

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Abstral 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Abstral 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Abstral 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Abstral 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik
Abstral 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Abstral is een behandeling voor mensen **die al regelmatig sterke pijnstillende geneesmiddelen (opiaten) moeten gebruiken** voor aanhoudende kankerpijn, maar die een behandeling voor hun doorbraakpijn nodig hebben. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.

Doorbraakpijn is pijn die plots optreedt, ook al heeft u uw gebruikelijke pijnstillende opiaten ingenomen of gebruikt.

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u ernstige ademhalingsproblemen hebt

Voordat u begint met de behandeling met dit middel, **moet u al regelmatig een aan u voorgeschreven sterk pijnstillend geneesmiddel (opiaat) innemen of gebruiken om uw aanhoudende pijn te beheersen**. Zo niet, dan kan dit geneesmiddel ernstige ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken (zie punt 4 – Mogelijke bijwerkingen). Neem in geval van twijfel contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts voorafgaand aan de behandeling als u een van de volgende aandoeningen heeft of kort geleden gehad heeft. Uw arts moet hier rekening mee houden bij het voorschrijven van uw dosis:

- hoofdletsel, omdat Abstral het letsel minder ernstig kan laten lijken
- ademhalingsproblemen of lijden aan myasthenia gravis (een aandoening gekenmerkt door spierzwakte)
- een trage hartslag of lage bloeddruk
- lever- of nierziekte, aangezien uw arts de dosis mogelijk voorzichtiger moet aanpassen
- een hersentumor en/of verhoogde intracraniale druk (een verhoging van de druk in de hersenen die ernstige hoofdpijn veroorzaakt, misselijkheid en troebel zicht)
- mondwonden of mucositis (zwellen en roodheid aan de binnenkant van de mond)

Wanneer u dit middel gebruikt en u moet een chirurgische ingreep ondergaan, vertel dan uw arts of tandarts dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Abstral (en uw gebruikelijke pijnstillende opiaat) nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Abstral versterken:

- Bepaalde types antimycotica die bijv. ketoconazol of itraconazol bevatten (gebruikt bij het behandelen van schimmelinfecties).
- Bepaalde types antibiotica om infecties te behandelen (macroliden genaamd, bijv. erythromycine).
- Bepaalde types antivirale geneesmiddelen om infecties veroorzaakt door virussen te behandelen (proteaseremmers genaamd, bijv. ritonavir).
- Geneesmiddelen die alcohol bevatten.
- Geneesmiddelen genaamd monoamine-oxidase (MAO)-remmers, gebruikt bij ernstige depressie en de ziekte van Parkinson. Vertel het uw arts als u dit type geneesmiddelen de afgelopen twee weken heeft gebruikt.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Abstral verminderen:

- Bepaalde types sterke pijnstillende geneesmiddelen die bijv. buprenorfine of pentazocine bevatten.

Abstral kan het effect versterken van geneesmiddelen die u slaperig maken, o.a.:

- Andere **sterke pijnstillende geneesmiddelen** (opiaat-achtige geneesmiddelen bijv. tegen de pijn en het hoesten)
- Algemene anesthetica (gebruikt om u tijdens operaties onder narcose te brengen)
- Spierverslappende middelen
- Slaaptabletten
- Geneesmiddelen voor het behandelen van:
 - depressie
 - allergieën
 - angst en psychose
- Geneesmiddelen die clonidine bevatten (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Abstral kan sommige mensen slaperig maken. Drink geen alcohol zonder uw arts te raadplegen omdat dit u nog slaperiger kan maken dan gewoonlijk.

Drink geen grapefruitsap tijdens een voorgeschreven behandeling met dit middel omdat dit de bijwerkingen ervan kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dit uitdrukkelijk heeft gezegd.

Fentanyl wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan extreme slaperigheid en oppervlakkig ademen veroorzaken bij een kind dat borstvoeding krijgt. Raadpleeg uw arts en gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts vindt dat de voordelen voor u groter zijn dan de risico's voor het kind.

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Abstral kan uw geestelijke of lichamelijke vermogen om mogelijk gevaarlijke taken uit te voeren, zoals auto rijden of machines bedienen, nadelig beïnvloeden.

Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines als u zich duizelig voelt of slaperig, of wazig ziet heeft wanneer u dit middel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Voordat u dit middel voor de eerste maal gebruikt zal uw arts u uitleggen hoe het moet worden ingenomen om uw doorbraakpijn effectief te behandelen.

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Beginfase – De meest geschikte dosering vinden

Om u goed te kunnen behandelen met dit middel moet uw arts de meest geschikte dosering voor de behandeling van een episode van doorbraakpijn bepalen. Abstral tabletten voor sublinguaal gebruik zijn beschikbaar in een reeks sterktes. Om de meest geschikte dosering te vinden kan het nodig zijn om verschillende sterktes van dit middel te proberen tijdens een aantal episodes van doorbraakpijn. Uw arts zal u hierbij helpen en samen met u de beste tabletsterkte vinden om te gebruiken.

Als u onvoldoende pijnverlichting krijgt met één tablet kan uw arts u vragen om twee tabletten in te nemen om een episode van doorbraakpijn te behandelen. Neem alleen een tweede tablet als uw arts u dat voorschrijft, aangezien dit in een overdosis kan resulteren. Uw arts zal u vertellen welke tabletsterkte u moet gebruiken.

Abstral is een ander type geneesmiddel dan de geneesmiddelen die u misschien al 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 voor andere geneesmiddelen heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen.

Onderhoudsfase – Zodra u de meest geschikte dosering heeft gevonden

Zodra u samen met uw arts de meest geschikte dosering van dit middel heeft gevonden voor het onderdrukken van uw doorbraakpijn, mag u deze dosis niet meer dan vier maal per dag innemen. **Een dosis Abstral kan bestaan uit meer dan één tablet.**

Als u vindt dat de dosis Abstral die u gebruikt uw doorbraakpijn niet voldoende onderdrukt, vertel dit dan aan uw arts. Misschien moet hij uw dosis dan aanpassen.

Verander uw dosis Abstral niet zelf, maar alleen in overleg met uw arts.

Het geneesmiddel innemen

Abstral is bedoeld voor sublinguaal gebruik. Dat wil zeggen dat de tablet onder de tong moet worden gelegd waar deze snel oplost. Hierdoor kan de fentanyl snel via het mondslijmvlies in het bloed worden opgenomen. Zodra de fentanyl in het bloed wordt opgenomen, begint de pijnverlichtende werking.

Wanneer u een episode van doorbraakpijn heeft, neem dan de door uw arts geadviseerde dosis als volgt:

- Als u een droge mond heeft neem dan een slokje water om de mond te bevochtigen. Spuw het water uit of slik het in.
- Verwijder de tablet(ten) onmiddellijk voor gebruik uit de blisterverpakking als volgt:
 - Scheur één van de vierkanten van de blisterverpakking langs de perforatie (stippellijnen) los van de rest van de blisterverpakking (en zorg ervoor dat u de andere vierkanten niet los van elkaar scheurt).
 - Trek de afsluitfolie los vanaf de rand zoals aangegeven met de pijl en neem de tablet er voorzichtig uit. Probeer de tablet niet door de folie heen te drukken, omdat deze hierdoor beschadigd raakt.
- Plaats de tablet zo ver mogelijk onder de tong en laat deze volledig oplossen.
- Abstral zal snel oplossen onder de tong en in het bloed worden opgenomen om de pijn te verlichten. Daarom is het belangrijk dat u niet zuigt of kauwt op de tablet, en deze niet inslikt.
- Totdat de tablet onder uw tong volledig is opgelost mag u niets eten of drinken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- verwijder alle resterende tabletten uit uw mond
- vertel uw verzorger of iemand anders thuis wat er is gebeurd
- uzelf of uw verzorger moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts, apotheker of het plaatselijke ziekenhuis om te bespreken wat u moet doen
- terwijl u wacht op de arts moet u proberen de persoon wakker te houden door er tegen te praten of de persoon af en toe zachtjes te schudden.

Verschijnselen van een overdosis zijn o.a.:

- extreme slaperigheid
- trage, oppervlakkige ademhaling

Zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als deze verschijnselen optreden.

Zoek onmiddellijk spoedeisende medische hulp als u denkt dat iemand Abstral per ongeluk heeft ingenomen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag alleen op advies van uw arts ophouden met het gebruik van dit middel. U moet uw gebruikelijke pijnstillende opiaat voor aanhoudende pijn blijven innemen zoals voorgeschreven door uw arts.

Er zijn normaal geen merkbare effecten bij het stoppen van de behandeling met Abstral, maar mogelijke ontwenningverschijnselen zijn angst, trillingen, zweten, bleekheid, misselijkheid en overgeven.

Overleg met uw arts als u bezorgd bent over de verlichting van uw pijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Abstral bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u zich ongewoon of extreem slaperig begint te voelen, of als uw ademhaling traag en oppervlakkig wordt, moet uzelf of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis voor spoedeisende medische hulp (zie ook onder punt 3 “Heeft u te veel van dit middel gebruikt?”).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid, hoofdpijn, slaperigheid/vermoeidheid, duizeligheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- overgeven, diarree, verstopping, maagpijn, opgeblazen gevoel, indigestie, eetlustverlies
- depressie, concentratiemoeilijkheden, overdreven gevoel van welzijn
- verhoogde gevoeligheid voor geluid en lawaai, troebel of dubbel zicht
- lage bloeddruk, opvliegers/het warm hebben, traag oppervlakkig ademen, zich zwak voelen, zich flauw voelen, verminderde gevoeligheid voor aanraken, gevoelloosheid of prikkeling
- lopende of verstopte neus, droge mond, pijnlijke keel, jeukende huid, huiduitslag, irritatie onder de tong

Andere bijwerkingen die in verband worden gebracht met fentanyl-bevattende producten:

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
overmatig zweten
- Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):
verwardheid, angst of nervositeit, hallucinaties, abnormale gedachten, spierschokken, moeilijkheden om te slapen, vreemde dromen, tong- of smaakproblemen, blozen, mondzweren/-blaren, blokkade van de darm, slikproblemen, vatbaar zijn voor ongelukken
- Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):
rusteloos gevoel, onthecht gevoel, stemmingswisselingen, beven, spraakproblemen, vergeetachtigheid, coördinatieverlies, draaijerigheid, trage of snelle hartslag, hoge bloeddruk, moeilijk ademen, traag of oppervlakkig ademen, astma, gezwollenheid, winderigheid, dorst, moeilijkheden om naar het toilet te gaan, verandering in de frequentie van het naar het toilet gaan, zich onwel voelen
- Zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers):
hik
- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
onregelmatige hartslag, stoppen met ademen, bloed in het speeksel, daling in de hoeveelheid urine, pijnlijke samentrekking van de blaas

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

De pijnstillende stof in dit middel is erg sterk en het kan levensbedreigend zijn als een kind dit per ongeluk inneemt. Houd Abstral buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Bewaar Abstral op een afgesloten plaats.

Indien mogelijk moeten geneesmiddelen die niet meer nodig zijn naar uw apotheek worden teruggebracht. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentanyl. Een tablet voor sublinguaal gebruik bevat:

100 microgram fentanyl (als citraat)
200 microgram fentanyl (als citraat)
300 microgram fentanyl (als citraat)
400 microgram fentanyl (als citraat)
600 microgram fentanyl (als citraat)
800 microgram fentanyl (als citraat)

- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), verkiezelde microkristallijne cellulose (bestaat uit siliciumdioxide en microkristallijne cellulose), natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Abstral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Abstral is een kleine witte tablet voor sublinguaal gebruik (voor onder de tong). Het is verkrijgbaar in een reeks verschillende sterktes en vormen. Uw arts zal de sterkte (vorm) en hoeveelheid van de voor u geschikte tabletten voorschrijven.

De 100 microgram tablet is een witte ronde tablet
De 200 microgram tablet is een witte ovale tablet
De 300 microgram tablet is een witte driehoekige tablet
De 400 microgram tablet is een witte diamantvormige tablet
De 600 microgram tablet is een witte "D"-vormige tablet
De 800 microgram tablet is een witte capsulevormige tablet

Abstral tabletten zitten in blisterverpakkingen en zijn verkrijgbaar in dozen van 10 of 30 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ProStrakan Ltd
Galabank Business Park
Galashiels TD1 1QH
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

Recipharm Stockholm AB
Lagervägen 7
136 50 Jordbro
Zweden
Tel. +46 8 6025200

of

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Boedapest
Hongarije

Inschrijving in het Register

Abstral 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108843

Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108844

Abstral 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108845

Abstral 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108846

Abstral 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108847

Abstral 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik: RVG 108848

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011.