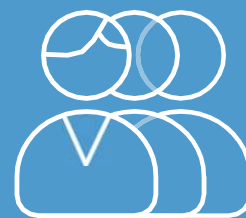


Instanyl DoseGuard

(fentanyl neusspray)



Brochure voor patiënten en verzorgers

Deze brochure is bedoeld voor patiënten die Instanyl DoseGuard (fentanyl neusspray) voorgeschreven hebben gekregen.

Let op bij gebruik van 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.

Lees deze brochure aandachtig door voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.



Fentanyl

Uw arts heeft u fentanyl neusspray voorgeschreven. Fentanyl is een sterke pijnstiller (opioïd) voor volwassenen die doorbraakpijn bij kanker hebben.

Zorg er voor dat u de brochure aandachtig doorleest voordat u fentanyl gaat gebruiken en bewaar deze. Misschien heeft u hem later weer nodig. Lees ook de bijsluiter die in de verpakking zit.

Introductie



Uw arts heeft u fentanyl neusspray voorgeschreven. Fentanyl is een sterke pijnstiller (opioïd) voor volwassenen die doorbraakpijn bij kanker hebben.

Als uw fentanyl neusspray er uitziet zoals op het plaatje, dan is deze brochure voor u.

Zorg er voor dat u de brochure aandachtig doorleest voordat u fentanyl gaat gebruiken en bewaar deze. Misschien heeft u hem later weer nodig. Lees ook de bijsluiter die in de verpakking zit.

Zorg ervoor dat u hier de gegevens noteert van uw contactpersoon voor noodgevallen, voor als u problemen ondervindt met het gebruik van fentanyl en hulp nodig heeft.

Wat is FentanylDoseGuard?

Fentanyl is een sterke pijnstiller (opioïd) voor volwassenen die doorbraakpijn hebben.

Sommige mensen met kanker hebben constant pijn. Dit wordt achtergrondpijn genoemd. Uw arts zal medicijnen voorschrijven om de pijn in de loop van de tijd op hetzelfde niveau te houden.

Doorbraakpijn is een pijn die erger aanvoelt dan de achtergrondpijn die u meestal voelt, ook al gebruikt u uw gewone opioïde pijnmedicatie.

Mensen met doorbraakpijn hebben vaak sterke pijnstillers nodig waaronder kortwerkende opioïden die snel beginnen te werken. Ze kunnen snel verlichting brengen en worden gebruikt in aanvulling op de medicijnen die worden gebruikt om achtergrondpijn te behandelen.

Fentanyl is een voorbeeld van een kortwerkende opioïde die gebruikt wordt voor de behandeling van doorbraakpijn. Het is alleen geschikt voor volwassenen die al opioïden gebruiken voor de behandeling van achtergrondpijn.

Belangrijk: Als u pijn heeft die niet onder controle is met uw huidige medicijnen, vertel dit dan aan uw arts. Mogelijk heeft u doorbraakpijn of moet uw arts controleren of uw medicijnen voor de achtergrondpijn nog steeds geschikt zijn voor u.

Fentanyl: Risico's van gebruik

Belangrijk: Als u pijn heeft die niet onder controle is met uw huidige medicijnen, vertel dit dan aan uw arts. Mogelijk heeft u doorbraakpijn of moet uw arts controleren of uw medicijnen voor de achtergrondpijn nog steeds geschikt zijn voor u.

Bijwerkingen melden

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Overdosis

Verander de dosis fentanyl of uw andere pijnmedicatie niet zonder overleg met uw arts.

Zorg er voor dat u en uw familie/verzorgers de tekenen van een overdosis met fentanyl herkennen en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van volgende tekenen van overdosis ervaart:

- duizeligheid, problemen met lopen en praten
- problemen met coördinatie van arm- en beenbewegingen
- ernstige slaperigheid
- moeite met ademen (langzame en oppervlakkige ademhaling)
- langzame hartslag
- abnormaal lage lichaamstemperatuur (hypothermie)
- convulsies (stuipen) of insulten
- bewusteloosheid
- in ernstige gevallen kan een overdosis coma veroorzaken

Als één van bovenstaande klachten optreedt, moet(en) uw familie of zorgverleners direct contact opnemen met de spoedeisende hulp.

Afhankelijkheid of verslaving

Hoe weet ik of ik me zorgen moet maken over afhankelijkheid of verslaving?

U maakt zich misschien zorgen dat u verslaafd kunt raken aan opioïden. Dit is een veelvoorkomende angst. Praat met uw arts of apotheker over uw zorgen.

Een aantal tekenen die kunnen duiden op problemen bij het gebruik van opioïden:

- U gebruikt meer opioïden dan uw arts heeft voorgeschreven.
- U wilt stoppen met het gebruiken, maar u voelt dat dit niet zal lukken.
- U verlangt sterk naar de opioïden.
- Het gebruik van opioïden beïnvloedt uw werk, uw thuissituatie of sociale leven.
- U heeft last van onprettige klachten als u de opioïden niet heeft.
- Als u een van deze tekenen vertoont, bespreek dit dan met uw arts.

Hoe u het beste uw risico op problemen met misbruik van fentanyl kan verminderen:

- Gebruik fentanyl precies zoals voorgeschreven. fentanyl helpt u het aantal gebruikte doses bij te houden.
- Praat onmiddellijk met uw arts als uw pijn niet onder controle is of als u zich zorgen maakt over uw klachten of medicatie.

Belangrijk: Als u dringende zorgen heeft, neem dan contact op met de opgegeven noodtelefoonnummers en zoek medische hulp.

Hoe gebruik ik fentanyl?

Gebruik fentanyl alleen als u

1. 18 jaar of ouder bent en kanker heeft, EN
2. al wordt behandeld met opioïden voor achtergrondpijn, EN
3. u een ander soort kankerpijn heeft die tijdelijk is en erger aanvoelt dan uw achtergrondpijn, EN
4. uw arts of apotheker u heeft geleerd hoe u fentanyl moet gebruiken.

Praat met uw arts als een van deze punten **niet** voor u geldt.

Praat met uw arts of apotheker als u vragen heeft over fentanyl of als u zich zorgen maakt.

Belangrijk: Gebruik fentanyl niet voor de behandeling van pijn die niets te maken heeft met uw kanker, zoals kortdurende hoofdpijn, spierpijn of kiespijn.

Wat moet ik weten over het gebruik van fentanyl?

Het is belangrijk dat u het advies van uw arts opvolgt over hoe u fentanyl moet gebruiken.



1 PUFJE

- Gebruik één pufje (één dosis) fentanyl per doorbraakpijn-periode. Als u na 10 minuten nog steeds pijn heeft, kunt u voor deze doorbraakpijn-periode nog één pufje gebruiken. De neusspray wordt geblokkeerd na de tweede dosis.
- Op de display verschijnen het icoontje van een slot en een aftellende klok, die toont hoelang de spray nog geblokkeerd blijft voordat u de neusspray opnieuw kunt gebruiken (elk zwart vakje staat voor 10 minuten).
- Als de tijd verstreken is, begint het slot te knipperen. De neusspray is nu gebruiksklaar voor wanneer de volgende doorbraakpijn-episode zich voordoet.



4 UUR TUSSENTIJD

- Over het algemeen moet u ten minste 4 uur wachten voordat u fentanyl gebruikt om een nieuwe doorbraakpijn-periode te behandelen.



NIET MEER DAN 4 PIJNEPISODES PER DAG

- Behandel per dag niet meer dan 4 doorbraakpijnperiodes.

In speciale gevallen kunt u een nieuwe doorbraakpijnperiode, die eerder optreedt dan 4 uur na uw laatste dosis, behandelen met fentanyl. U moet dan wel ten minste 2 uur wachten na uw vorige dosis voordat u dit doet.

Neem contact op met uw arts:

- als u regelmatig doorbraakpijnperiodes ervaart waar minder dan 4 uur tussen zit, of
- als u meer dan 4 doorbraakpijnperiodes per dag hebt en
- als u denkt dat u vaker fentanyl moet gebruiken dan hierboven beschreven

Uw arts zal moeten overwegen of uw medicijnen (opioïden) voor de achtergrondpijn moeten worden aangepast.

Verander de dosis fentanyl of uw andere pijnmedicatie niet zelf. Iedere wijziging in de dosis moet worden besproken met en goedgekeurd door uw arts.

Belangrijk: fentanylis niet hetzelfde als andere fentanyl-producten die u wellicht heeft gebruikt. Gebruik fentanyluitsluitend zoals uw arts u heeft uitgelegd.

Fentanylis beschikbaar in drie dosisterktes. Elke sterkte heeft een andere kleurcode. U en uw arts kunnen verschillende doses fentanyl hebben geprobeerd om de werkzame dosis voor u te bepalen. Het is belangrijk dat u uitsluitend de dosisterkte gebruikt die door uw arts is voorgeschreven.

Hoe bewaar ik Fentanyl?

- Fentanyl kan schadelijk zijn voor kinderen en overlijden veroorzaken. Fentanyl niet bewaren waar kinderen het kunnen zien of pakken.
- Schakel onmiddellijk medische hulp in wanneer een kind in contact komt met fentanyl.
- Bewaar de fentanyl neussprayaltijd rechtop.
- Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft over hoe u fentanyl moet bewaren.

Belangrijk: Sommige mensen misbruiken opioïden, zoals fentanyl. Zorg er voor dat u of verantwoordelijke verzorgers de enige zijn die uw fentanylhanteren of er toegang toe hebben.

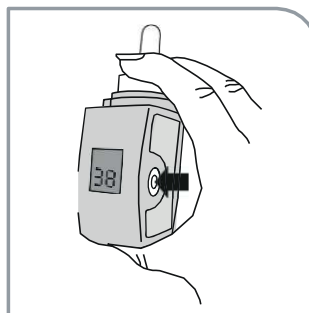
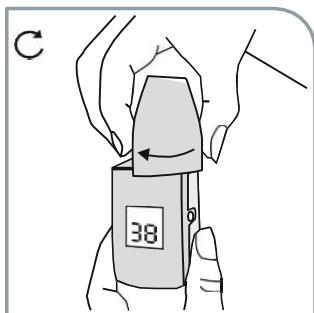
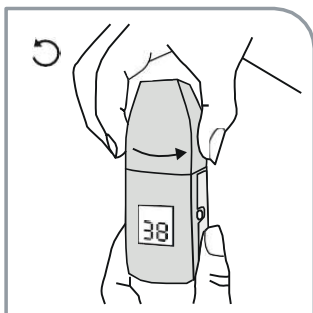
50 microgram

100 microgram

200 microgram

04

Hoe gebruik ik fentanyl?



Hoe verwijder en plaats ik de kindveilige dop?

Verwijder de kindveilige dop door op beide zijden van de dop te drukken. Draai hem dan tegen de klok in en haal hem eraf.

Om de kindveilige dop terug te plaatsen, zet u hem op de spraytop en draait u hem met de klok mee. De kindveilige dop maakt een klikgeluid als hij weer is vastgezet.

Zet na gebruik altijd de kindveilige dop weer op de neusspray.

Fentanyl neusspray klaarmaken

Voordat de neusspray voor de eerste maal gebruikt wordt, moet de doseerpomp ingedrukt worden totdat de display het aantal doses weergeeft. Hieronder vindt u instructies om het hulpmiddel klaar te maken ('Vorbereidende stappen')

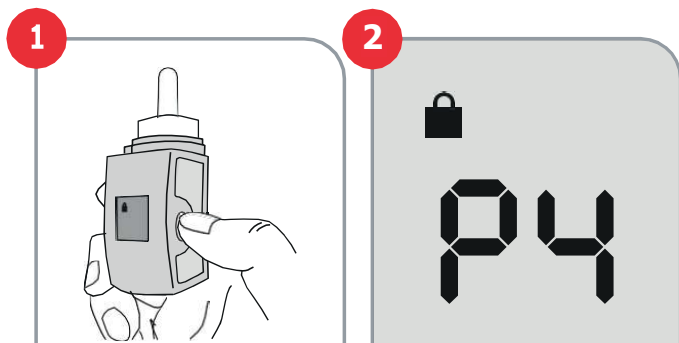
Let op: om de doseerpomp in te drukken, plaatst u een vinger aan weerszijden van de basis van de spraytop en laat u het hulpmiddel op uw duim rusten, dan knijpen.

Waarschuwing: tijdens het indrukken komt wat medicijn vrij. Daarom geldt:

- Het indrukken moet worden uitgevoerd in een goed geventileerde ruimte.
- De neusspray mag niet op uzelf of andere mensen gericht worden.
- De neusspray mag niet gericht worden op oppervlakken en voorwerpen waarmee andere mensen, met name kinderen, in contact kunnen komen.
- Adem het medicijn dat vrijkomt tijdens het klaarmaken niet in.

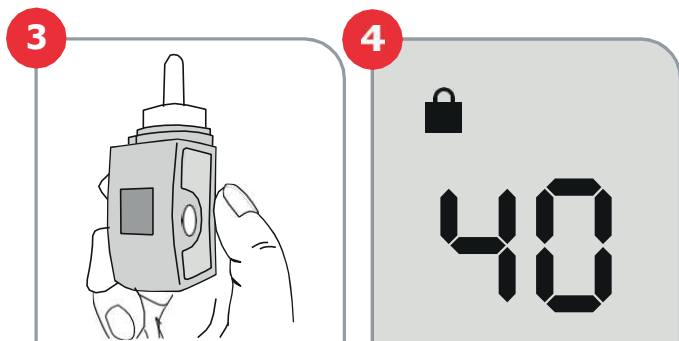
04

Hoe gebruik ik fentanyl?



Vorbereidende stappen:

1. Druk de witte knop aan de zijkant van de neusspray kort in. De display wordt nu ingeschakeld en er verschijnt 'P5'.
2. Houd de neusspray rechtop en verstuif één keer in de lucht. Op de display verschijnen nu 'P4' en een icoontje met een slot.



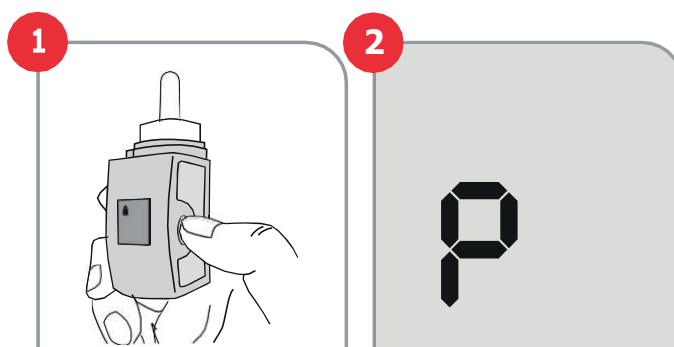
3. Druk de witte knop aan de zijkant opnieuw kort in als het icoontje met het slot begint te knipperen. Het slot zal van de display verdwijnen.
4. Herhaal stappen 2 en 3 terwijl de display aftelt van 'P4' (naar 'P3', dan 'P2', dan 'P1') totdat de display het aantal doses in de neusspray (20, 30 of 40 doses) en een knipperend slot weergeeft.

De neusspray is nu gebruiksklaar.

Let op: afhankelijk van uw voorschrift bedraagt het dosisaantal bij de start 20, 30 of 40.

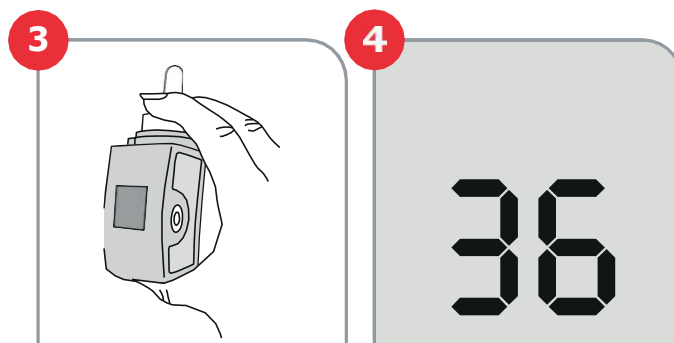
Fentanyl klaarmaken voor hergebruik

Als u fentanyl 7 dagen of langer niet heeft gebruikt, moet de neusspray opnieuw klaargemaakt worden door de pomp eenmaal in te drukken voordat u opnieuw een dosis gebruikt. Op de display staat dat aangegeven met een 'P' en een slot.



Vorbereidende stappen voor hergebruik:

1. Verwijder de dop, druk dan de witte knop aan de zijkant kort in. Het slot zal van de display verdwijnen.
2. Op de display zal een 'P' verschijnen zonder het icoontje van het slot, wat aangeeft dat de spray mag worden klaargemaakt.



3. Houd de neusspray rechtop en verstuif eenmaal in de lucht.
4. Na deze voorbereiding geeft de display het aantal resterende doses weer (bijv. 36) en is de spray klaar om opnieuw gebruikt te worden.



Fentanyl gebruiken

De neusspray kan alleen worden gebruikt wanneer het icoontje met het slot niet zichtbaar is op de display.

1. Snuit uw neus wanneer deze verstopt is of wanneer u verkouden bent.
2. Was uw handen.
3. Zit of sta rechtop.
4. Houd de neusspray rechtop.
5. Druk kort op de witte knop aan de zijkant van de neusspray (het knipperende icoontje met het slot verdwijnt).
6. Buig uw hoofd licht voorover.
7. Sluit één neusgat door uw vinger tegen de zijkant van uw neus te plaatsen en breng de spraytop in uw andere neusgat.
8. Druk de pomp met twee vingers één keer volledig in terwijl u door de neus inademt.

Let op: u hoort een 'klik' wanneer de pomp volledig is ingedrukt en de neusspray de dosis heeft afgegeven.

9. Op de display wordt het aantal met één verminderd en het icoontje met het slot wordt even weergegeven.
10. Heeft u na 10 minuten een tweede dosis fentanyl nodig om uw pijn te verlichten, herhaal dan stap 1 tot 8 in het andere neusgat.
11. Maak de spraytop na gebruik altijd schoon met een schoon doekje en gooi dit doekje nadien weg.
12. Zet de kindveilige dop terug door hem op de spraytop te plaatsen en met de klok mee te draaien.

Denk eraan

- ✓ kort op de witte knop aan de zijkant te drukken voordat u de doseerpomp indrukt.
- ✓ de kindveilige dop na gebruik steeds weer op de neusspray te zetten en te sluiten.
- ✓ de neusspray steeds rechtop te houden.

De neusspray geeft maximaal twee doses per doorbraakpijn-periode af.

Na de tweede dosis, die 10 minuten na de eerste dosis mag worden gebruikt, wordt de neusspray geblokkeerd. Op de display verschijnen dan een slot en een aftellende klok, die toont hoelang de spray nog geblokkeerd blijft voordat u de neusspray opnieuw kunt gebruiken (elk zwart vakje staat voor 10 minuten).

Als de tijd verstreken is, begint het slot te knippen. De neusspray is nu gebruiksklaar voor wanneer de volgende doorbraakpijn-periode zich voordoet.

Onthoud: U dient 4 uur te wachten vóór u de volgende doorbraakpijn episode mag behandelen

U kunt met fentanyl maximaal 4 doorbraakpijn-periodes per dag behandelen. Als u meer dan 4 doorbraakpijn-periodes per dag ervaart, dient u contact op te nemen met uw arts omdat het nodig kan zijn uw behandeling voor de achtergrondpijn te wijzigen.

Als de neusspray leeg is, verschijnen het cijfer 0 en het slot op de display.

Probleemoplossing

Batterij bijna leeg

Als op de display een icoontje met een batterij verschijnt, betekent dat dat de batterij bijna leeg is. Het aantal doses op de display verandert dan naar '5'. Dat is bij benadering het aantal doses dat de neusspray kan afgeven voordat de batterij leeg is en de display uitgeschakeld wordt.

Zodra op de display een icoontje met een batterij verschijnt, wordt aangeraden dat u zo snel mogelijk contact opneemt met uw arts of apotheker voor een nieuwe neusspray.

Elektronische display symbolen

Voor een gedetailleerde beschrijving van de symbolen die verschijnen op de elektronische display, wordt verwezen naar de rubriek 'gebruiksaanwijzingen voor fentanyl' in de bijsluiters.

Fentanyl is geblokkeerd of sprayt niet goed

- Als de neusspray verstopt is, richt u de neusspray van u af (en van andere mensen of oppervlakken die mensen zouden kunnen aanraken) en drukt u de pomp stevig in. Hierdoor zou de verstopping moeten verdwijnen.
- Als uw neusspray dan nog steeds niet goed werkt, bespreekt u dit met uw apotheker. Probeer de neusspray nooit zelf te repareren of uit elkaar te halen. Hierdoor zou u namelijk een foutieve dosis kunnen binnenkrijgen.

Weggooiën

Spoel fentanyl neusspray niet door de gootsteen of de WC en gooi het medicijn niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met fentanyl neusspray moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op materialieducazionaligentili.com/Instanyl-DG-patienten via het scannen van QR-code



Lees de bijsluiters voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. 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).

Instanyl DoseGuard

(fentanyl neusspray)



Richtlijn voor apothekers over de risico's van fentanyl

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

Lees deze richtlijn zorgvuldig door voordat u fentanyl verstrekt, en bewaar deze voor toekomstige raadpleging.



Fentanyl

De informatie in deze richtlijn is niet bedoeld om de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) te vervangen. De SmPC moet gelezen worden in combinatie met deze richtlijn.

De controlelijst voor apothekers moet worden geraadpleegd voordat u het product verstrekt. Stimuleer patiënten om alle problemen met betrekking tot medicatie door te geven aan hun voorschrijver.

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

- Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorgers mee te geven.
 - Brochure voor patiënten en verzorgers
 - Een trainingsvideo voor patiënten over doorbraakpijn bij kanker en het gebruik van fentanyl
- Richtlijn voor artsen over de risico's

Introductie

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van fentanyl te beperken of te voorkomen en is bedoeld voor apothekers die fentanyl verstrekken aan patiënten met doorbraakpijn bij kanker. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Lees deze richtlijn zorgvuldig door voordat u fentanyl neusspray verstrekt, en bewaar deze voor toekomstige raadpleging.

De controlelijst voor de apotheker moet worden geraadpleegd voordat u het product verstrekt. Stimuleer patiënten om alle problemen met betrekking tot medicatie door te geven aan hun voorschrijver.

Let op: fentanyl mag uitsluitend worden gestart door en onder toezicht staan van artsen die ervaren zijn in, kennis hebben van en kundig zijn in het behandelen van kankerpijn met opioïden. Er moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht wanneer patiënten van ziekenhuiszorg naar thuiszorg overgaan.

Apothekers spelen een belangrijke rol bij het toezicht op de verstrekking en het gebruik van fentanyl. Wees er van bewust dat fentanyl neusspray niet uitwisselbaar is met andere fentanyl-producten.

Gebruik de controlelijst voor het verstrekken in deze richtlijn voordat u fentanyl neuspray meegeeft.

Overzicht

De richtlijn voor apothekers is bedoeld om belangrijke risico's van fentanyl te beperken of te voorkomen door de volgende belangrijke boodschappen te benadrukken:

- Fentanyl mag uitsluitend worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaren is in het behandelen van kankerpijn met opioïden. Er moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht wanneer patiënten van ziekenhuiszorg naar thuiszorg overgaan.
- Bespreek met de patiënt/verzorgers:
 - De behandeling en de belangrijke problemen van off-label gebruik en de ernstige risico's van verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosis overlijden en verslaving/afhankelijkheid.
 - De noodzaak om geregeld met de arts te praten over het verloop van de behandeling.
 - Stimuleer het melden van alle problemen die voortkomen uit de behandeling.
- Benadruk het belang van het controleren van patiënten die een risico lopen op misbruik en verkeerd gebruik tijdens de behandeling om de belangrijke kenmerken van opioïdengebruiksstoornis (OUD) te herkennen; onderscheid ze van andere opioïd-gerelateerde bijwerkingen.
- Neem contact op met de arts als OUD wordt herkend.
- Benadruk het belang van het melden van off-label gebruik, verkeerd gebruik, misbruik, verslaving en overdosis.
- Wees er zeker van dat u bekend bent met de patiëntenbrochure voordat u deze meegeeft aan de patiënt.
- Herinner de patiënt/verzorgers er aan dat fentanyl niet uitwisselbaar is met andere fentanyl producten.

Apothekers die fentanyl verstrekken moeten de patiënten ook adviseren over:

- Het juiste gebruik van de fentanyl.
- Hoe de kindveilige dop te openen en te sluiten.
- Het bewaren van fentanyl op een veilige plek om diefstal en verkeerd gebruik te voorkomen en verleiding te vermijden.
- Hoe alle ongebruikte en lege verpakkingen fentanyl op de juiste manier moeten worden weggegooid volgens lokale regelgeving.
- Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Apothekers worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Wat is fentanyl neusspray?

Fentanyl neusspray is een intranasale fentanyloplossing, een opioïde analgeticum. Fentanyl is geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudsbehandeling met opioïden ontvangen tegen chronische kankerpijn.

De neusspray, gevuld met intranasale spray met fentanyloplossing, is een doseerpomp met een elektronisch display, een dosisteller, een ingebouwd blokkeringsfunctie en een kindveilige dop. Fentanyl is beschikbaar in 4 verschillende verpakkingsgrootten: 3,2 ml (gelijk aan 20 doses), 4,3 ml (gelijk aan 30 doses) en 5,3 ml (gelijk aan 40 doses). Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De etikettering van de drie fentanyl sterktes wordt van elkaar onderscheiden door kleur:

- 50 microgram/dosis etikettering is oranje.
- 100 microgram/dosis etikettering is paars.
- 200 microgram/dosis etikettering is groenachtig-blauw.

Doorbraakpijn bij kanker

- Doorbraakpijn is wanneer een patiënt voorbijgaande (niet-permanent) pijnepisodes ervaart die sterker zijn dan zijn/haar achtergrondpijn of de pijn die normaal wordt ervaren met een stabiele opioïdenbehandeling.
- Doorbraakpijn is meestal matig tot ernstig van intensiteit. Episodes treden snel op en zijn van korte duur (ongeveer 30 minuten).
- Continue kankerpijn wordt met verschillende strategieën behandeld, waaronder 24-uurs-opioïden, andere analgetica en niet-farmacologische benaderingen, maar doorbraakpijn vereist over het algemeen snel- of kortwerkende opioïden.



50 microgram



100 microgram



200 microgram

Hoe wordt fentanyl gebruikt?

Als apotheker moet u met patiënten en hun verzorgers praten voordat u fentanyl verstrekt om ervoor te zorgen dat zij begrijpen hoe fentanyl op de juiste manier moet worden gebruikt, volgens de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter (PIL):



1 PUFJE

- **Eén pufje** fentanyl per doorbraakpijn-episode, met de mogelijkheid een extra pufje te nemen na minimaal 10 minuten als de doorbraakpijn niet voldoende is afgenomen. De neusspray wordt geblokkeerd na de tweede dosis.
- Op de display verschijnen het icoontje van een slot en een aftellende klok, die toont hoelang de spray nog geblokkeerd blijft voordat u de neusspray opnieuw kunt gebruiken (elk zwart vakje staat voor 10 minuten).
- Als de tijd verstreken is, begint het slot te knipperen. De neusspray is nu gebruiksklaar voor wanneer de volgende doorbraakpijn-episode zich voordoet.



4 UUR TUSSENTIJD

Het is belangrijk om aan de patiënt uit te leggen dat er over het algemeen ten minste **4 uur** moet zitten tussen elke behandeling van een doorbraakpijn-episode, waarbij de risico's van frequenter gebruik worden benadrukt.

- In uitzonderlijke gevallen, wanneer een nieuwe episode zich eerder voordoet, kunnen patiënten fentanyl gebruiken om de episode te behandelen, maar moeten ze ten minste 2 uur wachten voordat ze dit doen.
- Dosisaanpassing van de achtergrondbehandeling met opioïden moet overwogen worden indien de patiënt geregeld doorbraakpijn-episodes heeft waar minder dan 4 uur tussen zit, of meer dan 4 doorbraakpijn-episodes per 24 uur ervaart.



NIET MEER DAN 4 PIJNEPISODES PER DAG

Er mogen **niet meer dan 4** doorbraakpijn-episodes per dag worden behandeld.

Waarschuwing

Overdosis

Onbedoelde blootstelling aan fentanyl neusspray wordt beschouwd als een medische noodsituatie en een potentieel levensbedreigend incident. Zorg ervoor dat u en uw collega's op de hoogte zijn van de symptomen van een overdosis/toxiciteit en de noodzaak voor urgente medische hulp.

Elk van de symptomen vereist onmiddellijke medische hulp, omdat ze zonder de juiste medische hulp kunnen leiden tot overlijden.

- Patiënten en hun verzorgers dienen ook bewust te worden gemaakt van de symptomen van een overdosis/toxiciteit door fentanyl, de mogelijke ernst ervan te begrijpen en het juiste advies te krijgen over de te nemen maatregelen bij een noodgeval, zoals onmiddellijk het noodnummer bellen in geval van een overdosis of als een van de symptomen optreedt.
- Let op tekenen die erop wijzen dat de patiënt het middel niet gebruikt zoals is voorgeschreven en wees u bewust van het ernstige risico van misbruik, medicatiefouten, overdosering en afhankelijkheid.
- Zorg ervoor dat de patiënt ook weet dat fentanyl aanleiding kan geven tot afhankelijkheid en verslaving.

Veiligheid, opslag en afvoeren

Wijs de patiënt op de volgende belangrijke bewaarinstructies:

- Bewaar fentanyl beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren.
- Fentanyl mag alleen worden gehanteerd door patiënten of hun verzorgers. Adviseer de patiënt het product nooit door iemand anders te laten hanteren of gebruiken.
- Bewaar fentanyl en zijn verpakking in de buitenverpakking tot gebruik. Bewaar het flesje rechtop.
- Bewaar uit het zicht en bereik van kinderen.
- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat zij fentanyl op een goed beveiligde plaats moeten bewaren om diefstal, oneigenlijk gebruik (misbruik voor illegale doeleinden) en ander misbruik van het geneesmiddel te voorkomen. Fentanyl, het actieve bestanddeel, is een doelwit voor mensen die verdovende geneesmiddelen of andere straatdrugs misbruiken en daarom moeten de bewaarinstructies nauwgezet worden opgevolgd.

Informeer patiënten over deze aanvullende veiligheids- en afvoerinstructies:

- Instructies voor het openen van de kindveilige verpakking (zie de bijsluiter).
- Juiste manier van afvoeren van fentanyl - alle ongebruikte of lege verpakkingen systematisch moeten worden teruggebracht volgens lokale regelgeving.

Meer informatie vindt u in de SmPC en de bijsluiter. Gebruik deze materialen om ervoor te zorgen dat de patiënt begrijpt hoe hij fentanyl correct moet gebruiken.

Risico's van off-label gebruik van fentanyl

Het belang van het voorkomen van off-labelgebruik

Het gebruik van fentanyl voor een pijn anders van de doorbraakpijn bij kanker beschreven in de goedgekeurde SmPC, wordt beschouwd als off-labelgebruik. Als u denkt dat off-labelgebruik plaatsvindt, neem dan contact op met de voorschrijver om uw zorgen te bespreken.

Off-labelgebruik kan vele vormen aannemen, waaronder het voorschrijven:

- voor een indicatie anders dan doorbraakpijn bij kankerpatiënten, waaronder elke andere vorm van pijn, acuut of chronisch, of
- wanneer de patiënt geen achtergrondbehandeling met opioïden krijgt voor zijn achtergrondpijn, of
- in een frequentere dosering dan goedgekeurd, of
- aan iemand die jonger dan 18 jaar is.

Elk van deze vormen geeft een risico voor de patiënt en kan leiden tot afhankelijkheid, verslaving, overdosis en in het ergste geval overlijden. Bijwerkingen nemen in het algemeen toe met off-labelgebruik

Vermijd medicatiefouten

Bij het voorschrijven of verstrekken van fentanyl is het ook bijzonder belangrijk om medicatiefouten te vermijden, zoals:

- Onbedoelde fout bij het voorschrijven van het geneesmiddel
- Geneesmiddeltoedieningsfout
- Geneesmiddelverstrekkingfout
- Onjuiste dosis toegediend
- Gebruik van een onjuiste toedieningswijze

Om het risico op medicatiefouten te minimaliseren, hebben alle etiketten van fentanyl een andere kleur voor elke dosisssterkte (50 microgram, 100 microgram en 200 microgram).

Risico's die in verband worden gebracht met "opioïdengebruiksstoornis" (OUD)

Wat is OUD?

- OUD is een 'problematisch patroon van gebruik van opioïden dat leidt tot klinisch significante beperkingen of lijdensdruk' (DSM-5).
- De diagnostische criteria voor OUD omvatten het gebruik van te veel opioïden, onvermogen om het gebruik te verminderen, hunkering, negatieve effecten op het werk, thuis of het sociale leven, gebruik in gevaarlijke situaties, gebruik ondanks kennis van de negatieve effecten, tolerantie en ontwenning.
- De ernst van OUD wordt bepaald door het aantal diagnostische criteria waaraan de patiënt voldoet.
- Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van drugszoekend gedrag (bijv. te vroeg verzoeken om een herhaalrecept). Dit omvat ook de beoordeling van de voorschrijffrequentie van bijkomende opioïden en psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen).

Wie lopen er risico op OUD?

De volgende patiënten zouden een verhoogd risico op OUD kunnen hebben:

- Patiënten met een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis (ouders, broers en zussen) van problemen met middelengebruik, waaronder alcoholmisbruik.
- Rokers.
- Patiënten met een persoonlijke voorgeschiedenis van andere psychische stoornissen (bijv. ernstige depressie, angststoornissen en persoonlijkheidsstoornissen).

Het is belangrijk om goed op de tekenen van OUD te letten, omdat herkenning de patiënt uiteindelijk zal helpen. Tolerantie (de behoefte aan meer van het middel om hetzelfde effect te bereiken) en ontwenning zijn criteria die in verband worden gebracht met OUD. Een patiënt die ontwenningssymptomen ervaart, kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slapeloosheid, opvliegers (warm en koud), transpiratie, spierkrampen, waterige afscheiding uit ogen en neus en/of diarree.

Heel belangrijk:

Als u denkt dat een patiënt een probleem heeft met zijn behandeling, bespreek uw bezorgdheid dan onmiddellijk met de voorschrijvende arts van de patiënt. Stimuleer de patiënt om geregeld met de arts te praten over het verloop van de behandeling.

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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Controlelijst voor het verstrekken

Doorloop de volgende vereiste acties voordat fentanyl uitgegeven wordt:

- ✓ Controleer of aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan.
- ✓ Geef instructies voor het juiste gebruik van de neusspray aan de patiënt/verzorger. Zorg dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de verpakking van fentanyl leest.
- ✓ Verstrek aan de patiënt/verzorger de patiëntenbrochure over fentanyl, die de volgende informatie bevat:
 - Details over kanker en doorbraakpijn.
 - Fentanyl. Wat is het? Hoe gebruik ik het?
 - Fentanyl. Risico's van gebruik.
- ✓ Adviseer de patiënt over hoe de kindveilige dop te openen.
- ✓ Bespreek de risico's van het meer gebruiken dan de aanbevolen hoeveelheid fentanyl
- ✓ Adviseer de patiënt over de tekenen van een overdosis fentanyl en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.
- ✓ Leg uit dat fentanyl veilig moet worden bewaard en dat het buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden gehouden.
- ✓ Leg uit hoe fentanyl op de juiste manier moet worden weggegooid.

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Istituto Gentili, te bereiken via medinfo@gentilipharma.com.

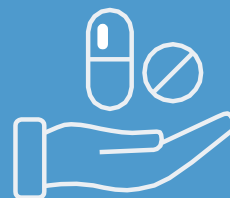
Het materiaal is online beschikbaar op materialieducazionalgentili.com/Instanyl-DG-zorgverleners, via het scannen van QR-code



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

Instanyl DoseGuard

(fentanyl neusspray)



Richtlijn voor artsen over de risico's van fentanyl

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

Lees deze richtlijn zorgvuldig door voordat u fentanyl voorschrijft, en bewaar deze voor toekomstige raadpleging.



Fentanyl

De informatie in deze richtlijn is niet bedoeld om de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) te vervangen. De SmPC moet gelezen worden in combinatie met deze richtlijn.

Selecteer patiënten kritisch op basis van informatie in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en gebruik de beschikbare controlelijst voor het voorschrijven. Stimuleer patiënten om alle problemen met betrekking tot medicatie te bespreken.

De volgende materialen zijn ook beschikbaar:

- Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorgers mee te geven.
 - Brochure voor patiënten en verzorgers
 - Een trainingsvideo voor patiënten over doorbraakpijn bij kanker en het gebruik van fentanyl
- Richtlijn voor apothekers over de risico's

Introductie

De controlelijst voor het voorschrijven van fentanyl moet worden geraadpleegd voordat u het product voorschrijft.

Overzicht

De richtlijn voor artsen is bedoeld om belangrijke risico's van fentanyl te beperken of te voorkomen door de volgende belangrijke boodschappen te benadrukken:

1. Fentanyl mag uitsluitend worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaren is in het behandelen van kankerpijn met opioïden. Er moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht wanneer patiënten van ziekenhuiszorg naar thuiszorg overgaan.
2. Bespreek met de patiënt/verzorgers:
 - De behandeling en de belangrijke problemen van off-label gebruik en de ernstige risico's van verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosis overlijden en verslaving/afhankelijkheid.
 - De noodzaak om geregeld met de arts(en) te praten over het verloop van de behandeling.
 - Stimuleer het melden van alle problemen die voortkomen uit de behandeling.
3. Benadruk het belang van het identificeren en controleren van patiënten die een risico lopen op misbruik en verkeerd gebruik vóór en tijdens de behandeling om de belangrijke kenmerken van opioïdengebruiksstoornis (OUD) te herkennen; onderscheid ze van andere opioïd-gerelateerde bijwerkingen.
4. De noodzaak voor behandeling op maat als OUD herkend wordt.
5. Benadruk het belang van het melden van off-label gebruik, verkeerd gebruik, misbruik, verslaving en overdosis.
6. De voorschrijver moet gebruik maken van de controlelijst voor het voorschrijven.

Let op: fentanyl mag uitsluitend worden gestart door en onder toezicht staan van artsen die ervaren zijn in, kennis hebben van en kundig zijn in het behandelen van kankerpijn met opioïden. Er moet bijzondere voorzichtigheid worden betracht wanneer patiënten van ziekenhuiszorg naar thuiszorg overgaan.

Wat is fentanyl?

Fentanyl is een intranasale fentanyloplossing, een opioïde analgeticum. Fentanyl is geïndiceerd voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen die al een onderhoudsbehandeling met opioïden ontvangen tegen chronische kankerpijn.

De fentanyl, gevuld met intranasale spray met fentanyloplossing, is een doseerpomp met een elektronisch display, een dosisteller, een ingebouwd blokkeringsfunctie en een kindveilige dop. Fentanyl is beschikbaar in 4 verschillende verpakkingsgrootten: 3,2 ml (gelijk aan 20 doses), 4,3 ml (gelijk aan 30 doses) en 5,3 ml (gelijk aan 40 doses). Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De etikettering van de drie fentanyl sterktes wordt van elkaar onderscheiden door kleur:

- 50 microgram/dosis etikettering is oranje.
- 100 microgram/dosis etikettering is paars.
- 200 microgram/dosis etikettering is groenachtig-blauw.



50 microgram



100 microgram



200 microgram

Hoe wordt fentanyl gebruikt?

Wanneer doorbraakpijn niet wordt behandeld, kan het ernstige negatieve effecten hebben op de kwaliteit van leven van een patiënt.

Als voorschrijvend arts moet u uw patiënten kritisch selecteren en vervolgens ervoor zorgen dat de patiënt begrijpt hoe dit medicijn op de juiste manier moet worden gebruikt.



1 PUFJE

- Eén pufje fentanyl per doorbraakpijn-episode, met de mogelijkheid een extra pufje te nemen na minimaal 10 minuten als de doorbraakpijn niet voldoende is afgenomen. De neusspray wordt geblokkeerd na de tweede dosis.
- Op de display verschijnen het icoontje van een slot en een aftellende klok, die toont hoelang de spray nog geblokkeerd blijft voordat u de neusspray opnieuw kunt gebruiken (elk zwart vakje staat voor 10 minuten).
- Als de tijd verstreken is, begint het slot te knipperen. De neusspray is nu gebruiksklaar voor wanneer de volgende doorbraakpijn-episode zich voordoet.



4 UUR TUSSENTIJD

Het is belangrijk om aan de patiënt uit te leggen dat er over het algemeen ten minste 4 uur moet zitten tussen elke behandeling van een doorbraakpijn-episode, waarbij de risico's van frequenter gebruik worden benadrukt.

- In uitzonderlijke gevallen, wanneer een nieuwe episode zich eerder voordoet, kunnen patiënten fentanyl gebruiken om de episode te behandelen, maar moeten ze ten minste 2 uur wachten voordat ze dit doen.
- Dosisaanpassing van de achtergrondbehandeling met opioïden moet overwogen worden indien de patiënt geregeld doorbraakpijn-episodes heeft waar minder dan 4 uur tussen zit, of meer dan 4 doorbraakpijn-episodes per 24 uur ervaart.



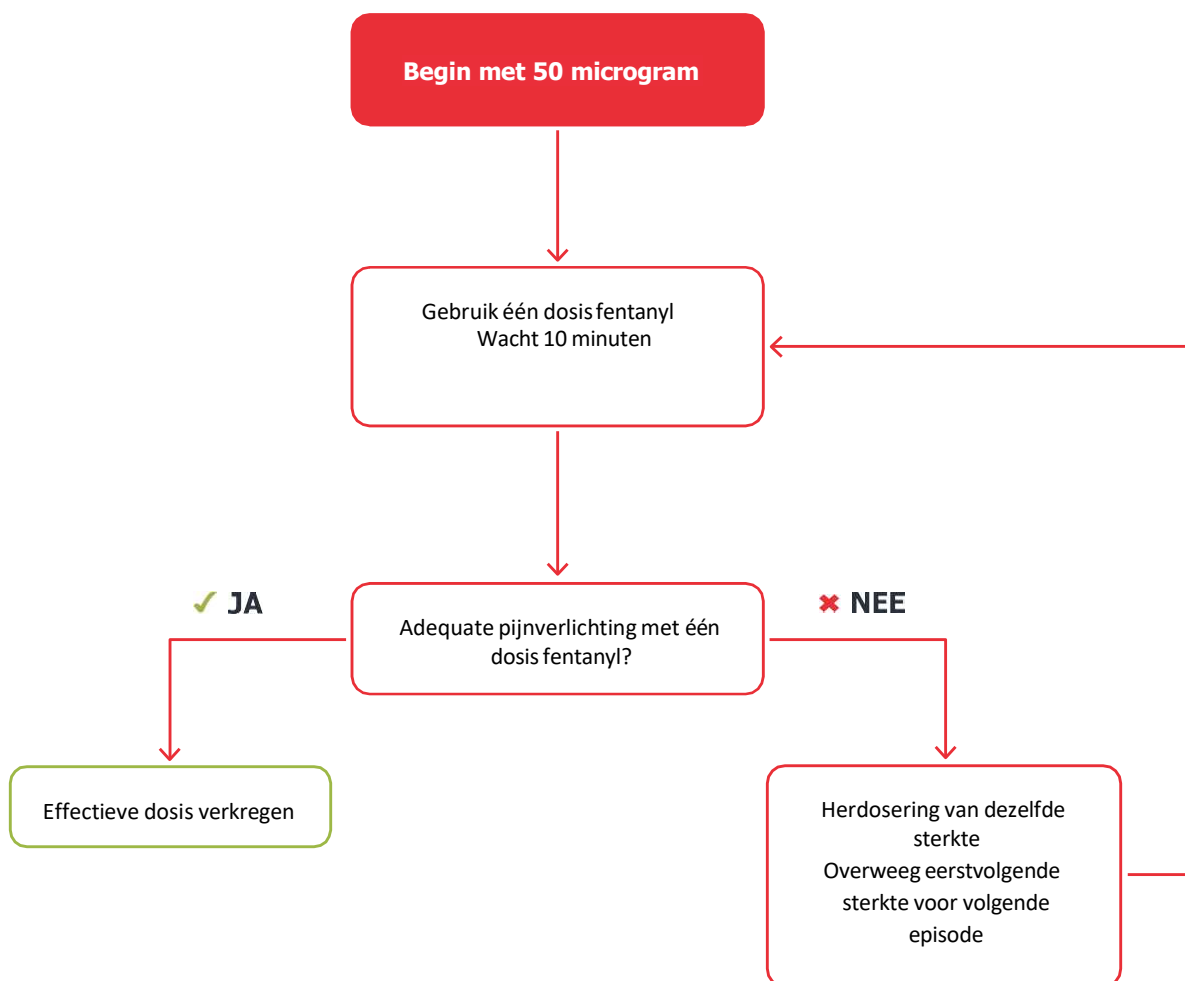
NIET MEER DAN 4 PIJNEPISODES PER DAG

Er mogen niet meer dan 4 doorbraakpijn-episodes per dag worden behandeld.

Dosering en titratie

- Vergelijk de dosissterkten van fentanyl niet met andere fentanyl-producten. Doseer uitsluitend volgens de SmPC.
- Om de behandeling van doorbraakpijn te optimaliseren, dient u gebruik te maken van het titratie-stroomschema (ook te vinden in de SmPC), met stapsgewijze titratie via de juiste doses totdat adequate analgesie is bereikt. De behandeling met fentanyl moet geïnitieerd worden met een dosis van 50 microgram in één neusgat en wordt indien nodig naar boven toe getitreerd via de reeks beschikbare sterktes (50, 100 en 200 microgram), totdat het juiste niveau van analgesie is bereikt.
- Indien geen adequate analgesie verkregen wordt, kan na minimaal 10 minuten een herdosering van dezelfde sterkte worden toegediend.
- Elke titratiestap (dosissterkte) dient tijdens meerdere episodes geëvalueerd te worden.

Titratie-stroomschema



Onderhoudsbehandeling

- Zodra de dosering is bepaald volgens de bovenstaande stappen, dient de patiënt deze sterkte van fentanyl aan te houden.
- Als de patiënt onvoldoende pijnverlichting heeft, kan na minimaal 10 minuten een herdosering van dezelfde sterkte worden toegediend.

Dosisaanpassing

- Over het algemeen dient de onderhoudssterkte van fentanyl verhoogd te worden wanneer een patiënt bij verschillende opeenvolgende episodes meer dan één dosis per doorbraakpijn-episode nodig heeft.
- Dosisaanpassing van de achtergrondbehandeling met opioïden aan de hand van de herbeoordeling van pijn moet overwogen worden indien de patiënt geregeld het volgende vertoont:
 - Doorbraakpijn-episodes waar minder dan 4 uur tussen zit, of
 - meer dan 4 doorbraakpijn-episodes per 24 uur.
- Indien bijwerkingen ondraaglijk zijn of aanhouden, dient de sterkte te worden verminderd of de behandeling met fentanyl te worden vervangen door andere analgetica.

Stopzetten van de behandeling

- De behandeling met fentanyl dient onmiddellijk te worden stopgezet zodra de patiënt geen doorbraakpijnepisodes meer heeft. De behandeling van de aanhoudende achtergrondpijn moet worden voortgezet zoals voorgeschreven.
- Indien stopzetting van alle opioïdbehandeling vereist is, moet de patiënt nauwkeurig door de arts gevolgd worden, aangezien geleidelijke afbouw van opioïden noodzakelijk is om mogelijke abrupte ontwenningsverschijnselen te verminderen.

Overdosis en onbedoelde blootstelling

Onbedoelde blootstelling aan fentanyl wordt beschouwd als een medische noodsituatie en een potentieel levensbedreigend incident.

Als een kind per ongeluk wordt blootgesteld aan het product, wordt dit beschouwd als een medische noodsituatie en kan dit, zonder professionele behandeling, de dood tot gevolg hebben.

Zorg ervoor dat u en uw collega's op de hoogte zijn van de symptomen van een overdosis/toxiciteit en het juiste protocol voor de behandeling hiervan. Zorg ervoor dat medicijnen zoals naloxon direct toegankelijk zijn en dat medewerkers getraind zijn in het gebruik hiervan.

Zorg dat uw patiënten en hun verzorgers zich bewust zijn van de symptomen van fentanyl overdosis/toxiciteit, en begrijpen dat snel medische hulp zoeken noodzakelijk is.

Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen dat zij fentanyl niet gebruiken zoals is voorgeschreven en bewust worden gemaakt op de ernstige risico's die gepaard gaan met misbruik, overdosis en verslaving.

Veiligheid, bewaring en afvoeren

- Fentanyl mag alleen worden gehanteerd door de patiënt of hun verzorgers. Adviseer de patiënt het product nooit door iemand anders te laten hanteren of gebruiken.
- Wijs patiënten en hun verzorgers op het gevaar van blootstelling van kinderen aan fentanyl.
- Zorg ervoor dat patiënten begrijpen dat zij fentanyl op een goed beveiligde plaats moeten bewaren om diefstal, oneigenlijk gebruik (misbruik voor illegale doeleinden) en ander misbruik te voorkomen. Fentanyl, het actieve bestanddeel van fentanyl, is een doelwit voor mensen die verdovende geneesmiddelen of andere straatdrugs misbruiken en daarom moeten de bewaarinstructies nauwgezet worden opgevolgd.
- Wijs de patiënt en hun verzorgers er op dat alle ongebruikte en lege verpakkingen fentanyl op de juiste manier moeten worden weggegooid volgens lokale regelgeving.

Risico's van off-label gebruik van fentanyl

Het belang van het voorkomen van off-labelgebruik

Het gebruik van fentanyl buiten de goedgekeurde indicaties wordt beschouwd als off-labelgebruik. Wees er van bewust dat verschillende fentanylformuleringen verschillende indicaties hebben. Zorg ervoor dat u op de hoogte bent van de specifieke indicatie voor fentanyl voordat u het voorschrijft. Het gebruik van fentanyl voor indicaties anders dan de goedgekeurde verhoogt het risico op verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosis, verslaving en overlijden.

Off-labelgebruik zou de volgende gevallen omvatten:

- Alle indicaties behalve doorbraakpijn bij kanker, waaronder elke andere vorm van pijnbehandeling.
- Patiënten die niet al een achtergrondbehandeling voor kankerpijn met opioïden krijgen.
- Frequentere dosering dan aanbevolen.
- Patiënten jonger dan 18 jaar.

Vermijd medicatiefouten

Bij het voorschrijven van fentanyl is het ook bijzonder belangrijk om medicatiefouten te vermijden.

Als medicatiefouten worden aangemerkt:

- Geneesmiddelverstrekkingfout
- Onbedoelde fout bij het voorschrijven van het geneesmiddel
- Geneesmiddeltoedieningsfout
- Onjuiste dosis.

Om het risico op medicatiefouten te minimaliseren, hebben alle etiketten van fentanyl een andere kleur voor elke dosissterkte (50 microgram, 100 microgram en 200 microgram).

Risico's die in verband worden gebracht met "opioïden-gebruiksstoornis" (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.

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 drugszoekend 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.**

Ontwenningssymptomen is een van de criteria die samenhangt met OUD. De context van ontwenningssymptomen moet nauwkeurig worden beoordeeld. Een patiënt die ontwenningssymptomen ervaart, kan klagen over misselijkheid en braken, angst, slapeloosheid, opvliegers (warm en koud), transpiratie, spierkrampen, waterige afscheiding uit ogen en neus en/of diarree.

Sommige van de criteria voor OUD kunnen moeilijk te onderscheiden zijn van gedragingen die vaak worden gezien bij kankerpatiënten die voor pijn worden behandeld met opioïden. Sommige klassieke ontwenningssymptomen zijn ook 'normale' bijwerkingen die zijn gemeld na het gebruik van fentanyl (bijv. blozen, slapeloosheid, transpiratie). De complexiteit van de behandeling van doorbraakpijn en de risico's die gepaard gaan met off-labelgebruik vormen een unieke reeks uitdagingen voor een OUD-diagnose.

WAT U MOET DOEN ALS U VERMOEDT DAT UW PATIËNT OUD HEEFT

Een patiënt met OUD kan nog steeds een kankerbehandeling krijgen en zijn/haar pijn verlicht zien.

Er kunnen verschillende behandelingsmogelijkheden voor patiënten met OUD worden overwogen en afgestemd op individuele behoeften.

Deze mogelijkheden zijn onder andere de volgende:

- Behandelingen met opioïd-agonisten (OAT's), waaronder methadon of buprenorfine, die momenteel de meest effectieve geneesmiddelen zijn voor opioïdverslaving en -afhankelijkheid.
- Gedragmatige en psychosociale interventies.

Een combinatie van gedragstherapie en farmacotherapie (medicatieondersteunde therapie genoemd) heeft het meeste succes gehad om patiënten te helpen OUD te overwinnen. Als u zich niet gekwalificeerd voelt om effectieve gedragstherapie en/of farmacotherapie voor OUD te bieden, verwijs uw patiënt dan door naar een specialist.

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.

Controlelijst voor het voorschrijven van fentanyl

Doorloop de volgende vereiste acties voordat fentanyl voorgeschreven wordt:

- ✓ Controleer of aan alle criteria van de goedgekeurde indicatie wordt voldaan.
- ✓ Geef instructies voor het juiste gebruik van de neusspray aan de patiënt/verzorger.
- ✓ Zorg dat de patiënt/verzorger de bijsluiter in de verpakking van fentanyl leest.
- ✓ Verstrek aan de patiënt/verzorger de patiëntenbrochure over fentanyl, die de volgende informatie bevat:
 - Details over kanker en doorbraakpijn.
 - Fentanyl. Wat is het? Hoe gebruik ik het?
 - Fentanyl. Risico's van gebruik.
- ✓ Train de patiënt over hoe de kindveilige dop te openen.
- ✓ Bespreek de risico's van het meer gebruiken dan de aanbevolen hoeveelheid fentanyl.
- ✓ Adviseer de patiënt over de tekenen van een overdosis fentanyl en de noodzaak van onmiddellijke medische hulp.
- ✓ Het bewaren van fentanyl op een veilige plek om diefstal en verkeerd gebruik te voorkomen en verleiding te vermijden.
- ✓ Leg uit dat fentanyl buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden gehouden.
- ✓ Adviseer hoe alle ongebruikte en lege verpakkingen moeten worden teruggebracht naar de apotheek of op de juiste manier weggegooid volgens lokale regelgeving.
- ✓ Adviseer de patiënt om te vermijden hun medicatie te delen of voor een ander doel te gebruiken.
- ✓ Herinner de patiënt/verzorger dat die contact opneemt met de arts bij vragen of zorgen over het gebruik van fentanyl of over de bijbehorende risico's van verkeerd gebruik of misbruik.
- ✓ Begeleid de patiënt bij hyperalgesie, gebruik bij zwangerschap, geneesmiddelinteracties (zoals met benzodiazepines), iatrogene verslaving, ontwenning en afhankelijkheid, zoals genoemd in de SmPC.

Overige belangrijke zaken over fentanyl

Adviseer de patiënt over de volgende punten in de SmPC van fentanyl:

1. De volgende bijwerkingen zijn gemeld met fentanyl of andere fentanylbevattende verbindingen tijdens klinische onderzoeken en bij ervaring na het op de markt brengen: dyspneu, geneesmiddelfanhankelijkheid (verslaving), geneesmiddelmisbruik, neonataal abstinentiesyndroom, bewustzijnsverlies. (Zie rubriek 4.8 SmPC.)
2. Hyperalgesie: Zoals ook geldt voor andere opioïden moet in geval van onvoldoende pijncontrole na een verhoogde dosis fentanyl rekening worden gehouden met de mogelijkheid van door opioïden-geïnduceerde hyperalgesie. Het kan aangewezen zijn om de dosis fentanyl te verlagen of de behandeling met fentanyl stop te zetten of te herzien. (Zie rubriek 4.2 en 4.4 SmPC.)
3. Gelijktijdig gebruik van fentanyl en geneesmiddelen met natriumoxybaat is gecontra-indiceerd. (Zie rubriek 4.3 en 4.5 SmPC.)
4. Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken (zoals opioïden, sedatieven, hypnotica, algemene anesthetica, fenothiazines, kalmeringsmiddelen, sederende antihistaminica en alcohol) en skeletspierslappers kan een additionele onderdrukkende werking hebben: hypoventilatie, hypotensie, diepe sedatie, coma of overlijden kunnen optreden. Daarom is specialistisch toezicht noodzakelijk als fentanyl gelijktijdig wordt gebruikt met een van die geneesmiddelen. (Zie rubriek 4.5 SmPC)

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Istituto Gentili, te bereiken via medinfo@gentilipharma.com.

Het materiaal is online beschikbaar op materialieducazionaligentili.com/Instanyl-DG-zorgverleners, via het scannen van



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