



Risico minimalisatie materiaal
voor patiënten en hun verzorgers
over het behandelen
van doorbraakpijn
bij kanker met Abstral®
(sublinguale fentanylcitraat)

Deze informatie is alleen bedoeld voor
patiënten aan wie Abstral is voorgeschreven,
en hun verzorgers.

Inleiding

De risico minimalisatie materialen voor Abstral (fentanylcitraat), zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Het doel van deze brochure is om patiënten en hun verzorgers nuttige informatie te verstrekken over doorbraakpijn bij kanker en de behandeling daarvan met Abstral (sublinguale fentanylcitraat).

Deze brochure geeft praktische informatie over het gebruik van dit middel:

- tips over het starten van de behandeling
- hoe in te nemen en te bewaren
- belangrijke bijwerkingen waar u op moet letten
- wat te doen als u te veel inneemt
- antwoorden op veel gestelde vragen

Deze brochure is een samenvatting van de belangrijkste informatie uit de bijsluitertekst.

Lees vóór het gebruik van dit middel de volledige bijsluitertekst goed door.

Inhoud

- 1. Wat is doorbraakpijn bij kanker?**
- 2. Wat is Abstral?**
- 3. Aanvang van de behandeling met dit middel**
- 4. Hoe dit middel in te nemen**
- 5. Hoe dit middel te bewaren**
- 6. Mogelijke bijwerkingen**
- 7. Veel gestelde vragen**
- 8. Nuttige contactgegevens**

1. Wat is doorbraakpijn bij kanker?

Naast de pijn waarvoor u al pijnmedicatie gebruikt, kan het zijn dat u lijdt aan zogenaamde doorbraakpijn bij kanker.

Het is bekend onder deze naam, omdat het door de beheersing van uw bestaande pijnmedicatie heen “breekt”.

Doorbraakpijn bij kanker:

- **Pijn die door de beheersing van uw bestaande pijnmedicatie heen “breekt”**
- **Duurt in het algemeen tot 30 minuten**
- **Zeer ernstige pijn met hoge intensiteit**
- **Vaak onvoorspelbaar (maar kan ook worden veroorzaakt door beweging, zoals wandelen en hoesten)**

Er is medicatie beschikbaar om te helpen uw doorbraakpijn bij kanker te verlichten. Uw arts heeft u dit geneesmiddel tegen doorbraakpijn bij kanker voorgeschreven en deze brochure is speciaal ontwikkeld om u te helpen deze behandeling juist te gebruiken.

2. Wat is Abstral?

Abstral is een behandeling voor volwassenen die al regelmatig sterke pijnstillende geneesmiddelen (opiaten) gebruiken voor aanhoudende kankerpijn en daarnaast een behandeling voor hun doorbraakpijn nodig hebben.

Het werkzaam bestanddeel in dit middel is fentanyl. Fentanyl behoort tot een groep sterke pijnstillende geneesmiddelen die opiaten genoemd worden.

Abstral mag **alleen** worden gebruikt voor doorbraakpijn bij kanker.

Abstral mag **niet** worden gebruikt:

- voor andere vormen van acute pijn
- als u niet regelmatig (elke dag volgens een schema, gedurende minimaal een week) een opioïde geneesmiddel (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine) gebruikt om uw aanhoudende pijn onder controle te houden, omdat het anders de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft.

Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.

Dit product mag **UITSLUITEND** door u gebruikt worden volgens de instructies van uw arts. Het mag door niemand anders worden gebruikt omdat dit **ERNSTIG** risico voor hun gezondheid kan opleveren, in het bijzonder voor kinderen.

Abstral is een type geneesmiddel dat verschilt van andere geneesmiddelen die u misschien eerder heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen. Gebruik altijd de dosering Abstral zoals voorgeschreven door uw arts – dit kan een andere dosering zijn dan de dosering die u eerder voor andere geneesmiddelen heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen.

3. Aanvang van de behandeling met dit middel

Omdat doorbraakpijn bij kanker van persoon tot persoon verschilt, is het belangrijk dat u nauw samenwerkt met uw arts om de voor u juiste dosis te vinden. Om u te kunnen helpen bij het vinden van de beste manier om uw doorbraakpijn bij kanker te verlichten, is uw arts afhankelijk van de informatie die u aan hem/haar geeft. Het is van belang dat u ook doorgaat met uw bestaande middelen tegen pijn bij kanker.

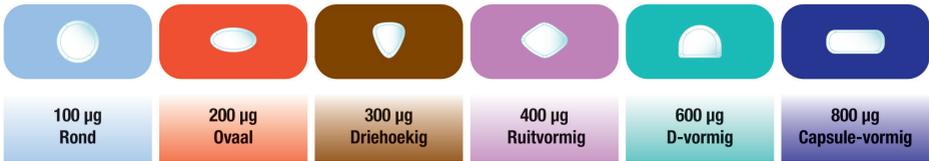
Het vinden van uw dosis

Abstral is verkrijgbaar in een aantal verschillende tabletsterktes om u de meest effectieve verlichting van uw doorbraakpijn bij kanker te bieden. Mogelijk moet u een aantal verschillende tabletten en sterktes gebruiken in de loop van een paar aanvallen van doorbraakpijn, om de voor u meest effectieve dosis te vinden.

Als u (binnen 15 tot 30 minuten na de eerste tablet) onvoldoende pijnverlichting krijgt met één dosis kan uw arts u vragen om een aanvullende dosis te gebruiken om een episode van doorbraakpijn te behandelen. Neem alleen een tweede dosis **als uw arts u dat voorschrijft**, aangezien dit in een overdosis kan resulteren.

Gedurende deze periode is het belangrijk dat u:

- **Geduld hebt**
- **Probeert aantekeningen te maken over uw pijn**
- **Regelmatig uw arts op de hoogte houdt**
- **Nauwkeurig de instructies van uw arts opvolgt**



Abstral is beschikbaar in sublinguale tabletten van 100, 200, 300, 400, 600 en 800 microgram. De vorm van de tablet en kleur van de verpakking verschilt per tabletsterkte.

Na het vaststellen van uw dosis

Wanneer u en uw arts uw optimale dosering hebben vastgesteld - de dosis die u de beste pijnbestrijding voor uw doorbraakpijn bij kanker geeft - dient u deze dosis niet meer dan vier keer per dag in te nemen. Wacht minstens 2 uur nadat u uw laatste dosis heeft gebruikt, voordat u uw volgende episode van doorbraakpijn met Abstral behandelt.

Let op dat een dosis kan betekenen dat er één tot vier tabletten per keer/aanval moeten worden ingenomen. Uw arts zal dit aan u uitleggen. Als u hierover vragen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wat te doen bij onvoldoende verlichting van doorbraakpijn bij kanker?

Vergeet niet dat dit middel een sterk werkend geneesmiddel is en alleen zoals voorgeschreven door uw arts mag worden ingenomen.

Als u niet genoeg pijnverlichting voor uw doorbraakpijn-aanval ondervindt of u ervaart andere problemen:

Neem contact op met uw arts

Uw arts kan u adviseren om de Abstral dosering aan te passen (doe dit niet zelf!).

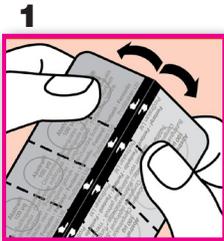
4. Hoe dit middel in te nemen

Abstral is een speciaal type tablet: onder de tong valt de tablet snel uiteen in kleine partikeltjes die hechten aan het slijmvlies onder de tong. De werkzame stof wordt van onder uw tong direct in uw bloedbaan opgenomen. Het is belangrijk dat u Abstral op de juiste manier bewaart en inneemt. Volg de instructie hieronder.

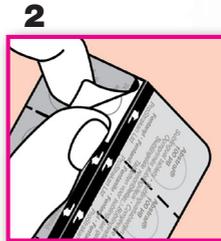
Als de verstrekte informatie niet helemaal duidelijk is, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en bespreek uw zorgen met hem/haar.

Het openen van uw verpakking

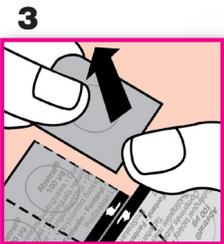
- Bewaar de tablet in de blisterverpakking totdat u deze gaat innemen (niet opslaan in een pillendoos)
- Bewaar alle ongebruikte tabletten in de verpakking om er zeker van te zijn dat u ze op een later tijdstip zult herkennen en belangrijke informatie over dit middel snel beschikbaar is om te raadplegen



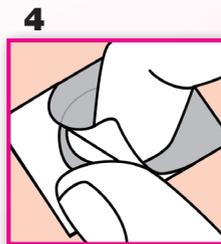
- Buig de blister over de volledige lengte met de bedrukte zijde naar boven



- Schuif met de duim langs de vouwrand in de richting van de pijl en maak het gekleurde deel los



- Scheur één van de eenheden van de blister



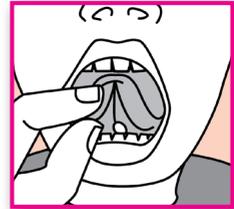
- Trek de folie van de blistereenheid af en verwijder de tablet voorzichtig

• **Druk nooit de tablet door de folie heen, omdat dit de tablet zal beschadigen**

- De tablet moet in zijn geheel worden ingenomen

Het innemen van uw tablet

- Als u een droge mond heeft neem dan een slokje water om uw mond te bevochtigen. Zorg ervoor dat u het water doorslikt of uitspuugt voordat u deze sublinguale tablet inneemt
- Plaats de tablet onmiddellijk achterin onder uw tong en laat deze volledig oplossen
- Bijt, kauw of zuig niet op de tablet en slik deze niet door
- U mag niet eten of drinken totdat de tablet volledig is opgelost en u deze niet meer onder uw tong voelt
- Laat de tablet onder uw tong zitten totdat deze volledig is opgelost



5. Hoe dit middel te bewaren

- Dit is een sterk werkend geneesmiddel dat schadelijk kan zijn voor degenen aan wie het niet is voorgeschreven. Abstral moet daarom worden bewaard in een afgesloten opslagplaats uit de buurt van andere mensen, vooral kinderen
- Ter bescherming tegen vocht moeten de pillen in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard
- Dit middel mag niet worden gebruikt na de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat
- Breng ongebruikte of tabletten over de vervaldatum naar uw apotheker terug. Gooi ongebruikte of vervallen tabletten niet weg via het afvalwater of het huishoudelijk afval

6. Mogelijke bijwerkingen

Abstral heeft soortgelijke bijwerkingen als uw gewone pijnmedicatie bij kanker. Deze staan beschreven in de bijsluiter. Als u één of meer van deze bijwerkingen ervaart, of last heeft van andere effecten waarvan u denkt dat deze te maken hebben met het innemen van dit middel, informeer dan uw arts. Deze kan u helpen deze bijwerkingen te verminderen, terwijl u tegelijkertijd doorgaat met de effectieve verlichting van uw doorbraakpijn bij kanker.

Als u zich ongewoon of extreem slaperig begint te voelen, of als uw ademhaling traag en oppervlakkig wordt, moet u zelf of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis voor spoedeisende medische hulp.

Het risico op bijwerkingen en de ernst ervan kan worden versterkt door gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen zoals bijvoorbeeld andere pijnstillers, antidepressiva of antipsychotica.

Raadpleeg de patiëntenbijsluiter voor een volledig overzicht van mogelijke bijwerkingen en vertel uw arts of apotheker altijd welke geneesmiddelen u nog meer gebruikt

Overdosering

Als u voorgaande instructies en het advies van uw arts opvolgt is het **uiterst onwaarschijnlijk dat er sprake is van een overdosering**.

Echter, in het onwaarschijnlijke geval van een overdosis kunt u zich erg suf of kortademig voelen met slechts een langzame, oppervlakkige ademhaling.

Neem in het geval van een overdosis de volgende stappen:

- Verwijder meteen alle resterende tablet(ten) uit uw mond
- Vertel iemand in uw directe omgeving (een ander persoon in uw huis of uw verzorger) dat u een overdosering vermoedt
- Neem direct contact op met uw arts of bel 112
- Uw verpleegkundige/verzorger moet u wakker houden door tegen u te praten of door u zachtjes af en toe wakker te schudden

Risico van verslaving

Zoals met uw gewone pijnverlichtende medicatie kunt u de noodzaak voelen om verhoogde doses te nemen om een constant hoog niveau van verlichting van doorbraakpijn te krijgen.

Om de mogelijkheid van verslaving te minimaliseren, is het belangrijk dat u dit middel inneemt zoals door uw arts is voorgeschreven. Het risico van verslaving is erg laag als u de instructies van uw arts volgt. In het geval dat uw dosis niet voldoende verlichting geeft, raadpleeg dan uw zorgverlener om volgende stappen te bespreken.

Geef uw geneesmiddelen NOOIT aan iemand anders.

Onbedoeld gebruik

Als u vermoedt dat iemand anders per ongeluk Abstral heeft ingenomen neem dan direct contact op met uw arts of bel 112.

7. Veelgestelde vragen

V. Wat moet ik doen als ik me ongewoon of extreem slaperig begin te voelen, of als mijn ademhaling traag of oppervlakkig wordt?

- A. U of uw verzorger moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts, het plaatselijke ziekenhuis voor spoedeisende hulp of bel 112.
Verwijder alle tabletten uit de mond en waarschuw een verpleegkundige of verzorger die u moet wakker houden door tegen u te praten of door u zachtjes af en toe wakker te schudden

V. Wat moet ik doen als ik last heb van bijwerkingen bij het nemen van dit middel?

- A. Als u last heeft van bijwerkingen bij het nemen van Abstral moet u uw arts raadplegen. Deze kan hiervoor een oplossing proberen te vinden, terwijl uw doorbraakpijn bij kanker toch onder controle blijft

V. Wanneer moet ik dit middel innemen?

- A. U moet Abstral innemen (volgens de instructies in de patiëntenbijsluiters) zodra er een aanval van doorbraakpijn begint

V. Hoe snel werkt dit middel?

- A. Zodra de tablet volledig is opgelost, begint Abstral te werken in het vroege stadium van de aanval van doorbraakpijn

V. Wat is het maximum aantal aanvallen van doorbraakpijn dat ik op één dag met dit middel kan behandelen?

- A. U kunt op één dag maximaal 4 aanvallen van doorbraakpijn met dit middel behandelen. Bij meer aanvallen per dag: neem contact op met uw arts.

V. Wat moet ik doen als ik nog steeds last heb van mijn doorbraakpijn bij kanker?

- A. U moet uw arts raadplegen, die uw dosis van dit middel kan aanpassen, uw bestaande constante pijnmedicatie kan heroverwegen, of u kan doorverwijzen naar een pijnspecialist

V. Zijn er andere geneesmiddelen beschikbaar om mijn doorbraakpijn bij kanker te helpen controleren?

- A. Er zijn andere geneesmiddelen beschikbaar voor de beheersing van doorbraakpijn bij kanker. Uw arts of verpleegkundige zal u kunnen adviseren over de meest effectieve medicatie voor uw behoeften

8. Nuttige contactgegevens

Als u vragen heeft over het gebruik van dit middel of advies nodig heeft terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, neem dan contact op met uw arts/verpleegkundige.

Naam arts _____

Ziekenhuis/chirurgische afdeling/verpleeghuis _____

Naam verpleegkundige _____

Ziekenhuis/chirurgische afdeling/verpleeghuis _____

Noodtelefoon-1 _____

Noodtelefoon-2 _____

Noodtelefoon-3 _____

Stempel ziekenhuis/chirurgische afdeling/verpleeghuis

Aanvullende informatie betreffende Abstral is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en de bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

 ProStrakan

A member of the Kyowa Hakko Kirin group

KYOWA KIRIN

ABS NL 201507002

Datum van uitgave: december 2015