

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PecFent 100 microgram/spray neusspray, oplossing
PecFent 400 microgram/spray neusspray, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

PecFent 100 microgram/spray neusspray, oplossing

Elke ml oplossing bevat 1000 microgram fentanyl (als citraat)

1 spray (100 microliter) bevat 100 microgram fentanyl (als citraat)

Flessen bevatten:

0,95 ml (950 microgram fentanyl) - fles met 2 sprays

of

1,55 ml (1.550 microgram fentanyl) - fles met 8 sprays

PecFent 400 microgram/spray neusspray, oplossing

Elke ml oplossing bevat 4.000 microgram fentanyl (als citraat)

1 spray (100 microliter) bevat 400 microgram fentanyl (als citraat)

Elke fles bevat 1,55 ml (6.200 microgram fentanyl)

Hulpstof(fen) met bekend effect

Elke spray bevat 0,02 mg propylparahydroxybenzoesaat (E216).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing (neusspray)

Een heldere tot praktisch heldere, kleurloze waterige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

PecFent is geïndiceerd voor het onder controle houden van doorbraakpijn (BTP) bij volwassenen die al een onderhoudstherapie met opioïden ondergaan voor chronische kankerpijn. Doorbraakpijn is een plotseling opkomende verergering van pijn die optreedt bij een achtergrond van anders onder controle gehouden aanhoudende pijn.

Patiënten die een onderhoudstherapie met opioïden ondergaan, zijn die patiënten die dagelijks ten minste 60 mg orale morfine, ten minste 25 microgram transdermale fentanyl per uur, ten minste 30 mg oxycodon per dag, ten minste 8 mg orale hydromorfon dagelijks of een equi-analgetische dosis van een andere opioïd voor een week of langer ontvangen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling dient te worden geïnitieerd door, en onder toezicht te blijven van, een arts die ervaring heeft in de toepassing van opioïdentherapie bij kankerpatiënten. Artsen dienen alert te zijn op de mogelijkheid van misbruik van fentanyl.

Dosering

PecFent dient te worden getitreerd tot een “effectieve” dosis die adequate analgesie biedt en bijwerkingen tot een minimum beperkt zonder overmatige (of ondraaglijke) bijwerkingen te veroorzaken, gedurende twee opeenvolgende behandelde episoden van BTP. De werkzaamheid van een gegeven dosis dient te worden geëvalueerd gedurende de volgende periode van 30 minuten.

Patiënten dienen zorgvuldig te worden gemonitord tot een effectieve dosis is bereikt.

PecFent is in twee sterktes verkrijgbaar: 100 microgram/spray en 400 microgram/spray.

Eén dosis PecFent kan toediening van 1 spray (doses van 100 microgram of 400 microgram) of 2 sprays (doses van 200 microgram of 800 microgram) van dezelfde sterkte (een sterkte van hetzij 100 microgram of 400 microgram) omvatten.

Patiënten dienen maximaal 4 doses per dag te gebruiken. Patiënten dienen minimaal 4 uur na een dosis te wachten, alvorens een volgende BTP-episode met PecFent te behandelen.

PecFent kan doses van 100, 200, 400 en 800 microgram als volgt afgeven:

Benodigde dosis (microgram)	Productsterkte (microgram)	Hoeveelheid
100	100	Eén spray toegediend in één neusgat
200	100	Eén spray toegediend in elk neusgat
400	400	Eén spray toegediend in één neusgat
800	400	Eén spray toegediend in elk neusgat

Aanvangsdosis

- De aanvangsdosis PecFent voor het behandelen van BTP-episoden is altijd 100 microgram (één spray), zelfs bij patiënten die van andere fentanyl-bevattende producten voor hun BTP overschakelen.
- Patiënten moeten ten minste 4 uur wachten alvorens een volgende BTP-episode met PecFent te behandelen.

Titratiemethode

- Patiënten dienen een aanvangstitratielevering van één fles (2 sprays of 8 sprays) van PecFent 100 microgram/spray voorgeschreven te krijgen.
- Patiënten van wie de aanvangsdosis 100 microgram is en die moeten titreren naar een hogere dosis als gevolg van het uitblijven van effect kan men opdragen twee sprays van 100 microgram (één in elk neusgat) te gebruiken voor hun volgende BTP-episode. Wanneer deze dosis niet helpt, kan men de patiënt een fles PecFent 400 microgram/spray voorschrijven en opdragen over te schakelen op één spray van 400 microgram voor hun volgende pijnepisode. Wanneer deze dosis niet helpt, kan men de patiënt opdragende dosis te verhogen naar twee sprays van 400 microgram (één in elk neusgat).
- Vanaf de aanvang van de behandeling dienen patiënten nauwlettend gevolgd, en de dosis getitreerd te worden, tot een effectieve dosis is bereikt en gedurende twee opeenvolgende behandelde BTP-episoden wordt bevestigd.

Titratie bij patiënten die wisselen tussen producten die fentanyl met onmiddellijke afgifte bevatten

Er kunnen aanzienlijke verschillen bestaan in het farmacokinetische profiel van fentanylbevattende geneesmiddelen met onmiddellijke afgifte, hetgeen resulteert in klinisch belangrijke verschillen in de snelheid en mate van absorptie van fentanyl. Daarom is het bij het schakelen tussen geneesmiddelen die fentanyl bevatten die zijn geïndiceerd voor het behandelen van doorbraakpijn, inclusief intranasale formuleringen, essentieel dat patiënten opnieuw worden getitreerd met het nieuwe geneesmiddel, en niet worden overgeschakeld op basis van dosis-voor-dosis (microgram-voor-microgram).

Onderhoudstherapie

Zodra een effectieve dosis is bepaald tijdens titratie, dienen patiënten door te gaan met het innemen van deze dosis tot maximaal 4 doses per dag.

Dosisbijstelling

Over het algemeen dient de onderhoudsdosis van PecFent alleen te worden verhoogd wanneer de dan gebruikte dosis de BTP gedurende een aantal opeenvolgende episoden niet adequaat kan behandelen.

Een herziening van de dosis van de achtergrondtherapie met opioïden kan nodig zijn wanneer patiënten constant meer dan vier BTP-episoden per 24 uur hebben.

Indien de pijn onvoldoende onder controle is, moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van een onderliggende ziekte (zie rubriek 4.4).

Wanneer bijwerkingen ondraaglijk zijn of aanhouden, dient de dosis te worden verlaagd of de behandeling met PecFent te worden vervangen door een ander analgeticum.

Duur en doelen van de behandeling

Voor aanvang van de behandeling met PecFent dienen in samenspraak met de patiënt een behandelingsstrategie – met inbegrip van de duur en de doelen van de behandeling – en een plan voor stopzetting van de behandeling te worden overeengekomen, in overeenstemming met de richtsnoeren voor pijnbestrijding. Tijdens de behandeling moet er regelmatig contact zijn tussen de arts en de patiënt om te beoordelen of de behandeling moet worden voortgezet, stopzetting te overwegen en de dosering indien nodig aan te passen. Bij gebrek aan adequate pijnbestrijding moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van hyperalgesie, tolerantie en progressie van de onderliggende ziekte (zie rubriek 4.4). PecFent mag niet langer dan nodig worden gebruikt.

Stoppen met de behandeling

Men dient onmiddellijk te stoppen met de behandeling met PecFent wanneer de patiënt geen doorbraakpijnepisoden meer ondervindt. De behandeling voor aanhoudende achtergrondpijn dient volgens voorschrift te geschieden.

Wanneer stoppen met de gehele opioïdentherapie nodig is, moet de patiënt nauwlettend worden gevolgd door de arts, daar geleidelijke afnemende opioïdentitratietherapie noodzakelijk is om de mogelijkheid van abrupte ontwenningseffecten te vermijden.

Specifieke populaties

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

In het klinische trialprogramma met PecFent, waren 104 (26,1%) van de patiënten ouder dan 60 jaar, 67 (16,8%) ouder dan 65 jaar en 15 (3,8%) ouder dan 75 jaar. Er was geen indicatie dat oudere patiënten gewoonlijk titreerden naar lagere doses of meer bijwerkingen ondervonden. Desondanks dient, met het oog op het belang van de nier- en leverfunctie in het metabolisme en de klaring van fentanyl, extra zorg te worden besteed aan het gebruik van PecFent bij oudere patiënten. Er zijn geen gegevens over de farmacokinetische eigenschappen van PecFent bij oudere patiënten beschikbaar.

Lever- of nierinsufficiëntie

Men dient voorzichtig te zijn met het toedienen van PecFent aan patiënten met matige of ernstige lever- of nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van PecFent bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn nog niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

PecFent is alleen bestemd voor nasaal gebruik.

De fles dient direct voorafgaand aan gebruik uit de kindveilige verpakking te worden genomen en de veiligheidsdop dient verwijderd te worden. De fles moet voorafgaand aan het eerste gebruik worden voorbereid door hem rechtop te houden en simpelweg op de vingergrepen aan weerskanten van de spuitmond te drukken en deze weer los te laten tot er een groene streep verschijnt in het telvenster (moet na vier sprays zichtbaar worden).

Fles met 2 sprays:

De fles met 2 sprays kan niet opnieuw worden voorbereid voor gebruik en wanneer beide doses zijn gebruikt, of als er meer dan 5 dagen zijn verstreken na de voorbereiding voor gebruik, dient de fles en de inhoud ervan te worden verwijderd zoals beschreven staat in rubriek 6.6.

Fles met 8 sprays:

Wanneer het product 5 dagen niet is gebruikt, dient het opnieuw te worden voorbereid door één keer te sprayen.

Men dient patiënten te vertellen dat zij de datum van het eerste gebruik in de hiervoor bedoelde ruimte op het etiket van de kindveilige container moeten noteren.

Voor het toedienen van PecFent wordt de spuitmond een korte afstand (ongeveer 1 cm) in het neusgat geschoven en iets omhoog gericht naar de brug van de neus. Vervolgens wordt een spray toegediend door op de vingergrepen aan weerskanten van de spuitmond te drukken en deze weer los te laten. U hoort een klik en het op de teller getoonde cijfer stijgt met één.

Men dient patiënten te vertellen dat zij het toedienen van de spray mogelijk niet zullen voelen en dat zij daarom moeten vertrouwen op de hoorbare klik en het oplopende cijfer op de teller om te bevestigen dat een spray is toegediend.

De druppeltjes van de PecFent spray vormen een gel in de neus. Men dient patiënten te waarschuwen dat zij hun neus niet direct na toediening van PecFent moeten snuiten.

De veiligheidsdop dient na elk gebruik te worden teruggezet en de fles weer in de kindveilige verpakking geplaatst voor veilige opslag.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Patiënten zonder opioïdenonderhoudstherapie omdat er een verhoogd risico is op een ademhalingsdepressie.

Ernstige respiratoire depressie of ernstige obstructieve longaandoeningen.

Behandeling van acute pijn anders dan een doorbraakpijn.

Patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen die natriumoxybaat bevatten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vanwege de risico's, waaronder een fatale afloop, die gepaard gaan met onbedoelde blootstelling, verkeerd gebruik en misbruik, moet patiënten en hun verzorgers worden geadviseerd PecFent te bewaren op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen.

Patiënten en hun verzorgers moeten worden geïnformeerd dat PecFent een werkzame stof bevat in een hoeveelheid die fataal kan zijn voor een kind.

Om de risico's van opioïden-gerelateerde bijwerkingen tot een minimum te beperken en om de effectieve dosis te bepalen, is het belangrijk dat patiënten tijdens de titratieperiode nauwlettend worden gemonitord door professionals in de gezondheidszorg.

Het is belangrijk dat de behandeling met langwerkende opioïden voor het behandelen van de persisterende pijn van de patiënt is gestabiliseerd voordat de therapie met PecFent begint.

Hyperalgesie

Zoals ook geldt voor andere opioïden moet in geval van onvoldoende pijncontrole na een verhoogde dosis fentanyl rekening worden gehouden met de mogelijkheid van door opioïden geïnduceerde hyperalgesie. Het kan aangewezen zijn om de dosis fentanyl te verlagen of de behandeling met fentanyl stop te zetten of te herzien.

Respiratoire depressie

Er is een risico van klinisch significante respiratoire depressie in verband met het gebruik van fentanyl. Patiënten met pijn die chronische opioïdentherapie ondergaan, ontwikkelen tolerantie voor respiratoire depressie en vandaar dat het risico van respiratoire depressie bij deze patiënten afneemt. Het gebruik van gelijktijdige depressiva van het centrale zenuwstelsel kan het risico van respiratoire depressie verhogen (zie rubriek 4.5).

Chronische longziekte

Bij patiënten met chronisch obstructieve longziekten kan fentanyl ernstiger bijwerkingen veroorzaken. Bij deze patiënten kunnen opioïden de respiratoire inspanning verminderen en de weerstand in de luchtwegen verhogen.

Verhoogde intracraniale druk

PecFent dient alleen met de grootste voorzichtigheid te worden toegediend aan patiënten die bijzonder gevoelig kunnen zijn voor de intracraniale effecten van CO₂-retentie zoals diegenen met een indicatie van verhoogde intracraniale druk of verminderd bewustzijn. Opioïden kunnen het klinisch verloop bij patiënten met hoofdletsel maskeren en dienen uitsluitend te worden gebruikt wanneer dit klinisch toelaatbaar is.

Hartziekte

Fentanyl kan bradycardie veroorzaken. PecFent dient daarom voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten met eerder opgetreden of bestaande bradyaritmieën.

Lever- of nierinsufficiëntie

Daarnaast dient men voorzichtig te zijn met het toedienen van PecFent aan patiënten met lever- of nierinsufficiëntie. De invloed van lever- en nierinsufficiëntie op de farmacokinetische eigenschappen van het geneesmiddel is niet geëvalueerd. Aangevoerd is echter dat bij intraveneuze toediening de klaring van fentanyl verandert bij lever- en nierinsufficiëntie, als gevolg van veranderingen in metabolische klaring en plasmaproteïnen. Daarom dient men extra voorzichtig te zijn tijdens het titratieproces bij patiënten met matige of ernstige lever- of nierinsufficiëntie.

Hypovolemie en hypotensie

Bij patiënten met hypovolemie en hypotensie dient men behandeling zorgvuldig te overwegen.

Tolerantie en stoornis in het gebruik van opioïden (misbruik en afhankelijkheid)

Tolerantie en fysieke en/of psychologische afhankelijkheid kunnen zich na herhaalde toediening van opioïden zoals fentanyl ontwikkelen.

Herhaald gebruik van PecFent kan leiden tot een stoornis in het gebruik van opioïden (opioïdverslaving). Een hogere dosis en een langere duur van de behandeling met opioïden kunnen het risico op opioïdverslaving verhogen. Misbruik of opzettelijk verkeerd gebruik van PecFent kan leiden

tot overdosering en/of overlijden. Het risico op het ontwikkelen van een opioïdverslaving is verhoogd bij patiënten met een persoonlijke of familiegeschiedenis (ouders of broers/zussen) van middelenmisbruik (waaronder alcoholmisbruik), bij rokers of bij patiënten met een persoonlijke voorgeschiedenis van andere psychische aandoeningen (bijv. ernstige depressie, angst- en persoonlijkheidsstoornissen).

Voor aanvang van de behandeling met PecFent en tijdens de behandeling dienen met de patiënt behandeldoelen en een stopzettingsplan te worden overeengekomen (zie rubriek 4.2). Vóór en tijdens de behandeling moet de patiënt ook worden geïnformeerd over de risico's en tekenen van opioïdverslaving. Als deze tekenen optreden, moet patiënten worden geadviseerd contact op te nemen met hun arts.

Patiënten moeten worden gecontroleerd op tekenen van drugszoekend gedrag (bijv. te vroeg vragen om een nieuwe dosis). Dit is ook van toepassing op het beoordelen van gelijktijdig gebruik van opioïden en psychoactieve geneesmiddelen (zoals benzodiazepinen). Voor patiënten met tekenen en symptomen van opioïdverslaving moet overleg met een verslavingsdeskundige worden overwogen.

Atleten dienen te worden geïnformeerd dat behandeling met fentanyl zou kunnen leiden tot positieve dopingtests.

Serotoninesyndroom

Voorzichtigheid is geboden wanneer PecFent gelijktijdig wordt toegediend met geneesmiddelen die de serotonerge neurotransmittersystemen beïnvloeden.

Ontwikkeling van een in potentie levensbedreigend serotoninesyndroom kan optreden bij gelijktijdig gebruik van serotonerge geneesmiddelen, zoals selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-norepinefrineheropnameremmers (SNRI's), en geneesmiddelen die de metabolisatie van serotonine verstoren (waaronder monoamineoxidaseremmers [MAO-remmers]). Dit kan optreden binnen de aanbevolen dosering (zie rubriek 4.5).

Serotoninesyndroom kan zich manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijv. agitatie, hallucinaties, coma), autonome instabiliteit (bijv. tachycardie, labiele bloeddruk, hyperthermie), neuromusculaire afwijkingen (bijv. hyperreflexie, ongecoördineerdheid, rigiditeit) en/of gastro-intestinale symptomen (bijv. nausea, braken, diarree).

Indien serotoninesyndroom wordt vermoed, dient behandeling met PecFent te worden gestaakt.

Wijze van toediening

PecFent is alleen bedoeld voor nasaal gebruik en mag niet via een andere weg worden toegediend. Door de fysisch-chemische eigenschappen van hulpstoffen die deel uitmaken van de formulering, moet met name intraveneuze of intra-arteriële injectie worden vermeden.

Nasale condities

Wanneer de patiënt recidiverende perioden met epistaxis of nasaal ongemak ondervindt tijdens het gebruik van PecFent, dient een alternatieve toedieningsmethode voor behandeling van doorbraakpijn te worden overwogen.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, waaronder centrale slaapapneu (CSA) en slaapgerelateerde hypoxemie. Opioïdengebruik verhoogt het risico op CSA op een dosisafhankelijke manier. Overweeg bij patiënten die CSA vertonen de totale dosis opioïden te verlagen.

Gelijktijdig gebruik met sedativa

Gelijktijdig gebruik van PecFent en sedatieve geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of gerelateerde geneesmiddelen kan leiden tot sedatie, respiratoire depressie, coma en overlijden. Vanwege deze risico's mogen deze sedatieve geneesmiddelen uitsluitend gelijktijdig worden voorgeschreven aan

patiënten voor wie er geen andere behandelopties zijn. Als wordt besloten PecFent gelijktijdig met sedatieve geneesmiddelen voor te schrijven, dient de laagste werkzame dosis te worden gebruikt en dient de duur van de behandeling zo kort mogelijk te zijn.

De patiënten dienen nauwlettend te worden gevolgd op tekenen en symptomen van respiratoire depressie en sedatie.

Het wordt sterk aanbevolen patiënten en hun zorgverleners te laten weten dat zij alert moeten zijn op deze symptomen (zie rubriek 4.5).

PecFent hulpstoffen

PecFent bevat propylparahydroxybenzoaat (E216). Propylparahydroxybenzoaat kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd) en, bij uitzondering, bronchospasme (wanneer het geneesmiddel niet correct wordt toegediend).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die natriumoxybaat en fentanyl bevatten, is gecontra-indiceerd (zie rubriek 4.3). De behandeling met natriumoxybaat dient te worden gestaakt voordat wordt begonnen met de behandeling met PecFent.

Fentanyl wordt voornamelijk gemetaboliseerd via het humaan cytochroom P450 3A4 iso-enzymstelsel (CYP3A4), daarom kunnen mogelijke interacties optreden wanneer PecFent gelijktijdig wordt gegeven met geneesmiddelen die de werking van CYP3A4 beïnvloeden. Gelijktijdige toediening met geneesmiddelen die 3A4-activiteit induceren kan de werkzaamheid van PecFent verminderen. Het gelijktijdige gebruik van PecFent met sterke CYP3A4-remmers (bijv. ritonavir, ketoconazol, itraconazol, troleandomycine, claritromycine en nelfinavir) of matige CYP3A4-remmers (bijv. amprenavir, aprepitant, diltiazem, erytromycine, fluconazol, fosamprenavir, grapefruitsap en verapamil) kan resulteren in verhoogde fentanylplasmaconcentraties, hetgeen mogelijk ernstige bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief fatale respiratoire depressie. Patiënten die PecFent gelijktijdig met matige of sterke CYP3A4-remmers ontvangen dienen gedurende langere tijd zorgvuldig te worden gemonitord. Men dient voorzichtig te zijn met dosisverhoging.

Depressiva van centraal zenuwstelsel

Het gelijktijdig gebruik van andere depressiva van het centrale zenuwstelsel, inclusief andere opiaten, antitussivum- of substitutietherapieën, H1-antihistaminica, barbituraten, anxiolytica (d.w.z. benzodiazepines), antipsychotica, clonidine, sedativa of hypnotica, algehele anesthetica, fenothiazinen, tranquillizers, skeletspierrelaxantia, gabapentinoïden (gabapentine en pregabaline) sederende antihistaminica en alcohol kunnen als gevolg van een additief centraal depressief effect leiden tot toegenomen centraal depressieve effecten, een verhoogd risico op sedatie, ademhalingsdepressie, hypotensie, coma en overlijden. De laagste werkzame dosis sedatieve geneesmiddelen dient te worden gebruikt en de duur van het gelijktijdige gebruik dient te worden beperkt (zie rubriek 4.4).

Serotonerge geneesmiddelen

Gelijktijdige toediening van fentanyl en een serotonerg geneesmiddel, zoals een selectieve serotonineheropnameremmer (SSRI) of een serotonine-norepinefrineheropnameremmer (SNRI) of een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) kan het risico van serotoninesyndroom, een in potentie levensbedreigende aandoening, verhogen.

PecFent wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die in de voorgaande 14 dagen MAO-remmers hebben gebruikt, omdat bij gebruik van opioïde analgetica ernstige en onvoorspelbare potentiëring door MAO-remmers is gemeld.

Het gelijktijdig gebruik van partiële opioïdagonisten/antagonisten (bijv. buprenorfine, nalbufine, pentazocine) wordt afgeraden. Zij hebben een hoge affiniteit met opioïdreceptoren met een relatief lage intrinsieke activiteit en neutraliseren daarom voor een deel het analgetisch effect van fentanyl en kunnen ontwenningsymptomen induceren bij van opioïd-afhankelijke personen.

Van gelijktijdig gebruik van nasaal toegediende oxymetazoline is aangetoond dat het de absorptie van PecFent vermindert (zie rubriek 5.2). Het gelijktijdig gebruik van nasaal toegediende vasoconstrictieve decongestiva tijdens titratie wordt daarom niet aanbevolen, daar dit kan leiden tot titratie van patiënten op een hogere dosis dan nodig is. Een PecFent-onderhoudsbehandeling kan ook minder effectief zijn bij patiënten met rhinitis wanneer deze gelijktijdig met een nasaal vasoconstrictief decongestivum wordt gebruikt. Wanneer dit gebeurt, dient men patiënten te adviseren te stoppen met hun decongestivum.

Gelijktijdig gebruik van PecFent en andere via de neus toegediende geneesmiddelen (anders dan oxymetazoline) is niet geëvalueerd in de klinische trials. Andere binnen 15 minuten vóór de dosering met PecFent nasaal toegediende behandelingen dienen vermeden te worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van fentanyl bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend. PecFent dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Na langdurige behandeling kan fentanyl ontwenning veroorzaken bij de pasgeboren baby. Het is raadzaam fentanyl niet tijdens de weeën en de bevalling (inclusief keizersnede) te gebruiken omdat fentanyl de placenta passeert en respiratoire depressie bij de foetus kan veroorzaken. Bij toediening van PecFent dient een antidotum voor het kind snel beschikbaar te zijn.

Borstvoeding

Fentanyl passeert in borstvoeding en kan sedatie en respiratoire depressie bij het zogende kind veroorzaken. Fentanyl dient niet te worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven en het geven van borstvoeding dient pas na ten minste 5 dagen na de laatste toediening van fentanyl opnieuw te worden gestart.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over de effecten van fentanyl op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Opioidanalgetica kunnen het geestelijk of lichamelijk vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen aantasten.

Men dient patiënten te adviseren geen voertuig te besturen of machines te bedienen wanneer zij somnolentie, duizeligheid, of zichtstoornis of andere bijwerkingen ondervinden die hun vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen kunnen aantasten.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Met PecFent zijn de voor opioïden typerende bijwerkingen te verwachten. Deze zullen bij voortdurend gebruik van het geneesmiddel vaak in intensiteit afnemen of verdwijnen, naarmate de patiënt op de meest geschikte dosis wordt getitreerd. De ernstigste bijwerkingen zijn respiratoire depressie (mogelijk leidend tot apneu of respiratoir arrest), circulatoire depressie, hypotensie en shock en alle patiënten dienen daarop te worden gemonitord.

De klinische onderzoeken van PecFent werden ontworpen om de veiligheid en werkzaamheid bij het behandelen van BTP te evalueren en alle patiënten ondergingen tevens opioïd-achtergrondtherapieën, zoals morfine of morfine met vertraagde afgifte of transdermaal fentanyl, voor hun aanhoudende pijn. Daarom is het niet mogelijk de effecten van PecFent alleen te scheiden.

Bijwerkingen weergegeven in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor PecFent **en/of andere fentanylbevattende verbindingen** gedurende klinische onderzoeken en bij ervaringen na het op de markt brengen (frequenties gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/100$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

	Vaak	Soms	Niet bekend
Infecties en parasitaire aandoeningen		Pneumonie Nasofaryngitis Faryngitis Rhinitis	
Immuunsysteem-aandoeningen		Overgevoeligheid	
Voedings- en stofwisselings-stoornissen		Anorexie Dehydratie Hyperglykemie Verminderde eetlust	
Psychische stoornissen	Desoriëntatie	Delirium Abnormale dromen Hallucinatie Verwarde toestand Depressie Paranoia ADHD (aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit) Angst Euforische stemming Dysforie Nervositeit Emotionele labiliteit	Slapeloosheid Geneesmiddel-afhankelijkheid (verslaving) Geneesmiddelmisbruik
Zenuwstelsel-aandoeningen	Dysgeusie Duizeligheid Somnolentie Hoofdpijn	Verlies van bewustzijn Verlaagd bewustzijnsniveau Convulsie Ageusie Anosmie Aantasting van het geheugen Parosmie Sprakestoornis Sedering Lethargie Tremor Slaapstoornis	
Oogaandoeningen		Gezichtsvermogen wazig	
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen		Vertigo	
Hartaandoeningen		Cyanose	
Bloedvataandoeningen		Hypotensie Opvliegers	Roodheid van de huid

	Vaak	Soms	Niet bekend
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen	Epistaxis Rhinorrhoea Nasaal ongemak (zoals 'neusbranderig- heid')	Obstructie van de bovenste luchtwegen Faryngolaryngeale pijn Rinalgie Nasale mucosale aandoening Hoesten Dyspneu Niezen Congestie van de bovenste luchtwegen Neusverstopping Intranasale hypo- esthesie Keelirritatie Postnasale drip Nasale droogheid	Respiratoire depressie
Maagdarmsstelsel- aandoeningen	Braken Nausea Verstopping	Intestinale perforatie Peritonitis Orale hypo-esthesie Orale paresthesie Diarree Braakneigingen Buikpijn Tongaandoening Mondulceratie Dyspepsie Maagongemak Droge mond Ileus Opgezette buik Flatulentie Verminderde maaglediging	
Huid- en onderhuid- aandoeningen	Pruritus	Hyperhydrose Urticaria Rash	
Skeletspierstelsel- en bindweefsel- aandoeningen		Artralgie Spiertrekking	
Nier- en urineweg- aandoeningen		Urineretentie Anurie Dysurie Proteïnurie Urineaarzelig	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats- stoornissen		Niet-cardiale pijn op de borst Asthenie Koude rillingen Gezichtsoedeem Perifeer oedeem Loopstoornis Pyrexie Vermoeidheid Malaise Dorst	Ontwenningssyndroom* Neonataal abstinentiesyndroom, geneesmiddelen-toleranti e

	Vaak	Soms	Niet bekend
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties		Vallen Opzettelijk drugsmisbruik	

* Opioïdenontwenningssymptomen zoals nausea, braken, diarree, angst, koude rillingen, tremor en zweten zijn waargenomen met transmucosaal fentanyl.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Tolerantie

Bij herhaald gebruik kan tolerantie ontstaan.

Geneesmiddelaafhankelijkheid

Herhaald gebruik van PecFent kan zelfs bij therapeutische doses tot geneesmiddelaafhankelijkheid leiden. Het risico op geneesmiddelaafhankelijkheid kan variëren afhankelijk van de individuele risicofactoren, de dosering en de duur van de behandeling met opioïden (zie rubriek 4.4).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen

De symptomen van fentanyloverdosering via de nasale weg komen naar verwachting overeen met die van intraveneus fentanyl en andere opioïden en vormen een uitbreiding van de farmaceutische werking, waarbij het meest ernstige effect psychische toestandsveranderingen, bewustzijnsverlies, coma, cardiorespiratoire stilstand, onderdrukte ademhaling, ademnood en respiratoir falen zijn, die tot de dood hebben geleid.

Gevallen van Cheyne-Stokes-ademhaling zijn waargenomen bij overdosering met fentanyl, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van hartfalen.

Toxische leuko-encefalopathie is ook waargenomen bij overdosering met fentanyl.

Behandeling

Onmiddellijke behandeling van opioïdoverdosering omvat het zeker stellen van een vrije luchtweg, fysieke en verbale stimulering van de patiënt, bepaling van het bewustzijnsniveau, ventilatoire en circulatoire status en geassisteerde ventilatie (ventilatoire ondersteuning) indien nodig.

Voor het behandelen van overdosering (onbedoelde ingestie) bij een opioïdnaïeve patiënt kan intraveneuze toegang verkregen worden en men dient naloxon of andere opioïdantagonisten te gebruiken als klinisch geïndiceerd. De duur van respiratoire depressie na een overdosering kan langer zijn dan de effecten van de werking van de opioïdantagonist (de halfwaardetijd van naloxon varieert bijvoorbeeld van 30 tot 81 minuten) en herhaalde toediening kan noodzakelijk zijn. Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken van de individuele opioïdantagonist voor bijzonderheden over een dergelijk gebruik.

Voor het behandelen van overdosering bij met opioïden behandelde patiënten, kan intraveneuze toegang worden verkregen. Het oordeelkundig gebruik van naloxon of een andere opioïdantagonist kan in sommige gevallen noodzakelijk zijn, maar wordt in verband gebracht met het risico van het precipiteren van een acuut ontwenningsyndroom.

Wij willen erop wijzen dat hoewel statistisch significante verhogingen van $C_{\max}$ -spiegels werden opgemerkt na een tweede dosis PecFent die één of twee uur na de aanvangsdosis werd gegeven, wordt

deze verhoging niet groot genoeg gevonden om aan te geven dat klinisch zorgwekkende accumulatie van te sterke blootstelling zou optreden, waarbij een brede veiligheidsmarge voor het aanbevolen dosisinterval van vier uur wordt geboden.

Als ernstige of aanhoudende hypotensie optreedt dient hypovolemie in overweging te worden genomen, en dient deze toestand met een geschikte parenterale vloeistoftherapie te worden behandeld.

Spiersijfheid die interfereert met de ademhaling is gemeld voor fentanyl en andere opioïden. In deze situatie kan endotracheale intubatie, geassisteerde of volledig kunstmatige beademing en het toedienen van zowel opioïdantagonisten als spierrelaxantia nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: analgetica; opioïden; fenylnpiperidinederivaten, ATC-code: N02AB03.

Werkingsmechanisme

Fentanyl is een opioïde analgeticum, dat voornamelijk interactie geeft met de opioïde μ -receptor. De primaire therapeutische werkingen zijn analgesie en sedatie. Secundaire farmacologische effecten zijn respiratoire depressie, bradycardie, hypothermie, constipatie, miose, fysieke afhankelijkheid en euforie.

Opioïden kunnen de hypothalamus-hypofyse-bijnieras of -gonadenas beïnvloeden. Sommige veranderingen die mogelijk zijn een verhoging in serumprolactine en verlagingen in de plasmaspiegel van cortisol en testosteron. Als gevolg van deze hormonale veranderingen kunnen zich klinische klachten en symptomen manifesteren.

Farmacodynamische effecten

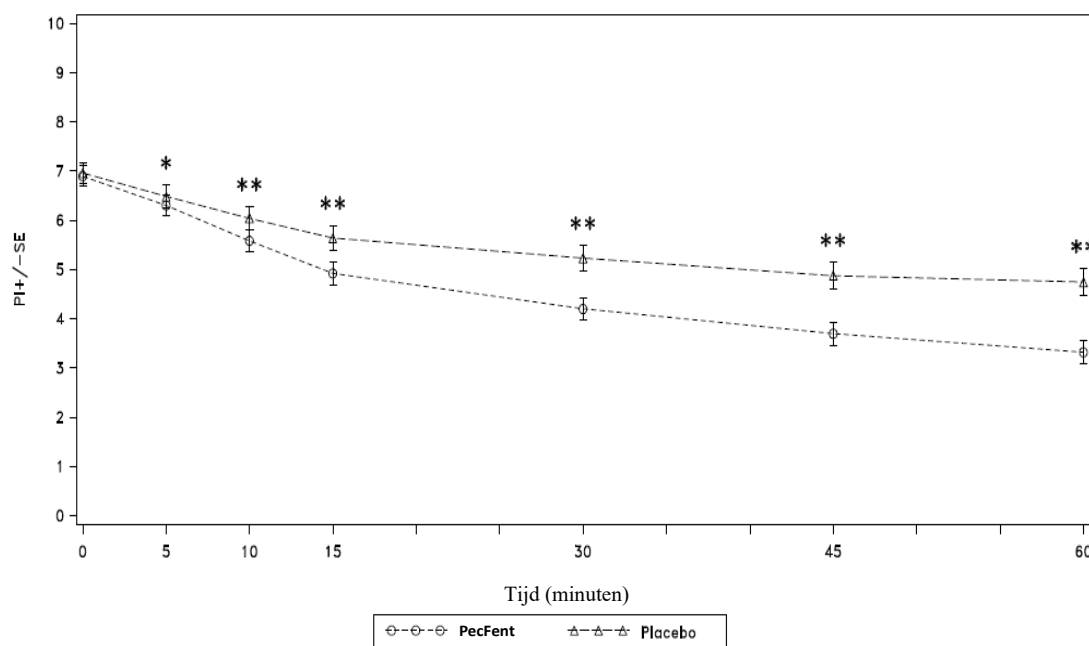
Er is een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd cross-over onderzoek uitgevoerd waarbij 114 patiënten die gemiddeld 1 tot 4 episoden van doorbraakpijn (BTP) per dag ondervonden terwijl zij onderhoudsbehandeling met opioïden ondergingen, werden geïncludeerd in een open-label aanvangstitratiefase om een effectieve dosis PecFent te bepalen (Onderzoek CP043). De patiënten die de dubbelblinde fase ingaan behandelden maximaal 10 BTP-episoden met hetzij PecFent (7 episoden) of placebo (3 episoden) in een willekeurige volgorde.

Van de patiënten die begonnen met de titratiefase konden slechts 7 (6,1%) niet worden getitreerd op een effectieve dosis als gevolg van het uitblijven van werkzaamheid en trokken 6 (5,3%) zich terug als gevolg van bijwerkingen.

Het primaire eindpunt van de vergelijking tussen het samengevatte pijnintensiteitsverschil na 30 minuten na dosering (SPID₃₀), hetgeen 6,57 in de met PecFent behandelde episoden in vergelijking met 4,45 voor placebo ($p < 0,0001$) was. De SPID voor met PecFent behandelde episoden verschilde ook aanzienlijk met placebo na 10, 15, 45 en 60 minuten na toediening.

De gemiddelde pijnintensiteitscores (73 patiënten) voor alle met PecFent behandelde episoden (459 episoden) in vergelijking met die, die werden behandeld met placebo (200 episoden) waren aanzienlijk lager na 5, 10, 15, 30, 45 en 60 minuten na toediening (zie Figuur 1).

Figuur 1: Gemiddelde ($\pm$ SE) pijnintensiteitscores op elk tijdstip (mITT-populatie)



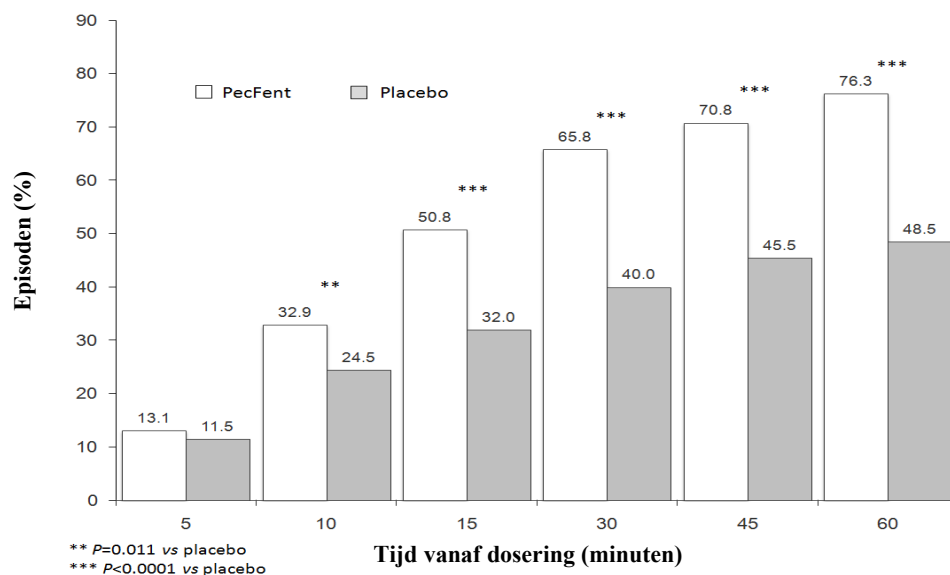
N.B.: Pijnintensiteitscores (gemiddelde van proefpersoongemiddelden) na toediening van PecFent en placebo.

* Significant verschil op het $\leq 0,05$ alfaniveau tussen PecFent en placebo op dat tijdstip.

** Significant verschil op het $\leq 0,01$ alfaniveau tussen PecFent en placebo op dat tijdstip.

De superieure werkzaamheid van PecFent ten opzichte van placebo werd ondersteund door gegevens uit secundaire eindpunten, inclusief het aantal BTP-episoden met klinisch significante pijnverlichting, gedefinieerd als een vermindering van pijnintensiteitscore van ten minste 2 (Figuur 2).

Figuur 2: Klinisch significante pijnverlichting – PecFent vs. placebo: % Patiëntenepisoden met ≥ 2 Puntsverlaging van pijnintensiteit



** $P=0.011$ vs placebo
*** $P<0.0001$ vs placebo

In een dubbelblinde, gerandomiseerde comparator-gecontroleerde studie (Studie 044) van een soortgelijk ontwerp als Studie 043 die werd uitgevoerd bij opioïd-tolerante patiënten met doorbraakkankerpijn op stabiele doses regelmatig geplande opioïden, bleek PecFent superieur te zijn aan morfinesulfaat met onmiddellijke afgifte (IRMS). De superioriteit werd aangetoond door het primaire eindpunt, het pijnintensiteitsverschil binnen 15 minuten.

Dit was 3,02 bij patiënten die werden behandeld met PecFent in vergelijking met 2,69 bij patiënten die werden behandeld met IRMS ($p=0,0396$).

Tijdens een langdurige, open-label, veiligheidsstudie (Studie 045), begonnen 355 patiënten aan de 16 weken durende behandelingsfase, gedurende welke tijd 42.227 episoden van doorbraakkankerpijn (BTP) werden behandeld met PecFent. Honderd van deze patiënten zetten de behandeling tot maximaal 26 maanden voort in een verlengingsfase. Van de 355 in de open-label behandelingsfase behandelde patiënten, had 90% geen dosisverhoging nodig.

In de gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie (CP043) 9,4% van 459 met PecFent behandelde BTP-episoden bij 73 patiënten die het gebruik van mogelijke verdere (rescue) geneesmiddelen binnen 60 minuten voorafgaand aan dosering nodig hebben. Gedurende het langduriger, open-label onderzoek (CP045) was dit 6,0% van 42.227 episoden bij 355 patiënten met PecFent tijdens een behandeling van maximaal 159 dagen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Algemene introductie

Fentanyl is uiterst lipofiel en kan zeer snel worden geabsorbeerd via de nasale mucosa en trager via de gastro-intestinale weg. Het is afhankelijk van first-pass lever- en intestinaal metabolisme en de metabolieten dragen niet bij aan de therapeutische effecten van fentanyl.

PecFent maakt gebruik van het nasale geneesmiddeltoedieningssysteem om de toediening en absorptie van fentanyl te moduleren. Het PecSys-systeem maakt het mogelijk dat het product als een fijne druppeltjesmist in het voorste deel van de neusholte wordt gesprayd, die bij contact met de calciumionen in de nasale mucosa geleren. Fentanyl verspreidt zich uit de gel en wordt geabsorbeerd door de nasale mucosa; deze gel-gemoduleerde absorptie van fentanyl houdt de piekplasmaconcentratie ($C_{\max}$) onder controle, terwijl het verkrijgen van een vroege tijd tot die piek ($T_{\max}$) mogelijk is.

Absorptie

In een farmacokinetisch onderzoek waarin PecFent (100, 200, 400 en 800 microgram) werd vergeleken met oraal transmucosaal fentanylcitraat (OTFC, 200 microgram), bleek fentanyl snel te worden geabsorbeerd na intranasale toediening van PecFent in een enkele dosis, met gemiddelde $T_{\max}$ variërend van 15 tot 21 minuten ($T_{\max}$ voor OTFC was ongeveer 90 minuten). De variabiliteit van de farmacokinetische eigenschappen van fentanyl was aanzienlijk na behandeling met zowel PecFent als OTFC. De relatieve biologische beschikbaarheid van fentanyl uit de PecFent-behandeling in vergelijking met de 200 microgram OTFC was ongeveer 120%.

De belangrijkste farmacokinetische parameters worden in de volgende tabel getoond.

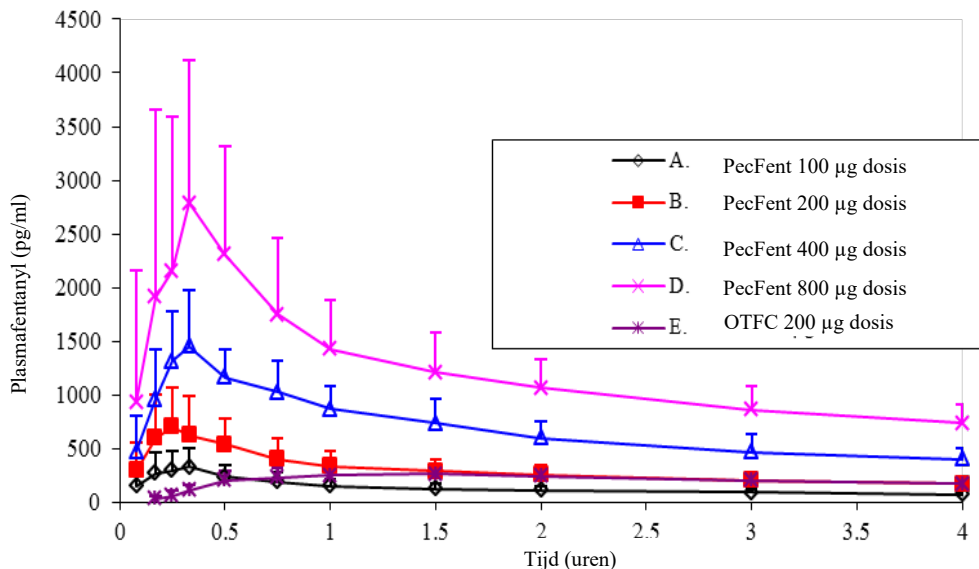
Farmacokinetische parameters bij volwassen proefpersonen die PecFent en OTFC ontvingen

Farmacokinetische parameters (gemiddeld (%CV))	PecFent				OTFC
	100 microgram	200 microgram	400 microgram	800 microgram	200 microgram
$T_{\max}$ (uur)*	0,33 (0,08-1,50)	0,25 (0,17-1,60)	0,35 (0,25-0,75)	0,34 (0,17-3,00)	1,50 (0,50-8,00)
$C_{\max}$ (pg/ml)	351,5 (51,3)	780,8 (48,4)	1552,1 (26,2)	2844,0 (56,0)	317,4 (29,9)
AUC (pg.uur/ml)	2460,5 (17,9)	4359,9 (29,8)	7513,4 (26,7)	17272 (48,9)	3735,0 (32,8)
$t_{1/2}$ (uur)	21,9 (13,6)	24,9 (51,3)	15,0 (24,7)	24,9 (92,5)	18,6 (31,4)

*Gegevens voor $T_{\max}$ gepresenteerd als mediaan (bereik).

De curves voor elk dosisniveau komen in vorm overeen met stijgende dosisniveaus die toenemende plasmafentanylspiegels produceren. Dosisproportionaliteit werd aangetoond voor C_{max} en het gebied onder de curve (AUC) in het dosisbereik 100 microgram tot 800 microgram (zie Figuur 3). Bij overschakelen op PecFent vanaf een ander fentanylproduct voor BTP, is onafhankelijke dosistitratie met PecFent noodzakelijk daar de biologische beschikbaarheid tussen de producten aanzienlijk verschilt.

Figuur 3: Gemiddelde plasmafentanylconcentraties na enkele doses PecFent en OTFC bij gezonde proefpersonen



Er werd een farmacokinetisch onderzoek uitgevoerd om de absorptie en tolerabiliteit van een enkele dosis PecFent bij patiënten met door pollen geïnduceerde allergische seizoensrhinitis te evalueren. De niet-opgeroepen, de acuut opgeroepen (rhinitis) en acuut opgeroepen en vervolgens met oxymetazoline behandelde toestanden werden vergeleken.

Er was geen klinisch significant effect van acute rhinitis op C_{max} , T_{max} of totale blootstelling aan fentanyl, waarbij de niet-opgeroepen werd vergeleken met de acuut opgeroepen toestanden. Na behandeling van de acute rhinitische toestand met oxymetazoline, waren er verlagingen van C_{max} en blootstelling en verhogingen van T_{max} die statistisch, en mogelijk klinisch, significant waren.

Distributie

Fentanyl is zeer lipofiel en wordt buiten het vaatsysteem goed gedistribueerd, met een groot schijnbaar distributievolume. Dierproeven hebben aangetoond dat fentanyl na absorptie snel wordt gedistribueerd naar de hersenen, het hart, de longen, nieren en milt gevolgd door een tragere herdistributie naar spieren en vet.

De plasmaproteïnebinding voor fentanyl is 80-85%. Het belangrijke bindingsproteïne is alfa-1-zuurglycoproteïne, maar zowel albumine als lipoproteïnen dragen in enige mate bij. De vrije fractie van fentanyl stijgt met acidose.

Biotransformatie

De metabolische routes na nasale toediening van PecFent zijn niet gekarakteriseerd in klinische onderzoeken. Fentanyl wordt in de lever gemetaboliseerd tot norfentanyl door cytochroom CYP3A4-isoform. Norfentanyl is in dierproeven niet farmacologisch actief. Het wordt voor meer dan 90% geëlimineerd door middel van biologische transformatie in N-gedealkyleerde en gehydroxyleerde inactieve metabolieten.

Eliminatie

Dispositie van fentanyl gevolgd door intranasale toediening van PecFent is niet gekarakteriseerd in een massabalansonderzoek. Minder dan 7% van een toegediende dosis fentanyl wordt onveranderd uitgescheiden in de urine en slechts 1% wordt onveranderd uitgescheiden in de feces. De metabolieten worden voornamelijk uitgescheiden in de urine, terwijl fecale excretie minder belangrijk is.

De totale plasmaklaring van fentanyl na intraveneuze toediening is ongeveer 42 l/uur.

Lineariteit/non-lineariteit

Dosisproportionaliteit werd aangetoond voor C_{max} en AUC in het dosisbereik van 100 microgram tot 800 microgram.

Het effect van nier- of leverinsufficiëntie op de farmacokinetische eigenschappen van PecFent is niet bestudeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en carcinogeniciteit.

Embryo-foetale ontwikkelingstoxiciteitsonderzoeken bij ratten en konijnen hebben geen door verbinding geïnduceerde misvormingen of ontwikkelingsverschillen aangetoond bij toediening tijdens de organogeneseperiode.

Tijdens een fertiliteits- en vroeg embryonisch ontwikkelingsonderzoek bij ratten werd een mannelijk-gemedieerd effect opgemerkt bij hoge doses (300 microgram/kg/dag, s.c.) en is consistent met de sedatieve effecten van fentanyl bij dierproeven.

Bij onderzoeken naar pre- en postnatale ontwikkeling bij ratten was het overlevingspercentage van nakomelingen aanzienlijk verlaagd bij doses die ernstige maternale toxiciteit veroorzaakten. Verdere bevindingen bij matернаal toxische doses bij F1-pups waren vertraagde fysieke ontwikkeling, zintuiglijke functies, reflexen en gedrag. Deze effecten zouden hetzij indirecte effecten kunnen zijn in verband met veranderde maternale zorg en/of verminderde lactatiesnelheid of een direct effect van fentanyl op de pups.

Carcinogeniciteitsonderzoeken (26-weekse dermale alternatieve biologische assay bij Tg.AC transgene muizen; tweearig subcutaan carcinogeniciteitsonderzoek bij ratten) met fentanyl hebben geen bevindingen geïnduceerd die indicatief zijn voor oncogeen potentieel. Bij de beoordeling van coupes van hersenen in het carcinogeniciteitsonderzoek bij ratten werden laesies gevonden in hersenen van dieren die hoge doses fentanylcitraat toegediend hadden gekregen. Het is niet bekend wat de relevantie van deze bevindingen is voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Pectine (E440)
Mannitol (E421)
Fenylethylalcohol
Propylparahydroxybenzoesaat (E216)
Sucrose
Zoutzuur (0,36%) of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Fles met 2 sprays: 18 maanden

Na de voorbereiding binnen 5 dagen gebruiken.

Fles met 8 sprays: 3 jaar

Na het eerste gebruik: 60 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

De fles in de kindveilige verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De fles te allen tijde in de kindveilige verpakking bewaren, zelfs wanneer hij leeg is.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fles (transparant Type-I glas) met een daaraan bevestigde doseerpomp die een hoorbare dosisteller bevat en een beschermdop (harde, witte dop op de fles met 2 sprays en transparante dop op de fles met 8 sprays). Het product is steeds verpakt in een schelpvormige kindveilige verpakking.

Flessen bevatten:

0,95 ml die de afgifte van 2 volledige sprays garandeert

of

1,55 ml die de afgifte van 8 volledige sprays garandeert.

Flessen in kindveilige verpakking worden geleverd in dozen met:

Voor fles met 2 sprays: 1 fles.

Voor fles met 8 sprays: 1, 4 of 12 flessen.

Niet alle genoemde formuleringen of verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Gedeeltelijk gebruikte PecFent-flessen kunnen voldoende geneesmiddel bevatten om schadelijk of levensbedreigend te zijn voor een kind. Zelfs wanneer er weinig of geen geneesmiddel meer in de fles zit, moet PecFent op de juiste manier worden opgeruimd, conform de volgende stappen:

- Patiënten en verzorgers moeten instructies krijgen over het op de juiste manier verwijderen van alle niet-gebruikte, gedeeltelijk gebruikte en gebruikte PecFent-flessen. Men dient de patiënt te vertellen hoe dit op de juiste manier wordt gedaan.
- Wanneer er nog therapeutische sprays in de fles zitten die niet meer nodig zijn, dient men de patiënt te instrueren deze als volgt te verwijderen:

Fles met 2 sprays:

- Richt de spray weg van uzelf (en andere mensen) en verdrijf de resterende spray tot het rode cijfer “2” in het telvenster verschijnt en er geen volledige therapeutische sprays meer uit de fles te krijgen zijn.
- Nadat de teller op “2” staat, dient de patiënt vier keer in totaal op de vingergrepen te blijven drukken (er zal wat verhoogde weerstand zijn) om al het resterende geneesmiddel uit de fles te krijgen.

- Nadat de 2 therapeutische sprays zijn afgegeven, zal de patiënt geen klik horen en zal de teller niet verder gaan dan “2”; volgende afgegeven sprays zullen geen volledige sprays zijn en dienen **niet** voor behandeling **te worden** gebruikt.

Fles met 8 sprays:

- Richt de spray weg van uzelf (en andere mensen) en verdrijf de resterende spray tot het rode cijfer “8” verschijnt in het telvenster en er geen volledige therapeutische sprays meer te krijgen zijn uit de fles.
- Nadat de teller op “8” staat, dient de patiënt vier keer in totaal op de vingergrepen te blijven drukken (er zal wat verhoogde weerstand zijn) om al het resterende geneesmiddel uit de fles te krijgen.
- Nadat de 8 therapeutische sprays zijn afgegeven, zal de patiënt geen klik horen en zal de teller niet verder gaan dan “8”; volgende afgegeven sprays zullen geen volledige sprays zijn en dienen **niet** voor behandeling **te worden** gebruikt.

Zodra PecFent niet meer nodig is, moet patiënten en hun naasten worden geadviseerd alle van een recept overgebleven flessen zo snel mogelijk te verwijderen door ze terug te doen in hun kindveilige verpakking en ze weg te werpen in overeenstemming met de lokale eisen of terug te brengen naar de apotheek.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

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

EU/1/10/644/007

EU/1/10/644/001
EU/1/10/644/002
EU/1/10/644/005

EU/1/10/644/003
EU/1/10/644/004
EU/1/10/644/006

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31 augustus 2010
Datum van laatste verlenging: 17 juli 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN
LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER
VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN
NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT
EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET
GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

L. Molteni & C dei F. LLi Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67
Tosco Romagnola
Fraz. Granatieri
IT-50018 Scandicci (FI)
Italië

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan bijzonder en beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

o Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

o Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

o Extra risicobeperkende maatregelen

Vóór het in de handel brengen of het gebruik van PecFent in elke lidstaat zal de vergunninghouder de inhoud en opzet van het voorlichtingsprogramma, met inbegrip van communicatiemedia, distributiemodaliteiten en alle andere aspecten van het programma, overeenkomen met de nationale bevoegde autoriteit. De vergunninghouder zal ervoor zorgen dat alle artsen, apothekers en patiënten waarvan verwacht wordt dat ze PecFent zullen voorschrijven/afleveren/gebruiken, voorzien worden met het voorlichtingsmateriaal aangaande het correcte en veilige gebruik van het product.

Voorlichtingsmateriaal voor patiënten moet het volgende bevatten:

- Bijsluiter
- Een leidraad voor patiënten/verzorgers
- Informatie over verbeterde digitale toegang

Leidraad voor patiënten/verzorgers

- PecFent mag uitsluitend worden gebruikt indien patiënten/verzorgers de juiste informatie hebben ontvangen over het gebruik van het hulpmiddel en de veiligheidsvoorschriften.
- Uitleg over de indicatie.
- Uitleg over doorbraakpijn, pijnperceptie door de patiënt en de behandeling ervan.
- Uitleg over off-labelgebruik, verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosering, overlijden en verslaving.
- Definitie van een patiënt met risico op overdosering, misbruik, verkeerd gebruik, afhankelijkheid en verslaving om voorschrijvers/apothekers te informeren.
- Waarschuwing om PecFent niet te gebruiken voor enige andere kortetermijnpijn of pijntoestand en/of voor de behandeling van meer dan 4 doorbraakpijnepisodes per dag bij kanker (rubriek 3 van de bijsluiter).
- Formuleringsen zijn niet onderling uitwisselbaar.
- Bij vragen moet contact worden opgenomen met de voorschrijver/apotheker.
- Hoe PecFent moet worden gebruikt.

Voorlichtingsmateriaal voor artsen moet het volgende bevatten:

- De Samenvatting van de productkenmerken en Bijsluiter
- Leidraad voor artsen
- Checklist voor voorschrijvers
- Informatie over verbeterde digitale toegang

Leidraad voor artsen

- De behandeling moet worden geïnitieerd door/onder supervisie blijven van een arts met ervaring in pijnbestrijding met opioïden bij kankerpatiënten, met name bij de overgang van het ziekenhuis naar huis.
- Uitleg over off-labelgebruik (bijv. indicatie, leeftijd) en de ernstige risico's van verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosering, overlijden en verslaving.
- De noodzaak van communicatie aan patiënten/verzorgers:
 - Behandelmanagement en risico's van misbruik en verslaving.
 - De noodzaak van periodieke evaluatie door voorschrijvers.
 - Aanmoediging om eventuele problemen in het behandelmanagement te melden.
- Identificatie *en* monitoring van patiënten met risico van misbruik en verkeerd gebruik vóór en tijdens de behandeling om de belangrijkste kenmerken van verslaving aan opioïden te identificeren: onderscheidende kenmerken van opioïdengerelateerde bijwerkingen en verslaving aan opioïden.
- Uitleg over het belang van het melden van off-labelgebruik, verkeerd gebruik, misbruik, verslaving en overdosering.
- De noodzaak van het afstemmen van de behandeling indien verslaving aan opioïden wordt vastgesteld.

De voorschrijvers van PecFent moeten patiënten kritisch selecteren en adviseren bij:

- Instructies voor het gebruik van PecFent.
- Instructie dat medicatie nooit mag worden gedeeld of voor een ander doel dan het beoogde gebruik worden toegepast.
- Bijgewerkte voorschrijfinformatie inclusief hyperalgesie, gebruik bij zwangerschap, geneesmiddelinteracties zoals met benzodiazepinen, iatrogene verslaving, onthouding en afhankelijkheid.
- Instructie dat de voorschrijver gebruik moet maken van de checklist voor voorschrijvers.

Checklist voor voorschrijvers

Vereiste acties voordat PecFent wordt voorgeschreven. Voltooi alle onderstaande handelingen voordat PecFent wordt voorgeschreven:

- Controleer of aan alle elementen voor de goedgekeurde indicatie is voldaan.
- Geef instructies voor het gebruik van PecFent aan de patiënt en/of verzorger.
- Zorg ervoor dat de patiënt de bijsluiter in de doos met PecFent leest.
- Zorg ervoor dat de patiënt de onderstaande patiëntbrochures over PecFent ontvangt:
 - Kanker en pijn.
 - PecFent. Wat is het? Hoe gebruik ik het?
 - PecFent. Risico's van verkeerd gebruik.
- Geef uitleg over de risico's als er meer dan de aanbevolen hoeveelheid PecFent wordt gebruikt.
- Geef uitleg over het gebruik van de kaarten voor dosismonitoring.
- Geef de patiënt instructies over de tekenen van overdosering met fentanyl en wanneer er onmiddellijk medische hulp moet worden ingeroepen.
- Geef uitleg over veilige opslag en dat het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden gehouden.
- Herinner de patiënt en/of verzorger eraan dat zij de arts moeten raadplegen indien zij vragen of zorgen hebben over het gebruik van PecFent of over de bijbehorende risico's van verkeerd gebruik en misbruik.

Voorlichtingsmateriaal voor apothekers moet het volgende bevatten:

- De Samenvatting van de productkenmerken en Bijsluiter
- Leidraad voor apothekers
- Checklist voor verstrekkers
- Informatie over verbeterde digitale toegang

Leidraad voor apothekers

- De behandeling moet worden geïnitieerd door/onder supervisie blijven van een arts met ervaring in pijnbestrijding met opioïden bij kankerpatiënten, met name bij de overgang van het ziekenhuis naar huis.
- Uitleg over off-labelgebruik (bijv. indicatie, leeftijd) en de ernstige risico's van verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten, overdosering, overlijden en verslaving.
- De noodzaak van communicatie aan patiënten/verzorgers:
 - Behandelmanagement en risico's van misbruik en verslaving.
 - De noodzaak van periodieke evaluatie door voorschrijvers.
 - Aanmoediging om eventuele problemen in het behandelmanagement te melden.
- Monitoring van patiënten met risico van misbruik en verkeerd gebruik vóór en tijdens de behandeling om de belangrijkste kenmerken van verslaving aan opioïden te identificeren: onderscheidende kenmerken van opioïdengerelateerde bijwerkingen en verslaving aan opioïden.
- Het belang van het melden van off-labelgebruik, verkeerd gebruik, misbruik, verslaving en overdosering.
- Er moet contact worden opgenomen met de arts als verslaving aan opioïden wordt vastgesteld.
- De apotheker moet vertrouwd zijn met de voorlichtingsmaterialen voordat het middel aan de patiënt wordt verstrekt.
- PecFent is niet uitwisselbaar met andere fentanylproducten.

De apotheker die PecFent verstrekt moet de patiënten adviseren over:

- Instructies voor het gebruik van PecFent.
- Instructie dat de apotheker de patiënten moet informeren dat ze, om diefstal en misbruik van PecFent te voorkomen, het middel op een veilige plaats dienen te bewaren.
- Instructie dat de apotheker gebruik moet maken van de checklist voor apothekers.

Checklist voor verstrekkers

Vereiste acties voordat PecFent mag worden afgeleverd. Voltooi alle onderstaande handelingen voordat PecFent wordt afgeleverd:

- Controleer of aan alle elementen voor de goedgekeurde indicatie is voldaan.
- Geef instructies voor het gebruik van PecFent aan de patiënt en/of verzorger.
- Zorg ervoor dat de patiënt de bijsluiter in de doos met PecFent leest.
- Zorg ervoor dat de patiënt de onderstaande patiëntbrochure over PecFent ontvangt:
 - Kanker en pijn.
 - PecFent. Wat is het? Hoe gebruik ik het?
 - PecFent. Risico's van verkeerd gebruik.
- Geef uitleg over de risico's als er meer dan de aanbevolen hoeveelheid PecFent wordt gebruikt.
- Geef uitleg over het gebruik van de kaarten voor dosismonitoring.
- Geef de patiënt instructies over de tekenen van overdosering met fentanyl en wanneer er onmiddellijk medische hulp moet worden ingeroepen.
- Geef uitleg over veilige opslag en dat het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen moet worden gehouden.

Digitale toegang tot voorlichtingsmateriaal

De digitale toegang tot al het bijgewerkte voorlichtingsmateriaal wordt verbeterd. Het voorlichtingsmateriaal voor voorschrijvers (artsen), apothekers en patiënten wordt toegankelijk via een website en kan gedownload worden. Instructievideo's over het gebruik van het product worden ook toegankelijk via een website. Details over de verbeterde digitale toegang worden, indien nodig, besproken met nationale bevoegde instanties en het Europees Geneesmiddelenbureau.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PecFent 100 microgram/spray neusspray, oplossing
fentanyl

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke spray bevat 100 microgram fentanyl (als citraat)
Elke ml oplossing bevat 1.000 microgram fentanyl (als citraat)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: pectine (E440), mannitol (E421), fenylethylalcohol, propylparahydroxybenzoeaat (E216), sucrose, gezuiverd water en zoutzuur (0,36%) of natriumhydroxide voor aanpassing van pH. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Neusspray, oplossing

[Fles met 2 sprays:]

1 fles-0,95 ml (2 sprays) per fles

[Fles met 8 sprays:]

1 fles-1,55 ml (8 sprays) per fles

4 flessen-1,55 ml (8 sprays) per fles

12 flessen-1,55 ml (8 sprays) per fles

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Nasaal gebruik

[Fles met 2 sprays:]

Wanneer de spray niet binnen 5 dagen na de voorbereiding is gebruikt, moet hij worden verwijderd.

[Fles met 8 sprays:]

Wanneer PecFent 5 dagen niet is gebruikt, opnieuw voorbereiden door één keer te sprayen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Uitsluitend voor gebruik door personen die reeds dagelijks andere opioïden gebruiken voor aanhoudende kankerpijn.
Onbedoeld gebruik kan ernstige schade veroorzaken en kan dodelijk zijn.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

[Fles met 2 sprays:]

Na de voorbereiding binnen 5 dagen gebruiken.

[Fles met 8 sprays:]

Na eerste gebruik, binnen 60 dagen gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

De fles in de kindveilige verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De PecFent-fles te allen tijde in de kindveilige verpakking bewaren, zelfs wanneer deze leeg is.

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

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

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

EU/1/10/644/007 100 microgram, 2 sprays, 1 fles

EU/1/10/644/001 100 microgram, 8 sprays, 1 fles

EU/1/10/644/002 100 microgram, 8 sprays, 4 flessen

EU/1/10/644/005 100 microgram, 8 sprays, 12 flessen

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

PecFent 100

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN

GEGEVENS DIE OP DE KINDVEILIGE CONTAINER (CRC) MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PecFent 100 microgram/spray neusspray
fentanyl

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke spray bevat 100 microgram fentanyl (als citraat)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: pectine (E440), mannitol (E421), fenylethylalcohol, propylparahydroxybenzoeaat (E216), sucrose, gezuiverd water en zoutzuur (0,36%) of natriumhydroxide voor aanpassing van pH. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

[Fles met 2 sprays:]

Wanneer de spray niet binnen 5 dagen na de voorbereiding is gebruikt, moet hij worden verwijderd.

[Fles met 8 sprays:]

Wanneer PecFent 5 dagen niet is gebruikt, opnieuw voorbereiden door één keer te sprayen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

[Uitvouwbaar etiket op de CRC] [Voorkant]: Onbedoeld gebruik kan dodelijk zijn.

[Etiket eronder]: Onbedoeld gebruik kan dodelijk zijn.

[Binnenkant van het uitvouwbaar etiket]: Uitsluitend voor gebruik door personen die reeds dagelijks andere opioïden gebruiken voor aanhoudende kankerpijn. Onbedoeld gebruik kan ernstige schade veroorzaken en kan dodelijk zijn.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Fles met 2 sprays:

Na de voorbereiding binnen 5 dagen gebruiken.

Datum van voorbereiding:

Fles met 8 sprays:

Na eerste gebruik, binnen 60 dagen gebruiken

Datum van eerste gebruik:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

De fles in de kindveilige verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De PecFent-fles te allen tijde in de kindveilige container bewaren, zelfs wanneer hij leeg is.

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**

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**13. PARTIJNUMMER****14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE****17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

Niet van toepassing

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

Niet van toepassing

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP FLES

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

PecFent 100 microgram/spray neusspray
fentanyl
Nasaal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

0,95 ml-2 sprays
1,55 ml-8 sprays

6. OVERIGE

Onbedoeld gebruik kan dodelijk zijn.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PecFent 400 microgram/spray neusspray, oplossing
fentanyl

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke spray bevat 400 microgram fentanyl (als citraat)
Elke ml oplossing bevat 4000 microgram fentanyl (als citraat)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: pectine (E440), mannitol (E421), fenylethylalcohol, propylparahydroxybenzoeaat (E216), sucrose, gezuiverd water en zoutzuur (0,36%) of natriumhydroxide voor aanpassing van pH. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Neusspray, oplossing

1 fles-1,55 ml (8 sprays) per fles

4 flessen-1,55 ml (8 sprays) per fles

12 flessen-1,55 ml (8 sprays) per fles

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Nasaal gebruik

Wanneer PecFent 5 dagen niet is gebruikt, opnieuw voorbereiden door één keer te sprayen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Uitsluitend voor gebruik door personen die reeds dagelijks andere opioïden gebruiken voor aanhoudende kankerpijn.

Onbedoeld gebruik kan ernstige schade veroorzaken en kan dodelijk zijn.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na eerste gebruik, binnen 60 dagen gebruiken

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

De fles in de kindveilige verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De PecFent-fles te allen tijde in de kindveilige verpakking bewaren, zelfs wanneer deze leeg is.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN 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**

Grünenthal GmbH

Zieglerstraße 6

52078 Aachen

Duitsland

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

EU/1/10/644/003 400 microgram, 8 sprays, 1 fles

EU/1/10/644/004 400 microgram, 8 sprays, 4 flessen

EU/1/10/644/006 400 microgram, 8 sprays, 12 flessen

13. PARTIJNUMMER

Batch

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

PecFent 400

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN

GEGEVENS DIE OP DE KINDVEILIGE VERPAKKING (CRC) MOETEN WORDEN VERMELD

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

PecFent 400 microgram/spray neusspray
fentanyl

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke spray bevat 400 microgram fentanyl (als citraat)

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: pectine (E440), mannitol (E421), fenylethylalcohol, propylparahydroxybenzoeaat (E216), sucrose, gezuiverd water en zoutzuur (0,36%) of natriumhydroxide voor aanpassing van pH. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Nasaal gebruik
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Wanneer PecFent 5 dagen niet is gebruikt, opnieuw voorbereiden door één keer te sprayen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

[Uitvouwbaar etiket op de CRC] [Voorkant]: Onbedoeld gebruik kan dodelijk zijn.
[Etiket eronder]: Onbedoeld gebruik kan dodelijk zijn.
[Binnenkant van het uitvouwbaar etiket]: Uitsluitend voor gebruik door personen die reeds dagelijks andere opioïden gebruiken voor aanhoudende kankerpijn. Onbedoeld gebruik kan ernstige schade veroorzaken en kan dodelijk zijn.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Na eerste gebruik, binnen 60 dagen gebruiken
Datum van eerste gebruik:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren.

De fles in de kindveilige verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

De PecFent-fles te allen tijde in de kindveilige container bewaren, zelfs wanneer hij leeg is.

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**

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**13. PARTIJNUMMER****14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING****15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE****17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

Niet van toepassing

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP FLES

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

PecFent 400 microgram/spray neusspray
fentanyl
Nasaal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1,55 ml-8 sprays

6. OVERIGE

Onbedoeld gebruik kan dodelijk zijn

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PecFent 100 microgram/spray neusspray, oplossing PecFent 400 microgram/spray neusspray, oplossing 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 PecFent 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 PecFent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is PecFent?

PecFent bevat fentanyl, dat is een sterke pijnstiller die bekend staat als een opioïde pijnstiller.

Waarvoor wordt PecFent gebruikt?

PecFent wordt gebruikt bij volwassenen met kanker voor een type pijn dat ‘doorbraak’-pijn wordt genoemd.

- Doorbraakpijn komt plotseling opzetten.
- Het komt opzetten ondanks dat u uw gebruikelijke opioïde pijnstiller (zoals morfine, fentanyl, oxycodon of hydromorfon) heeft ingenomen om uw constante achtergrondpijn onder controle te houden.

PecFent dient alleen te worden gebruikt door volwassenen die dagelijks al andere opioïde geneesmiddelen nemen voor hun constante pijn als gevolg van kanker.

Hoe werkt PecFent?

PecFent is een neusspray, oplossing.

- Wanneer u PecFent in uw neus sprayt, vormen de zeer kleine spraydruppeltjes een dunne gel.
- Fentanyl wordt snel geabsorbeerd door de binnenkant van uw neus en in de bloedstroom.
- Dit betekent dat het geneesmiddel snel in uw systeem terechtkomt om uw doorbraakpijn te verlichten.

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 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 PecFent 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.
- U heeft een ernstig ademhalings- of longprobleem.
- Als u wordt behandeld met geneesmiddelen waar natriumoxybaat in zit.

Gebruik PecFent niet wanneer één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is. Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u vragen heeft alvorens PecFent te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen (zie rubriek 5. "Hoe bewaart u dit middel?" voor meer informatie).

PecFent uit de buurt van kinderen houden

- U dient PecFent in de kindveilige verpakking te bewaren wanneer u het niet gebruikt, zelfs wanneer u alle 8 sprays heeft gebruikt. Dit is omdat PecFent levensbedreigend zou kunnen zijn wanneer het per ongeluk door een kind wordt ingenomen.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u PecFent gebruikt:

- als u niet gedurende enige tijd dezelfde dosis van uw dagelijkse opioïde geneesmiddel heeft ingenomen voor uw constante pijn.
- als u ademhalingsproblemen heeft zoals astma, piepend ademhalen of kortademigheid
- als u een harde klap op uw hoofd heeft gehad.
- als u problemen heeft met uw hart, met name een trage hartslag.
- als u lage bloeddruk of een kleine hoeveelheid vloeistof in uw bloedsomloop heeft.
- als u lever- of nierproblemen heeft, want deze kunnen de wijze waarop uw lichaam het geneesmiddel afbreekt beïnvloeden.
- als u middelen gebruikt tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica); raadpleeg in dat geval de rubriek "**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**".

Wanneer een of meer van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of u dat niet zeker weet), praat dan met uw arts of apotheker alvorens PecFent te gebruiken.

- Als u een atleet bent kan het gebruik van PecFent resulteren in positieve dopingtests.

Raadpleeg uw arts terwijl u PecFent gebruikt als:

- u aan terugkerende bloedneuzen lijdt – hij/zij kan een alternatieve geneeswijze adviseren
- u vindt dat PecFent minder effectief wordt bij het behandelen van uw doorbraakepisoden
- 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 denkt dat u afhankelijk begint te worden van PecFent
- 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
- u ooit bijnierinsufficiëntie of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie) heeft gehad bij het gebruik van opioïden.

Langdurig gebruik en tolerantie

Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt geneesmiddellentolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u PecFent gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis PecFent kan helpen uw pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw geneesmiddel minder werkzaam wordt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het voor u beter is om de dosis te verhogen of om uw gebruik van PecFent geleidelijk te verlagen.

Afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat fentanyl. Dat is een opioïd. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Herhaald gebruik van PecFent kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur. Door afhankelijkheid of verslaving kunt u het gevoel krijgen dat u niet meer weet hoeveel geneesmiddel u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken. U kunt het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven gebruiken, zelfs als dit uw pijn niet verlicht.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. Mogelijk loopt u een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan PecFent als:

- er bij u of iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, receptplichtige geneesmiddelen of illegale drugs ('verslaving');
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u PecFent gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt.

- U moet het geneesmiddel langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'.
- U hebt herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel (bijv. misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten), en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel opnieuw gebruikt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

PecFent kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn 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 klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

PecFent is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PecFent nog andere geneesmiddelen, of 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 of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker alvorens PecFent te gebruiken met name wanneer u onlangs een van de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- geneesmiddelen waarvan u slaperig kunt worden zoals slaaptabletten, kalmerende middelen, spierverslappende middelen, geneesmiddelen tegen angst zoals benzodiazepinen (bijvoorbeeld diazepam), of geneesmiddelen voor allergieën (antihistaminen). Gelijktijdig gebruik van PecFent met geneesmiddelen waarvan u slaperig wordt, vergroot de kans op slaperigheid, moeite met ademen (respiratoire depressie), coma en kan levensbedreigend zijn. **Neem contact op met uw arts als u één of meer van deze symptomen krijgt.** Gelijktijdig gebruik van PecFent met kalmerende middelen mag daarom alleen worden overwogen als er geen andere behandelmogelijkheden zijn. Als uw arts toch PecFent voorschrijft terwijl u ook kalmerende middelen gebruikt, moet uw arts zorgen dat de behandeling zo kort mogelijk duurt en dat de dosis zo laag mogelijk is. **Vertel uw arts welke kalmerende middelen u gebruikt en volg de aanwijzingen van uw arts over de dosering nauwkeurig op.** Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te vragen of ze op willen letten of de hierboven genoemde tekenen en symptomen bij u optreden.
- geneesmiddelen voor depressie die ‘monoamine-oxidaseremmers’ (MAOI) worden genoemd. Informeer uw arts of apotheker wanneer u de afgelopen 2 weken voorafgaand aan het gebruik van PecFent een MAOI-geneesmiddel heeft gebruikt. De kans op bijwerkingen is groter als u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of tegen psychose gebruikt. PecFent kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen in uw gemoedstoestand ervaren (bijvoorbeeld opwindend, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal u zeggen of PecFent geschikt is voor u.
- neussprays voor het behandelen van een verstopte neus (met een middel dat gezwollen slijmvliezen doet slinken (decongestivum) zoals oxymetazoline).
- geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op de manier waarop uw lichaam PecFent afbreekt. Dat zijn onder meer:
 - geneesmiddelen voor HIV-infectie (zoals ritonavir, nelfinavir, amprenavir of fosamprenavir)
 - geneesmiddelen voor schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol)
 - geneesmiddelen voor bacteriële infecties (zoals troleandomycine, claritromycine of erytromycine)
 - ‘aprepitant’ – wordt gebruikt tegen misselijkheid
 - ‘diltiazem’ en ‘verapamil’ – worden gebruikt tegen hoge bloeddruk of hartproblemen
 - andere pijnstillers die ‘gedeeltelijke agonist/antagonist’ worden genoemd zoals buprenorfine, nalbufine, pentazocine. Tijdens het gebruik van deze geneesmiddelen kunt u symptomen van ontwenningsyndroom (misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten) ondervinden.
 - Bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).

Wanneer één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of u dat niet zeker weet), praat dan met uw arts alvorens PecFent te gebruiken.

Gebruik gedurende ten minste 15 minuten na het gebruik van PecFent geen enkel ander soort neusspray.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Drink geen alcohol tijdens het gebruik van PecFent. Het kan het risico op het krijgen van ernstige bijwerkingen verhogen.

- Drink geen grapefruitsap tijdens het gebruik van PecFent. Het kan de manier waarop uw lichaam PecFent afbreekt beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik PecFent niet wanneer u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden, tenzij uw arts het u heeft opgedragen.
- Gebruik PecFent niet tijdens de bevalling. Dit is omdat het ademhalingsproblemen kan veroorzaken bij uw baby.
- Gebruik PecFent niet wanneer u borstvoeding geeft. Dit is omdat het geneesmiddel in uw moedermelk kan komen en bijwerkingen kan veroorzaken bij het kind dat borstvoeding krijgt.
- U dient niet met borstvoeding te starten binnen 5 dagen na de laatst ingenomen dosis PecFent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Bespreek met uw arts of het veilig voor u zal zijn om auto te rijden of machines te bedienen na het gebruik van PecFent.
- Na het gebruik van PecFent kunt u slaperig of duizelig worden of problemen hebben met uw gezichtvermogen. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines wanneer dit gebeurt.
- Ga pas autorijden of gereedschap of machines gebruiken als u weet hoe u zich voelt met dit geneesmiddel.

PecFent bevat propylparahydroxybenzoesaat (E216).

Kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd) en bij uitzondering, bronchospasme (wanneer u de neusspray niet correct gebruikt).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voor aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts ook met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van PecFent, wanneer en hoe lang u het middel moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het middel (zie ook rubriek 2).

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

PecFent wordt geleverd in twee verschillende sterktes: een 100 microgram per spray fles en een 400 microgram per spray fles. Let op dat u de door uw arts voorgeschreven sterkte gebruikt.

De aanbevolen dosering is

- Een dosis voor het behandelen van een doorbraakpijnepisode kan hetzij 1 spray of 2 sprays (één in elk neusgat) zijn. Uw arts zal u vertellen hoeveel sprays (1 of 2) u dient te gebruiken voor het behandelen van uw doorbraakpijnepisode.
- **Gebruik niet meer dan de door uw arts voorgeschreven dosis voor elke enkele doorbraakpijnepisode.**
- Gebruik PecFent maximaal 4 keer per dag
- Wacht ten minste 4 uur voor u de volgende dosis PecFent neemt.

Aanvangsdosis

- De aanvangsdosis is 100 microgram.
- Dit is een enkele spray in één neusgat uit de 100 microgram per spray fles.
- Zie 'Het gebruik van de PecFent-fles' voor instructies over hoe u een dosis moet gebruiken.

De juiste dosis vinden

- Uw arts zal u vervolgens helpen de juiste dosis te vinden om uw doorbraakpijn te verlichten. Het is zeer belangrijk dat u zich houdt aan de instructies van uw arts.
- Vertel uw arts over uw pijn en hoe PecFent werkt. Uw arts zal beslissen of uw dosis PecFent moet worden veranderd.
- Verander uw dosis niet zelf.

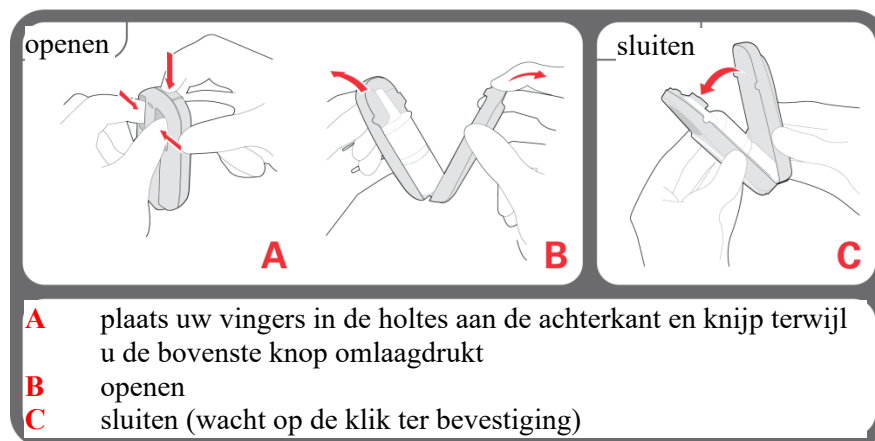
Zodra u de juiste dosis heeft gevonden

- Informeer uw arts als uw dosis PecFent uw doorbraakpijn niet verlicht. Uw arts zal beslissen of uw dosis moet worden veranderd. **De dosis PecFent of uw andere pijnstillers niet zelf veranderen.**
- Informeer uw arts onmiddellijk als u meer dan 4 doorbraakpijnepisoden per dag heeft. Uw arts kan het geneesmiddel veranderen voor uw constante pijn. Zodra uw constante pijn onder controle is, kan uw arts vervolgens uw dosis PecFent veranderen.

Vraag uw arts als u twijfelt over de juiste dosis of hoeveel PecFent u kunt gebruiken.

Het gebruik van de PecFent-fles

Instructies voor het openen en sluiten van de kindveilige verpakking



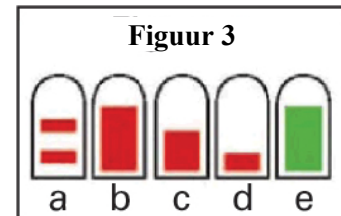
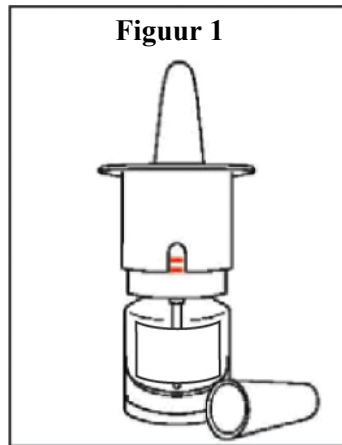
De PecFent-fles gereedmaken voor gebruik

Alvorens u een nieuwe fles PecFent gebruikt moet u deze gereedmaken voor gebruik. Dit wordt 'priming' genoemd.

Volg de onderstaande instructies voor het 'primen' van de fles:

1. Op een nieuwe fles PecFent ziet u twee rode lijnen in het telvenster in de witte kunststof bovenkant van de fles (Figuur 1 en Figuur 3a).
2. Neem de transparante kunststof beschermdop van de spuitmond (Figuur 1).
3. Richt de neusspray van u (en andere mensen) af.
4. Houd de PecFent neusspray rechtop met uw duim aan de onderkant van de fles en uw wijs- en middelvinger op de vingergrepen aan weerszijden van de spuitmond (Figuur 2).
5. Druk hard op de vingergrepen tot u een 'klik' hoort en laat de grepen dan los (Figuur 2). U hoort een tweede 'klik' en daarna moet u een enkele grote rode streep in het telvenster zien (Figuur 3b).

6. Herhaal stap 5 drie keer. Wanneer u stap 5 herhaalt zal de rode streep steeds smaller worden tot u een groene streep ziet in het telvenster (Figuur 3b-e). De groene streep betekent dat de PecFent neusspray klaar is voor gebruik.
7. Veeg de spuitmond af met een tissue en spoel de tissue door de WC.
8. Wanneer u uw geneesmiddel niet meteen gebruikt, zet de beschermdop dan terug. Doe de PecFent-fles vervolgens terug in de kindveilige bewaarverpakking. Wanneer PecFent 5 dagen niet is gebruikt, opnieuw voorbereiden door één keer te sprayen.



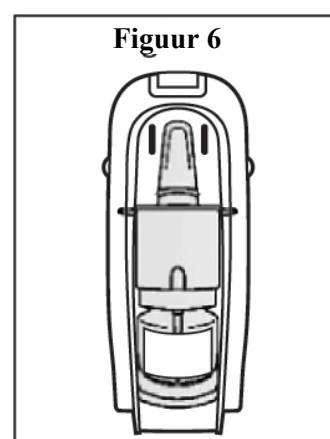
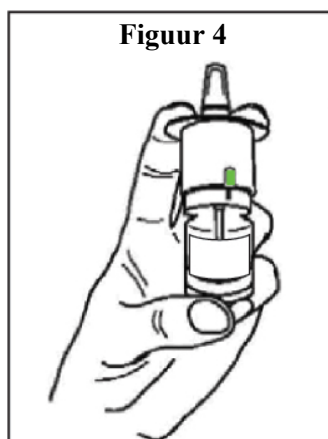
Gebruik van PecFent

PecFent dient alleen te worden gebruikt door het in uw neusgat te sprayen.

1. Controleer of er een groene streep of een getal zichtbaar is in het telvenster (Figuur 4). Dit bevestigt dat de PecFent-fles is 'geprimed' (zie bovenstaande 'De PecFent-fles gereedmaken voor gebruik').
2. Snuit uw neus als dat nodig is.
3. Ga zitten met uw hoofd omhoog.
4. Verwijder de beschermdop van de spuitmond.
5. Houd de PecFent-fles met uw duim aan de onderkant van de fles en uw wijs- en middelvinger op de vingergrepen (Figuur 4).
6. Doe de spuitmond een korte afstand (ongeveer 1 cm) in uw neusgat. Richt hem naar binnen naar uw neuswand. Hierdoor wordt de fles iets gekanteld (Figuur 5).
7. Sluit het andere neusgat met een vinger van uw andere hand (Figuur 5).
8. Knijp de vingergrepen stevig in zodat er PecFent in uw neusgat sprayt. Laat de grepen los wanneer u een klik hoort. Opmerking: Het is mogelijk dat u helemaal niets voelt in uw neus – ga er niet van uit dat de spray niet heeft gewerkt – vertrouw op de klik en nummerteller.
9. Adem licht in door uw neus en uit door uw mond.
10. De cijferteller zal na elk gebruik naar voren bewegen en aangeven hoeveel sprays er zijn gebruikt.
11. Wanneer uw arts een tweede spray heeft voorgeschreven, herhaal dan stap 5 tot 9 en gebruik het andere neusgat.

Gebruik niet meer dan de door uw arts voorgeschreven dosis voor het behandelen van elke enkele pijnepisode.

12. Doe de fles na elk gebruik terug in de kindveilige verpakking. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden (Figuur 6).
13. Blijf na het gebruik van de neusspray gedurende ten minste 1 minuut zitten.



Aantal sprays in een PecFent-fles

In elke PecFent-fles zitten 8 volledige sprays.

- Na de eerste spray verschijnt nummer 1 in het telvenster. Wanneer de spray opnieuw wordt gebruikt, zal het oplopen naar cijfer 2.
- Wanneer u de rode 8 in het telvenster ziet, is de fles leeg en zult u er geen volledige spray meer uit kunnen krijgen.

Verwijderen van niet-gebruikte PecFent

- Als u een ander cijfer dan 8 in het telvenster ziet, heeft u **NIET** alle 8 sprays in de fles gebruikt. Er zijn nog doses PecFent achtergebleven in de fles.
- **U moet deze resterende dosis PecFent uit de fles verwijderen** door de neusspray van u (en andere mensen) af te richten en op de grepen te drukken en los te laten tot het rode cijfer “8” verschijnt in het telvenster.

Wanneer u het cijfer “8” in het telvenster ziet, zit er nog geneesmiddel in de fles dat u moet verwijderen.

- U dient nog 4 keer op de vingergrepen drukken en ze weer loslaten, terwijl u de neusspray van u (en andere mensen) af richt.
- U zult wat verhoogde weerstand voelen tijdens het indrukken en de vingergrepen zullen slechts een klein beetje bewegen.
- U zult **GEEN** klik horen terwijl u indrukt.
- De teller blijft op het cijfer “8” staan.
- Zet de beschermdop terug op de sprayfles.
- Doe de fles terug in de kindveilige verpakking.
- Neem contact op met uw lokale apotheek voor het afvoeren van lege flessen (zie “**Hoe bewaart u dit middel?**”).

Wanneer de PecFent neusspray is geblokkeerd of niet goed sprayt

- Wanneer de spray is geblokkeerd, richt de spray dan weg van u (en alle andere mensen) en druk hard op de pomp. Hierdoor zou elke blokkering opgeheven moeten worden.
- Wanneer uw neusspray nog steeds niet goed werkt, gooi de defecte fles dan weg en begin met een nieuwe. Vertel uw arts wat er is gebeurd. **Probeer nooit zelf de neusspray te repareren of uit elkaar te nemen.** Dit is omdat hij u dan de verkeerde dosis kan geven.

Voer de PecFent-fles af en begin met een nieuwe als:

- het 60 dagen of langer geleden is dat u uw fles heeft voorbereid of voor het eerst heeft gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- kunt u zich slaperig, misselijk, duizelig voelen of een trage of oppervlakkige ademhaling hebben. In ernstige gevallen kan het gebruik van te veel PecFent ook tot coma leiden. Wanneer u erg duizelig, erg slaperig bent of een trage of oppervlakkige ademhaling heeft, bel dan een ambulance of vraag iemand anders meteen te bellen.
- Overdosering kan ook leiden tot een hersenaandoening die toxische leuko-encefalopathie wordt genoemd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u geen doorbraakpijn meer heeft, praat dan met uw arts vóór u stopt met PecFent en volg zijn/haar advies. U moet echter doorgaan met het innemen van uw andere opioïde geneesmiddel voor het behandelen van uw constante pijn. Uw arts moet mogelijk de dosis controleren.

Na het stoppen met PecFent kunt u ontwenningsymptomen ondervinden die overeenkomen met de mogelijke bijwerkingen van PecFent. Als u ontwenningsymptomen ondervindt, dient u contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal beoordelen of u geneesmiddelen nodig heeft om de ontwenningsymptomen te verminderen of te verhelpen.

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.

Bel een ambulance of vraag iemand anders meteen te bellen wanneer u:

- erg duizelig bent of flauwvalt
- erg slaperig bent
- een trage of oppervlakkige ademhaling krijgt
- een koude of klamme huid krijgt, wit ziet, een zwakke pols heeft of andere tekenen van shock heeft.

Wanneer u of uw verzorger een van de bovengenoemde bijwerkingen opmerkt, bel dan meteen een ambulance.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- niet weten waar u bent (gedesoriënteerd)
- verandering van smaak
- duizelig zijn
- misselijk zijn of overgeven
- slaperig zijn, hoofdpijn
- bloedneus, ongemak in de neus (zoals een branderig gevoel in de neus), loopneus
- constipatie
- jeukende huid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- borstinfectie
- pijnlijke, zere of ontstoken keel of neus
- hoesten, niezen, slijmvliesontsteking of verkoudheid, verandering in de door uw neus geproduceerde vloeistof
- allergische reactie, uitslag
- minder zin hebben in eten (anorexie)
- verlies van eetlust
- dehydratie, dorstig zijn

- verkeerd gebruik van het geneesmiddel
- dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties/delirium), verward zijn
- zich depressief, bezorgd, traag of nerveus voelen
- gebrek aan concentratie of verhoogde activiteit
- troebel zicht
- geheugenverlies
- “high” zijn
- minder bewust zijn of traag reageren, verlies van bewustzijn
- stuipen (toevallen)
- spiersamentrekkingen of trillen
- verlies van smaak, verlies of verandering in reukwaarneming
- problemen met praten
- blauwe huid
- draaiduizeligheid, omvallen, zich ziek of niet lekker voelen (malaise)
- lage bloeddruk
- blokkering in de luchtpijp
- kortademigheid
- voortdurend gevoel van volzitten
- verlamming van de darmen (ileus)
- scheur in de darm of ontsteking van de maagwand
- dof gevoel of tinteling in de mond, tong of neus, of andere tongproblemen, mondzweren, droge mond
- winderigheid
- diarree
- braakneigingen, maagpijn, spijsverteringsproblemen (indigestie)
- zere of pijnlijke gewrichten
- problemen met, of niet kunnen plassen
- problemen met het legen van de blaas
- pijn, een branderig gevoel of ongemak voelen tijdens het plassen
- pijn op de borst
- gevoel van vermoeidheid of zwakte, problemen met bewegen
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- eiwit in de urine
- depressie, wantrouwige gedachten/angstgevoel zonder reden, verward gevoel, gedesoriëteerd gevoel, zich angstig/ongelukkig/rusteloos voelen, nerveus zijn, zich ongewoon gelukkig/gezond voelen, stemmingswisselingen
- moeite met slapen of verstoorde slaap, abnormale/ongebruikelijke dromen

Andere bijwerkingen (frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)):

- ernstige ademhalingsproblemen
- blozen
- slapeloosheid
- ontwenningssyndroom (kan zich uiten in de volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten)
- geneesmiddelentolerantie, afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving), misbruik van het geneesmiddel (zie rubriek 2)

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningssverschijnselen 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 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. Dit is omdat PecFent levensbedreigend zou kunnen zijn wanneer het per ongeluk door een kind wordt ingenomen.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel onbedoeld of opzettelijk gebruiken zonder dat het aan hen is voorgeschreven.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- PecFent bewaren beneden 25 °C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De fles in zijn kindveilige verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- De PecFent-fles altijd in de kindveilige verpakking bewaren, zelfs wanneer deze leeg is.
- Niet langer dan 60 dagen na het eerste gebruik gebruiken (hetzij voorbereiden of gebruiken voor het behandelen van een doorbraakpijnepisode)
- PecFent die de houdbaarheidsdatum is gepasseerd of niet meer nodig is, kan mogelijk nog voldoende geneesmiddel bevatten om schadelijk te zijn voor andere mensen, met name kinderen. Spoel PecFent niet door de gootsteen of de WC en gooi het niet in de vuilnisbak. Alle niet-benodigde PecFent dient zo snel mogelijk te worden afgevoerd volgens de instructies onder **Verwijderen van niet-gebruikte PecFent**. Plaats lege flesjes terug in de kindveilige verpakking en 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentanyl.

- *PecFent 100 microgram/spray neusspray, oplossing*
Elke ml oplossing bevat 1000 microgram fentanyl (als citraat).
1 spray (100 microliter) bevat 100 microgram fentanyl (als citraat).
- *PecFent 400 microgram/spray neusspray, oplossing*
Elke ml oplossing bevat 4.000 microgram fentanyl (als citraat).
1 spray (100 microliter) bevat 400 microgram fentanyl (als citraat).

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn pectine (E440), mannitol (E421), fenylethylalcohol, propylparahydroxybenzoaat (E216), sucrose, gezuiverd water en zoutzuur of natriumhydroxide voor aanpassing van pH.

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

Het geneesmiddel is een transparante tot bijna transparante, kleurloze neusspray, oplossing. Het zit in een transparante glazen fles, uitgerust met een doseerpomp en een beschermdop. De pomp heeft een sprayteller die klikt, zodat u zowel kunt horen als zien dat de spray is toegediend. Nadat de PecFent-fles is ‘geprimed’ (gereedgemaakt voor gebruik) geeft hij 8 volledige sprays af. Elke PecFent-fles wordt geleverd in een kindveilige verpakking.

PecFent-flessen in kindveilige verpakking worden geleverd in dozen met 1, 4 of 12 flessen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

Fabrikant

L.Molteni & C dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PecFent 100 microgram/spray neusspray, oplossing - fles met 2 sprays 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 PecFent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
3. 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 PecFent en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is PecFent?

PecFent bevat fentanyl, dat is een sterke pijnstiller die bekend staat als een opioïde pijnstiller.

Waarvoor wordt PecFent gebruikt?

PecFent wordt gebruikt bij volwassenen met kanker voor een type pijn dat ‘doorbraak’-pijn wordt genoemd.

- Doorbraakpijn komt plotseling opzetten.
- Het komt opzetten ondanks dat u uw gebruikelijke opioïde pijnstiller (zoals morfine, fentanyl, oxycodon of hydromorfon) heeft ingenomen om uw constante achtergrondpijn onder controle te houden.

PecFent dient alleen te worden gebruikt door volwassenen die dagelijks al andere opioïde geneesmiddelen nemen voor hun constante pijn als gevolg van kanker.

Hoe werkt PecFent?

PecFent is een neusspray, oplossing.

- Wanneer u PecFent in uw neus sprayt, vormen de zeer kleine spraydruppeltjes een dunne gel.
- Fentanyl wordt snel geabsorbeerd door de binnenkant van uw neus en in de bloedstroom.
- Dit betekent dat het geneesmiddel snel in uw systeem terechtkomt om uw doorbraakpijn te verlichten.

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 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 PecFent 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.
- U heeft een ernstig ademhalings- of longprobleem.
- Als u wordt behandeld met geneesmiddelen waar natriumoxybaat in zit.

Gebruik PecFent niet wanneer één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is. Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u vragen heeft alvorens PecFent te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen (zie rubriek 5. "Hoe bewaart u dit middel?" voor meer informatie).

PecFent uit de buurt van kinderen houden

- U dient PecFent in de kindveilige verpakking te bewaren wanneer u het niet gebruikt, zelfs wanneer u alle 2 sprays heeft gebruikt. Dit is omdat PecFent levensbedreigend zou kunnen zijn wanneer het per ongeluk door een kind wordt ingenomen.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u PecFent gebruikt:

- als u niet gedurende enige tijd dezelfde dosis van uw dagelijkse opioïde geneesmiddel heeft ingenomen voor uw constante pijn
- als u ademhalingsproblemen heeft zoals astma, piepend ademhalen of kortademigheid
- als u een harde klap op uw hoofd heeft gehad
- als u problemen heeft met uw hart, met name een trage hartslag
- als u lage bloeddruk of een kleine hoeveelheid vloeistof in uw bloedsomloop heeft
- als u lever- of nierproblemen heeft, want deze kunnen de wijze waarop uw lichaam het geneesmiddel afbreekt beïnvloeden
- als u middelen gebruikt tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica); raadpleeg in dat geval de rubriek "**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**".

Wanneer een of meer van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of u dat niet zeker weet), praat dan met uw arts of apotheker alvorens PecFent te gebruiken.

- Als u een atleet bent, kan het gebruik van PecFent resulteren in positieve dopingtests.

Raadpleeg uw arts terwijl u PecFent gebruikt als:

- u aan terugkerende bloedneuzen lijdt – hij/zij kan een alternatieve geneeswijze adviseren
- u vindt dat PecFent minder effectief wordt bij het behandelen van uw doorbraakepisoden
- 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 denkt dat u afhankelijk begint te worden van PecFent
- 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
- u ooit bijnierinsufficiëntie of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie) heeft gehad bij het gebruik van opioïden.

Langdurig gebruik en tolerantie

Dit geneesmiddel bevat fentanyl, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt geneesmiddelentolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u PecFent gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis PecFent kan helpen uw pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw geneesmiddel minder werkzaam wordt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het voor u beter is om de dosis te verhogen of om uw gebruik van PecFent geleidelijk te verlagen.

Afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat fentanyl. Dat is een opioïd. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Herhaald gebruik van PecFent kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur. Door afhankelijkheid of verslaving kunt u het gevoel krijgen dat u niet meer weet hoeveel geneesmiddel u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken. U kunt het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven gebruiken, zelfs als dit uw pijn niet verlicht.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. Mogelijk loopt u een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan PecFent als:

- er bij u of iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, receptplichtige geneesmiddelen of illegale drugs ('verslaving');
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen hebt gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u PecFent gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt.

- U moet het geneesmiddel langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'.
- U hebt herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel (bijv. misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten), en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel opnieuw gebruikt ('ontwenningverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

PecFent kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn 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 klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

PecFent is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PecFent nog andere geneesmiddelen, of 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 of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker alvorens PecFent te gebruiken met name wanneer u onlangs een van de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- geneesmiddelen waarvan u slaperig kunt worden zoals slaaptabletten, kalmerende middelen, spierverslappende middelen, geneesmiddelen tegen angst zoals benzodiazepinen (bijvoorbeeld diazepam) of geneesmiddelen voor allergieën (antihistaminen). Gelijktijdig gebruik van PecFent met geneesmiddelen waarvan u slaperig wordt, vergroot de kans op slaperigheid, moeite met ademen (respiratoire depressie), coma en kan levensbedreigend zijn. **Neem contact op met uw arts als u één of meer van deze symptomen krijgt.** Gelijktijdig gebruik van PecFent met kalmerende middelen mag daarom alleen worden overwogen als er geen andere behandelmogelijkheden zijn. Als uw arts toch PecFent voorschrijft terwijl u ook kalmerende middelen gebruikt, moet uw arts zorgen dat de behandeling zo kort mogelijk duurt en dat de dosis zo laag mogelijk is. **Vertel uw arts welke kalmerende middelen u gebruikt en volg de aanwijzingen van uw arts over de dosering nauwkeurig op.** Het kan nuttig zijn vrienden of familieleden te vragen of ze op willen letten of de hierboven genoemde tekenen en symptomen bij u optreden.
- geneesmiddelen voor depressie die ‘monoamine-oxidaseremmers’ (MAOI) worden genoemd. Informeer uw arts of apotheker wanneer u de afgelopen 2 weken voorafgaand aan het gebruik van PecFent een MAOI-geneesmiddel heeft gebruikt. De kans op bijwerkingen is groter als u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie of tegen psychose gebruikt. PecFent kan een wisselwerking hebben met deze geneesmiddelen en u kunt veranderingen in uw gemoedstoestand ervaren (bijvoorbeeld opwindend, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma) en andere effecten, zoals een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag-darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree). Uw arts zal u zeggen of PecFent geschikt is voor u.
- neussprays voor het behandelen van een verstopte neus (met een middel dat gezwollen slijmvliezen doet slinken (decongestivum) zoals oxymetazoline).
- geneesmiddelen die van invloed kunnen zijn op de manier waarop uw lichaam PecFent afbreekt. Dat zijn onder meer:
 - geneesmiddelen voor HIV-infectie (zoals ritonavir, nelfinavir, amprenavir of fosamprenavir)
 - geneesmiddelen voor schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol)
 - geneesmiddelen voor bacteriële infecties (zoals troleandomycine, claritromycine of erytromycine)
 - ‘aprepitant’ – wordt gebruikt tegen misselijkheid
 - ‘diltiazem’ en ‘verapamil’ – worden gebruikt tegen hoge bloeddruk of hartproblemen
 - andere pijnstillers die ‘gedeeltelijke agonist/antagonist’ worden genoemd zoals buprenorfine, nalbufine, pentazocine. Tijdens het gebruik van deze geneesmiddelen kunt u symptomen van ontwenningsyndroom (misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten) ondervinden.
 - Bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).

Wanneer één van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of u dat niet zeker weet), praat dan met uw arts alvorens PecFent te gebruiken.

Gebruik gedurende ten minste 15 minuten na het gebruik van PecFent geen enkel ander soort neusspray.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- Drink geen alcohol tijdens het gebruik van PecFent. Het kan het risico op het krijgen van ernstige bijwerkingen verhogen.
- Drink geen grapefruitsap tijdens het gebruik van PecFent. Het kan de manier waarop uw lichaam PecFent afbreekt beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Gebruik PecFent niet wanneer u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden, tenzij uw arts het u heeft opgedragen.
- Gebruik PecFent niet tijdens de bevalling. Dit is omdat het ademhalingsproblemen kan veroorzaken bij uw baby.
- Gebruik PecFent niet wanneer u borstvoeding geeft. Dit is omdat het geneesmiddel in uw moedermelk kan komen en bijwerkingen kan veroorzaken bij het kind dat borstvoeding krijgt.
- U dient niet met borstvoeding te starten binnen 5 dagen na de laatst ingenomen dosis PecFent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Bespreek met uw arts of het veilig voor u zal zijn om auto te rijden of machines te bedienen na het gebruik van PecFent.
- Na het gebruik van PecFent kunt u slaperig of duizelig worden of problemen hebben met uw gezichtvermogen. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines wanneer dit gebeurt.
- Ga pas autorijden of gereedschap of machines gebruiken als u weet hoe u zich voelt met dit geneesmiddel.

PecFent bevat propylparahydroxybenzoaat (E216)

Kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd) en bij uitzondering, bronchospasme (wanneer u de neusspray niet correct gebruikt).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voor aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts ook met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van PecFent, wanneer en hoe lang u het middel moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het middel (zie ook rubriek 2).

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

PecFent wordt geleverd in twee verschillende sterktes: een 100 microgram per spray fles en een 400 microgram per spray fles. Let op dat u de door uw arts voorgeschreven sterkte gebruikt.

De aanbevolen dosering is

- Een dosis voor het behandelen van een doorbraakpijnepisode kan hetzij 1 spray of 2 sprays (één in elk neusgat) zijn. Uw arts zal u vertellen hoeveel sprays (1 of 2) u dient te gebruiken voor het behandelen van uw doorbraakpijnepisode.
- **Gebruik niet meer dan de door uw arts voorgeschreven dosis voor elke enkele doorbraakpijnepisode.**
- Gebruik PecFent maximaal 4 keer per dag
- Wacht ten minste 4 uur voor u de volgende dosis PecFent neemt.

Aanvangsdosis

- De aanvangsdosis is 100 microgram.
- Dit is een enkele spray in één neusgat uit de 100 microgram per spray fles.
- Zie 'Het gebruik van de PecFent-fles' voor instructies over hoe u een dosis moet gebruiken.

De juiste dosis vinden

- Uw arts zal u vervolgens helpen de juiste dosis te vinden om uw doorbraakpijn te verlichten. Het is zeer belangrijk dat u zich houdt aan de instructies van uw arts.
- Vertel uw arts over uw pijn en hoe PecFent werkt. Uw arts zal beslissen of uw dosis PecFent moet worden veranderd.
- Verander uw dosis niet zelf.

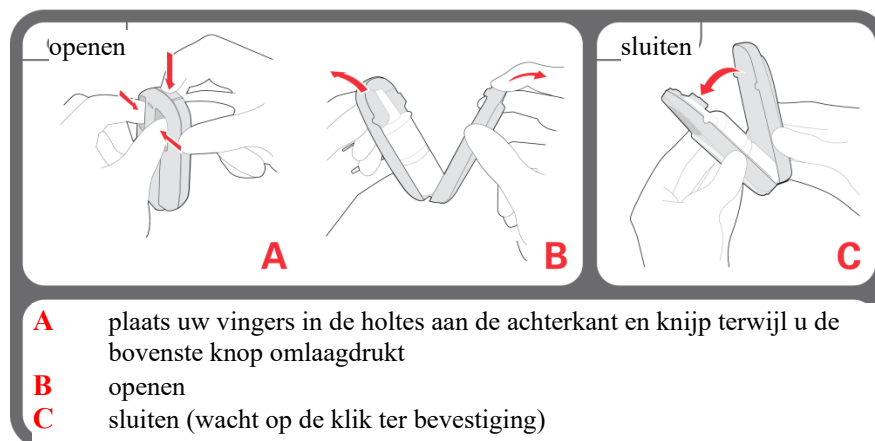
Zodra u de juiste dosis heeft gevonden

- Informeer uw arts als uw dosis PecFent uw doorbraakpijn niet verlicht. Uw arts zal beslissen of uw dosis moet worden veranderd. **De dosis PecFent of uw andere pijnstillers niet zelf veranderen.**
- Informeer uw arts onmiddellijk als u meer dan 4 doorbraakpijnepisoden per dag heeft. Uw arts kan het geneesmiddel veranderen voor uw constante pijn. Zodra uw constante pijn onder controle is, kan uw arts vervolgens uw dosis PecFent veranderen.

Vraag uw arts als u twijfelt over de juiste dosis of hoeveel PecFent u kunt gebruiken.

Het gebruik van de PecFent-fles

Instructies voor het openen en sluiten van de kindveilige verpakking



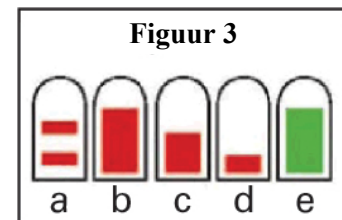
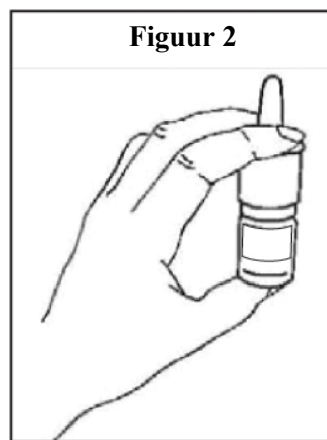
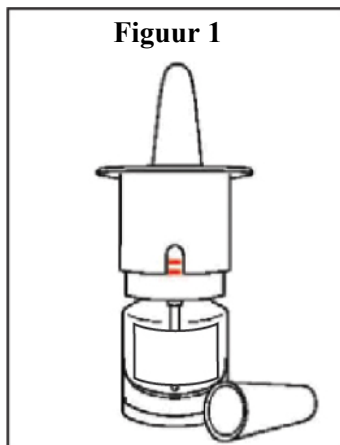
De PecFent-fles gereedmaken voor gebruik

Alvorens u een nieuwe fles PecFent gebruikt, moet u deze gereedmaken voor gebruik. Dit wordt 'priming' genoemd. Het wordt aanbevolen om de fles vlak voor gebruik te 'primen' en niet langer van tevoren. (Opgelet: deze fles met 2 sprays kan niet opnieuw worden voorbereid. Wanneer de spray niet binnen 5 dagen na het 'primen' is gebruikt, moet de fles worden afgevoerd.)

Volg de onderstaande instructies voor het 'primen' van de fles:

1. Op een nieuwe fles PecFent ziet u twee rode lijnen in het telvenster in de witte kunststof bovenkant van de fles (Figuur 1 en Figuur 3a).
2. Neem de witte kunststof beschermkap van de spuitmond (Figuur 1).
3. Richt de neusspray van u (en andere mensen) af.
4. Houd de PecFent neusspray rechtop met uw duim aan de onderkant van de fles en uw wijs- en middelvinger op de vingergrepen aan weerszijden van de spuitmond (Figuur 2).
5. Druk hard op de vingergrepen tot u een 'klik' hoort en laat de grepen dan los (Figuur 2). U hoort een tweede 'klik' en daarna moet u een enkele grote rode streep in het telvenster zien (Figuur 3b).

- Herhaal stap 5 drie keer. Wanneer u stap 5 herhaalt, zal de rode streep steeds smaller worden tot u een groene streep ziet in het telvenster (Figuur 3b-e). De groene streep betekent dat de PecFent neusspray klaar is voor gebruik.
- Veeg de spuitmond af met een tissue en spoel de tissue door de WC.



Gebruik van PecFent

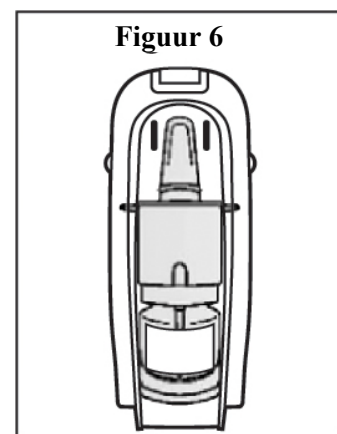
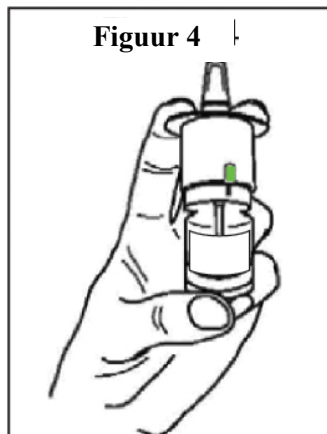
PecFent dient alleen te worden gebruikt door het in uw neusgat te sprayen.

- Controleer of er een groene streep of een getal zichtbaar is in het telvenster (Figuur 4). Dit bevestigt dat de PecFent-fles is 'geprimed' (zie bovenstaande 'De PecFent-fles gereedmaken voor gebruik').
- Snuit uw neus als dat nodig is.
- Ga zitten met uw hoofd omhoog.
- Verwijder de beschermdop van de spuitmond.
- Houd de PecFent-fles met uw duim aan de onderkant van de fles en uw wijs- en middelvinger op de vingergrepen (Figuur 4).
- Doe de spuitmond een korte afstand (ongeveer 1 cm) in uw neusgat. Richt hem naar binnen naar uw neuswand. Hierdoor wordt de fles iets gekanteld (Figuur 5).
- Sluit het andere neusgat met een vinger van uw andere hand (Figuur 5).
- Knijs de vingergrepen stevig in zodat er PecFent in uw neusgat sprayt. Laat de grepen los wanneer u een klik hoort. Opmerking: Het is mogelijk dat u helemaal niets voelt in uw neus – ga er niet van uit dat de spray niet heeft gewerkt – vertrouw op de klik en nummerteller.
- Adem licht in door uw neus en uit door uw mond.
- De cijferteller zal na elk gebruik naar voren bewegen en aangeven hoeveel sprays er zijn gebruikt.
- Wanneer uw arts een tweede spray heeft voorgeschreven, herhaal dan stap 5 tot 9 en gebruik het andere neusgat.

Gebruik niet meer dan de door uw arts voorgeschreven dosis voor het behandelen van elke enkele pijnepisode.

- Doe de fles na elk gebruik terug in de kindveilige verpakking. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden (Figuur 6).

13. Blijf na het gebruik van de neusspray gedurende ten minste 1 minuut zitten.



Aantal sprays in deze PecFent-fles

In elke PecFent-fles zitten 2 volledige sprays.

- Na de eerste spray verschijnt nummer 1 in het telvenster. Wanneer de spray opnieuw wordt gebruikt, zal het oplopen naar cijfer 2.
- Wanneer u de rode 2 in het telvenster ziet, is de fles leeg en zult u er geen volledige spray meer uit kunnen krijgen.

Verwijderen van niet-gebruikte PecFent

- Als u een ander cijfer dan 2 in het telvenster ziet, heeft u **NIET** alle 2 sprays in de fles gebruikt. Er zijn nog doses PecFent achtergebleven in de fles.
- **U moet deze resterende dosis PecFent uit de fles verwijderen** door de neusspray van u (en andere mensen) af te richten en op de grepen te drukken en los te laten tot het rode cijfer “2” verschijnt in het telvenster.

Wanneer u het cijfer “2” in het telvenster ziet, zit er nog geneesmiddel in de fles dat u moet verwijderen.

- U dient nog 4 keer op de vingergrepen te drukken en ze weer los te laten, terwijl u de neusspray van u (en andere mensen) af richt.
- U zult wat verhoogde weerstand voelen tijdens het indrukken en de vingergrepen zullen slechts een klein beetje bewegen.
- U zult **GEEN** klik horen terwijl u indrukt.
- De teller blijft op het cijfer “2” staan.
- Zet de beschermdop terug op de sprayfles.
- Doe de fles terug in de kindveilige verpakking.
- Neem contact op met uw lokale apotheek voor het afvoeren van lege flessen (zie “**Hoe bewaart u dit middel?**”).

Wanneer de PecFent neusspray is geblokkeerd of niet goed sprayt

- Wanneer de spray is geblokkeerd, richt de spray dan weg van u (en alle andere mensen) en druk hard op de pomp. Hierdoor zou elke blokkering opgeheven moeten worden.
- Wanneer uw neusspray nog steeds niet goed werkt, gooi de defecte fles dan weg en begin met een nieuwe. Vertel uw arts wat er is gebeurd. **Probeer nooit zelf de neusspray te repareren of uit elkaar te nemen.** Dit is omdat hij u dan de verkeerde dosis kan geven.

Voer de PecFent-fles af en begin met een nieuwe als:

- het meer dan 5 dagen geleden is dat u uw fles voor de eerste keer heeft voorbereid.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- kunt u zich slaperig, misselijk, duizelig voelen of een trage of oppervlakkige ademhaling hebben. In ernstige gevallen kan het gebruik van te veel PecFent ook tot coma leiden. Wanneer u erg duizelig, erg slaperig bent of een trage of oppervlakkige ademhaling heeft, bel dan een ambulance of vraag iemand anders meteen te bellen.
- Overdosering kan ook leiden tot een hersenaandoening die toxische leuko-encefalopathie wordt genoemd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u geen doorbraakpijn meer heeft, praat dan met uw arts vóór u stopt met PecFent en volg zijn/haar advies. U moet echter doorgaan met het innemen van uw andere opioïde geneesmiddel voor het behandelen van uw constante pijn. Uw arts moet mogelijk de dosis controleren.

Na het stoppen met PecFent kunt u ontwenningsymptomen ondervinden die overeenkomen met de mogelijke bijwerkingen van PecFent. Als u ontwenningsymptomen ondervindt, dient u contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal beoordelen of u geneesmiddelen nodig heeft om de ontwenningsymptomen te verminderen of te verhelpen.

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.

Bel een ambulance of vraag iemand anders meteen te bellen wanneer u:

- erg duizelig bent of flauwvalt
- erg slaperig bent
- een trage of oppervlakkige ademhaling krijgt
- een koude of klamme huid krijgt, wit ziet, een zwakke pols heeft of andere tekenen van shock heeft.

Wanneer u of uw verzorger een van de bovengenoemde bijwerkingen opmerkt, bel dan meteen een ambulance.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- niet weten waar u bent (gedesoriënteerd)
- verandering van smaak
- duizelig zijn
- misselijk zijn of overgeven
- slaperig zijn, hoofdpijn
- bloedneus, ongemak in de neus (zoals een branderig gevoel in de neus), loopneus
- constipatie
- jeukende huid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- borst infectie
- pijnlijke, zere of ontstoken keel of neus
- hoesten, niezen, slijmvliesontsteking of verkoudheid, verandering in de door uw neus geproduceerde vloeistof
- allergische reactie, uitslag
- minder zin hebben in eten (anorexie)
- verlies van eetlust
- dehydratie, dorstig zijn

- verkeerd gebruik van het geneesmiddel
- dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties/delirium), verward zijn
- zich depressief, bezorgd, traag of nerveus voelen
- gebrek aan concentratie of verhoogde activiteit
- troebel zicht
- geheugenverlies
- “high” zijn
- minder bewust zijn of traag reageren, verlies van bewustzijn
- stuipen (toevallen)
- spiersamentrekkingen of trillen
- verlies van smaak, verlies of verandering in reukwaarneming
- problemen met praten
- blauwe huid
- draaiduizeligheid, omvallen, zich ziek of niet lekker voelen (malaise)
- lage bloeddruk
- blokkering in de luchtpijp
- kortademigheid
- voortdurend gevoel van volzitten
- verlamming van de darmen (ileus)
- scheur in de darm of ontsteking van de maagwand
- dof gevoel of tinteling in de mond, tong of neus, of andere tongproblemen, mondzweren, droge mond
- winderigheid
- diarree
- braakneigingen, maagpijn, spijsverteringsproblemen (indigestie)
- zere of pijnlijke gewrichten
- problemen met, of niet kunnen plassen
- problemen met het legen van de blaas
- pijn, een branderig gevoel of ongemak voelen tijdens het plassen
- pijn op de borst
- gevoel van vermoeidheid of zwakte, problemen met bewegen
- verhoogde bloedsuikerspiegel
- eiwit in de urine
- depressie, wantrouwige gedachten/angstgevoel zonder reden, verward gevoel, gedesoriëteerd gevoel, zich angstig/ongelukkig/rusteloos voelen, nerveus zijn, zich ongewoon gelukkig/gezond voelen, stemmingswisselingen
- moeite met slapen of verstoorde slaap, abnormale/ongebruikelijke dromen

Andere bijwerkingen (frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)):

- ernstige ademhalingsproblemen
- blozen
- slapeloosheid
- ontwenningssyndroom (kan zich uiten in de volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten)
- geneesmiddelentolerantie, afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving), misbruik van het geneesmiddel (zie rubriek 2)

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningssverschijnselen 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 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. Dit is omdat PecFent levensbedreigend zou kunnen zijn wanneer het per ongeluk door een kind wordt ingenomen.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel onbedoeld of opzettelijk gebruiken zonder dat het aan hen is voorgeschreven.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- PecFent bewaren beneden 25 °C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De fles in zijn kindveilige verpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- De PecFent-fles altijd in de kindveilige verpakking bewaren, zelfs wanneer deze leeg is.
- Niet langer dan 5 dagen na het eerste gebruik gebruiken (hetzij voorbereiden of gebruiken voor het behandelen van een doorbraakpijnepisode)
- PecFent die de houdbaarheidsdatum is gepasseerd of niet meer nodig is, kan mogelijk nog voldoende geneesmiddel bevatten om schadelijk te zijn voor andere mensen, met name kinderen. Spoel PecFent niet door de gootsteen of de WC en gooi het niet in de vuilnisbak. Alle niet-benodigde PecFent dient zo snel mogelijk te worden afgevoerd volgens de instructies onder **Verwijderen van niet-gebruikte PecFent**. Plaats lege flesjes terug in de kindveilige verpakking en 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.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentanyl.

- *PecFent 100 microgram/spray neusspray, oplossing*
Elke ml oplossing bevat 1000 microgram fentanyl (als citraat).
1 spray (100 microliter) bevat 100 microgram fentanyl (als citraat).

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn pectine (E440), mannitol (E421), fenylethylalcohol, propylparahydroxybenzoeaat (E216), sucrose, gezuiverd water en zoutzuur of natriumhydroxide voor aanpassing van pH.

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

Het geneesmiddel is een transparante tot bijna transparante, kleurloze neusspray, oplossing. Het zit in een transparante glazen fles, uitgerust met een doseerpomp en een beschermdop. De pomp heeft een sprayteller die klikt, zodat u zowel kunt horen als zien dat de spray is toegediend. Nadat de PecFent-fles is 'geprimed' (gereedgemaakt voor gebruik) geeft hij 2 volledige sprays af. Elke PecFent-fles wordt geleverd in een kindveilige verpakking.

PecFent-flessen met 2 sprays in kindveilige verpakking worden geleverd in een doos met 1 fles.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Duitsland

Fabrikant

L.Molteni & C dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A
Strada Statale 67 Tosco Romagnola,
Fraz. Granatieri – 50018 Scandicci (FI)
Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**Andere informatiebronnen**

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