gecontroleerd door een zorgverlener.

Stopzetting van de therapie

- Het gebruik van fentanyl zuigtabletten moet 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.

Overdosering en onbedoelde blootstelling

Onopzettelijke blootstelling aan fentanyl zuigtabletten wordt beschouwd als een medisch noodgeval en kan levensbedreigend zijn.

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.

Zorg ervoor dat zowel uzelf als collega's die in contact kunnen komen met patiënten die fentanyl gebruiken, op de hoogte zijn van de tekenen van een overdosis/toxiciteit van fentanyl en het juiste protocol voor de behandeling ervan. Zorg ervoor dat medicijnen zoals naloxon gemakkelijk toegankelijk zijn en dat het personeel getraind is in het gebruik ervan.

De ernstigste verschijnselen van een overdosis/toxiciteit van opioïden zijn:

- Veranderde mentale status.
- Verlies van bewustzijn.
- Coma.
- Cardiorespiratoire arrestatie.
- Ademhalingsdepressie, ademhalingsproblemen en ademhalingsstilstand, met de dood tot gevolg.
- Gevallen van Cheyne-Stokes-ademhaling zijn waargenomen bij een overdosis van fentanyl, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van hartfalen.

Zorg ervoor dat uw patiënten en hun verzorgers op de hoogte zijn van de tekenen van een overdosis/toxiciteit van fentanyl en begrijpen dat zij dringend medische hulp moeten zoeken. Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen dat zij fentanyl zuigtabletten niet gebruiken zoals voorgeschreven en moeten worden gewezen op de ernstige risico's van misbruik, overdosering en verslaving.

Veiligheid, opslag en verwijdering

- Fentanyl zuigtablet voor oromucosaal gebruik mag alleen door de patiënt of diens verzorgers worden gehanteerd. Adviseer de patiënt om nooit toe te staan dat iemand anders het product hanteert of gebruikt.
- Fentanyl zuigtabletten moeten tot gebruik in de beschermende blisterverpakking worden bewaard.
- Fentanyl zuigtabletten mogen niet worden bewaard boven 25°C.
- Wijs patiënten en hun verzorgers op het gevaar als een kind wordt blootgesteld aan fentanyl zuigtabletten.
- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat fentanyl op een voldoende veilige plaats moet worden bewaard om diefstal, misbruik (voor illegale doeleinden) of ander misbruik te voorkomen. Fentanyl, het actieve

bestanddeel in 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.

- Informatie over correct wegwerpen: Fentanyl 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.

Wat zijn de risico's verbonden aan het off-label gebruik van fentanyl zuigtabletten

Belang van het voorkomen van off-label gebruik

Het gebruik van fentanyl zuigtabletten buiten de goedgekeurde indicatie wordt beschouwd als off-label gebruik.

Houd er rekening mee dat verschillende fentanyl formuleringen verschillende indicaties hebben. Zorg ervoor dat u bekend bent met de specifieke indicatie voor fentanyl zuigtabletten voordat u deze voorschrijft. Het gebruik van fentanyl zuigtabletten voor andere dan de goedgekeurde indicaties verhoogt het risico op verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosering, verslaving en overlijden.

Off-label gebruik omvat de volgende voorschriften:

- Alle indicaties behalve doorbraakpijn, inclusief elke andere pijntherapie.
- Patiënten die nog geen onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen.
- Frequentere dosering dan aanbevolen.
- Patiënten jonger dan 16 jaar.

Medicatiefouten zijn ook bijzonder belangrijk om te vermijden bij het voorschrijven van fentanyl zuigtabletten.

Soorten medicatiefouten omvatten:

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

Om het risico van medicatiefouten te minimaliseren, hebben alle Fentanyl 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

200 mcg



Etiket kleur

Rood

400 mcg



Geel

600 mcg



Groen

800 mcg



Blauw

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

Hoe misbruik gerelateerde bijwerkingen en OUD te herkennen

De volgende overwegingen kunnen u helpen patiënten te herkennen die OUD hebben ontwikkeld. Bij patiënten waarbij OUD sterk wordt vermoed, moet een consultatie van een verslavingsarts worden overwogen.

1. Besteed bijzondere aandacht aan patiënten met een verhoogd risico op OUD

Het risico op het ontwikkelen van OUD is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of familiegeschiedenis (ouders of broers en zussen) van stoornissen in middelengebruik (inclusief stoornissen in alcoholgebruik), bij huidige tabaksgebruikers en bij patiënten met een persoonlijke geschiedenis van andere geestelijke gezondheidsproblemen (bijv. depressie, angst- en persoonlijkheidsstoornissen).

2. Zorgvuldig toezicht houden op aanvragen voor recepten

Patiënten moeten worden geobserveerd op tekenen van drug zoekend gedrag (bv. verlangen naar vroege herhaalrecepten). Dit omvat het controleren van gelijktijdig gebruik van andere opioïden en andere psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen).

3. De symptomen van verslaving en ontwenning herkennen

Ontwenningsverschijnselen zijn één van de criteria voor OUD. De context van ontwenningsverschijnselen moet nauwkeurig worden beoordeeld. Een patiënt met ontwenningsverschijnselen kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slapeloosheid, opvliegers, overmatig zweten, spierkrampen, waterige afscheiding uit de ogen en neus, en/of diarree. Sommige OUD-criteria kunnen moeilijk te onderscheiden zijn van gedragingen die vaak worden waargenomen bij kankerpatiënten die een opioïden pijntherapie krijgen. Sommige klassieke ontwenningsverschijnselen van opioïden zijn ook "normale" bijwerkingen die zijn gemeld na het gebruik van fentanyl zuigtabletten (bv. blozen, slapeloosheid, zweten). De complexiteit van de behandeling van doorbraakpijn, samen met de risico's verbonden aan off-label gebruik, brengt unieke uitdagingen met zich mee voor de diagnose van OUD.

Wat moet u doen als u vermoedt dat uw patiënt aan OUD lijdt?

Een patiënt met OUD kan nog steeds een kankerbehandeling krijgen en zijn pijn laten verlichten. Verschillende behandelingsmogelijkheden voor patiënten met OUD kunnen worden overwogen en afgestemd op de individuele behoeften.

Deze omvatten:

- Behandeling met opioïde agonisten, waaronder methadon of buprenorfine, momenteel de meest effectieve geneesmiddelen voor opioïde afhankelijkheid en verslaving.
- Gedragsgeneeskunde en psychosociale interventies.

Een combinatie van gedrags- en farmacotherapeutische benaderingen (zogenaamde drug-assisted therapy) is het meest succesvol gebleken in het helpen van patiënten bij het overwinnen van OUD. Als u zich niet gekwalificeerd voelt om effectieve gedrags- en/of farmacotherapeutische behandeling voor OUD te bieden, verwijst uw patiënt dan door naar een daarvoor gekwalificeerde specialist.

Andere belangrijke punten over fentanyl zuigtabletten

Geef de patiënt advies over de volgende punten uit de Fentanyl CF (over fentanyl zuigtabletten)

1. De volgende bijwerkingen zijn gemeld met Fentanyl CF (fentanyl zuigtabletten) en/of andere fentanylhoudende verbindingen tijdens klinische studies en na het in de handel brengen: dyspneu, drugsafhankelijkheid (verslaving), drugsmisbruik, neonataal ontwenningsyndroom, bewustzijnsverlies. (Zie SmPC sectie 4.8.)
2. Hyperalgesie: Evenals bij andere opioïden moet bij onvoldoende pijnbestrijding in reactie op een verhoogde dosis fentanyl de mogelijkheid van door opioïden geïnduceerde hyperalgesie worden overwogen. Verlaging van de fentanyl dosis of stopzetting van de fentanyl behandeling of herziening van de behandeling kan geïndiceerd zijn. (Zie SmPC sectie 4.2 en 4.4.)
3. Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die natriumoxybaat en fentanyl bevatten is gecontra-indiceerd. (Zie SmPC sectie 4.3 en 4.5.)
4. Gelijktijdige toediening van fentanyl met andere middelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, waaronder andere opioïden, sedativa of hypnotica (waaronder benzodiazepinen), algemene anesthetica, fenothiazines, kalmeringsmiddelen, spierverslappers, kalmerende antihistaminica, gabapentinoïden (gabapentine en pregabaline) en alcohol kan leiden tot additieve depressieve effecten, die een fatale afloop kunnen hebben. (Zie SmPC sectie 4.5.)
5. Zwangerschap: Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens van het gebruik van fentanyl bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren hebben reproductieve toxiciteit aangetoond (zie SmPC sectie 5.3.). Het potentiële risico voor mensen is onbekend. Fentanyl zuigtabletten mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het duidelijk noodzakelijk is. (Zie SmPC sectie 4.6.)
6. Tandbederf en tandverlies: Een normale mondhygiëne wordt aanbevolen om mogelijke schade aan het gebit te beperken. Omdat fentanyl zuigtabletten ongeveer 2 gram suiker bevatten, verhoogt frequente consumptie het risico op tandbederf. Het optreden van een droge mond in verband met het gebruik van opioïde geneesmiddelen kan dit risico vergroten. Tijdens de behandeling met fentanyl zuigtabletten wordt een regelmatig bezoek aan de tandarts geadviseerd. (Zie SmPC sectie 4.4.)

Checklist voor het 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 opioïde-onderhoudstherapie krijgen voor aanhoudende kankerpijn

☐ 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 met integrale applicator voor oromucosaal gebruik.

☐ Wijs de patiënt/verzorger op tekenen van fentanyl overdosis 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.

☐ Moedig de patiënt/verzorger aan zijn onderhoudsbehandeling met opioïden, doorbraakpijn en zijn gebruik van opioïden met u te bespreken en herinner de patiënt/verzorger eraan dat zij contact moeten opnemen met hun arts als zij vragen of zorgen hebben over het gebruik van fentanyl zuigtabletten of over de bijbehorende risico's van verkeerd gebruik of misbruik.

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