

PECFENT

Gids voor voorschrijvers 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 voorschrijven aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Lees deze gids zorgvuldig door voordat u PecFent (fentanyl neusspray) 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 die dodelijk kan zijn

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

De behandeling met PecFent (fentanyl neusspray) 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:

- 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 apothekers
- Een instructievideo

WAT IS PECFENT FENTANYL NEUSSPRAY?

PecFent is een intranasale fentanyloplossing, een opioïde pijnstiller. PecFent 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 een 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.

HOE WORDT FENTANYL NEUSSPRAY GEBRUIKT?

Correct gebruik van fentanyl neusspray

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 opioïdetherapie bij kankerpatiënten.

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

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

Dosering en titratie

PecFent neusspray is verkrijgbaar in twee sterktes:

- PecFent 100: 100 microgram/spray
- PecFent 400: 400 microgram/spray
- Vergelijk de sterkte van PecFent (neusspray) 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 stapsgewijze titratieschema via de juiste doses totdat adequate analgesie is bereikt.

Titratiemethode

- De optimale dosis moet voor elke individuele patiënt worden vastgesteld door titratie naar boven.
- 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.
- Tijdens het titratieproces kunnen patiënten geïnstrueerd worden om 1 of 2 neussprays van 100 microgram of 400 microgram toe te dienen per dosis.
- 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.
- Elke titratiestap (dosissterkte) dient tijdens meerdere episodes geëvalueerd te worden. De patiënt moet zorgvuldig worden gecontroleerd tot een dosis is bereikt die voldoende analgesie geeft met aanvaardbare bijwerkingen bij gebruik van fentanyl neusspray per episode van doorbraakpijn. Dit wordt gedefinieerd als een succesvolle dosis.

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 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 hartfalen.

Zorg ervoor dat uw patiënten en hun verzorgers op de hoogte zijn van de symptomen van een overdosis/toxiciteit fentanyl en begrijpen dat zij dringend medische hulp moeten zoeken.

Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen dat zij fentanyl niet gebruiken zoals voorgeschreven en moeten worden gewezen op de ernstige risico's van verkeerd gebruik, misbruik, overdosering en verslaving.

Veiligheid, opslag en wegwerpen

- 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 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. Patiënten en hun familieleden/verzorgers moeten het advies krijgen om, zodra PecFent niet meer nodig is, alle overgebleven neussprays zo snel mogelijk weg te doen door al het resterende geneesmiddel uit de flesjes te verwijderen zoals hieronder is beschreven, de neussprays in de kindveilige bewaarverpakking terug te doen en ze naar de apotheek terug te brengen. 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 omlaag drukken (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.

Houd er rekening mee dat verschillende fentanyl formuleringen verschillende indicaties hebben.

Zorg ervoor dat u bekend bent met de specifieke indicatie voor fentanyl neusspray voordat u het voorschrijft.

Het gebruik van fentanyl neusspray 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 bij kanker, inclusief elke andere pijntherapie.
- Patiënten die nog geen onderhoudsbehandeling met opioïden krijgen.
- Frequentere dosering dan aanbevolen.
- Patiënten jonger dan 18 jaar.

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 op medicatiefouten te minimaliseren, hebben de etiketten van PecFent neusspray een ander kleurlabel voor elke dosissterkte (100 microgram en 400 microgram). Let op: bij andere fentanyl producten (inclusief andere fentanyl neussprays geïndiceerd voor doorbraakpijn) kan gebruik worden gemaakt van andere kleurcoderingen. Onderstaande codering beperkt zich dan ook uitsluitend tot PecFent (fentanyl neusspray).



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)

Aandacht voor OUD

Hieronder vindt u een lijst van de belangrijkste diagnostische criteria voor OUD, waarbij het aantal criteria waaraan wordt voldaan in verband wordt gebracht met de ernst van de OUD (2 of 3 criteria = licht, 4 of 5 criteria = matig, 6 of meer criteria = ernstig).

Diagnostische criteria voor OUD (DSM-5)

1. De stof wordt in grotere hoeveelheden of over een langere periode gebruikt dan de bedoeling was.
2. Er is een aanhoudend verlangen of mislukte poging gedaan om het gebruik van de stof te verminderen of onder controle te krijgen.
3. Er wordt veel tijd besteed aan activiteiten die nodig zijn om de stof te verkrijgen, te gebruiken of van de effecten te herstellen.
4. Er treedt hunkering op, of een sterk verlangen of drang om de stof te gebruiken.
5. Terugkerend gebruik van de stof heeft negatieve effecten op het werk, thuis, of het sociale leven.
6. Het gebruik van de stof gaat door ondanks aanhoudende of terugkerende sociale of interpersoonlijke problemen veroorzaakt of verergerd door de effecten van het gebruik.
7. Belangrijke sociale, beroepsmatige of recreatieve activiteiten worden opgegeven of beperkt vanwege het gebruik van de stof.
8. Het gebruik van de stof komt herhaaldelijk voor in situaties waarin het fysiek gevaarlijk is.
9. Het gebruik van de stof wordt voortgezet ondanks kennis van een blijvend of terugkerend fysiek of psychologisch probleem dat waarschijnlijk door de stof is veroorzaakt of verergerd.
10. Gewenning.
11. Ontwenning.

Sommige OUD-criteria kunnen moeilijk te onderscheiden zijn van gedragingen die vaak worden waargenomen bij kankerpatiënten die een opioïde pijntherapie krijgen. Sommige klassieke ontwenningssverschijnselen van opioïden zijn ook “normale” bijwerkingen die zijn gemeld na het gebruik van fentanyl sublinguale tabletten (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 bij het stellen van de diagnose van OUD.

Hoe aan misbruik gerelateerde bijwerkingen en OUD op te sporen

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

Bij patiënten waarbij een sterk vermoeden van OUD is, moet overleg met een verslavingsdeskundige overwogen worden.

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.

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 (Opioid Agonist Treatment, OAT), 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 een effectieve gedrags- en/of farmacotherapeutische behandeling voor OUD te bieden, verwijst uw patiënt dan door naar een daarvoor gekwalificeerde specialist.

Meld elk bekend off-label gebruik, misbruik, verslaving en overdosis. Zie contactgegevens onder aan het document.

ANDERE BELANGRIJKE PUNTEN OVER FENTANYL NEUSSPRAY

Geef de patiënt advies over de volgende punten uit de PecFent SmPC:

1. De volgende bijwerkingen zijn gemeld met PecFent (fentanyl neusspray) 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 veroorzaakte 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 depressoren van het centrale zenuwstelsel, waaronder andere opioïden, sedativa of hypnotica, (waaronder benzodiazepinen), algemene anesthetica, fenothiazines, kalmerende relaxantia van de skeletmusculatuur, sederende antihistaminica, gabapentinoïden (gabapentine en pregabaline) en alcohol kan leiden tot additieve depressieve effecten die tot een fatale afloop kunnen leiden. (Zie SmPC sectie 4.5.).
5. Zwangerschap: Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van fentanyl bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3 van de SmPC). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. Fentanyl neusspray dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. (Zie SmPC sectie 4.6.).

CHECKLIST VOOR HET VOORSCHRIJVEN 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.

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.