

Patiënten informatiegids voor behandeling met Effentora®

Informatie in het kader van het Effentora® Risk Management Plan



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



Uw behandelend arts heeft u Effentora voorgeschreven. Lees deze informatiegids aandachtig door want deze geeft u belangrijke informatie over Effentora. Lees ook de bijsluiter voor meer informatie.

Indien u vragen heeft over uw aandoening en/of uw behandeling, kunt u deze bespreken met uw behandelend arts.

Let op!

- Gebruik Effentora **alleen** als u, op voorschrift van uw arts, al minimaal gedurende een week dagelijks, in een regelmatig schema andere opioïden gebruikt voor uw aanhoudende kankerpijn (24 uur per dag).
- **Stop niet** met uw opioïde medicatie die u voor uw aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn gebruikt zonder overleg met uw arts.
- Effentora mag **alleen** gebruikt worden bij doorbraakpijn bij kanker.
- Gebruik Effentora niet als u jonger bent dan 18 jaar.
- Geef Effentora niet door aan anderen.
- Bewaar Effentora op een veilige plaats buiten bereik van kinderen
Het per ongeluk innemen van Effentora door iemand anders dan uzelf is een spoedgeval. Als u denkt dat iemand per ongeluk Effentora heeft ingenomen, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Wat is Effentora® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Effentora is een geneesmiddel voor pijnverlichting dat ook wel een opiaat wordt genoemd, en dat wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassen patiënten met kanker die al andere opiaten gebruiken voor hun aanhoudende kankerpijn. Doorbraakpijn is extra, plotselinge pijn die optreedt ook al hebt u uw gebruikelijke pijnverlichtende opioïde geneesmiddelen ingenomen.

Een opiaat is een medicijn met een sterke pijnstillende werking. Opiaten nemen niet de oorzaak van de pijn weg, maar voorkomen dat het bericht van pijn in de hersenen niet of minder sterk aankomt. Voorbeelden van opiaten zijn morfine, fentanyl en oxycodon.

Hoe moet ik Effentora® gebruiken?

Effentora buccale tablet is voor oromucosaal gebruik. Dat betekent dat wanneer u een tablet in uw mond plaatst, deze oplost en het geneesmiddel via uw mondslimvlies in uw bloed wordt opgenomen. Door het geneesmiddel op deze manier in te nemen, kan het snel worden geabsorbeerd en uw doorbraakpijn snel verlichten.

1. Openen van de verpakking

- Open het blistervakje wanneer u klaar bent voor het gebruik van de tablet. De tablet moet onmiddellijk worden gebruikt zodra het uit het blistervakje is verwijderd.
- Haal een van de blistervakjes los van de blisterstrip door deze bij de perforaties los te scheuren.
- Buig het blistervakje op de aangegeven lijn om.
- Haal de achterkant van de blisterverpakking los zodat de tablet vrij komt. Probeer NIET om de tablet door het blistervakje heen te duwen, omdat hierdoor de tablet beschadigd kan raken.



2. Plaatsen van de tablet

- Verwijder de tablet uit het blistervakje en plaats de tablet onmiddellijk in zijn geheel dichtbij een molaar (een van de achterste grote kiezen) tussen de wang en het tandvlees (zoals op de foto is aangegeven). (Soms echter kan uw arts u instrueren om de tablet onder uw tong te plaatsen.)
- Probeer de tabletten niet te verkrumelen of te splijten.
- U mag niet op de tablet bijten, zuigen of kauwen en de tablet niet inslikken, omdat dit minder pijnverlichting tot gevolg heeft .
- Als u een droge mond heeft, mag u een beetje water drinken voordat u Effentora inneemt.



3. De tablet laten oplossen

- De tablet moet tussen de wang en het tandvlees worden gehouden totdat het is opgelost, wat gewoonlijk ongeveer 14 tot 25 minuten duurt.
- Het kan zijn dat u een licht bubbelend gevoel tussen uw wang en tandvlees ervaart terwijl de tablet zich oplost.
- In het geval van irritatie, kunt u de plaats van de tablet op uw tandvlees veranderen.
- Indien er na 30 minuten nog stukjes van de tablet achterblijven, mogen deze met een glas water worden doorgeslikt.



Start van de behandeling met Effentora®

Vaststellen van de juiste dosering

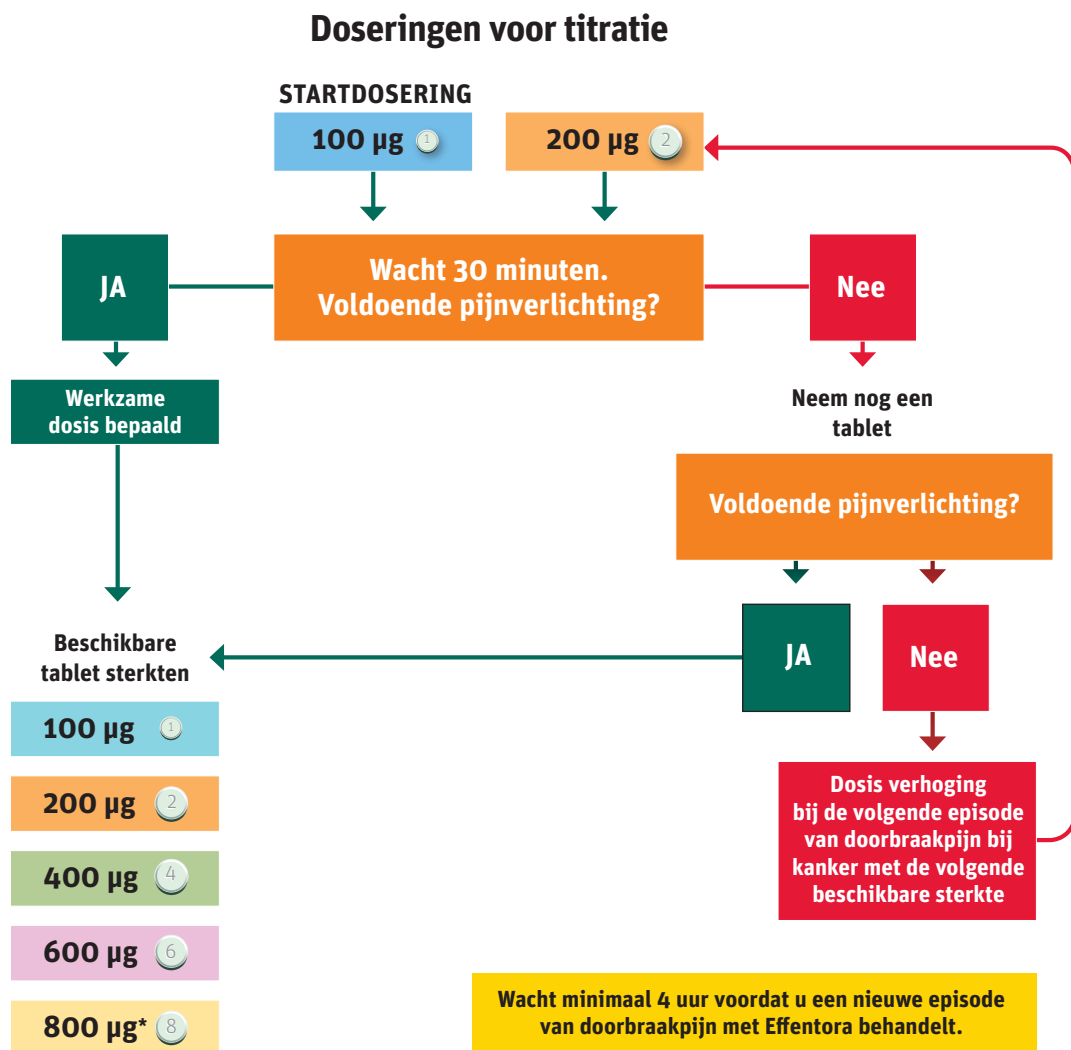
Wanneer u voor het eerst begint met het gebruik van Effentora, dan zal uw arts samen met u zoeken naar de dosis die uw doorbraakpijn verlicht. Het is heel belangrijk dat u Effentora nauwkeurig volgens de instructies van uw arts gebruikt.

De aanvangsdosis is 100 microgram. Bij het bepalen van wat de juiste dosis voor u is, kan uw arts u instrueren meer dan één tablet per episode in te nemen.

Voor de meest effectieve verlichting is het belangrijk dat u uw arts informeert over uw pijn en hoe Effentora voor u werkt, zodat de dosis zonodig kan worden aangepast.

Wacht minimaal 4 uur voordat u een nieuwe episode van doorbraakpijn met Effentora behandelt.

Effentora®: individuele titratie



* Doseringen boven de 800 µg werden in klinische studies niet onderzocht. Indien er onvoldoende pijnstilling wordt bereikt, dient een andere behandeloptie te worden overwogen

Nadat de juiste dosering voor u is vastgesteld

- Nadat de arts samen met u de juiste dosis heeft vastgesteld, neem niet meer dan 1 tablet per episode van doorbraakpijn.
- Neem Effentora in op het moment dat de doorbraakpijn begint. Als uw doorbraakpijn niet verbeterd is na 30 minuten, gebruik dan op dat moment niet meer dan 1 tablet Effentora extra.
- Neem contact op met uw arts als de vastgestelde dosis Effentora uw doorbraakpijn niet verlicht. Uw arts beslist of uw dosering moet worden veranderd.
- Wacht minimaal 4 uur voordat u een nieuwe episode van doorbraakpijn met Effentora behandelt.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u Effentora meer dan viermaal per dag gebruikt.
- Verander niet zelf de dosis Effentora of de dosis van andere geneesmiddelen tegen de pijn. Elke verandering in de dosering moet wel door uw arts worden voorgeschreven en worden bewaakt.

Als u niet zeker bent van de juiste dosis, of als u vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

Inname van Effentora® met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker voordat u met Effentora® begint, of u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, met name de volgende middelen:

- Elk geneesmiddel dat u normaal gesproken slaperig kan maken (een sederend effect kan hebben) zoals slaappillen, geneesmiddelen tegen angst, antihistaminica of kalmeringsmiddelen.
- Elk geneesmiddel dat een effect kan hebben op de manier waarop uw lichaam Effentora® afbreekt, zoals ritonavir, nelfinavir, amprenavir en fosamprenavir (geneesmiddelen die helpen bij het onder controle houden van een HIV-infectie) of andere zogenaamde CYP3A4-remmers zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (worden gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties), troleandomycine, claritromycine of erytromycine (geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties), aprepitant (wordt gebruikt bij ernstige misselijkheid) en diltiazem en verapamil (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartziekten).
- Geneesmiddelen die monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) worden genoemd (worden gebruikt bij een ernstige depressie) of wanneer u deze in de afgelopen twee weken hebt gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, vitamines of kruidensupplementen.

Moet ik tijdens het gebruik van Effentora® doorgaan met de onderhoudsbehandeling met opioïden tegen aanhoudende kankerpijn?

U moet uw behandeling met opioïden voor uw aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn voortzetten zo lang u Effentora® gebruikt. Stop niet met uw opioïde medicatie die u voor uw aanhoudende kankerpijn gebruikt zonder overleg met uw arts.

Mogelijke bijwerkingen van Effentora®

De ernstigste bijwerkingen van Effentora zijn een oppervlakkige ademhaling, een lage bloeddruk en shock. Effentora kan net als andere fentanylproducten zeer ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken die tot de dood kunnen leiden. Als u erg slaperig wordt of als u een langzame en/of oppervlakkige ademhaling hebt, dan moeten u of uw verzorger onmiddellijk contact opnemen met uw arts en om noodhulp vragen.

Wanneer u zich erg duizelig of slaperig voelt voordat de tablet volledig is opgelost, spoel dan uw mond met water en spuug de resten van de tablet uit.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn duizeligheid, misselijkheid, slaperigheid, hoofdpijn, overgeven en reacties zoals pijn en/of irritatie op de plaats waar de tablet is aangebracht.

Raadpleeg de bijsluiter voor meer informatie over Effentora en de mogelijke bijwerkingen ervan. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van bijwerkingen.

Waarschuwingen

- Effentora bevat fentanyl, een sterk werkend geneesmiddel met misbruikpotentie voor mensen die receptgeneesmiddelen misbruiken of andere soorten drugs gebruiken.
- Geef Effentora nooit aan iemand anders, zelfs niet als zij dezelfde symptomen als u hebben. Het pijnverlichtende middel in Effentora is zeer sterk en kan levensbedreigend zijn als dit per ongeluk door iemand anders, met name kinderen, wordt ingenomen.
- Bewaar Effentora op een veilige plaats, buiten het bereik en het zicht van kinderen
- Als u denkt dat iemand per ongeluk Effentora heeft ingenomen, roep dan onmiddellijk medische hulp in. Probeer de persoon wakker te houden totdat de spoedeisende hulp ter plekke is.

Hoe bewaart uw Effentora®?

- Gebruik Effentora niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de blisterverpakking en op de doos.
- Bewaar het in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- 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.

Invulschema voor patiënten

Het volgende schema is bedoeld om uw gebruik van Effentora® bij te houden. Indien u vragen heeft over uw behandeling met Effentora, neem dan contact op met uw behandelend arts.

INVULSCHEMA VOOR PATIËNTEN

	Datum	Tijd	Sterkte per tablet	Aantal tabletten
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				
32				
33				

Aanvullende informatie

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

De Artsen informatiegids voor behandeling met Effentora® en Patiënten informatiegids voor behandeling met Effentora® zijn beschikbaar op www.effentora.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.