

ABSTRAL

Gids voor apothekers over de risico's van Abstral (fentanyl sublinguale tabletten)

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van fentanyl te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

INTRODUCTIE

Indicatie

Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) is geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassen patiënten die al een behandeling met opioïden voor chronische kankerpijn ontvangen. Doorbraakpijn is een tijdelijke exacerbatie van pijn bovenop chronische achtergrondpijn die reeds gecontroleerd wordt.

Samenvatting

Deze gids is bedoeld om u te helpen begrijpen hoe u Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) op de juiste wijze moet verstrekken aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) 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 die dodelijk kan zijn

Moedig patiënten aan om over alle medicatie gerelateerde zaken te praten.

NB: Behandeling met fentanyl sublinguale tabletten 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 Abstral (fentanyl sublinguale tabletten).

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

- Gids voor patiënten en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorgers van de patiënt mee te geven.
- Gids voor artsen voor het voorschrijven van Abstral (fentanyl sublinguale tabletten).

WAT ZIJN FENTANYL TABLETTEN VOOR SUBLINGUAAL GEBRUIK?

Fentanyl sublinguale tabletten zijn een transmucosale vorm van fentanyl, een opioïde pijnstillers. Fentanyl sublinguale tabletten zijn geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassenen die al onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen voor chronische kankerpijn.

Fentanyl sublinguale tabletten zijn geschikt voor volwassen patiënten met doorbraakpijn die al minstens een week onderhouds opioïd therapie krijgen, bestaande uit:

- Ten minste 60 mg orale morfine per dag, **of**
- Ten minste 30 mg oxycodon per dag, **of**
- Ten minste 25 microgram transdermale fentanyl per uur, **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 aanhoudende kankerpijn ofwel 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 SUBLINGUALE TABLETTEN GEBRUIKT?

Let op: Abstral is niet uitwisselbaar met andere fentanyl producten.

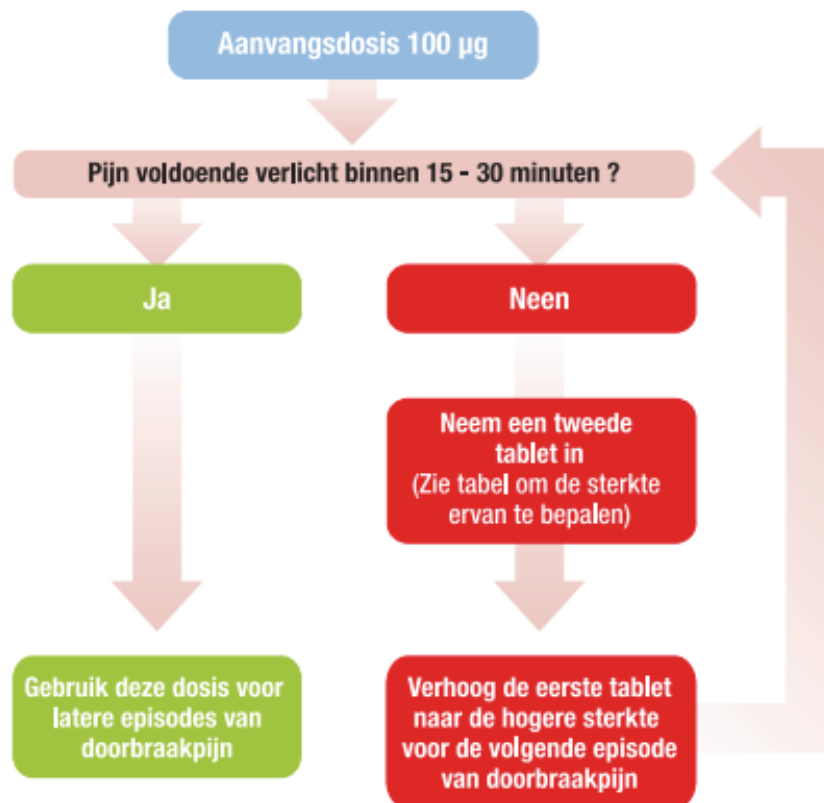
Onbehandeld kan doorbraakpijn ernstige negatieve gevolgen hebben voor de levenskwaliteit van de patiënt.

Als apotheker moet u met patiënten praten voordat u fentanyl sublinguale tabletten verstrekt, om ervoor te zorgen dat zij begrijpen hoe zij fentanyl sublinguale tabletten correct moeten gebruiken, volgens de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter (PIL).

Dosistitratie

- Het doel van dosistitratie is het bepalen van een optimale dosis voor de behandeling van episodes van doorbraakpijn. Deze optimale dosis moet de pijn voldoende verlichten zonder dat de bijwerkingen te ernstig worden.
- De optimale dosis moet voor elke individuele patiënt worden vastgesteld door titratie naar boven. Tijdens de dosistitratiefase zijn verschillende tabletsterktes beschikbaar. De gebruikte aanvangsdosis fentanyl dient altijd 100 microgram te zijn, met waar nodig verhoging van de dosis met de reeks beschikbare sterktes (100, 200, 300, 400, 600 en 800 microgram). De initiële dosering van 100 microgram geldt ook voor patiënten die reeds fentanyl-houdende producten voor hun kankerdoorbraakpijn gebruiken en vervolgens overstappen op Abstral.
- De patiënten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd tot een optimale dosis is bereikt, bij voorkeur door een voorschrijver die ervaring heeft met het voorschrijven van opioïden bij patiënten met kanker.
- Als de patiënt tijdens de titratie niet binnen 15 tot 30 minuten na aanvang van gebruik van de eerste tablet afdoende analgesie ondervindt, mag een tweede fentanyl sublinguale tablet van 100 microgram en/of 200 microgram gebruikt worden.
- Er mogen niet meer dan vier (4) tabletten gebruikt worden per keer.
- Voor een enkele episode van doorbraakpijn tijdens deze titratiefase mogen niet meer dan twee (2) doses toegediend worden.

Titratieschema Abstral (fentanyl sublinguale tablet)



Sterkte (microgram) van de eerste tablet voor sublinguaal gebruik per episode van doorbraakpijn	Sterkte (microgram) van de aanvullende (tweede) tablet voor sublinguaal gebruik in te nemen 15-30 minuten na de eerste tablet, indien nodig
100 µg	100 µg
200 µg	100 µg
300 µg	100 µg
400 µg	200 µg
600 µg	200 µg
800 µg	-

Onderhoudstherapie

- Zodra de succesvolle dosis, die kan bestaan uit meer dan één tablet, is vastgesteld moeten de patiënten deze dosis aanhouden en het gebruik beperken tot maximaal vier doses per dag.
- Patiënten moeten door een zorgverlener worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat het maximum van vier doses per dag niet wordt overschreden.
- Tijdens het titratieproces dienen patiënten minstens 2 uur te wachten voordat een volgende episode van doorbraakpijn behandeld kan worden met Abstral.

Aanpassing van de dosis

- Indien de respons (pijnstilling of bijwerkingen) op de getitreerde dosis merkbaar verandert, kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk zijn om een optimale dosis te behouden.
- Als men meer dan vier episodes van doorbraakpijn per dag ondervindt tijdens een periode van meer dan vier opeenvolgende dagen, moet de dosis van de onderhoudsbehandeling met opioïden voor aanhoudende pijn opnieuw worden beoordeeld. Als de onderhoudsbehandeling met opioïden gewijzigd wordt (d.w.z. overstap naar een ander opioïde) of de dosis van de onderhoudsbehandeling gewijzigd wordt, moet de dosis van fentanyl sublinguale tablet voor de behandeling van doorbraakpijn mogelijk worden herzien.
- Bij gebrek aan adequate 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 sublinguale tabletten moet onmiddellijk worden gestaakt als de patiënt geen doorbraakpijn episoden meer ervaart. De behandeling voor aanhoudende kankerpijn moet worden voortgezet zoals voorgeschreven.
- Indien stopzetting van alle opioïdentherapie noodzakelijk is, moet de patiënt nauwlettend door de arts worden gevolgd om het risico van abrupte onthoudingseffecten te beheersen.

WAARSCHUWINGEN

Overdosering en onbedoelde blootstelling

Onopzettelijke blootstelling aan fentanyl sublinguale tabletten wordt beschouwd als een medisch noodgeval en een mogelijk levensbedreigende gebeurtenis.

Als een kind per ongeluk wordt blootgesteld aan het product 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 met fentanyl worden behandeld, 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 symptomen van een overdosis/toxiciteit van opioïden zijn:

- Veranderde mentale status.
- Verlies van bewustzijn.
- Coma.

- Hypotensie.
- Cardiorespiratoir arrest.
- Ademhalingsdepressie, ademhalingsproblemen en ademhalingsstilstand, met de dood tot gevolg
- Gevallen van Cheyne-Stokes ademhaling zijn waargenomen bij een overdosis van 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.

Veiligheid, opslag en wegwerpen

Herinner de patiënt aan de volgende belangrijke instructies:

- Fentanyl sublinguale tabletten mogen 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.
- Bewaar fentanyl sublinguale tabletten in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht. De tabletten mogen niet worden bewaard nadat deze uit de blisterverpakking zijn gehaald, aangezien de integriteit van de tabletten niet kan worden gegarandeerd en er een risico van onbedoelde blootstelling aan tabletten kan ontstaan.
- Wijs patiënten en hun verzorgers op het gevaar als een kind wordt blootgesteld aan fentanyl sublinguale tabletten.
- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat fentanyl op een voldoende veilige plaats moet worden bewaard om diefstal, misbruik (d.w.z. misbruik voor illegale doeleinden) of ander misbruik te voorkomen. Fentanyl, het actieve bestanddeel van Abstral sublinguale tabletten, is een doelwit voor mensen die misbruik maken van verdovende middelen of andere straatdrugs, en daarom moeten de bewaarinstructies nauwgezet worden opgevolgd.

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

- Instructies voor het openen van de blisterverpakking (bijsluiter en patiënten folder).
- Informatie over correct wegwerpen: Fentanyl sublinguale tabletten mogen nooit zomaar

weggeworpen worden. Patiënten/verzorgers moeten aangemoedigd worden om alle ongebruikte producten terug naar de apotheek te brengen, waar ze dienen te worden vernietigd overeenkomstig nationale en lokale voorschriften.

Spoel geen ongeopende/geopende blisterverpakkingen of ongebruikte tabletten door het toilet.

WAT ZIJN DE RISICO'S VAN OFF-LABEL GEBRUIK VAN FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN?

Belang van het voorkomen van off-label gebruik

Het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten op een andere manier dan beschreven in de goedgekeurde SmPC wordt beschouwd als off-label gebruik. Als u vermoedt dat off-label gebruik plaatsvindt, neem dan contact op met de voorschrijver om uw bezorgdheid te bespreken.

Off-label gebruik bestaat in vele vormen, 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 18 jaar.

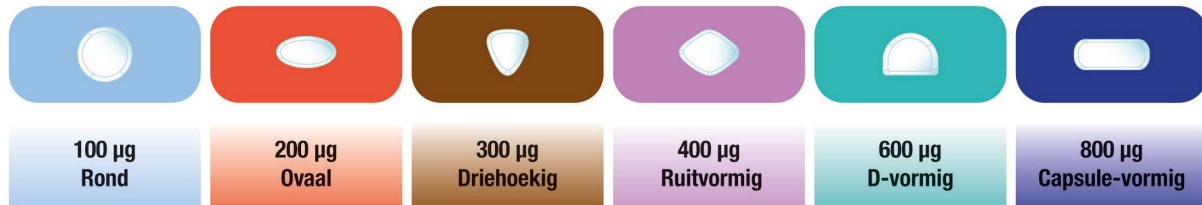
Elk van deze afwijkende toepassingen houdt een risico in voor de patiënt. In het ergste geval kan het leiden tot **verslaving, overdosis en overlijden**. Bijwerkingen nemen over het algemeen toe bij off-label gebruik.

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

Soorten medicatiefouten omvatten:

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

Om het risico van medicatiefouten te minimaliseren, verschilt de vorm van de tablet en de kleur van de verpakking per Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) werkingssterkte. Let op: bij andere fentanyl producten (inclusief andere sublinguale tabletten) geïndiceerd voor doorbraakpijn kan gebruik worden gemaakt van andere kleurcoderingen. Onderstaande codering beperkt zich dan ook uitsluitend tot Abstral (fentanyl sublinguale tabletten).



RISICO'S VERBONDEN AAN EEN “STOORNIS IN HET GEBRUIK VAN OPIOÏDEN” (opioïd use disorder, OUD).

Hoe aan misbruik gerelateerde bijwerkingen en OUD op te sporen

De volgende overwegingen kunnen u helpen patiënten te herkennen die OUD hebben ontwikkeld.

1. Let goed op patiënten die een verhoogd risico op OUD lopen. Het risico op het ontwikkelen van OUD is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis (ouders of broers of zussen) van stoornissen in het gebruik van middelen (inclusief stoornissen in het gebruik van alcohol), bij huidige tabaksgebruikers (rokers) en bij patiënten met een persoonlijke voorgeschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. ernstige depressie, angststoornissen en persoonlijkheidsstoornissen).
2. Controleer receptverzoeken zorgvuldig. Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van drugs zoekend gedrag (bijv. te vroeg verzoeken om een herhaalrecept). Dit omvat het beoordelen van bijkomende opioïden en psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen).
3. De symptomen van afhankelijkheid, verslaving en ontwenning herkennen. Ontwenningssverschijnselen is een van de criteria die samenhangt met OUD. De context van ontwenningssverschijnselen moet nauwkeurig worden beoordeeld. Een patiënt die ontwenningssverschijnselen ervaart, kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slaperigheid, opvliegers (warm en koud), transpiratie, spierkrampen, waterige afscheiding uit 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, verslaving en overdosis.

Voor het melden van off-label gebruik, misbruik, verslaving en overdosis: zie contactgegevens onder aan het document.

CHECKLIST VOOR HET VERSTREKKEN VAN FENTANYL SUBLINGUALE TABLETTEN

Zorg ervoor dat aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan. Fentanyl sublinguale tabletten mogen alleen worden voorgeschreven voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassenen die al opioïde onderhoudstherapie krijgen voor de aanhoudende 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 fentanyl sublinguale tabletten.

Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) verpakking leest.

Geef de patiënt/verzorger de Abstral (fentanyl sublinguale tabletten) patiënten gids en leg het gebruik van de dosiscontrolekaart uit.

Leg de risico's uit van het gebruik van meer dan de aanbevolen hoeveelheid fentanyl sublinguale tabletten.

Wijs de patiënt/verzorger op tekenen van overdosis fentanyl en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.

Leg uit dat fentanyl sublinguale tabletten veilig moeten worden bewaard en buiten het bereik en zicht van kinderen moet worden gehouden.

Leg uit hoe fentanyl sublinguale tabletten 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 tabletten of over de bijbehorende risico's bij verkeerd gebruik of misbruik.

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 Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Extra materiaal

U kunt extra materiaal opvragen bij Grünenthal B.V., te bereiken via telefoonnummer **+31 (0)30 6046370** of via **info.nl@grunenthal.com**.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.grunenthal.nl/risico-minimalisatie-materialen>, via het scannen van deze QR code:



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