

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dzuveo 30 microgram tablet voor sublinguaal gebruik sufentanil

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dzuveo 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 Dzuveo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Dzuveo is sufentanil, die behoort tot een groep van sterke pijnstillers die opioïden worden genoemd.

Sufentanil wordt gebruikt voor de behandeling van plotseling optredende matige tot ernstige pijn bij volwassenen in een medisch gecontroleerde omgeving zoals een ziekenhuis.

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 in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstig long- of ademhalingsprobleem.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. Vertel het uw arts of verpleegkundige vóór uw behandeling als u:

- last heeft van een aandoening die van invloed is op uw ademhaling (zoals astma, een piepende ademhaling of kortademigheid). Aangezien Dzuveo van invloed kan zijn op uw ademhaling, zal uw arts of verpleegkundige uw ademhaling tijdens de behandeling controleren;
- een hoofdletsel of een hersentumor heeft;
- problemen heeft met uw hart en bloedsomloop, met name een langzame hartslag, een onregelmatige hartslag, een laag bloedvolume of lage bloeddruk;
- matige tot ernstige leverproblemen of ernstige nierproblemen heeft, omdat deze organen van invloed zijn op de afbraak en uitscheiding van het geneesmiddel door uw lichaam;
- een abnormaal trage stoelgang heeft;
- een aandoening van de galblaas of alvleesklier heeft;
- of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of ooit afhankelijk is geweest van alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs (“verslaving”);
- een roker bent;
- ooit problemen met uw stemming heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische stoornissen.

Dit geneesmiddel bevat sufentanil, een opioïde geneesmiddel.

Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam is (omdat u eraan gewend raakt). Het kan ook afhankelijkheid en misbruik veroorzaken, wat kan leiden tot levensbedreigende overdosering. Als u bang bent dat u afhankelijk wordt van Dzuveo, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw arts.

Raadpleeg uw arts TERWIJL u Dzuveo gebruikt als:

- u pijn heeft of gevoeliger bent voor pijn (hyperalgesie) en de pijn niet reageert op een hogere dosis van uw geneesmiddel bij gebruik volgens het voorschrift van uw arts.

Wat u moet weten voordat u Dzuveo inneemt:

Ademhalingsstoornissen tijdens de slaap

- Dzuveo kan ademhalingsstoornissen tijdens de slaap veroorzaken, zoals slaapapneu (ademspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dzuveo mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dzuveo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Vertel het uw arts met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ketoconazol, een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties. Dit geneesmiddel kan van invloed zijn op de manier waarop uw lichaam sufentanil afbreekt.
- Geneesmiddelen waarvan u slaperig kunt worden (die een verdovende werking hebben), zoals slaappillen, geneesmiddelen voor de behandeling van angst (zoals benzodiazepinen), kalmerende middelen of andere opioïde middelen. Deze middelen kunnen de kans op ernstige ademhalingsproblemen en coma verhogen en ze kunnen levensbedreigend zijn.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, de zogenaamde monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). Deze geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt in de 2 weken voorafgaand aan of op het moment dat Dzuveo wordt gegeven.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, de zogenaamde selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) of serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's). Het wordt niet aanbevolen om deze geneesmiddelen tegelijk met Dzuveo te gebruiken.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie, zenuwpijn of angst (gabapentine en pregabaline). Deze geneesmiddelen kunnen het risico op overdosering van opioïden en onderdrukte ademhaling verhogen en kunnen levensbedreigend zijn.
- Andere geneesmiddelen die ook onder de tong worden geplaatst waar ze oplossen (sublinguaal gebruik) of geneesmiddelen waarvan het effect in de mond intreedt (bijvoorbeeld nystatine, een vloeistof of pastilles die u in uw mond houdt voor de behandeling van schimmelinfecties), aangezien de invloed daarvan op Dzuveo niet is onderzocht.
- Regelmatig voorgeschreven opioïde geneesmiddelen (zoals morfine, codeïne, fentanyl, hydromorfon en oxycodon).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of angina (pijn op de borst) die worden aangeduid als calciumkanaalblokkers of bètablokkers, zoals diltiazem en nifedipine.

Dzuveo in combinatie met alcohol

Drink geen alcohol terwijl u Dzuveo gebruikt. Alcohol kan het risico op ernstige ademhalingsproblemen verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan

contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dzuveo mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen effectieve anticonceptie toepassen.

Dzuveo komt in de moedermelk terecht en kan bijwerkingen veroorzaken bij een kind dat borstvoeding krijgt. Het wordt afgeraden borstvoeding te geven terwijl u Dzuveo gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dzuveo beïnvloedt uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen omdat het slaperigheid, duizeligheid of stoornissen in het zien kan veroorzaken. Als u tijdens of na de behandeling met sufentanil last heeft van deze symptomen, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen. U mag pas een voertuig besturen of machines bedienen als er voldoende tijd is verstreken na uw laatste dosis Dzuveo.

Dzuveo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel moet aan u worden toegediend door een arts of verpleegkundige met behulp van het toedieningsmiddel voor eenmalig gebruik. U zult dit geneesmiddel niet zelf toedienen.

Dzuveo wordt alleen gebruikt in een medisch gecontroleerde omgeving, zoals een ziekenhuis. Het wordt alleen voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met het gebruik van sterke pijnstillende middelen zoals sufentanil en die bekend is met de effecten die het middel bij u kan veroorzaken, in het bijzonder de effecten op uw ademhaling (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” hierboven).

De aanbevolen dosis is maximaal één tablet voor gebruik onder de tong van 30 microgram per uur. Een professionele zorgverlener dient u deze tablet toe met de applicator voor eenmalig gebruik. Met deze applicator plaatst uw zorgverlener één tablet onder uw tong. De tabletten lossen op onder uw tong en mogen niet worden gekauwd of doorgeslikt omdat de tablet alleen de pijn verlicht als u de tablet laat oplossen onder uw tong. Na elke dosis mag u gedurende tien minuten niet eten of drinken en moet u zo min mogelijk praten.

Nadat u een dosis heeft gekregen, krijgt u gedurende ten minste één uur geen nieuwe dosis. De maximale dagelijkse dosis is 720 microgram (24 tabletten per dag).

Dzuveo mag niet langer dan 48 uur worden gebruikt.

Na uw behandeling zal het medisch personeel de applicator volgens de voorschriften verwijderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De symptomen van overdosering zijn onder andere ernstige ademhalingsproblemen, zoals langzame en oppervlakkige ademhaling, verlies van het bewustzijn, zeer lage bloeddruk, collaps en spierstijfheid. Als deze symptomen zich beginnen voor te doen, vertel dat dan onmiddellijk aan een arts of verpleegkundige.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen

De ernstigste bijwerkingen zijn ernstige ademhalingsproblemen zoals een langzame en oppervlakkige ademhaling, die er zelfs toe kunnen leiden dat u stopt met ademen.

Waarschuw onmiddellijk uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van een van de bovengenoemde bijwerkingen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
Misselijkheid, braken en een algemeen warm gevoel.

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

- Slapeloosheid, angst of verwardheid, duizeligheid.
- Hoofdpijn, sufheid, slaperigheid.
- Verhoogde hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk.
- Lage zuurstofspiegel in uw bloed, pijn in het onderste deel van de keel, langzame en oppervlakkige ademhaling.
- Droge mond, winderigheid (flatulentie), verstopping (obstipatie), spijsverteringsstoornis (indigestie) of reflux.
- Allergische reacties, jeukende huid.
- Trillende spieren en spasmen.
- Niet kunnen plassen.
- Dit geneesmiddel kan ook veranderingen veroorzaken in het aantal rode en witte bloedcellen en de concentratie calcium, albumine, kalium en natrium in uw bloed. Dit kan alleen worden vastgesteld met behulp van een bloedonderzoek. Zorg ervoor dat uw arts weet dat u dit geneesmiddel gebruikt, als u een bloedonderzoek krijgt.

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

- Longontsteking, roodheid van de ogen en oogontsteking, keelontsteking.
- Vetknobbels onder de huid.
- Bloedsuikerspiegel niet onder controle (diabetes), verhoogd cholesterolgehalte.
- Opwindend/onrust (agitatie), geen belangstelling voor de omgeving of emotionele vervlakking, gebrek aan energie, verwardheid (desoriëntatie), opgetogen gevoel, hallucinaties of dingen zien die er niet zijn, nervositeit.
- Gestoorde spiercoördinatie, spiercontracties, tremoren of overmatig beven, verhoogde reflexen, een branderig gevoel, zich flauw voelen, abnormale huissensaties, (tintelingen, kriebelend gevoel onder de huid), algemene gevoelloosheid, vermoeidheid, vergeetachtigheid, migraine, spanningshoofdpijn.
- stoornissen in het zicht, oogpijn.
- Verlaagde hartslag, onregelmatige hartslag, angina of ander ongemak op de borst.
- Hoge bloeddruk of lage bloeddruk wanneer u gaat staan, rood worden van de huid.
- Langzame of moeilijke ademhaling (ook tijdens de slaap), neusbloedingen, hikken.
- Pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt door een bloedstolsel in de longen, vocht in de longen, piepende ademhaling.
- Diarree, opboeren of oprispingen, ontsteking van het maagslijmvlies of gastritis, opgeblazen gevoel, zuurreflux, braakneiging, maagpijn of een onaangenaam gevoel in de maag.
- Blaarvorming, overmatig zweten, huiduitslag, droge huid, gevoelloosheid in de mond of in het gezicht.
- Pijn aan de rug, op de borst of andere lichaamsdelen, pijn in de ledematen.
- Moeite met plassen, sterk ruikende urine, pijn bij het plassen, nierfalen.
- Zwelling, onaangenaam gevoel op de borst, rillingen en zwakte (gebrek aan energie).

Dit geneesmiddel kan ook veranderingen veroorzaken in het aantal bloedplaatjes (die u bloed helpen stollen) en de concentratie magnesium, eiwitten, suiker, vetten, fosfaten en plasma in uw bloed. Dit kan alleen worden vastgesteld met behulp van een bloedonderzoek. Zorg ervoor dat uw arts weet dat u dit geneesmiddel gebruikt, als u een bloedonderzoek krijgt.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige allergische reacties (anafylactische shock), toevallen/stuipen (convulsies), coma, kleine pupillen, roodheid van de huid.
- Onthoudingssyndroom waarbij symptomen kunnen optreden zoals agitatie, angst, spierpijn, slapeloosheid, zweten en geeuwen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Uw arts of verpleegkundige zal er op toezien dat:

- dit geneesmiddel niet wordt gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum;
- het geneesmiddel wordt bewaard in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en zuurstof;
- dit geneesmiddel niet wordt gebruikt als er tekenen van bederf zichtbaar zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw zorgverlener zal afvalmateriaal verwijderen in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis. Het wordt ze op een verantwoorde manier vernietigd en komt ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sufentanil. Elke tablet voor gebruik onder de tong (sublinguaal gebruik) bevat 30 microgram sufentanil (in de vorm van citraat).
- De andere stof(fen) in dit middel is (zijn) mannitol (E421), dicalciumfosfaat, hypromellose, croscarmellosenatrium, indigokarmijn (E132), stearinezuur en magnesiumstearaat.

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

Dzuveo is een blauwgekleurde, platte, afgeronde tablet voor gebruik onder de tong (sublinguaal gebruik). De tablet heeft een diameter van 3 mm en zit in een applicator voor eenmalig gebruik (voorzien van een etiket met daarop [sublinguaal tablet]). De applicator, met daarin de tablet, is verpakt in een zak.

Iedere zak bevat één applicator en één sufentanil-tablet van 30 microgram. Iedere verpakking bevat 5 of 10 zakken.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Deze bijsluiters zijn voor het laatst goedgekeurd in

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: