

Risicominimalisatie materiaal betreffende Actiq® (fentanyl)

Voor patiënten



Teva Nederland BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800 - 02 28 400

Versie 1.0

Deze risico minimalisatie materialen voor Actiq® (fentanyl) 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.

Uw behandelend arts heeft u Actiq® voorgeschreven voor doorbraakpijn bij kanker. Deze informatiegids voor patiënten is bedoeld om u te informeren over het gebruik van Actiq®. Lees deze informatiegids aandachtig door want deze geeft u belangrijke informatie over Actiq®.

Belangrijk

- Actiq® mag alleen gebruikt worden bij doorbraakpijn bij kanker.
- Gebruik Actiq® alleen als u, op voorschrift van uw arts al minimaal gedurende een week dagelijks, in een regelmatig schema andere opioïden gebruikt voor uw aanhoudende pijn bij kanker.
- Gebruik Actiq® niet als u jonger bent dan 16 jaar.
- Geef Actiq® niet door aan anderen.
- Bewaar Actiq® op een veilige plaats buiten bereik van andere mensen, vooral voor kinderen. Het per ongeluk innemen van Actiq® door een volwassene of een kind is een spoedgeval en kan de dood tot gevolg hebben. Als u denkt dat iemand per ongeluk Actiq® heeft ingenomen, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Lees ook de bijsluiter die u krijgt bij Actiq® voor meer informatie voordat u start met het gebruik van het geneesmiddel en bij elk nieuw voorschrift van het geneesmiddel, want de bijsluiter kan nieuwe informatie bevatten. Deel deze belangrijke informatie met de leden van uw huishouden. Als u zich zorgen maakt over Actiq®, een andere behandeling die u krijgt, of uw medische aandoening, kunt u deze bespreken met uw behandelend arts.

De belangrijkste informatie die u moet weten over Actiq®

- Uw behandelend arts heeft een startdosering Actiq® voorgeschreven. Vervang Actiq® niet door andere fentanyl bevattende geneesmiddelen voor doorbraakpijn bij kanker zonder dit met uw behandelend arts te overleggen.
- Actiq® kan levensbedreigende effecten veroorzaken, vooral ademhalingsproblemen:
 - a. als u niet uw dagelijkse opioïde pijnstillers voor uw aanhoudende pijn bij kanker gebruikt
 - b. als u Actiq® niet gebruikt volgens voorschrift.
- Elke stick Actiq® bevat 2 gram suiker. Voor een goede mondhygiëne is het belangrijk om:
 - a. uw tanden tweemaal daags te poetsen
 - b. eenmaal daags te flossen
 - c. uw tandarts tweemaal per jaar te bezoeken voor een regelmatige reiniging van uw tanden.Uw mond spoelen met water of uw tanden poetsen twee minuten nadat u Actiq® heeft gebruikt, kan helpen tandbederf te voorkomen.
- Als u vragen heeft over uw behandeling, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw arts.

Voordat u de behandeling met Actiq® start, wees van het volgende bewust:

- Gebruik Actiq® alleen als u, op voorschrift van uw arts, al elke dag gedurende een week in een regelmatig schema andere opioïden gebruikt voor aanhoudende pijn bij kanker.
- Stop niet met uw dagelijkse opioïde pijnstillers die u voor uw aanhoudende pijn bij kanker gebruikt zonder overleg met uw arts.
- Actiq® mag niet gebruikt worden voor andere pijn dan bij doorbraakpijn bij kanker.
- Wanneer u voor het eerst begint met het gebruik van Actiq®, dan zal uw arts samen met u zoeken naar de optimale dosis die uw doorbraakpijn verlicht met minimale bijwerkingen. Deze dosering is de onderhoudsdosering. Het proces om de onderhoudsdosering te vinden, wordt het titratieproces genoemd.

Inhoudsopgave

Doorbraakpijn bij kanker

Wat is doorbraakpijn bij kanker?

Actiq®

Wat is Actiq®

Hoe werkt Actiq®?

Op welke manier verschilt Actiq® van andere geneesmiddelen die ik al gebruik voor aanhoudende pijn?

Wanneer moet ik Actiq® gebruiken?

Zit er suiker in Actiq®?

Het gebruik van Actiq®

Hoe gebruik ik Actiq®?

Hoe vindt mijn arts de optimale dosering?

Wat als ik nog steeds pijn heb na een enkelvoudige dosis Actiq® als mijn optimale dosis al is bepaald?

Wanneer kan ik een andere doorbraakpijnepisode bij kanker behandelen met Actiq®?

Mag ik Actiq® doorbijten, kauwen of doorslikken?

Kan ik Actiq® gebruiken wanneer ik een droge mond heb?

Terwijl ik Actiq® gebruik, moet ik dan nog mijn dagelijkse opioïde pijnstillers voor aanhoudende pijn innemen?

Mogelijke bijwerkingen van Actiq®

Wat zijn de meest ernstige bijwerkingen van Actiq®?

Interactie met Actiq®

Mag ik andere geneesmiddelen gebruiken terwijl ik Actiq® gebruik?

Mag ik Actiq® gebruiken met voedsel of drinken?

Veilig gebruik, bewaren en weggooiën van Actiq®

Wat moet ik weten voordat ik Actiq® gebruik?

Wat als ik meer Actiq® gebruik dan zou moeten?

Hoe bewaar ik Actiq®?

Wat moet ik doen als iemand anders per ongeluk Actiq® heeft gebruikt?

Wat als ik Actiq® niet meer hoeft te gebruiken?

Hoe moet ik een ongeopende Actiq® weggooiën omdat ze niet meer nodig zijn?

Waarom een patiëntendagboek?

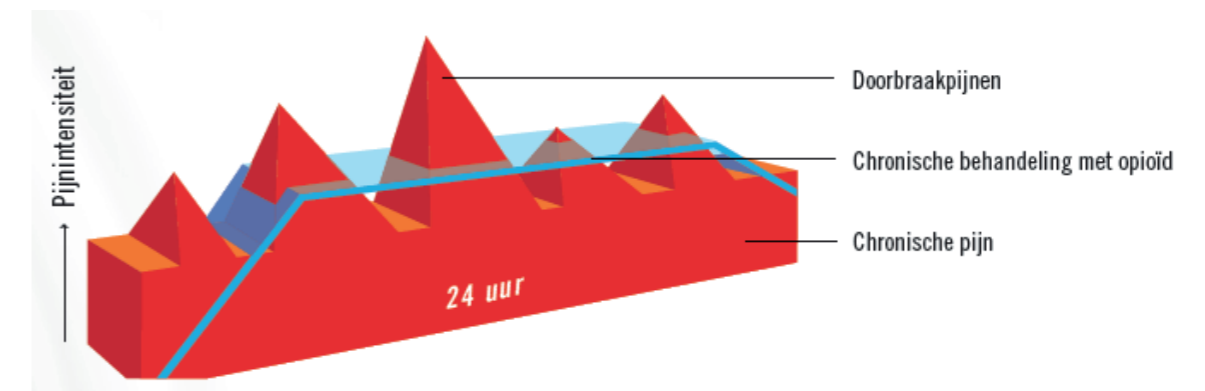
Hoe ernstig is uw pijn?

Patiëntendagboek

Doorbraakpijn bij kanker

Wat is doorbraakpijn bij kanker?

Aanhoudende pijn bij kanker is pijn gerelateerd aan kanker die de gehele dag duurt. Uw arts heeft u hiervoor opioïde pijnstillers gegeven die uw pijn gedurende dag moet verlichten. Zelfs als uw aanhoudende pijn bij kanker meestal onder controle wordt gehouden door uw opioïde pijnstillers, kunt u plotselinge pieken van gemiddelde tot ernstige pijn ervaren (zie figuur). Dit noemen we doorbraakpijn bij kanker; het doorbreekt de pijnstilling van uw dagelijkse pijnstillers voor uw aanhoudende pijn bij kanker.



Actiq®

Wat is Actiq®?

Actiq® is een snel werkzaam opioïde, een geneesmiddel voor pijnverlichting dat wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen met kanker die al dagelijks andere opioïden pijnstillers gebruiken voor hun aanhoudende pijn bij kanker. Actiq® is een geneesmiddel op voorschrift dat de werkzame stof fentanyl bevat.

Hoe werkt Actiq®?

Actiq® plaatst u tussen de wang en tandvlees, waarna het oplost en het geneesmiddel, fentanyl, via uw mondslimvlies in uw bloed wordt opgenomen om uw doorbraakpijn bij kanker snel te verlichten. Zodra fentanyl in uw bloed is opgenomen, gaat het naar uw centrale zenuwstelsel – de hersenen en het ruggenmerg – waar het werkt om uw pijn te verlichten.

Op welke manier verschilt Actiq® van andere geneesmiddelen die ik al gebruik voor aanhoudende pijn?

De geneesmiddelen die u al gebruikt voor uw aanhoudende pijn zijn opioïde geneesmiddelen die de gehele dag werken. Actiq® is een behandeling speciaal voor doorbraakpijn. Blijf de dagelijkse opioïde pijnstillers, die u voor de aanhoudende pijn bij kanker heeft, gebruiken naast de behandeling met Actiq®.

Wanneer moet ik Actiq® gebruiken?

Wanneer uw behandelend arts heeft besloten dat Actiq® een geschikte behandeling is voor u, moet u Actiq® direct gebruiken als u een doorbraakpijn voelt aankomen. Gebruik Actiq® alleen als u dagelijks en op regelmatige basis andere opioïde pijnstillers voor uw aanhoudende pijn bij kanker gebruikt.

Zit er suiker in Actiq®?

Ja, elke stick Actiq® bevat 2 gram suiker. Voor een goede mondhygiëne is het belangrijk om uw tanden tweemaal daags te poetsen, eenmaal daags te flossen en uw tandarts tweemaal per jaar te bezoeken voor een regelmatige reiniging van uw tanden. Uw mond spoelen met water of uw tanden poetsen twee minuten nadat u Actiq® heeft gebruikt, kan u helpen tandbederf te voorkomen.

Het gebruik van Actiq®

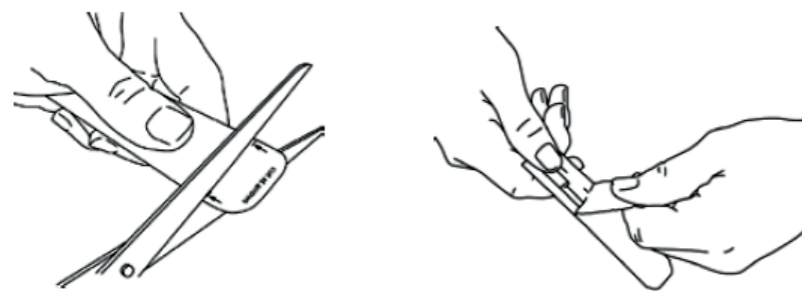
Hoe gebruik ik Actiq®?

- U mag wat water drinken voordat u Actiq® gebruikt.
- Echter, u mag niets eten of drinken terwijl u Actiq® gebruikt.
- Elke Actiq® is in een afzonderlijke blisterverpakking verpakt.
- Open de verpakking pas vlak voordat u Actiq® wilt gebruiken. Maak het niet van te voren open.

1. Openmaken

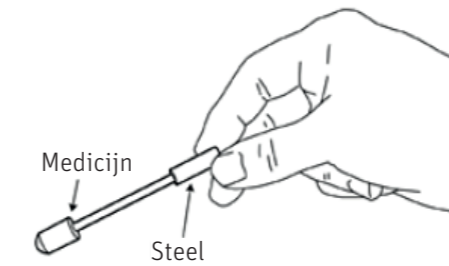
Wanneer u klaar bent om Actiq® te gebruiken, knip de verpakking dan open met een schaar. Trek de blisterverpakking open en verwijder de Actiq® stick.

Probeer niet om Actiq® uit te drukken door de blister, omdat dit Actiq® kan beschadigen.



Op het uiteinde van de stick staat 'ACTIQ' en de sterkte eenheid ('200', '400', '600', '800'). Dit uiteinde is het geneesmiddel die in de mond moet worden geplaatst. Houd de stick vast bij de steel.

2. Plaatsen



Plaats het geneesmiddeluiteinde van Actiq® in uw mond tussen de wang en het tandvlees.

3. Draai de steel regelmatig. Blijf Actiq bewegen met de steel in de mondholte, met name langs de wangen.

4. Gebruik Actiq® volledig binnen 15 minuten, u krijgt dan de meeste effectieve verlichting. Als u Actiq® te snel consumeert, slikt u een groot gedeelte van het geneesmiddel door en krijgt u minder verlichting van uw doorbraakpijn.



5. Bijt, zuig of kauw niet op Actiq®

Dit zorgt er namelijk voor dat er minder van het middel in het bloed komt en de pijnverlichting lager is dan wanneer u het op de juiste manier gebruikt.

6. Spoel uw mond

Het wordt aanbevolen om uw mond met water te spoelen of uw tanden te poetsen een paar minuten nadat u een Actiq® heeft gebruikt om een goede mondhygiëne te behouden.

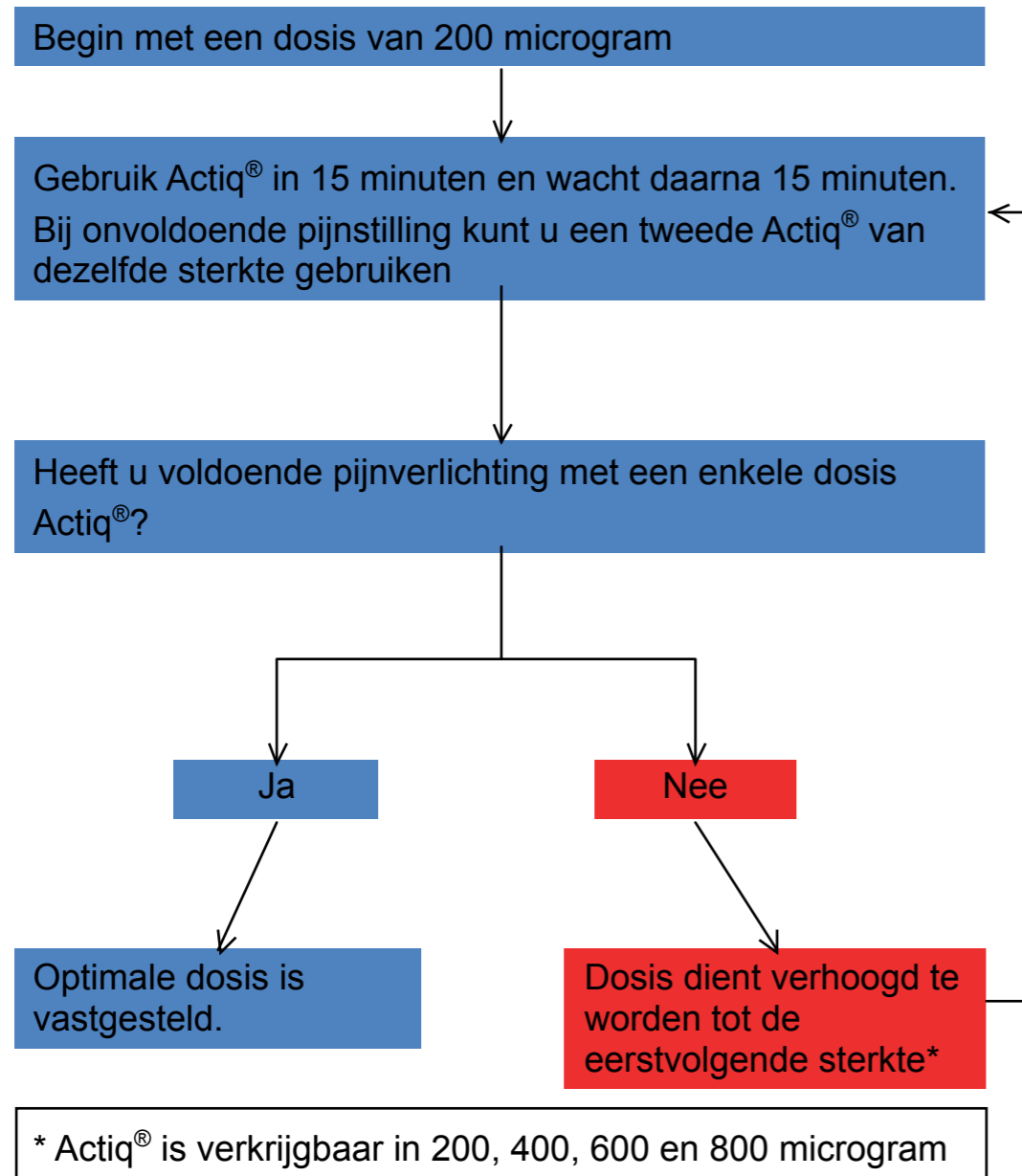
Hoe vindt mijn arts de optimale dosering?

Door het uitvoeren van de instructies van de arts tijdens het titratieproces en de arts te vertellen hoe u zich voelt, kunt u helpen de optimale doses voor u te bepalen. Het Patiëntendagboek kan nuttig zijn om uw ervaringen te helpen herinneren, zodat u deze met u arts kunt bespreken. Vraag uw arts naar de details.

Actiq® bestaat uit zes verschillende sterktes. Uw arts kan langzaam de dosering verhogen van Actiq® om de optimale doses te vinden die uw doorbraakpijn verlicht met minimale bijwerkingen. Dit proces wordt titratie genoemd.

Het titratieproces

1. Gebruik Actiq® binnen 15 minuten.
2. Wacht daarna 15 minuten.
3. Gebruik zo nodig bij aanhoudende pijn **één enkele** aanvullende stick van dezelfde sterkte binnen 15 minuten.
4. Gebruik niet meer dan twee sticks per doorbraakpijnepisode.



Wanneer uw optimale dosering is bepaald, kan één Actiq® van die sterkte worden gebruikt.

Wat als ik nog steeds pijn heb na een enkelvoudige dosis Actiq® als mijn optimale dosis al is bepaald?

Neem contact op met uw arts als bij uw optimale dosis Actiq® de doorbraakpijn niet wordt verlicht. Uw arts zal beslissen of een dosisverandering moet plaatsvinden.

Wanneer kan ik een andere doorbraakpijnepisode bij kanker behandelen met Actiq®?

Volg de instructies die u ontvangt van uw arts of apotheek op over hoe vaak u Actiq® moet gebruiken. Als u regelmatig last heeft van meer dan 4 doorbraakpijnepisodes per dag, moet u uw arts raadplegen.

Mag ik Actiq® doorbijten, kauwen of doorslikken?

Nee. Bijt, kauw of slik Actiq® niet door. Als u Actiq® doorslikt voordat het via uw mondslimvlies is opgenomen, kunt u minder verlichting ondervinden van uw doorbraakpijn bij kanker.

Kan ik Actiq® gebruiken wanneer ik een droge mond heb?

Ja. Het kan langer duren voordat Actiq® is opgelost, daarom kan water worden gebruikt om de mondholte te bevochtigen voordat u het inneemt.

Terwijl ik Actiq® gebruik, moet ik dan nog mijn dagelijkse opioïde pijnstillers voor aanhoudende pijn innemen?

U moet uw geneesmiddelen voor aanhoudende pijn bij kanker blijven innemen zolang u Actiq® gebruikt. Stop niet met uw dagelijkse opioïde pijnstilling voor uw aanhoudende pijn bij kanker zonder overleg met uw arts.

Belangrijk!

Gebruik Actiq® exact zoals uw arts heeft voorgeschreven.

- Wacht minimaal 30 minuten voordat u een tweede dosis van Actiq® inneemt wanneer de doorbraakpijnepisode bij kanker niet voldoende wordt verlicht.
- Als u regelmatig last heeft van meer dan 4 doorbraakpijnepisodes per dag, moet u uw arts raadplegen.

Mogelijke bijwerkingen van Actiq®

Wat zijn de meest ernstige bijwerkingen van Actiq®?

De meest ernstige bijwerkingen zijn oppervlakkige ademhaling, lage bloeddruk en shock.

Zoek onmiddellijk medische hulp:

- als u moeite heeft met ademen
- als u langzaam en/of oppervlakkig gaat ademen (kleine borst bewegingen bij het ademen)
- als u extreem slaperig bent met een vertraagde ademhaling.
- als u zich slap, erg duizelig, verward voelt of ongebruikelijke symptomen ervaart.

Deze symptomen kunnen betekenen dat u te veel heeft gebruikt van Actiq® (overdosering), of dat de dosis die u gebruikt te hoog is voor u. Als u zich duizelig of erg slaperig begint te voelen, voordat de Actiq® helemaal is opgelost, neem deze dan uit uw mond, spoel u mond met water en spuug het water gelijk uit.

Deze symptomen kunnen leiden tot ernstige problemen of de dood als ze niet gelijk behandeld worden.

Raadpleeg voor meer informatie over Actiq® en overige mogelijke bijwerkingen de bijsluiter. Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Interactie met Actiq®

Mag ik andere geneesmiddelen gebruiken terwijl ik Actiq® gebruik?

Voordat u begint met het gebruik van Actiq®, vertel uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt of dat kortgeleden heeft gedaan:

- Geneesmiddelen die u slaperig maken (met een sedatief effect), zoals slaappillen, middelen die angst tegengaan, bepaalde middelen tegen allergische reacties (antihistaminica), of kalmeringsmiddelen.
- Geneesmiddelen die kunnen beïnvloeden hoe uw lichaam Actiq® afbreekt, zoals ritonavir, nelfinavir, amprenavir of fosamprenavir (geneesmiddelen die een hiv-infectie helpen beheersen), andere zogenoemde 'CYP3A4-remmers', zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (gebruikt bij schimmelinfecties) en claritromycine of erythromycine (geneesmiddelen voor bacteriële infecties).
- Geneesmiddelen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) bij ernstige depressie (of u heeft deze geneesmiddelen in de afgelopen twee weken gebruikt).

Gebruikt u naast Actiq® 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, waaronder ook vitamines en kruidengeneesmiddelen.

Mag ik Actiq® gebruiken met voedsel of drinken?

Actiq® mag vóór of na de maaltijd gebruikt worden. Gebruik Actiq® echter niet tijdens de maaltijd. U mag wat water drinken om uw mond vochtig te maken voordat u Actiq® gebruikt. Echter, u mag niets eten of drinken terwijl u Actiq® gebruikt.

- U mag geen grapefruitsap drinken tijdens het gebruik van Actiq®. De reden is dat dit invloed kan hebben op de manier waarop uw lichaam Actiq® afbreekt.
- Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Actiq®. Het kan de kans op gevaarlijke bijwerkingen vergroten.

Veilig gebruik, bewaren en weggoien van Actiq®

Wat moet ik weten voordat ik Actiq® gebruik?

U moet geen Actiq® gebruiken:

- als u nog niet gedurende minimaal een week, in een regelmatig schema andere opioïden gebruikt, die bedoeld zijn voor aanhoudende pijn bij kanker. Het gebruik van Actiq® vergroot in dit geval het risico dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam, oppervlakkig wordt of zelf stopt,
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor fentanyl of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten,
- als u ernstige ademhalingsproblemen of ernstige longproblemen met een obstructie heeft.

U moet extra voorzichtig zijn met Actiq® als u één van de volgende aandoeningen heeft:

- Als uw andere opioïde pijnstillers voor behandeling van uw aanhoudende pijn bij kanker nog niet is ingesteld.
- Als u een aandoening heeft die effect heeft op de ademhaling (zoals astma, piepend ademen of kortademigheid).
- Als u hoofdletsel heeft.
- Als u hartproblemen en met name een trage hartslag heeft
- Als u lever- of nierproblemen heeft. Dit zal effect hebben op de wijze waarop uw lichaam het geneesmiddel afbreekt.
- Als u lage bloeddruk heeft als gevolg van een gering volume in uw bloedsomloop.

Overleg in dit geval met uw arts of apotheker voordat u Actiq® gaat gebruiken.

Wat als ik meer Actiq® gebruik dan zou moeten?

Bijwerkingen die het meest voorkomen bij te veel gebruik van Actiq® zijn een slaperig gevoel, misselijkheid of duizeligheid. Als u zich duizelig, misselijk of erg slaperig begint te voelen, voordat de Actiq® helemaal is opgelost, neem deze dan uit uw mond, spoel u mond met water en spuug het water gelijk uit.

Een ernstige bijwerking van Actiq® is een langzame en/of oppervlakkige ademhaling. Dit kan gebeuren als de dosis Actiq® te hoog is of als u te veel Actiq® gebruikt. Als dit gebeurt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Hoe bewaar ik Actiq®?

Actiq® is afzonderlijk verpakt en verzegeld in een kindveilige blisterverpakking. Actiq® bevat een bijzonder sterke pijnstiller die bij onbedoelde inname door een kind, levensbedreigend kan zijn. Bewaar Actiq® op een veilige plaats buiten bereik en zicht van kinderen. Bewaar Actiq® in de blisterverpakking om het te beschermen tegen vocht. Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die te vinden is op de blister en verpakking.

Wat moet ik doen als iemand anders per ongeluk Actiq® heeft gebruikt?

Als u de indruk heeft dat iemand per ongeluk Actiq® heeft gebruikt, zoek dan onmiddellijk medische hulp. Probeer de persoon wakker te houden, totdat de eerste hulp arriveert. Als iemand per ongeluk Actiq® heeft gebruikt, dan kunnen ze dezelfde bijwerkingen ervaren als beschreven in de vraag: "Wat als ik meer Actiq® gebruik dan zou moeten?".

Wat als ik Actiq® niet meer hoeft te gebruiken?

In overleg met uw arts moet U stoppen met Actiq® wanneer het niet langer nodig is. Ga door met uw gebruikelijke opioïde behandeling van de aanhoudende pijn en vraag uw arts om de correcte dosering te bepalen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe moet ik een ongeopende Actiq® weggoien omdat ze niet meer nodig zijn?

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Belangrijk!

Voorkom diefstal en misbruik van Actiq®

- Bewaar Actiq® op een veilige plek om het te beschermen tegen diefstal. Het kan een doelwit zijn voor mensen die geneesmiddelen misbruiken.
- Bewaar Actiq® buiten bereik en zicht van kinderen.
- Geef Actiq® nooit aan iemand anders, zelfs niet als zij dezelfde symptomen hebben als u, omdat het ernstige of levensbedreigende bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief de dood.
- Als u de indruk heeft dat iemand per ongeluk Actiq® heeft gebruikt, zoek dan onmiddellijk medische hulp. Probeer de persoon wakker te houden, totdat de eerste hulp arriveert.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Waarom een Patiëntendagboek?

Dit Patiëntendagboek is bedoeld om u te helpen met het bijhouden van uw ervaringen met Actiq®. Het zal u en uw arts een waardevol inzicht geven in uw pijnbestrijding en ervoor zorgen dat u een optimale behandeling krijgt.

Het bijhouden van uw score

Het is belangrijk voor uw arts om te zien hoe u op de behandeling reageert, en of u bijwerkingen ervaart. De informatie die u geeft zal uw arts helpen om het gebruik van Actiq® te beoordelen en voor u de beste dosering te vinden.

Uw details:

Naam:
Geboortedatum:
Adres:
Telefoonnummer:
Naam van het ziekenhuis:
Telefoonnummer van het ziekenhuis:

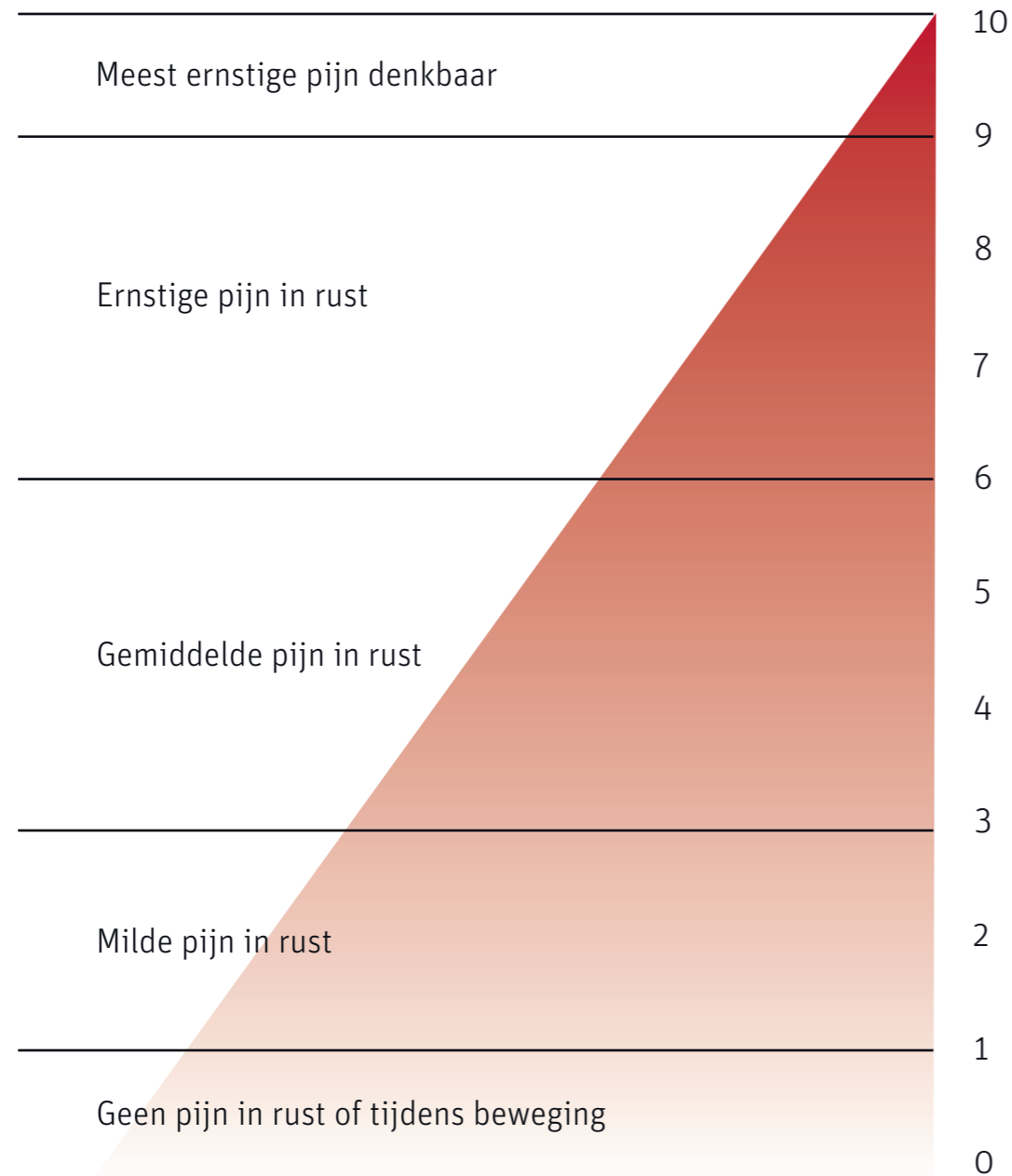
Contacten:

Uw behandelend arts:
Telefoonnummer arts (overdag):
Telefoonnummer buiten kantoortijden:
Nummer bij noodgevallen:

Andere zorgverleners:

Naam:
Functie:
Telefoonnummer:
Naam:
Functie:
Telefoonnummer:
Naam:
Functie:
Telefoonnummer:

Hoe ernstig is uw pijn?



Patiëntendagboek

Beoordeel en noteer (0-10) de doorbraakpijn bij kanker die u ervaart regelmatig om uw pijnscore in de loop van de tijd te kunnen beoordelen.

Vul dit dagboek alleen in wanneer u doorbraakpijn bij kanker ervaart.

Datum en tijd:

Pijnscore (0-10):

Waar voelt u de pijn en hoe ervaart u de pijn (zeurend, scherp kloppend, pijnscheuten etc.)?

.....
.....
.....

Wat was u aan het doen was toen de pijn begon?

.....
.....
.....
.....

Naam van de geneesmiddelen en de sterktes die u heeft ingenomen

.....
.....
.....

Als u een bijwerking ervaart, raadpleeg de bijsluiter en neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe lang bleef de pijn voortduren?

.....

Overige opmerkingen

.....
.....
.....

Aanvullende informatie betreffende Actiq® (fentanyl) is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op www.cbg-meb.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

U kunt hiervoor contact opnemen met Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, telefoonnummer: 0800 – 02 28 400, e-mail: customerservice@tevanederland.com

Risicominimalisatie materiaal betreffende Actiq® (fentanyl)

Voor voorschrijvers



Teva Nederland BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem
0800 – 02 28 400

Versie 1.0

Deze risico minimalisatie materialen voor Actiq® (fentanyl) 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.

Deze informatiegids voor voorschrijvers is bedoeld om u te informeren over het gebruik van Actiq®, in het bijzonder over het identificeren van de juiste patiënten en het correct voorschrijven van Actiq® om het risico op:

- Misbruik of afhankelijkheid
- Off-label gebruik
- Medicatiefouten bij patiënten zonder onderhoudsbehandeling met opioïden

te minimaliseren.

Inhoudsopgave

Opioïde voorschrijfgids voor patiënten die lijden aan doorbraakpijn bij kanker

1. Therapeutische indicaties van Actiq®
2. Vóór het voorschrijven van een opioïde bij patiënten die lijden aan doorbraakpijn bij kanker
3. Aanbevelingen voor het opvolgen van patiënten die behandeld worden met een opioïde voor doorbraakpijn bij kanker
4. Aanbevelingen voor het toedienen van Actiq® en het risico op tandbederf en tandverlies
5. Aanvullende aanbevelingen voor de patiënt die behandeld wordt met een opioïde voor doorbraakpijn bij kanker

Titratiehelpmiddel

1. Waarom titreren?
2. Titratieproces

Doorbraak pijn bij kanker - Variabiliteit en classificatie

Referenties

Opioïde voorschrijfgids voor patiënten die lijden aan doorbraakpijn bij kanker)

1. Therapeutische indicaties van Actiq®

Actiq® is geïndiceerd voor de beheersing van doorbraakpijn bij patiënten die al een onderhoudsbehandeling met een opioïde tegen chronische pijn bij kanker gebruiken.

Doorbraakpijn is een tijdelijke exacerbatie van pijn die optreedt bovenop een bestaande chronische pijn die reeds gecontroleerd wordt¹.

BELANGRIJK

1. Actiq® mag niet worden voorgeschreven voor de behandeling van pijn anders dan doorbraakpijn bij kanker.
2. Actiq® mag niet worden voorgeschreven voor patiënten met enkel kortdurende pijn.
3. Actiq® mag niet worden voorgeschreven aan patiënten zonder onderhoudstherapie met een opioïde.
4. Actiq® mag niet worden voorgeschreven aan patiënten onder de 16 jaar.

2. Vóór het voorschrijven van een opioïd bij patiënten die lijden aan doorbraakpijn bij kanker

Voor het starten van een behandeling met een opioïd is het zeer belangrijk om:

- de diagnose doorbraakpijn bij kanker te verifiëren,
- na te gaan of de contra-indicaties van Actiq® van toepassing zijn,
- het risico op middelenmisbruik bij de individuele patiënt vast te stellen,
- de patiënt te instrueren voor dagelijkse mondhygiëne voor de preventie van tandbederf en speciale aandacht te besteden aan patiënten met xerostomie.

Verzekert u voordat een behandeling met Actiq® in een nieuwe patiënt met doorbraakpijn bij kanker gestart wordt van:

	JA	NEE
Het wordt voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met opioïde therapie bij patiënten met kanker.	•	Verwijs door
De patiënt heeft pijn als gevolg van kanker.	•	Niet geïndiceerd

	JA	NEE
De patiënt krijgt al gedurende minimaal een week onderhoudstherapie met één van de volgende opioïden voor persisterende pijn: <ul style="list-style-type: none"> • ≥60 mg/dag oraal morfine • ≥25 mcg/uur transdermaal fentanyl • ≥30 mg/dag oraal oxycodon • ≥ 8mg/dag oraal hydromorfon • equi-analgetische dosering van een andere opioïd 		Niet geïndiceerd
De patiënt ondervindt tijdelijke exacerbaties van pijn (doorbraakpijn).	•	Niet geïndiceerd
De patiënt heeft maximaal 4 keer per dag een episode van doorbraakpijn	•	Herbeoordeel en pas onderhoudstherapie met opioïden aan
De patiënt heeft geen contra-indicatie voor het gebruik van Actiq® <ul style="list-style-type: none"> • Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen • Ernstige ademhalingsdepressie of ernstige obstructieve longaandoening • Gelijktijdig gebruik van monoamine-oxidase (MAO) inhibitoren, of gebruik tijdens de 2 weken na het stopzetten van het gebruik van MAO inhibitoren • Behandeling van pijn anders dan doorbraakpijn 		Herbeoordeel

Actiq® kan worden voorgeschreven aan uw patiënt wanneer alle antwoorden positief zijn.

Bepalen van het potentieel voor misbruik

Tolerantie en fysieke en/of psychische afhankelijkheid kunnen ontstaan bij herhaalde toediening van opioïden zoals fentanyl voor de behandeling van pijn, waaronder doorbraakpijn bij kanker.

Echter, veelvuldig gebruik van opioïdebehandeling voor pijn bij kanker laat zien dat tolerantie, fysieke afhankelijkheid of verslaving zelden een klinisch relevant probleem vormen².

Definities

Tolerantie en fysieke afhankelijkheid worden vaak verward met misbruik en verslaving. Onderstaande opsomming geeft de algemeen geaccepteerde definities van deze termen weer.

Fysieke afhankelijkheid: een toestand van aanpassing die zich manifesteert door een geneesmiddelklasse specifiek onttrekkingsyndroom dat kan worden geïnitieerd door plotseling stoppen, snelle dosisreductie, afnemende bloedspiegel van het geneesmiddel en/of toediening van een antagonist.

Tolerantie: een toestand van aanpassing waarin blootstelling aan een geneesmiddel veranderingen induceert die, na verloop van tijd, resulteren in een afname van één of meerdere effecten van het geneesmiddel.

Middelenmisbruik: gebruik van een middel op een andere manier dan de socioculturele conventies. Volgens deze definitie valt gebruik van illegale geneesmiddelen en legale geneesmiddelen op een manier anders bepaald dan door de arts onder misbruik.

Verslaving: een primaire, chronische, neurobiologische aandoening waarbij genetische, psychosociale en omgevingsfactoren een rol spelen en die worden gekarakteriseerd door één of meer van de volgende gedragingen: verminderde controle over het gebruik van het geneesmiddel, compulsief gebruik, voortdurend gebruik ondanks dat dit schade tot gevolg heeft en 'craving'.

Prevalentie

Middelenmisbruik blijkt niet vaak voor te komen onder patiënten met kanker. De gerapporteerde prevalentie van middelenmisbruik door patiënten met kanker is veel lager dan de prevalentie in de maatschappij³.

Patiëntscreeningprincipes voor het potentieel voor middelenmisbruik⁶

1. **Screen nieuwe patiënten** tijdens hun eerste bezoeken en gebruik klinisch gevalideerde methoden om het risico op middelenmisbruik of verslaving te evalueren, diagnosticeren en mogelijk te voorspellen.
2. Stem het controleniveau af op de **grootte van het risico** in de individuele patiënt.
3. **Controleer op en documenteer elk afwijkend, geneesmiddel-gerelateerd gedrag** dat geassocieerd kan worden met misbruik of verslaving.
4. **Herbeoordeel** de patiënt regelmatig op verbeterd of verslechterd functioneren. Tijdens elk bezoek dient een herbeoordeling plaats te vinden. Het belang van deze stap kan niet vaak genoeg benadrukt worden.
5. Oordeel niet voordat er een **geschikt assessment** is gedaan. Ga er niet vanuit dat er bij een hoog-risico patiënt altijd sprake zal zijn van opioïde misbruik en bij een laag-risico patiënt niet.

De aanwezigheid van afwijkend gedrag is op zich geen indicatie voor de aanwezigheid van verslaving of een misbruikprobleem. Het is echter belangrijk om te kijken naar een patroon van geneesmiddel-gerelateerde gedragingen en het effect van de therapie op het functioneren en de kwaliteit van leven. Het doel is een situatie te creëren waarin opioïden veilig kunnen worden voorgeschreven en veilig gebruikt kunnen worden.

In de praktijk: bepaal het potentiële risico van opioïde misbruik in patiënten met doorbraakpijn bij kanker⁶

Het doel van de bepaling is niet om matig tot hoog risico patiënten de behandeling te ontfangen. Echter, de ‘at-risk’ patiënten vereisen een meer nauwkeurige controle en klinische oplettendheid om ervoor te zorgen dat opioïden veilig kunnen worden voorgeschreven.

Er kunnen verschillende methoden gebruikt worden om misbruik of verslaving bij patiënten te evalueren, diagnosticeren en mogelijk te voorspellen. U kunt bijvoorbeeld algemene vragen⁷ stellen die gebaseerd zijn op risicofactoren voor opioïde misbruik, zoals geïdentificeerd in de klinische praktijk en wetenschappelijke literatuur:

Anamnese

	JA	NEE
Middelenmisbruik in anamnese	Nauwkeurig volgen	
Familieanamnese van middelenmisbruik	Nauwkeurig volgen	
Psychische aandoeningen (schizofrenie, bipolaire stoornis, OCD, ADHD)	Nauwkeurig volgen	
Geschiedenis van herhaalde drug/alcohol rehabilitatie	Nauwkeurig volgen	

OCD: obsessive compulsive disorder, ADHD: Hyperactivity Disorder/Attention-Deficit

Bij **Ja** op één of meer vragen: **waarschijnlijk risico**

Wanneer het antwoord ja is op één of meer van bovenstaande vragen is er sprake van een waarschijnlijk risico en is het nauwkeurig volgen van de patiënt nodig.

Naast de anamnese kan er vaak een meer specifiek en nauwkeuriger instrument worden gebruikt, zoals de CAGE-AID vragenlijst:

CAGE-AID

- Cut down*
- Annoyed*
- Guilt*
- Eye-opener*
- Adapted to Include Drugs*

Deze uit vier elementen bestaande vragenlijst is ontwikkeld voor een snelle screening van patiënten met mogelijke alcohol of middelenmisbruik. Van de screeningsmethoden die gebruikt zijn om middelenmisbruik vast te stellen is CAGE-AID de enige die getest is in eerstelijns patiënten¹².

Tijdens de studie met CAGE-AID werd de vragenlijst voorafgegaan door de volgende instructie:

“Wanneer u denkt aan middelengebruik, denk dan ook aan illegaal gebruik van geneesmiddelen en het anders dan voorgeschreven gebruiken van receptgeneesmiddelen”.

CAGE-AID

	JA	NEE
1. Heeft u ooit het gevoel gehad dat u iets zou moeten doen aan uw drinkgedrag of middelengebruik?		
2. Voelt u zich weleens vervelend over de kritiek van anderen op uw drinkgedrag of middelengebruik?		
3. Heeft u uzelf ooit slecht/schuldig gevoeld over uw drinkgedrag of middelengebruik?		
4. Heeft u weleens ’s morgens na het opstaan drank of middelen gebruikt om u zekerder te voelen of uw kater te bestrijden		

Ja op 1 of 2 vragen: **mogelijk risico**
Ja op 3 of 4 vragen: **waarschijnlijk risico**

Aanbevelingen bij een mogelijk risico op opioïde misbruik

Wanneer het antwoord ja is op ≥ 1 vraag uit de anamnese vragenlijst en/of wanneer het antwoord ja is op ≥ 3 vragen uit de CAGE-AID vragenlijst



- splits de aflevering van de medicatie⁸
- informeer de apotheker⁸
- herbeoordeel de patiënt vaker dan gebruikelijk⁸

3. Aanbevelingen voor het opvolgen van patiënten die behandeld worden met een opioïde voor doorbraakpijn bij kanker

Algemene aanbevelingen

De klassieke methode om pijn bij patiënten met kanker die behandeld worden met opioïden op te volgen is een herbeoordeling die kan worden samengevat als de **4 A's**:

1. **Analgesie:** Wat is de gemiddelde pijnintensiteit bij de patiënt⁹? Veel patiënten hebben een gemiddelde pijn intensiteit van 4-7 op een schaal van 10.
2. **Activiteiten:** Hoe functioneert de patiënt⁹? Het functioneren van de patiënt kan op een brede manier worden bepaald en bestaat uit dagelijkse activiteiten, sociaal functioneren, slapen, etc.
3. **Adverse events** (bijwerkingen): Heeft de patiënt bijwerkingen (gehad)? De meest voorkomende bijwerkingen van opioïden zijn: obstipatie, jeuk, misselijkheid en braken, sedatie, ademhalingsdepressie en duizeligheid.

Gelijktijdig gebruik van opioïden en serotonerge middelen, zoals Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRI's), Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors (SNRI's), Tricyclic Antidepressiva (TCA's) en Monoamine oxidase inhibitors (MAO-remmers) kan een geneesmiddelinteractie veroorzaken die kan leiden tot serotonine syndroom. Voor meer informatie zie de Samenvatting van Productkenmerken.

4. **Afwijkend gedrag:** Zijn er aanwijzingen voor misbruik, verkeerd gebruik of verslaving⁸?

Meer voorspellend voor verslaving	Minder voorspellend voor verslaving
Verkopen van receptgeneesmiddelen	Agressief klagen over de behoefte aan hogere doseringen
Vervalsen van recepten	Verzamelen van geneesmiddelen tijdens perioden met minder symptomen
Stelen of lenen van geneesmiddelen van andere patiënten	Om specifieke geneesmiddelen vragen
Injecteren van orale farmaceutische toedieningsvormen	Verkrijgen van vergelijkbare middelen via een andere medische route
Verkrijgen van receptgeneesmiddelen via niet-medische route	1-2 Doses escalaties op eigen initiatief
Gelijktijdig misbruik van legale of illegale middelen	Niet goedgekeurd gebruik van het middel om andere symptomen te behandelen
Meerdere doses escalaties op eigen initiatief	Melden van onverwachte psychologische effecten
Herhaald verlies van recepten	

Er is een potentieel risico voor verkeerd gebruik, misbruik en illegaal gebruik bij alle opioïden. Voorschrijvers moeten daarom specifiek aandacht besteden aan de onderhoudstherapie met opioïden van de patiënt en potentiële onbedoelde blootstelling of overdosering.

4. Aanbevelingen voor het toedienen van Actiq® en het risico op tandbederf en tandverlies

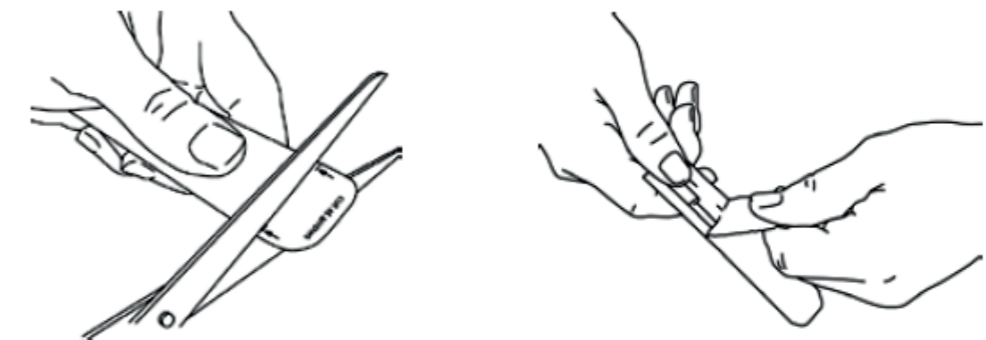
Hoe moet Actiq® worden gebruikt?

De patiënt mag wat water drinken voordat Actiq® wordt gebruikt. Echter, de patiënt mag niets eten of drinken terwijl Actiq® wordt gebruikt.

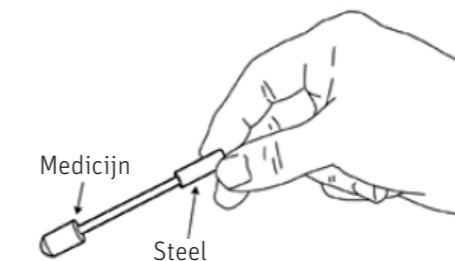
Openmaken

Instrueer uw patiënt om de verpakking pas te openen met een schaar wanneer hij/zij klaar is voor het gebruik Actiq®. Actiq® moet onmiddellijk worden gebruikt na het openknippen van de verpakking.

Informeer uw patiënt dat hij/zij niet moet proberen om de stick uit de blister te drukken, omdat de stick hierdoor beschadigd kan raken.



Op het uiteinde van de stick staat 'ACTIQ' en de sterkte eenheid ('200', '400', '600', '800'). Dit uiteinde is het geneesmiddel die in de mond moet worden geplaatst. Instrueer de patiënt het stokje vast te houden bij de steel.



Gebruik

Actiq® dient in geplaatst te worden tussen de wang en het tandvlees. Er mag niet op Actiq® gezogen, gekauwd of gebeten worden.

De steel dient regelmatig gedraaid te worden. De patiënt dient Actiq® te blijven bewegen met name langs de wangen.



De meeste pijnverlichting wordt verkregen als Actiq binnen 15 minuten gebruikt wordt. Wanneer het te kort wordt gebruikt, wordt er meer ingeslikt. Instrueer de patiënt na afloop haar/zijn mond te spoelen

Risico op tandbederf en tandverlies¹

Elke stick Actiq® bevat 2 gram suiker. Het is daarom mogelijk dat Actiq® tandbederf en tandverlies kan veroorzaken.

Actiq® (fentanyl) en andere opioïde geneesmiddelen, net als radiotherapie, zijn geassocieerd met het optreden van een droge mond (xerostomie). Het risico op tandbederf kan hierdoor worden verhoogd.

Patiënten moeten geïnstrueerd worden om een goede mondhygiëne in stand te houden om mogelijke schade aan de tanden te beperken:

- Spoelen van de mond met water of de tanden poetsen na gebruik van Actiq®
- Minimaal tweemaal daags tanden poetsen
- Minimaal eenmaal daags flossen
- Tweemaal per jaar het bezoeken van de tandarts voor controle en regelmatige mondhygiëne

De tandarts kan een juiste diagnose stellen en een bijbehorend behandelplan opstellen voor de patiënt, in het bijzonder patiënten met xerostomie.

5. Aanvullende aanbevelingen voor de patiënt die behandeld wordt met een opioïde voor doorbraakpijn bij kanker

Om ervoor te zorgen dat patiënten met doorbraakpijn bij kanker begrijpen hoe en wanneer ze hun geneesmiddelen moeten innemen, is het nodig om de patiënten voor te lichten over het juiste gebruik van opioïden. Elke patiënt dient te worden voorgelicht over de volgende aspecten.

Onderhoudstherapie met opioïden

Patiënten die behandeld worden voor doorbraakpijn bij kanker moeten al minimaal een week onderhoudstherapie met opioïden krijgen.

Patiënten met doorbraakpijn bij kanker moet worden aangeraden om contact op te nemen met de arts wanneer zij van plan zijn hun medicamenteuze en niet-medicamenteuze behandeling te wijzigen.

De onderhoudsbehandeling met opioïden mag nooit door de patiënt worden gestopt zonder overleg met zijn/haar arts.

Middelen bedoeld voor doorbraakpijn bij kanker mogen nooit worden gebruikt voor kortdurende pijn als gevolg van verwondingen, operaties of hoofdpijn/migraine of elke andere type pijn dan doorbraakpijn bij kanker.

Voorkom het accidenteel gebruik of misbruik opioïden

De patiënt dient ook geïnformeerd te worden dat de behandeling voor doorbraakpijn bij kanker bestaat uit opioïden, welke sterkwerkende geneesmiddelen zijn die potentieel misbruikt kunnen worden door mensen die receptgeneesmiddelen misbruiken of andere drugs gebruiken.

Informeer patiënten dat opioïden een werkzaam bestanddeel bevatten in een hoeveelheid die dodelijk kan zijn voor kinderen en levensbedreigende ademhalingsproblemen kan veroorzaken bij iedereen die dit per ongeluk inneemt.

Opioïden dienen op een veilige plaats buiten het bereik van kinderen en iedereen aan wie het niet is voorgeschreven bewaard te worden. Wanneer een iemand per ongeluk een opioïd inneemt, moet er onmiddellijk om medische hulp worden gevraagd.

- De geneesmiddelen dienen bewaard te worden op een veilige plaats om te voorkomen dat deze gestolen wordt, want het kan een doelwit zijn voor mensen die geneesmiddelen misbruiken.
- De geneesmiddelen dienen nooit aan iemand anders te worden gegeven ook al heeft deze persoon dezelfde symptomen.
- De patiënt dient ervoor te zorgen dat de behandelend arts op de hoogte is van alle medische en mentale problemen en dan met name drugs of alcohol gebruik in het verleden of het heden, verslavingsproblematiek of een familiehistorie met dit probleem.

Titratie hulpmiddel

1. Waarom titreren?

- Actiq® moet individueel worden getitreerd tot de optimale dosis is bepaald, waarmee afdoende analgesie wordt bereikt en de bijwerkingen zo gering mogelijk zijn.
- Bij klinisch onderzoek kon de optimale dosis Actiq® voor doorbraakpijn niet worden voorspeld op basis van de dagelijkse onderhoudsdosering opioïden.
- De aanvangsdosis Actiq® bedraagt 200 microgram.
- Indien nodig kan deze dosis naar boven worden getitreerd via de reeks verkrijgbare dosissterkten (200, 400, 600 en 800 microgram).

Voordat de behandeling met Actiq® wordt gestart, is het belangrijk om te weten dat:

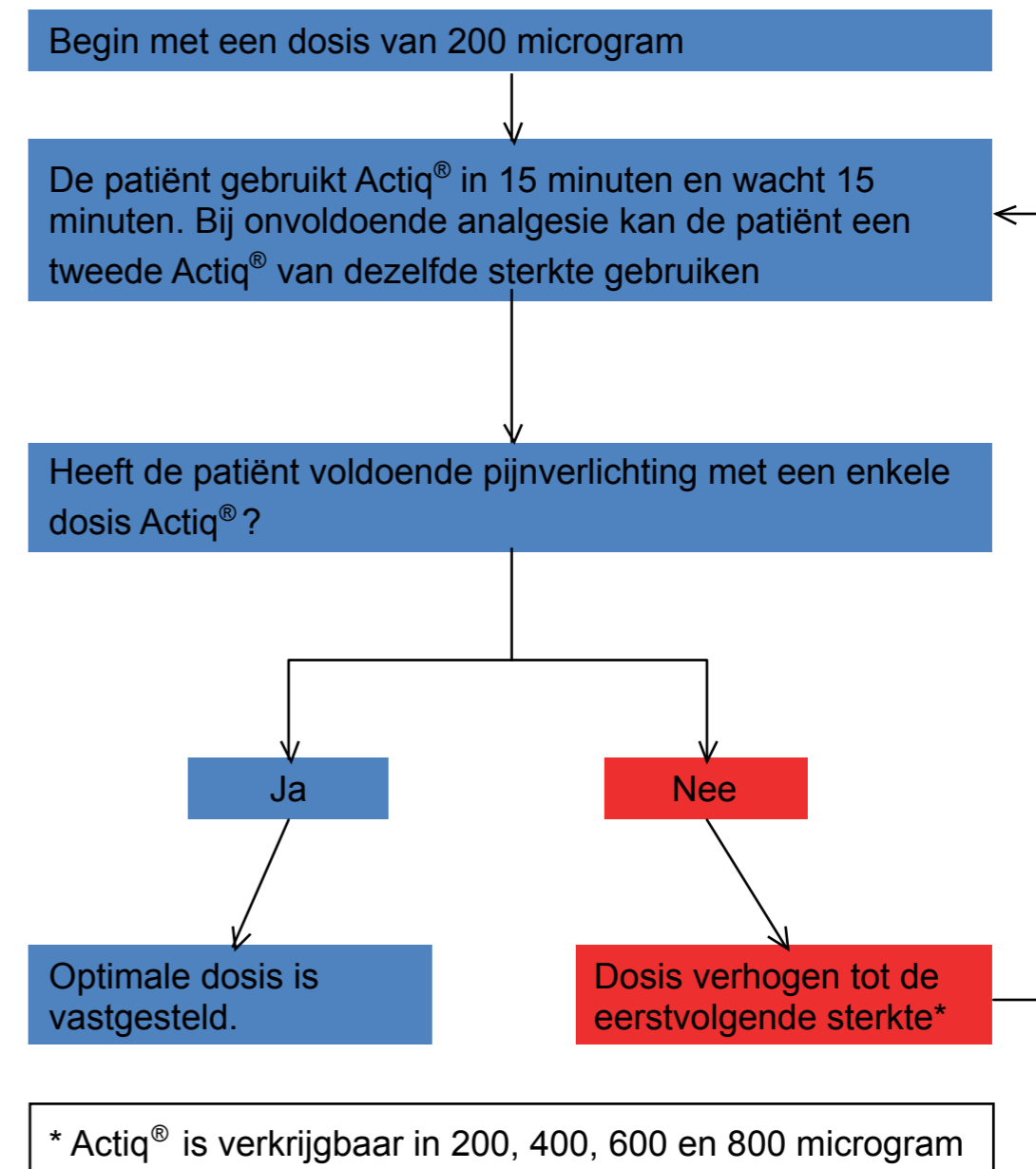
1. Actiq® geïndiceerd is voor de beheersing van doorbraakpijn bij patiënten die al een onderhoudsbehandeling met een opioïde tegen chronische pijn bij kanker ontvangen
2. Onder patiënten met een onderhouds-opioïde behandeling wordt verstaan, patiënten die gedurende een week of langer ten minste
 - 60 mg oraal morfine per dag nemen of
 - ten minste 25 microgram transdermaal fentanyl per uur nemen of
 - ten minste 30 mg oxycodon per dag nemen of
 - ten minste 8 mg oraal hydromorfon per dag nemen of
 - een equi-analgetische dosis van een ander opioïde nemen.
3. Patiënten dienen niet meer dan 4 episoden van doorbraakpijn per dag ervaren.
4. De aanwezigheid van pijn, de werkzaamheid van de therapie en de noodzaak van de therapie van de doorbraakpijn bij kanker regelmatig moet worden beoordeeld.
5. Zoals bij alle opioïden er een potentieel risico is voor verkeerd gebruik, misbruik en illegaal gebruik bij Actiq®. Voorschrijvers moeten daarom specifiek aandacht besteden aan de onderhoudstherapie met opioïden van de patiënt en potentiële onbedoelde blootstelling.

2. Titratieproces

Actiq® moet over een periode van 15 minuten worden gebruikt. Bij onvoldoende analgesie kan na 15 minuten nadat de patiënt een enkele Actiq® volledig heeft gebruikt (d.w.z. 30 minuten na aanvang van de stick), één tweede Actiq® stick van dezelfde sterkte worden gebruikt. Dus voor de behandeling van één enkele pijnepisode mogen niet meer dan twee Actiq® sticks worden gebruikt.

Patiënten dienen voor de eerste titratie een levering van zes 200 µg Actiq® sticks hebben, zodat zij een beperkt aantal in huis zijn tijdens de titratie. Patiënten moeten alle sticks opmaken voordat zij overstappen naar een hogere dosering om verwarring en eventuele overdosering te voorkomen.

Actiq® titratieschema



Doorbraakpijn bij kanker – Variabiliteit en classificatie

Variabiliteit van doorbraakpijn bij kanker

Pijn is het meest voorkomende symptoom geassocieerd met kanker of zijn therapie. De meeste patiënten ervaren gemiddelde tot ernstige chronische pijn tijdens het verloop van hun ziekte. Dertig tot veertig procent van de kankerpatiënten ervaren pijn tijdens de diagnose en ongeveer 75 procent van deze patiënten met vergevorderde ziekte ervaren continu pijn. Standaardtherapie is er om een pijnstillende therapie voor te schrijven voor de aanhoudende pijn die gewoonlijk effectief kan worden behandeld met een reguliere onderhouds-opioïdebehandeling.

Het komt vaak voor dat patiënten fluctuaties ervaren in pijn intensiteit, vaak als tijdelijke opvlammingen van pijn, wanneer deze opvlammingen een aanvaardbare achtergrondpijn doorbreken, spreken we van doorbraakpijn. Doorbraakpijn bij kanker komt vaak voor. De gerapporteerde prevalentie is 19 tot 95 procent, afhankelijk van de setting. Doorbraakpijn bij kanker is vaak moeilijk te behandelen en kan een negatieve impact hebben op de kwaliteit van leven van patiënt en hun verzorgers.

De classificatie van doorbraakpijn bij kanker

Doorbraakpijn bij kanker is geclassificeerd op basis van etiologie, pathologie en subtype.

	Karakteristiek	Behandeling
Incidenteel, voorspelbaar	Consistente tijdelijke causale relatie tussen voorspelbare motoractiviteit, zoals beweging, defecatie, urineren, ademen of hoesten.	Immediate-release opioïde, paracetamol, tramadol profylactisch op een zo nodig basis, rust, ijs, patiëntvoorlichting.
Incidenteel, Niet voorspelbaar	Niet consistente tijdelijke causale relatie tussen motoractiviteit, zoals niezen, blaasspasmen of hoesten.	Immediate-release opioïde op een zo nodig basis.
Idiopathisch	Niet geassocieerd met een bekende oorzaak. Gewoonlijk duurt deze pijn langer dan incidentele pijn.	Immediate-release opioïde op een zo nodig basis.
End-of-dose*	Vindt plaats vóór een geplande dosis van een onderhoudsdosering; meer geleidelijke begin en met langere duur dan incident of idiopathische doorbraakpijn bij kanker	Verhoog de doses en/of de frequentie van de analgetische onderhoudsdosering
<p>*End of dose bij kanker is gerelateerd aan een verlaging van het pijnstillende niveau. Dit type pijn is een indicatie dat de onderhouds-opioïdebehandeling moet worden herbeoordeeld en is niet een type van doorbraakpijn bij kanker.</p>		

Voor de meerderheid van de patiënten (52%) is doorbraakpijn bij kanker onvoorspelbaar.

Een studie naar de kenmerken van doorbraakpijn bij kanker liet in het begin een inter-patiënt variabiliteit zien: 60% van de patiënten meldde een snelle start van doorbraakpijn bij kanker, 39% een geleidelijk start en 1% heeft de pijn niet geclassificeerd (overgenomen van Gomez-Batiste 200211).

Referenties

1. Actiq® Samenvatting van Productkenmerken.
2. Portenoy RK, Savage SR. Clinical Realities and Economic Considerations: Special Therapeutic Issues in Intrathecal Therapy - Tolerance and Addiction. J Pain Symptom Manage 1997; 14: S27-35.
3. Fishbain DA, Cole B et al. What percentage of chronic nonmalignant pain patients exposed to chronic opioid analgesic therapy develop abuse/addiction and/or aberrant drug-related behaviors? A structured evidence-based review. Pain Medicine 2008; 9(4): 444-459
4. <http://www.nci.nih.gov/cancertopics/pdq/supportivecare/substanceabuse/HealthProfessional/page2>
5. American Academy of Pain Medicine, American Pain Society, American Academy of Addiction Medicine. Definitions Related to the Use of Opioids for the Treatment of Pain, Glenview, IL, American Academy of Pain Medicine, 2001.
6. Webster LR "Determining the risk of opioid abuse" http://www.emergingsolutionsinpain.com/index.php?option=com_content&task=view&id=190&Itemid=42
7. Webster LR, et al. Predicting aberrant behaviors in opioid-treated patients: preliminary validation of the Opioid Risk Tool, Pain Med. 2005;6:432-442.
8. Savage SR, Kirsk KL, Passik SD. Challenges in using opioids to treat pain in persons with substance use disorders. Addiction science & clinical practice. 2008; 4(2):4-25
9. Webster LR, Webster RM. Predicting Aberrant Drug-Related Behavior in Chronic Pain Patients. New York, NY: International Conference on Pain and Chemical Dependency; 2002.
10. Portenoy RK et al. Breakthrough pain: characteristics and impact in patients with cancer. Pain. 1999; 81: 129-134
11. Gómez-Batiste X, Madrid F, Moreno F, Gracia A, Trelis J, Nabal M, et al Breakthrough cancer pain: prevalence and characteristics in patients in Catalonia, Spain; Pain Symptom Manage. 2002;24(1):45-52.
12. Brown RL, Rounds LA. Conjoint screening questionnaires for alcohol and other drug abuse: criterion validity in a primary care practice. Wis Med J. 1995; 94(3):135-40.

Aanvullende informatie betreffende Actiq® (fentanyl) is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op www.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

U kunt hiervoor contact opnemen met Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, telefoonnummer: 0800 – 02 28 400, e-mail: customerservice@tevanederland.com.