





























































**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

FGK Representative Service GmbH  
Heimeranstrasse 35  
80339 München  
Duitsland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**13. PARTIJNUMMER**

Lot  
Lot zie pagina 1  
Lot zie achterzijde

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**PATROON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

Zalviso 15 microgram tabletten voor sublinguaal gebruik  
sufentanil  
Sublinguaal gebruik.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

**4. PARTIJNUMMER**

Lot

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

40 tabletten voor sublinguaal gebruik

**6. OVERIGE**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**B. BIJSLUITER**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Zalviso 15 microgram tabletten voor sublinguaal gebruik sufentanil**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zalviso en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

De werkzame stof van Zalviso is sufentanil, die behoort tot een groep van sterke pijnstillende middelen die opioïden worden genoemd.

Zalviso wordt gebruikt voor de behandeling van acute, matig ernstige tot ernstige pijn na een operatie bij volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 hebt ernstige ademhalingsproblemen.

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

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Breng voordat u met dit middel wordt behandeld uw arts of verpleegkundige ervan op de hoogte als u:

- last hebt van een aandoening die invloed heeft op uw ademhaling (zoals astma, een piepende ademhaling of kortademigheid). Omdat Zalviso invloed kan hebben op uw ademhaling zal uw arts of verpleegkundige uw ademhaling tijdens de behandeling controleren.
- een hoofdletsel of een hersentumor hebt;
- hartproblemen of problemen met de bloedsomloop hebt, met name een trage hartslag, onregelmatige hartslag, laag bloedvolume of lage bloeddruk;
- matig ernstige tot ernstige leverproblemen of ernstige nierproblemen hebt, omdat deze organen een invloed hebben op de afbraak en uitscheiding van het geneesmiddel door uw lichaam;
- een voorgeschiedenis hebt van medicijn- of alcoholmisbruik;
- regelmatig een voorgeschreven opioïd geneesmiddel gebruikt (bijv. codeïne, fentanyl, hydromorfon, oxycodon)
- een abnormaal trage stoelgang hebt;
- een aandoening van de galblaas of alvleesklier hebt.

### Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Zalviso bevat een werkzame stof die behoort tot de groep van de opioïden. Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, bijvoorbeeld centrale slaapapneu (ondiepe/pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed).

Het risico op centrale slaapapneu is afhankelijk van de dosis opioïden. Uw arts kan overwegen uw totale opioïdendosering te verlagen als u centrale slaapapneu heeft.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Zalviso dient niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Zalviso tabletten voor sublinguaal gebruik nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts. Vertel het in het bijzonder uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die een invloed kunnen hebben op de afbraak van Zalviso in uw lichaam, bijv. ketoconazol, een middel voor de behandeling van schimmelinfecties.
- Geneesmiddelen tegen angst, kalmerende middelen of andere opioïde middelen, omdat die het risico op ernstige ademhalingsproblemen kunnen verhogen.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie, de zogenaamde monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers). Deze geneesmiddelen mogen niet worden gebruikt glijktijdig met of in de 2 weken voorafgaand aan het moment dat Zalviso 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 Zalviso te gebruiken.
- Andere geneesmiddelen die ook sublinguaal worden ingenomen (geneesmiddelen die onder de tong worden geplaatst waar ze oplossen) of geneesmiddelen die in de mond oplossen of waarvan de werking in de mond intreedt (bijvoorbeeld nystatine, vloeistof of pastilles die u in uw mond houdt voor de behandeling van schimmelinfecties), omdat de invloed daarvan op Zalviso niet is onderzocht.

Gelijktijdig gebruik van Zalviso en kalmerende middelen zoals benzodiazepinen of aanverwante middelen verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter Zalviso samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg de instructies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neemt contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Drink geen alcohol terwijl u Zalviso gebruikt.

Dit verhoogt het risico op het krijgen van ernstige ademhalingsproblemen.

### **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.

Zalviso dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap of als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen en die geen anticonceptie gebruikt.

Sufentanil wordt uitgescheiden in de moedermelk en kan zo bij het kind dat borstvoeding krijgt bijwerkingen veroorzaken. Borstvoeding tijdens het gebruik van Zalviso wordt niet aangeraden.



### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zalviso beïnvloedt uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken omdat het slaperigheid, duizeligheid of visuele stoornissen kan veroorzaken. U moet niet autorijden of werken met machines als u last hebt van deze symptomen tijdens of na de behandeling met Zalviso. U moet wachten met autorijden en werken met machines totdat er voldoende tijd is verstreken na uw laatste dosis Zalviso.

### **Zalviso bevat zonnegeel FCF aluminiumlak (E110)**

Zalviso bevat de kleurstof zonnegeel FCF aluminiumlak (E110), die allergische reacties kan veroorzaken.

### **Zalviso bevat natrium**

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

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De tabletten voor sublinguaal gebruik worden ingenomen met het Zalviso-toedieningssysteem, een systeem dat bij activering één dosis afgeeft.

Uw arts of verpleegkundige zal u voordat u Zalviso gaat gebruiken laten zien hoe u het Zalviso-toedieningssysteem moet gebruiken. U zult dan naar behoefte een tablet kunnen innemen om uw pijn te verlichten. Volg de instructies zorgvuldig op. Praat met uw arts of verpleegkundige als u de instructies niet helemaal heeft begrepen of twijfelt over het juiste gebruik van het toedieningssysteem.

Nadat u uzelf een dosis hebt toegediend, kunt u uzelf gedurende 20 minuten geen nieuwe dosis toedienen met het systeem en u kunt niet meer dan 3 doses in een uur nemen.

Het systeem werkt 3 dagen (72 uur), wat tevens de maximaal aanbevolen duur van uw behandeling is.

Zalviso wordt met het Zalviso-toedieningssysteem onder de tong geplaatst. U heeft uw behandeling in eigen hand en moet het systeem alleen activeren wanneer u behoefte heeft aan verlichting van uw pijn.

De tabletten lossen op onder uw tong en mogen niet worden verpulverd, stuk gekauwd of doorgeslikt. U mag na elke dosis gedurende 10 minuten niet eten of drinken en moet zo weinig mogelijk praten.

Zalviso dient uitsluitend in een ziekenhuisomgeving te worden gebruikt. Het wordt alleen voorgeschreven door artsen die ervaren zijn in de behandeling met sterke pijnstillende middelen zoals Zalviso en bekend zijn met de effecten die het middel bij u teweeg kan brengen, in het bijzonder de effecten op uw ademhaling (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" hierboven).

Gebruik het systeem niet als u ziet dat een onderdeel is beschadigd.

Na uw behandeling zal de medische staf het Zalviso-toedieningssysteem terugnemen en de eventuele resterende tabletten verwijderen. Het systeem is zo ontworpen dat u het niet open kunt maken.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Door het toedieningssysteem moet u 20 minuten wachten voordat u een volgende dosis kunt innemen, om te voorkomen dat u meer Zalviso inneemt dan u zou mogen. Echter, symptomen van overdosering houden in: ernstige ademhalingsproblemen zoals langzame en oppervlakkige ademhaling, bewustzijnsverlies, extreem lage bloeddruk, in elkaar zakken 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.

De meest ernstige bijwerkingen zijn ernstige ademhalingsproblemen zoals een langzame en oppervlakkige ademhaling, die zelfs kan leiden tot stoppen met ademen of niet meer kunnen ademen.

Als u last krijgt van een van deze bijwerkingen, stop dan met het innemen van Zalviso en vertel dit onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.

**Bijwerkingen die zeer vaak optreden** (bij meer dan 1 op de 10 mensen): misselijkheid, braken, koorts.

**Bijwerkingen die vaak optreden** (bij maximaal 1 op de 10 mensen): verwardheid, duizeligheid, hoofdpijn, sufheid, verhoogde hartslag, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, verstopping, spijsverteringsproblemen, jeukende huid, onwillekeurige spierkrampen, spiertrekkingen, moeilijk plassen.

**Bijwerkingen die soms optreden** (bij maximaal 1 op de 100 mensen): allergische reacties, geringe belangstelling of emotionele vervlaking, zenuwachtigheid, slaperigheid, abnormale huidsensaties, gestoorde spiercoördinatie, spiercontracties, verhoogde reflexen, gezichtsstoornissen, verlaagde hartslag, droge mond, overmatig zweten, huiduitslag, droge huid, koude rillingen, zwakte.

**Frequentie is niet bekend** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): ernstige allergische reacties (anafylactische shock), convulsies (stuipen), coma, kleine pupil, roodheid van de huid, onthoudingsyndroom.

### **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 bijsluiter 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en het sachet na 'EXP'.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag het medisch personeel 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.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is sufentanil. Elk tablet voor sublinguaal gebruik bevat 15 microgram sufentanil (als citraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), calciumwaterstoffosfaat, hydroxypropylmethylcellulose, natriumcroscarmellose, stearinezuur, magnesiumstearaat, zonnegeel FCF aluminiumlak (E110) (zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”)

### Hoe ziet Zalviso eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zalviso tabletten voor sublinguaal gebruik zijn oranjeleurig, en hebben platte oppervlakken met afgeronde randen. De tabletten voor sublinguaal gebruik hebben een diameter van 3 mm.

De tabletten voor sublinguaal gebruik worden geleverd in een patroon; elk patroon bevat 40 tabletten voor sublinguaal gebruik. Een patroon is verpakt in een sachet met een zuurstofabsorbeerder. Zalviso tabletten voor sublinguaal gebruik zijn verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1, 10 en 20 patronen en in multiverpakkingen met 40 (2 verpakkingen van 20), 60 (3 verpakkingen van 20) en 100 (5 verpakkingen van 20) patronen, wat overeenkomt met respectievelijk 40, 400, 800, 1600, 2400 en 4000 tabletten voor sublinguaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

FGK Representative Service GmbH  
Heimeranstr. 35  
80339 München  
Duitsland  
Tel.: +49 - 89-893 119 22  
Fax: +49 - 89-893 119 20  
E-mail: edgar.fenzl@fgk-rs.com

### Fabrikant

Grünenthal GmbH  
Zieglerstr. 6  
52078 Aken  
Duitsland  
Tel.: +49-241-569-0

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.