
GIDS VOOR ZORGPROFESSIONALS OVER DE RISICO'S VAN DZUVEO 30 microgram (Sufentanil tablet voor sublinguaal gebruik)

Dit risicominimalisatie materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van sufentanil in tabletten voor sublinguaal gebruik te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

DZUVEO 30 microgram tablet voor sublinguaal gebruik is geïndiceerd voor de behandeling van acute matige tot ernstige pijn bij volwassen patiënten. Dit geneesmiddel bevat sufentanil (citraat) en behoort tot de sterk werkende opioïden.

Samenvatting:

Deze gids voor zorgprofessionals (artsen, ziekenhuisapothekers, verpleegkundigen en andere zorgprofessionals) bevat belangrijke informatie om de risico's van ademhalingsdepressie en overdosering met sufentanil tablet voor sublinguaal gebruik te voorkomen of beperken, waaronder:

- Toelichting op de correcte toediening van Dzuveo door een zorgprofessional met behulp van de meegeleverde applicator;
- Uitleg over de dosering van **één tablet per uur (met een minimaal tijdsinterval van 1 uur tussen twee toedieningen) en een maximale gebruiksduur van 48 uur (2 dagen)**; een hoger risico op ademhalingsdepressie en overdosering wordt verwacht bij gebruik van meer dan één tablet per uur;
- Instructies over hoe om te gaan met ademhalingsdepressie en overdosering bij de patiënt;
- Herinnering om met de patiënt de belangrijke risico's van dit geneesmiddel te bespreken.

GIDS VOOR ZORGPROFESSIONALS

Deze gids heeft tot doel u te informeren over belangrijke geïdentificeerde risico's bij het gebruik van sufentanil in tabletten voor sublinguaal gebruik: Ademhalingsdepressie en Overdosering

WAT IS DZUVEO ?

> Dzuveo is een tablet voor sublinguaal gebruik (om op te lossen onder de tong) en bevat sufentanil (citraat). Deze sterk werkende opioïde is geïndiceerd voor de behandeling van acute matige tot ernstige pijn bij volwassen patiënten.

CONTRA-INDICATIES

- > Schrijf sufentanil in tabletten voor sublinguaal gebruik niet voor als de patiënt allergisch is voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen.
- > Sufentanil in tabletten voor sublinguaal gebruik is gecontra-indiceerd bij significante ademhalingsdepressie of verminderde longfunctie.

HOE WORDT DZUVEO CORRECT TOEGEDIEND EN GEBRUIKT ?

Dosering

- > Dzuveo dient naar behoefte van de individuele patient te worden toegediend door de zorgprofessional.
- > Dzuveo mag echter niet vaker dan éénmaal per uur worden toegediend (minimaal doseringinterval bedraagt 1 tablet voor sublinguaal gebruik per uur) en mag niet langer dan 48 uur worden gebruikt (maximaal 2 dagen).
- > Een hoger risico op ademhalingsdepressie en overdosering wordt verwacht bij gebruik van meer dan één tablet per uur.
- > Patiënten die chronisch worden behandeld met opioïden of met een voorgeschiedenis van opioïdengebruik hebben mogelijk hogere (of frequentere) analgetische doses nodig dan beschikbaar zijn met sufentanil in tabletten voor sublinguaal gebruik. Daarom moeten deze patiënten regelmatig worden geëvalueerd om er zeker van te zijn dat ze adequate analgesie krijgen. Ook hier is van toepassing dat Dzuveo niet vaker dan éénmaal per uur mag worden toegediend.

Door wie en in welke omgeving mag Dzuveo worden toegediend?

- > Dzuveo mag alleen worden voorgeschreven en toegediend door professionele zorgverleners die ervaring hebben en deskundig en bekwaam zijn met opioïdetherapie, met name met opioïde bijwerkingen, zoals ademhalingsdepressie.
- > Uitsluitend professionele zorgverleners in een medisch gecontroleerde setting, zoals een ziekenhuis, mogen dit geneesmiddel toedienen.
In deze medisch gecontroleerde setting moet apparatuur aanwezig zijn als ook personeel dat is getraind in het herkennen en behandelen van hypoventilatie, en moeten extra zuurstof en opioïdantagonisten, zoals naloxon, binnen handbereik zijn.
- > Sufentanil in tabletten voor sublinguaal gebruik mag niet worden verstrekt voor pijnbestrijding thuis en mag ook niet worden voortgezet nadat de patiënt is ontslagen uit het ziekenhuis.

Toezicht bij toediening

- > Inspecteer visueel direct na toediening of de sufentanil tablet voor sublinguaal gebruik met succes is afgeleverd in de sublinguale uimte van de mond van de patiënt en zichtbaar is onder de tong van de patiënt. Zie ook de uitgebreide instructies om Dzuveo correct toe te dienen.

Monitoring en behandeling van ademhalingsdepressie en overdosering





- > Let op tekenen en symptomen van ademhalingsdepressie (ongewone vermoeidheid en slaperigheid overdag, kortademigheid en langzame en oppervlakkige ademhaling, blauwachtige lippen, tenen en/of vingers, verwardheid, hoofdpijn, toevallen, sommige mensen kunnen sneller ademen).
- > Wees ook alert op andere tekenen en symptomen van overdosering met sufentanil (bewustzijnsverlies, coma, cardiovasculaire shock, spierstijfheid).
- > Volg een geschikt protocol voor de behandeling van overdosering, zorg dat zuurstoftoediening mogelijk is en u een opiaatantagonist (bijv. naloxon) bij de hand heeft.
- > Bijzondere aandacht moet worden besteed aan hypoventilatie en de noodzaak van geassisteerde of gecontroleerde ventilatie.
- > Herhaaldelijke toediening of in plaats daarvan infusie van de antagonist kan nodig zijn, aangezien de duur van de ademhalings-depressie langer kan duren dan de duur van het effect van de antagonist.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR DE PATIENT

- > Informeer de patiënt over de risico's van dit geneesmiddel en de symptomen van ademhalingsdepressie.
- > Bespreek met de patiënt dat als deze symptomen zich voor doen, het belangrijk is om dit onmiddellijk aan een arts of verpleegkundige te vertellen.
- > Leg de patiënt het volgende uit:
 - Tabletten voor sublinguaal gebruik moeten onder de tong worden opgelost en mogen niet worden gekauwd of ingeslikt.
 - De patiënt mag niet eten of drinken en moet praten tot een minimum beperken gedurende 10 minuten na elke dosis sufentanil tablet voor sublinguaal gebruik.

INSTRUCTIES VOOR TOEDIENING VAN DZUVEO

Deze instructies voor toediening vindt u ook in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter.

FIGUUR 1 Inhoud van het sacht	FIGUUR 2 Verwijdering slot	FIGUUR 3 Plaatsing van applicator voor toediening	FIGUUR 4 Plaatsing van de tablet
 <p>Slot Drukknop</p> <p>Tablet</p> <p>Klein zakje met zuurstof-absorbeerder</p>	 <p>Slot</p> <p>Drukknop</p> <p>Tablet</p>	 <p>Mond</p> <p>Ruimte onder de tong</p>	 <p>Mond</p> <p>Tablet in ruimte onder de tong</p>
<p>1. Wanneer u klaar bent om het geneesmiddel toe te dienen, SCHEURT u het sacht vanaf de inkeping langs de bovenkant open. Het sacht bevat één doorzichtige plastic applicator (hulpmiddel om toe te dienen) met één blauwgekleurde tablet in het uiteinde en een klein zakje met zuurstofabsorbeerder.</p> <p>HAAL de applicator voor éénmalig gebruik UIT het sacht.</p> <p>U kan de zuurstof-absorbeerder VERWIJDEREN.</p>	<p>2. VERWIJDER het witte slot op de groene drukknoop door de zijkanten naar elkaar toe te knijpen en het slot van de drukknoop los te maken.</p> <p>VERWIJDER het slot.</p> <p>OPMERKING : Om te voorkomen dat de tablet voor sublinguaal gebruik per ongeluk wordt uitgeworpen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Verwijder het slot niet zolang u niet klaar bent om het geneesmiddel toe te dienen.• Vermijd om de groene drukknoop aan te raken voordat de applicator voor éénmalig gebruik in de mond van de patiënt wordt geplaatst voor de toediening.	<p>3. VRAAG de patiënt zijn tong tegen het verhemelte van de mond te drukken, als dat mogelijk is.</p> <p>4. Laat de applicator licht op de tanden of lippen van de patiënt RUSTEN.</p> <p>5. PLAATS het uiteinde van de applicator, naar beneden gericht, onder de tong van de patiënt.</p> <p>OPMERKING : Vermijd rechtstreeks contact tussen het uiteinde van de applicator en de slijmvliezen.</p> <p>6. DRUK op de groene drukknoop om de tablet onder de tong van de patiënt aan te brengen.</p>	<p>7. VERZEKER U van de goede plaatsing van de tablet onder de tong van de patiënt.</p> <p>OPMERKING : Als de tablet zich niet in de mond van de patiënt bevindt, is het belangrijk om die terug te vinden en die te verwijderen in overeenstemming met de praktijken van de instelling en de geldende lokale voorschriften.</p> <p>8. De applicator voor éénmalig gebruik moet VERWIJDERD worden in overeenstemming met het beleid van de instelling en de lokale voorschriften.</p>

ANDERE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK VAN SUFENTANIL TABLETTEN VOOR SUBLINGUAAL GEBRUIK ?

- > Lees zorgvuldig de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voordat u dit geneesmiddel voorschrijft.
- > Bekijk andere geneesmiddelen die de patiënt gebruikt of al heeft ingenomen. In het bijzonder CYP3A4-remmers, calciumkanaal- of bètablokkers en middelen die het centraal zenuwstelsel (CZS) onderdrukken, aangezien deze de systemische blootstelling aan sufentanil kunnen verhogen, de incidentie en mate van bradycardie en hypotensie kunnen verhogen of ademhalingsdepressie kunnen versterken en daarom tot een overdosis en een levensbedreigende toestand kunnen leiden.
- > Evalueer regelmatig de geschiktheid van Dzuveo.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen, in het bijzonder ademhalingsdepressie en overdosering, te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl

Extra materiaal

U kunt extra materiaal opvragen bij de lokale vertegenwoordiger van Laboratoire Aguettant, te bereiken via telefoonnummer +31 (0)76 799 86 79 of via e-mail aguettant@aguettant.nl

Het materiaal is online beschikbaar op www.aguettant.nl/dzuveo/armm

Om het materiaal te printen/downloaden kunt u ook de QR code hiernaast scannen.



Aanvullende informatie betreffende sufentanil in tabletten voor sublinguaal gebruik is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl