

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

**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 want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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 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. Wat is Abstral en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Abstral en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Abstral is een behandeling voor volwassenen **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft
- als u niet regelmatig een opioïde geneesmiddel gebruikt dat aan u is voorgeschreven (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine), elke dag volgens een regelmatig schema, gedurende minimaal een week, om uw aanhoudende pijn onder controle te houden. Als u deze geneesmiddelen niet heeft gebruikt, **mag u Abstral niet gebruiken**, omdat het de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt
- als u lijdt aan een andere kortdurende pijn dan doorbraakpijn.
- als u wordt behandeld met geneesmiddelen die natriumoxybaat bevatten

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt 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 dit middel het letsel minder ernstig kan laten lijken
- ademhalingsproblemen of lijden aan myasthenia gravis (een aandoening gekenmerkt door spierzwakte)
- u heeft problemen met uw hart, met name een trage hartslag
- 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, braken en troebel zicht)
- mondwonden of mucositis (zwellen en roodheid aan de binnenkant van de mond)
- u gebruikt middelen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica); raadpleeg in dat geval de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"
- als u ooit bijnierinsufficiëntie of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie) heeft gehad bij het gebruik van opioïden

Wanneer u dit middel gebruikt vertel dan uw arts of tandarts dat u dit geneesmiddel gebruikt, als

- u een chirurgische ingreep moet ondergaan.
- u pijn heeft of gevoeliger bent voor pijn (hyperalgesie) en de pijn niet reageert op een hogere dosis van uw geneesmiddel, zoals voorgeschreven door uw arts
- u een combinatie van de volgende verschijnselen ervaart: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust (anorexie), vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Samen kunnen deze verschijnselen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, bijnierinsufficiëntie genaamd, een aandoening waarbij de bijniere onvoldoende hormonen aanmaken

Uw arts moet u mogelijk nauwlettender controleren als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of ervan afhankelijk is geweest ("verslaving").
- u rookt.
- u ooit stemmingsproblemen heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische aandoeningen.

Herhaald gebruik van Abstral kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u bezorgd bent dat u afhankelijk zou kunnen worden van Abstral, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Abstral kan het effect versterken van geneesmiddelen die de ademhaling vertragen.

- Andere **sterke pijnstillende geneesmiddelen** (zoals morfine, codeïne, oxycodon) en het hoesten)
- Algemene anesthetica (gebruikt om u tijdens een operatie te verdoven)
- Spierverslappende middelen
- Slaaptabletten
- Geneesmiddelen voor het behandelen van:
  - o depressie
  - o allergieën
  - o angst (zoals benzodiazepines, bijv. diazepam)
- Geneesmiddelen die clonidine bevatten (zoals clonidine)

Het gelijktijdige gebruik van Abstral met geneesmiddelen die de ademhaling vertragen, zoals benzodiazepines, verhoogt het risico op slapeloosheid en coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Als ge wordt voorgeschreven geneesmiddelen die u mogelijk slaperig maken, moet u de behandelingsmogelijkheden zijn.

Als uw arts Abstral voorschrijft in combinatie met andere pijnstillende geneesmiddelen, moet uw arts de dosis en de duur van de behandeling vaststellen.

Informeer uw arts over uw gebruik van alle geneesmiddelen die u gebruikt, inclusief de dosisaanbevelingen van uw arts nauwgezet. Uw arts moet u informeren dat ze moeten letten op de veranderingen in uw gezondheid. Neem contact op met uw arts wanneer u deze veranderingen merkt.

De kans op bepaalde andere bijwerkingen is verhoogd als u Abstral gebruikt om te slapen of tegen psychose gebruikt. Abstral kan een verslaving veroorzaken en u kunt veranderingen in uw gemoedstoestand ervaren (waarnemingen van dingen die er niet zijn), coördinatieproblemen (zoals boven 38 °C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk), problemen met de coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel. Uw arts zal u zeggen of dit middel geschikt is voor u.

#### Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Dit middel kan sommige mensen slaperig maken, vooral als u het gebruikt omdat dit u nog slaperiger kan maken dan gewoond.

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 of borstvoeding.

Fentanyl kan in de moedermelk terecht komen en kan worden overgedragen aan uw zuigeling. U mag Abstral niet gebruiken als u borstvoeding geeft of begint tot ten minste vijf dagen na de laatste dosis.

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

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw geestelijke of lichamelijke reacties vertragen, zoals auto rijden of machines bedienen, nadat u het middel heeft gebruikt.

Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines of machines met wazig zicht heeft wanneer u dit middel gebruikt.

#### Abstral bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium per tablet. Het is 'natriumvrij' is.

#### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voordat u dit middel voor de eerste maal gebruikt, moet u uw arts informeren over uw doorbraakpijn effectief te behandelen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker heeft voorgeschreven. Neem dan contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

Dit product mag UITSLUITEND door u gebruikt worden. Het mag door niemand anders worden gebruikt. Het kan opleveren, in het bijzonder voor kinderen, ernstige bijwerkingen.

Abstral is een type geneesmiddel dat verschijnselen van doorbraakpijn behandelt. Het wordt gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen. Het wordt gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen. Het wordt gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen.

#### Starten van de behandeling – De meest geschikte dosis

Om u goed te kunnen behandelen met dit middel, moet uw arts de behandeling van uw doorbraakpijn bepalen. Het wordt gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen. Het wordt gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen. Het wordt gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen.

- 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 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
- coma

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 dient te stoppen met Abstral wanneer u geen doorbraakpijn meer heeft. U moet echter wel uw gebruikelijke opioïde pijnstillers blijven nemen om de persisterende tumorpijn te behandelen zoals uw arts heeft geadviseerd. U kunt last krijgen van onthoudingsverschijnselen die vergelijkbaar zijn met de mogelijke bijwerkingen van Abstral wanneer u stopt met Abstral. Als u onthoudingsverschijnselen ervaart of als u zich over uw pijnbestrijding zorgen maakt, dient u contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal beoordelen of u geneesmiddelen nodig heeft om de onthoudingsverschijnselen te verminderen of weg te nemen.

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 ook dit geneesmiddel 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid, hoofdpijn, overmatige slaperigheid
- ademloosheid/kortademigheid
- ontsteking in de mond, braken, constipatie, droge mond
- zweten, lusteloos/vermoeid/gebrek aan energie

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reactie, beven/trillen, verstoord of troebel zicht, snelle of trage hartslag, lage bloeddruk, geheugenverlies
- depressie, wantrouwige gedachten/angstgevoel zonder reden, verward gevoel, gedesoriënteerd gevoel, zich angstig/ongelukkig/rusteloos voelen, zich ongewoon gelukkig/gezond voelen, stemmingswisselingen
- voortdurend opgezwollen gevoel, maagpijn, indigestie
- mondzweren, problemen met de tong, pijn in de mond of keel, beklemd gevoel in de keel, zweren op de lippen of het tandvlees
- verlies van eetlust, verlies of verandering van reuk/smaakzin
- moeilijkheden om te slapen of verstoorde slaap, concentratiestoornissen/makkelijk worden afgeleid, gebrek aan energie/zwakte/krachtsverlies
- huidafwijkingen, huiduitslag, jeuk, nachtzweten, verminderde tastzin, makkelijk blauwe plekken krijgen
- gewrichtspijn of -stijfheid, spierstijfheid
- ontwenningsverschijnselen (*kan zich uiten door het optreden van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweten*), onopzettelijke overdosering, bij mannen het onvermogen om een erectie te krijgen en/of te behouden, algemeen gevoel van onwelzijn

Bijwerkingen waarvan de frequentie onbekend is (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- gezwollen tong, ernstige ademhalingsproblemen, vallen, blozen, het erg warm hebben, diarree, stuipen (toevallen), zwelling van de armen of benen, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), koorts, afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving), misbruik van het geneesmiddel, verminderde of verlies van bewustzijn en jeukende huiduitslag en Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries)

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit middel?

#### Hoe ziet Abstral eruit en hoeveel zit er in

Abstral is een kleine witte tablet voor sublinguaal gebruik. Het is beschikbaar in een reeks verschillende sterktes en vormen. Het is belangrijk dat u de juiste dosering van de voor u geschikte tabletten voorschrijft.

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 capsule.

Abstral tabletten zitten in blisterverpakkingen.

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Vergunninghouder:

Medcor Pharmaceuticals B.V.,  
Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

Ompakker:

Medcor Specials B.V.,  
Artemisweg 105F  
8239 DD Lelystad

Fabrikant:

Recipharm Stockholm AB  
Lagervägen 7  
136 50 Jordbro  
Zweden

of

Aesica Queenborough Ltd.  
North Road Queenborough  
ME11 5EL Kent  
Verenigd Koninkrijk

#### Ingeschreven in het register onder:

Abstral 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik  
RVG 123125//108843 L.v.f.  
Abstral 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik  
RVG 121009//108844 L.v.f.  
Abstral 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik  
RVG 123124//108845 L.v.f.  
Abstral 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik  
RVG 123123//108846 L.v.f.  
Abstral 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik  
RVG 123127//108847 L.v.f.  
Abstral 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik  
RVG 123128//108848 L.v.f.

#### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op