

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Fentanyl Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fentanyl Glenmark en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Fentanyl Glenmark is een behandeling voor volwassenen **die al regelmatig sterke pijnstillende medicijnen (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 medicijn is fentanyl. Fentanyl behoort tot een groep sterke pijnstillende medicijnen die opiaten genoemd worden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor 1 van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft
- als u niet regelmatig een opioïde medicijn 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 medicijnen niet heeft gebruikt, **mag u Fentanyl Glenmark 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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijnen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica); raadpleeg in dat geval de rubriek "Gebruikt u nog andere medicijnen?".
- als u ooit bijnierinsufficiëntie of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie) heeft gehad bij het gebruik van opioïden

Wanneer u dit medicijn gebruikt vertel dan uw arts of tandarts dat u dit medicijn 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 medicijn, 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 bijnieren onvoldoende hormonen aanmaken

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Fentanyl Glenmark (en uw gebruikelijke pijnstillende opiaat) nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen de effecten van Fentanyl Glenmark versterken of verminderen. Als u een behandeling met de volgende medicijnen begint, de dosis ervan verandert, of stopt, vertel dit dan aan uw arts aangezien hij/zij uw dosis Fentanyl Glenmark mogelijk moet aanpassen:

- 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 medicijnen, proteaseremmers genaamd, zoals bijv. ritonavir (om infecties veroorzaakt door virussen te behandelen).
- Rifampicine of rifabutine (medicijnen gebruikt bij het behandelen van bacteriële infecties).
- Carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital (medicijnen gebruikt bij het behandelen van stuipen/toevallen).
- Kruidenmedicijnen die sint-janskruid bevatten (*Hypericum perforatum*).
- Medicijnen die alcohol bevatten.
- Medicijnen genaamd monoamine-oxidase (MAO)-remmers, gebruikt bij ernstige depressie en de ziekte van Parkinson. Vertel het uw arts als u dit type medicijnen de afgelopen twee weken heeft gebruikt.
- Bepaalde soorten krachtige pijnstillers, genaamd partiële agonisten/antagonisten, bijv. buprenorfine, nalbufine en pentazocine (middelen voor de behandeling van pijn). Het is mogelijk dat u symptomen van het onthoudingssyndroom (misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweten) ervaart terwijl u deze medicijnen gebruikt.

Fentanyl Glenmark kan het effect versterken van medicijnen die u slaperig maken (sedativa), o.a.:

- Andere sterke pijnstillende medicijnen (opiaat-achtige medicijnen bijv. tegen de pijn en het hoesten)

- Algemene anesthetica (gebruikt om u tijdens operaties onder narcose te brengen)
- Spierverslappende medicijnen
- Slaaptabletten
- Medicijnen voor het behandelen van:
 - depressie
 - allergieën
 - angst (zoals benzodiazepines, bijv. diazepam) en psychose
- Medicijnen die clonidine bevatten (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)

Het gelijktijdige gebruik van Fentanyl Glenmark met medicijnen die u mogelijk slaperig maken (sedativa), zoals benzodiazepines, verhoogt het risico op slaperigheid, problemen met ademen (ademhalingsdepressie), coma. Dit kan levensbedreigend zijn. Als gevolg daarvan mag het gebruik van Fentanyl Glenmark in combinatie met medicijnen die u mogelijk slaperig maken alleen worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsmogelijkheden zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn 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 medicijn omdat dit de bijwerkingen ervan kan versterken.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Dit medicijn kan in de moedermelk terechtkomen en kan bijwerkingen veroorzaken bij de borstgevoede zuigeling. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft. U mag niet met borstvoeding beginnen tot ten minste vijf dagen na de laatste dosis van dit medicijn.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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 zicht heeft wanneer u dit medicijn gebruikt.

Weet u niet zeker of het veilig is om auto te rijden terwijl u dit medicijn gebruikt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Fentanyl Glenmark bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

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

Dit product mag ALLEEN 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.

Dit medicijn is een type medicijn dat verschilt van andere medicijnen die u misschien eerder heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen. **Gebruik altijd de dosering van dit medicijn zoals voorgeschreven door uw arts** – dit kan een andere dosering zijn dan de dosering die u voor andere medicijnen heeft gebruikt om uw doorbraakpijn te behandelen.

Starten van de behandeling – De meest geschikte dosering vinden

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

Als u onvoldoende pijnverlichting krijgt met één dosis kan uw arts u vragen om een aanvullende dosis te gebruiken om een episode van doorbraakpijn te behandelen. **Neem alleen een tweede dosis als uw arts u dat adviseert**, aangezien dit in een overdosis kan resulteren.

Soms kan het zijn dat uw arts u adviseert om een dosis te gebruiken die uit meer dan één tablet per keer bestaat. **U mag dit alleen doen als uw arts u dit heeft geadviseerd.**

Wacht minstens 2 uur nadat u uw laatste dosis heeft gebruikt, voordat u uw volgende episode van doorbraakpijn met dit medicijn behandelt.

Voortzetten van de behandeling – Zodra u de meest geschikte dosering heeft gevonden

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

Wacht minstens 2 uur nadat u uw laatste dosis heeft gebruikt, voordat u uw volgende episode van doorbraakpijn met dit medicijn behandelt.

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

Verander uw dosis van dit medicijn niet zelf, maar alleen in overleg met uw arts.

Het medicijn innemen

Dit medicijn 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.

- Dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn per ongeluk heeft ingenomen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U dient te stoppen met dit medicijn 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 dit medicijn wanneer u stopt met dit medicijn. 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 medicijnen nodig heeft om de onthoudingsverschijnselen te verminderen of weg te nemen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn 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, gedesoriëteerd 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, nachtzweeten, verminderde tastzin, makkelijk blauwe plekken krijgen
- gewrichtspijn of -stijfheid, spierstijfheid
- ontwenningverschijnselen (*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 niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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 medicijn (verslaving), misbruik van het medicijn, 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 ontwenningverschijnselen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

De pijnstillende stof in dit medicijn is erg sterk en het kan levensbedreigend zijn als een kind dit per ongeluk inneemt. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaar dit medicijn op een afgesloten plaats.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn 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 medicijn zijn mannitol (E421), verkiezelde microkristallijne cellulose (bestaat uit siliciumdioxide en microkristallijne cellulose), natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Fentanyl Glenmark eruit en wat zit er in een verpakking?

Fentanyl Glenmark 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 van 6 mm.
De 200 microgram tablet is een witte ovale tablet van 7 x 4,5 mm.
De 300 microgram tablet is een witte driehoekige tablet van 6,2 x 6,2 mm.
De 400 microgram tablet is een witte diamantvormige tablet van 8,5 x 6,5 mm.
De 600 microgram tablet is een witte "D"-vormige tablet van 8,5 x 6 mm.
De 800 microgram tablet is een witte capsulevormige tablet van 10 x 6 mm.

Fentanyl Glenmark 100, 200, 300 en 400 microgram tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 10 of 30 tabletten of in geperforeerde Eenheids- Dosis Blisterverpakkingen met 10 x 1 of 30 x 1 tabletten.
Fentanyl Glenmark 600 en 800 microgram tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 30 tabletten of in geperforeerde Eenheids- Dosis Blisterverpakkingen met 30 x 1 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestrasse 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

Fabrikant:
Prasfarma S.L.
Calle Sant Joan 11-15
08560 Manlleu, Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Fentanyl Glenmark 100 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik RVG 127474
Fentanyl Glenmark 200 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik RVG 127475
Fentanyl Glenmark 300 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik RVG 127476
Fentanyl Glenmark 400 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik RVG 127477
Fentanyl Glenmark 600 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik RVG 127478
Fentanyl Glenmark 800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik RVG 127479

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Fentanyl Glenmark 100/200/300/400/600/800 microgram, tabletten voor sublinguaal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2021.