

PECFENT

Gids voor apothekers over de risico's van PecFent (fentanyl neusspray)

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

PecFent (fentanyl neusspray) is geïndiceerd voor het onder controle houden van doorbraakpijn bij volwassen patiënten die al een onderhoudstherapie met opioïden ondergaan voor chronische kankerpijn. 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 PecFent (fentanyl neusspray) op de juiste wijze kunt verstrekken aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u PecFent (fentanyl neusspray) 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 neusspray 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 PecFent (fentanyl neusspray).

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.
- Een gids voor artsen voor het voorschrijven van PecFent (fentanyl neusspray).
- Een instructievideo.

WAT IS FENTANYL NEUSSPRAY?

Fentanyl neusspray is een transmucosale vorm van fentanyl, een opioïde pijnstiller. Fentanyl neusspray is geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij volwassenen die al onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen voor chronische kankerpijn.

Fentanyl neusspray is 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 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 aanhoudende kankerpijn ofwel de pijn die de patiënt 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 WORDT FENTANYL NEUSSPRAY GEBRUIKT?

Let op: PecFent (fentanyl neusspray) 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 neusspray verstrekt, om ervoor te zorgen dat zij begrijpen hoe zij fentanyl neusspray correct moeten gebruiken, volgens de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter (PIL).

Dosistitratie

- De initiële dosis van fentanyl neusspray moet 100 microgram zijn, zo nodig oplopend via de overige beschikbare sterktes: 200 microgram (2 sprays), 400 microgram en 800 microgram (2 sprays).

- 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 behandeling met PecFent moet geïnitieerd worden met een dosis van 100 microgram in één neusgat en wordt indien nodig naar boven toe getitreerd volgens onderstaand titratieschema totdat het juiste niveau van analgesie is bereikt. Deze initiële dosering van 100 microgram geldt ook voor patiënten die reeds fentanyl-houdende producten voor hun kankerdoorbraakpijn gebruiken en vervolgens overstappen op PecFent.
- Elke titratiestap (dosissterkte) dient tijdens meerdere episodes geëvalueerd te worden.

Titratiemethode

- Tijdens het titratieproces kunnen patiënten geïnstrueerd worden om twee sprays van 100 microgram of 400 microgram toe te dienen per dosis (1 spray in elk neusgat).
- Voor een enkele episode van doorbraakpijn tijdens deze titratiefase mogen niet meer dan twee (2) doses toegediend worden.
- Tijdens het titratieproces dienen patiënten minstens 4 uur te wachten voordat een volgende episode van doorbraakpijn behandeld kan worden door middel van een volgende dosis fentanyl.
- 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.

Titratieschema PecFent (fentanyl neusspray)

Begin altijd met een dosis van 100 microgram (1 spray)
Wacht altijd 4 uur tot de volgende dosis



Volg het
titratieschema
totdat afdoende
pijnverlichting is
bereikt

Beoordeel
pijnverlichting
altijd 30 minuten na
toediening

Verhoog de dosis als
pijnverlichting niet
afdoende is. Wacht
ten minste 4 uur tot
de volgende dosis
PecFent

Ga, zodra een
passende dosis is
bereikt, met deze
dosis door voor
toekomstige aanvallen
van doorbraakpijn

Gebruik niet meer dan 800 microgram per doorbraakpijnepisode
Gebruik niet meer dan 4 doses per dag

Onderhoudstherapie

- Zodra de juiste dosis is bepaald volgens de bovenstaande stappen, dient de patiënt deze sterkte van PecFent aan te houden en het gebruik beperken tot maximaal vier doses per dag.
- De maximale dosis PecFent per doorbraakpijnepisode bedraagt 800 microgram; deze mag niet overschreden worden.
- Patiënten moeten ten minstens 4 uur wachten alvorens een nieuwe doorbraakpijn episode met fentanyl neusspray te behandelen tijdens de onderhoudstherapie.

Aanpassing van de dosis

- Indien de respons (pijnstilling of bijwerkingen) op de getitreeerde 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 moet de dosis van de onderhoudsbehandeling met opioïden voor aanhoudende pijn opnieuw worden beoordeeld. Als de onderhoudsbehandeling met opioïden wordt gewijzigd (d.w.z. overstap naar een ander opioïde) of de dosis van de onderhoudsbehandeling gewijzigd wordt, moet de dosis van fentanyl neusspray 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 neusspray 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 neusspray 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 de noodzaak van dringende medische hulp kennen. 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.
- Hypotensie.
- 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 neusspray.

Veiligheid, opslag en wegwerpen

Herinner de patiënt aan de volgende belangrijke instructies:

- Fentanyl neusspray 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.
- Bewaar fentanyl neusspray altijd in de oorspronkelijke kindveilige bewaarverpakking.
- Wijs patiënten en hun verzorgers op het gevaar als een kind wordt blootgesteld aan fentanyl neusspray.
- 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 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 en sluiten van de kindveilige bewaarverpakking (bijsluiters en patiënten folder)
- Informatie over correct wegwerpen/afvoeren: Gedeeltelijk gebruikte PecFent fentanyl neussprays kunnen nog voldoende geneesmiddel bevatten om schadelijk of levensbedreigend te zijn voor een

kind. Fentanyl neusspray mag daarom nooit zomaar weggeworpen worden met het huishoudelijk afval. Aan patiënten en verzorgers moet worden geadviseerd (on)geopende neussprays die van een recept zijn overgebleven af te voeren zodra ze niet meer nodig zijn. Zelfs als de fentanyl neusspray weinig of geen geneesmiddel meer bevat, moet deze op de juiste wijze worden afgevoerd, in overeenstemming met de volgende stappen:

- Als de fentanyl neusspray nog therapeutische sprays bevat die niet meer nodig zijn, moet de patiënt worden geïnstrueerd om deze uit het flesje te spuiten en de spray daarbij van zichzelf af gericht te houden (en eventuele andere mensen en dieren) totdat in het telvenster het rode cijfer '8' verschijnt en er geen volledige therapeutische spray meer uit het flesje kan worden verkregen.
- Nadat de teller tot '8' is opgehoogd, moet de patiënt de vingergrepen nog in totaal vier keer omlaagdrukken (er zal iets meer weerstand zijn) om al het resterende geneesmiddel uit de neusspray te verwijderen.
- Nadat de 8 therapeutische sprays zijn afgegeven, hoort de patiënt geen klik meer en blijft de teller op '8' staan; de hierna afgegeven sprays zullen geen volledige sprays meer zijn en mogen niet als behandeling worden gebruikt.
- Al het resterende in gebruik genomen of niet in gebruik genomen maar niet meer nodige geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

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

Belang van het voorkomen van off-label gebruik

Het gebruik van fentanyl neusspray buiten de goedgekeurde indicatie 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 off-label 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 neusspray.

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 tot een minimum te beperken, hebben de PecFent verpakkingen een verschillende kleurlabel per sterkte. Bij andere fentanyl producten geïndiceerd voor doorbraakpijn kan gebruik worden gemaakt van andere kleurcoderingen. Onderstaande codering beperkt zich dan ook uitsluitend tot PecFent.



PecFent 100 (geel) met 8 sprays van 100 microgram

PecFent 400 (paars) met 8 sprays van 400 microgram

RISICO'S VERBONDEN AAN EEN “STOORNIS IN HET GEBRUIK VAN OPIOÏDEN” (opioid 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. Ontwenningsverschijnselen is een van de criteria die samenhangt met OUD. De context van ontwenningsverschijnselen moet nauwkeurig worden beoordeeld. Een patiënt die ontwenningsverschijnselen ervaart, kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slapeloosheid, 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 NEUSSPRAY

Zorg ervoor dat aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan. Fentanyl neusspray mag 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 neusspray.

Train de patient in hoe de kindveilige bewaarverpakking te openen en sluiten.

Zorg ervoor dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de PecFent (fentanyl neusspray) verpakking leest.

Geef de patiënt/verzorger de PecFent (fentanyl neusspray) 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 neusspray.

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

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

Leg uit hoe fentanyl neusspray op de juiste wijze moet 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 neusspray 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 bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.