

Uitnodiging

Geachte Dokter,

Graag nodigen wij u uit voor een wetenschappelijke vergadering met als thema :

**Nieuwe inzichten in de behandeling van ernstige chronische pijn**

**Spreker Jeroen Demaegd, Staflid pijnkliniek van SEZ Zottegem**

Programma:

20u30 - 20u45: Verwelkoming met hapje en drankje

20u45 – 21u45: Presentatie

21u45 – 22u30: Walking diner en discussie

23u45 : Slot

Mogen wij u vragen deze datum alvast te noteren in uw agenda?

Hopende U op deze vergadering te mogen verwelkomen, verblijven wij Dokter, met vriendelijke groeten.

P.S. Alle 7 stafleden van de pijnkliniek zijn uitgenodigd.

Giulia Mercatante

Medisch afgevaardigde

|  |  |
| --- | --- |
| Datum: | **Donderdag 12 december** |
| Tijd: | 20u30 |
| Plaats: | **Hof van Nassau** |
|  | Balegemstraat,2 |
|  | 9620 Zottegem |
| Spreker: | Jeroen Demaegd, pijnspecialist in SEZ Zottegem |
| Uw medische afgevaardigde: | Giulia Mercatante |
| Telefoon: | 0479/98.92.17 |
| e-mail: | giulia.mercatante@grunenthal.com |

Gelieve u in te schrijven **vóór maandag 9 december** via mail of gsm van Giulia Mercatante, medisch afgevaardigde.

**Accreditering is aangevraagd door wachtkring**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Palexia® retard** | PP | Remgeld | Remgeld pref. |
| 60 x 50 mg | 41,05 € | 10,70 € | 6,36 € |
| 60 x 100 mg | 75,57 € | 12,10 € | 8,00 € |
| 60 x 150 mg | 108,71 € | 12,10 € | 8,00 € |
| 60 x 200 mg | 141,86 € | 12,10 € | 8,00 € |
| 60 x 250 mg | 175,03 € | 12,10 € | 8,00 € |
| **Palexia** |  |  |  |
| 30 x 50 mg | 23,79 € | 6,60€ | 3,93 € |
| 30 x 75 mg | 32,41 € | 8,65 € | 5,14 € |
| 30 x 100 mg | 41,05 € | 10,70€ | 6,36€ |

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**PALEXIA RETARD 25 mg tabletten met verlengde afgifte, PALEXIA RETARD 50 mg tabletten met verlengde afgifte, PALEXIA RETARD 100 mg tabletten met verlengde afgifte, PALEXIA RETARD 150 mg tabletten met verlengde afgifte, PALEXIA RETARD 200 mg tabletten met verlengde afgifte, PALEXIA RETARD 250 mg tabletten met verlengde afgifte. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** Elke tablet met verlengde afgifte bevat 25 mg tapentadol (als hydrochloride). Elke tablet met verlengde afgifte bevat 50 mg tapentadol (als hydrochloride). Elke tablet met verlengde afgifte bevat 100 mg tapentadol (als hydrochloride). Elke tablet met verlengde afgifte bevat 150 mg tapentadol (als hydrochloride). Elke tablet met verlengde afgifte bevat 200 mg tapentadol (als hydrochloride). Elke tablet met verlengde afgifte bevat 250 mg tapentadol (als hydrochloride). Hulpstoffen met bekend effect: PALEXIA RETARD 25 mg bevat 1,330 mg lactose. PALEXIA RETARD 50 mg bevat 3,026 mg lactose. PALEXIA RETARD 100 mg bevat 3,026 mg lactose. PALEXIA RETARD 150 mg bevat 3,026 mg lactose. PALEXIA RETARD 200 mg bevat 3,026 mg lactose. PALEXIA RETARD 250 mg bevat 3,026 mg lactose. **FARMACEUTISCHE VORM** Tablet met verlengde afgifte. [25 mg]: Licht bruin-oranje langwerpige filmomhulde tabletten (5,5 mm x 10 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H9” op de andere zijde. [50 mg]: Witte, langwerpige filmomhulde tabletten (6,5 mm x 15 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H1” op de andere zijde. [100 mg]: Licht gele,langwerpige filmomhulde tabletten (6,5 mm x 15 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H2” op de andere zijde. [150 mg]: Licht roze,langwerpige filmomhulde tabletten (6,5 mm x 15 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H3” op de andere zijde. [200 mg]: Licht oranje,langwerpige filmomhulde tabletten (7 mm x 17 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H4” op de andere zijde. [250 mg]:Rood-bruine,langwerpige filmomhulde tabletten (7 mm x 17 mm) bedrukt met het Grünenthal logo op de ene zijde en “H5” op de andere zijde. **Therapeutische indicaties** PALEXIA RETARD is aangewezen voor de behandeling van ernstige chronische pijn bij volwassenen die enkel voldoende onder controle kan worden gehouden met opioïde pijnstillers. **Dosering en wijze van toediening** *Posologie:* Het toedieningsschema moet voor iedere patiënt worden afgestemd op de ernst van de te behandelen pijn, de eerdere behandeling(en) en de mogelijkheden om de patiënt te controleren. PALEXIA RETARD moet tweemaal daags ingenomen worden, ongeveer om de 12 uur. *Opstarten van de behandeling* Opstarten van de behandeling bij patiënten die geen opioïdanalgetica innemen: Patiënten moeten de behandeling starten met één tablet met verlengde afgifte van 50 mg tapentadol, tweemaal daags in te nemen. Opstarten van de behandeling bij patiënten die reeds opioïdanalgetica innemen: Bij het overschakelen van opioïden op PALEXIA RETARD en het bepalen van de aanvangsdosis moet rekening gehouden worden met de aard, de toediening en de gemiddelde dagelijkse dosis van het vorige geneesmiddel. Het is mogelijk dat hogere aanvangsdosissen van PALEXIA RETARD vereist zijn voor patiënten die al opioïden innemen in vergelijking met patiënten die geen nog opioïden hebben gebruikt voordat ze met de behandeling met PALEXIA RETARD zijn gestart. *Titratie en onderhoud* Na het opstarten van de behandeling moet de dosis, onder strikt toezicht van de voorschrijvende arts, op individuele basis getitreerd worden tot adequate analgesie is bereikt en de bijwerkingen tot een minimum beperkt blijven. De eraring uit klinische studies leert dat een titratieschema waarbij de dosis om de 3 dagen stapsgewijs wordt verhoogd met één tablet met verlengde afgifte van 50 mg tapentadol tweemaal daags, geschikt is om adequate pijncontrole te bereiken bij de meeste patiënten. Voor individuele dosisaanpassingen mag ook 25 mg tapentadol als tabletten met verlengde afgifte gebruikt worden. Totale dagelijkse dosissen van PALEXIA RETARD groter dan 500 mg tapentadol werden nog niet bestudeerd en worden daarom niet aanbevolen. *Stopzetting van de behandeling* Na plotse stopzetting van de behandeling met tapentadol kunnen ontwenningsverschijnselen optreden(zie rubriek 4.8)*.* Wanneer een patiënt niet langer met tapentadol moet worden behandeld, wordt aangeraden om de dosis geleidelijk aan af te bouwen om ontwenningsverschijnselen te voorkomen. *Nierinsufficiëntie* Bij patiënten met lichte of matige nierinsufficiëntie is geen dosisaanpassing vereist (zie rubriek 5.2). PALEXIA RETARD werd niet bestudeerd in gecontroleerde werkzaamheidsstudies bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en daarom wordt gebruik in deze populatie niet aanbevolen (zie rubrieken 4.4 en 5.2).*Leverinsufficiëntie* Bij patiënten met lichte leverinsufficiëntie is geen dosisaanpassing vereist (zie rubriek 5.2). PALEXIA RETARD moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met matige leverinsufficiëntie. Bij deze patiënten moet de behandeling gestart worden met de laagst mogelijke dosissterkte, d.w.z. één tablet met verlengde afgifte van 25mg tapentadol, die slechts om de 24 uur mag worden ingenomen. Bij het begin van de behandeling is een dagelijkse dosis groter dan 50 mg tapentadol als tablet met verlengde afgifte niet aangeraden. Verdere behandeling moet streven naar het behoud van de analgesie met een aanvaardbare verdraagbaarheid (zie rubrieken 4.4 en 5.2). PALEXIA RETARD werd niet bestudeerd bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie en daarom wordt gebruik in deze populatie niet aanbevolen (zie rubrieken 4.4 en 5.2). *Oudere patiënten (personen van 65 jaar en ouder)* Over het algemeen is er geen dosisaanpassing vereist bij oudere patiënten. De dosis moet echter met voorzichtigheid worden bepaald zoals aanbevolen, omdat bij oudere patiënten de kans groter is dat de nier- en leverfunctie verminderd zijn (zie rubrieken 4.2 en 5.2). *Pediatrische patiënten* De veiligheid en werkzaamheid van PALEXIA RETARD bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar werden niet vastgesteld. Daarom wordt PALEXIA RETARD niet aanbevolen voor gebruik in deze populatie. Wijze van toediening PALEXIA RETARD moet in zijn geheel ingenomen worden en mag niet gekauwd of gebroken worden, om te verzekeren dat het mechanisme van verlengde afgifte behouden wordt. PALEXIA RETARD moet met genoeg vloeistof ingenomen worden en mag met of zonder voedsel toegediend worden. De matrix van de tapentadol tabletten wordt mogelijks niet volledig verteerd en kan bijgevolg geëlimineerd en gezien worden in de stoelgang van de patiënt. Dit heeft echter geen klinische relevantie, aangezien het actieve bestanddeel van de tablet reeds geabsorbeerd werd. **Contra-indicaties** PALEXIA RETARD is gecontra-indiceerd \*bij patiënten met overgevoeligheid voor tapentadol of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen \*in situaties waarin werkzame bestanddelen met agonistische werking op de mu-opioïdreceptor gecontra-indiceerd zijn, d.w.z. patiënten met significante respiratoire depressie (in ongecontroleerde settings of bij afwezigheid van reanimatie-apparatuur), en patiënten met acute of ernstige bronchiale astma of hypercapnie \*bij patiënten met aangetoonde of vermoede paralytische ileus \*bij patiënten met acute intoxicatie met alcohol, hypnotica, centraal werkende analgetica of psychotrope werkzame bestanddelen (zie rubriek 4.5) **Bijwerkingen** De bijwerkingen die door de patiënten gerapporteerd werden tijdens placebo gecontroleerde klinische studies met PALEXIA RETARD waren voornamelijk mild en matig. De meest frequente bijwerkingen hadden betrekking op het maagdarmstelsel en het centraal zenuwstelsel (nausea, duizeligheid, constipatie, hoofdpijn en slaperigheid). In onderstaand tabel worden de bijwerkingen weergegeven die geïdentificeerd werden tijdens de klinische studies met PALEXIA RETARD en vanuit post-marketing ervaring. Ze worden per klasse en per frequentie geklasseerd. De frequenties worden gedefinieerd als volgt: zeer vaak (≥1/10), vaak (≥1/100 tot <1/10); soms (≥1/1.000 tot <1/100); zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). **BIJWERKINGEN Immuunsysteemaandoeningen:** soms:Hypergevoeligheid voor geneesmiddelen\* **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** vaak:Verminderde eetlust. Soms: Gewichtsverlies. **Psychische stoornissen:** soms: Angst, Depressieve stemming, Slaapproblemen, zenuwachtigheid, rusteloosheid. soms: Verwarring, Confusie, Agitatie, Perceptiestoornis, Abnormale dromen, Euforie zelden: Geneesmiddelafhankelijkheid, Abnormale gedachten. **Zenuwstelselaandoeningen:** zeer vaak: duizeligheid, Slaperigheid, Hoofdpijn. Vaak: Aandachtsverlies, tremor, onvrijwillige spiercontracties soms: Verminderd bewustzijn, Geheugenverlies, Mentale deficiëntie, Syncope, Sedatie, Evenwichtsstoornis, Dysartrie, Hypoaesthesie, Paraesthesie. Zelden: Convulsies, Presyncope, Abnormale coördinatie**Oogaandoeningen:** soms: Visuele stoornissen. **Hartaandoeningen:**  soms: Versnelde hartslag, Vertraging van de hartslag, hartkloppingen. **Bloedvataandoeningen:**  vaak: Rood worden. Soms: Daling van bloeddruk. **demhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:** vaak:Kortademigheid. Zelden:Ademhalingsdepressie. M**aagdarmstelselaandoeningen:** zeer vaak: Nausea, Constipatie, vaak: Braken, Diarree, Dyspepsie soms: Abdominaal ongemak. zelden:Verstoorde lediging van de maag. **Huid- en onderhuidaandoeningen:** vaak:Pruritis, Hyperhidrosis, Uitslag soms: Netelroos. **Nier- en urinewegaandoeningen:** soms: Moeilijk urineren, Pollakiurie. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** soms: Seksuele dysfunctie. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** vaak: Asthenie, Vermoeidheid, Gevoel dat lichaamstemperatuur verstoord is, Mucosale droogte, Oedeem. Soms: Ontwenningssymptomen, Abnormaal gevoel, Irritabiliteit. Zelden: Dronken gevoel, Gevoel van ontspanning. *\*Post-marketing werden zeldzame gevallen van angio-oedeem, anafylaxie en anafylactische shock gerapporteerd.* Klinische studies met PALEXIA RETARD waarbij de patient gedurende 1 jaar blootgesteld werd, leverden weinig bewijs van ontwenningssyptomen bij abrupte onderbreking van de behandeling. En indien deze symptomen zich voordeden werden ze over het algemeen geclassifieerd als mild. Artsen moeten hoe dan ook aandachtig blijven voor ontwenningssymptomen (zie rubriek 4.2) en de patiënten adequaat behandelen mochten deze symptomen zich voordoen. Het risico op zelfmoordgedachten en het plegen van zelfmoord is groter bij patiënten die lijden aan chronische pijn. Bovendien werden stoffen met een belangrijke invloed op het monoaminergisch systeem geassocieerd met een verhoogd risico op zelfmoord bij patiënten die lijden aan depressie, vooral bij aanvang van de behandeling. Voor tapentadol, toonde data uit klinische studies en post-marketing rapporten geen verhoogd risico aan.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: Voor België: het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II , Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel. Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be); e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Voor Luxemburg: website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** SA Grünenthal NV Lenneke Marelaan 8, 1932 St. Stevens-Woluwe, België. **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** 25 mg: BE425241, 50 mg: BE382837, 100 mg: BE382846, 150 mg: BE382855, 200 mg: BE382864, 250 mg: BE382873 **AFLEVERING:** Geneesmiddel op medisch voorschrift **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST** 01/2019 **Datum van de publiciteit:** 07/2019