



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Fentanyl kennen und berücksichtigen.

## **Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten**

### **Fentanyl Ribosepharm 200/400/600/800/1200/1600 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle (Fentanyl)**

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“) zu  
Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette

**Risiko für Abhängigkeit, Missbrauch, Falschanwendung, versehentliche  
Anwendung, Off-Label Anwendung, Medikationsfehler, Überdosierung und  
Atemdepression**

## Inhaltsverzeichnis

Was ist Fentanyl Lutschtablette und wofür wird es angewendet? .....	3
Was muss ich vor der Anwendung beachten? .....	3
Öffnen der Packung .....	4
Anwendung der Fentanyl Lutschtablette .....	4
Was muss ich beachten, nachdem die für mich wirksame Dosis gefunden wurde? .....	6
Wichtige Hinweise .....	6
Überdosierung und Anwendung durch andere Personen .....	6
Abhängigkeit und Missbrauch .....	7
Sichere Aufbewahrung .....	8
Sichere Entsorgung von gebrauchten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Lutschtabletten .....	8
Meldungen von Nebenwirkungen .....	9
Anforderung von Schulungsmaterialien .....	9

# Was ist Fentanyl Lutschtablette und wofür wird es angewendet?

Fentanyl Lutschtablette enthält den Wirkstoff **Fentanyl**. Fentanyl ist ein **starkes Schmerzmittel**, das zur **Arzneimittelklasse der Opiode** gehört. Es wird zur Behandlung von **Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen** eingesetzt, die bereits ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode gegen ihre **Dauerschmerzen** einnehmen, die sie wegen einer **Krebserkrankung** haben.

- Bei einer **Krebserkrankung** kann es zu anhaltenden Schmerzen kommen, die vom Tumor selbst, durch Krebsbehandlungen oder andere krebisbedingte Probleme verursacht werden. Ihr Arzt wird Ihnen Schmerzmittel verordnen, um diese **Dauerschmerzen** zu lindern.
- **Durchbruchschmerzen** sind zusätzliche starke Schmerzen, die plötzlich auftreten und nur kurz andauern. Sie können auch auftreten, wenn ihre **Dauerschmerzen** ausreichend durch ein Schmerzmittel behandelt sind. Fentanyl Lutschtablette wird angewendet, um diese **Durchbruchschmerzen** zu lindern.
- Fentanyl Lutschtablette darf **nicht zur Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zur sicheren Anwendung von Fentanyl Lutschtablette.

**Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“), die sie mit dem Arzneimittel erhalten haben.**

**Sie dürfen Fentanyl Lutschtablette nur anwenden, wenn ihr Arzt oder Apotheker Ihnen die richtige Anwendung der Lutschtabletten erläutert und Sie über wichtige Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Fentanyl Lutschtablette informiert hat.**

**Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.**

## Was muss ich vor der Anwendung beachten?

- Verwenden Sie Fentanyl Lutschtablette nur, **wenn Sie Durchbruchschmerzen aufgrund Ihrer Krebserkrankung haben**. Verwenden Sie es **niemals für andere Schmerzen wie beispielsweise Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen**.
- Sie dürfen Fentanyl Lutschtablette nur anwenden, wenn Sie **16 Jahre oder älter** sind.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nur, wenn Sie **seit mindestens einer Woche täglich ein von Ihrem Arzt verordnetes Opioid-Schmerzmittel** (z.B. mit dem Wirkstoff Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin) **nach einem festen Dosisplan zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen** angewendet haben und dieses auch weiter anwenden. Das Risiko für lebensbedrohliche Nebenwirkungen wie Atemstörungen ist sonst erhöht.
- **Brechen Sie die Einnahme Ihres Opioid-Schmerzmittels gegen die Dauerschmerzen nicht ab**, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Nehmen Sie **keine anderen Arzneimittel außer Fentanyl Lutschtablette gegen Ihre Durchbruchschmerzen**, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

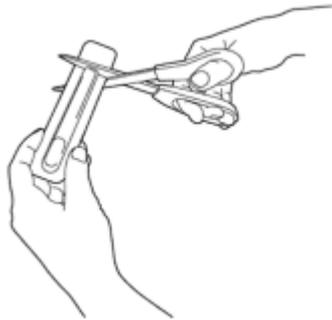
**Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Abhängigkeit haben oder befürchten, dass bei Ihnen eine Abhängigkeit besteht.**

# Wie wende ich Fentanyl Lutschtablette richtig an?

## Öffnen der Packung

Jede Fentanyl Lutschtablette ist in einer eigenen Blisterpackung versiegelt.

- **Öffnen Sie die Packung erst unmittelbar vor der Anwendung.**
  1. Halten Sie die Packung so, dass die bedruckte Seite von Ihnen weg zeigt.
  2. Greifen Sie das kurze Laschenende der Packung.
  3. Setzen Sie die Schere nahe beim Ende der Fentanyl Lutschtablette an und schneiden Sie das Ende mit der langen Lasche vollständig ab (siehe Abbildung).



4. Trennen Sie die bedruckte Rückseite von der Packung und ziehen Sie sie vollständig ab.
5. Entnehmen Sie die Lutschtablette und legen Sie sie sofort in den Mund.

## Anwendung der Fentanyl Lutschtablette

- Die Fentanyl Lutschtablette kann **vor oder nach den Mahlzeiten** angewendet werden. Während der Anwendung dürfen Sie **nicht essen oder trinken**.
- Wenn Sie unter **Mundtrockenheit** leiden, können Sie vor der Anwendung etwas Wasser trinken, um die Mundschleimhaut zu befeuchten.
- Greifen Sie die Lutschtablette am Stiel und legen sie **zwischen Wange und Zahnfleisch**. Bewegen Sie die Lutschtablette während der Anwendung ständig mithilfe des Stiels **im Mund hin und her**. Streichen Sie dabei insbesondere **an den Wangen entlang** und **drehen Sie den Stiel** häufig (siehe Abbildung).



- Eine Lutschtablette **sollte innerhalb von ungefähr 15 Minuten aufgebraucht** werden. Wenn Sie die Tablette zu schnell oder zu langsam aufbrauchen, ist sie weniger wirksam. Falls Sie **übermäßige Nebenwirkungen** bemerken, z.B. Atemnot, starke Schläfrigkeit oder starke Übelkeit, nehmen Sie die Tablette sofort aus dem Mund und informieren Sie Ihren Arzt.
- **Zerbeißen oder kauen Sie die Lutschtablette nicht**, weil Sie dann weniger wirksam ist.

**Bitte tragen Sie jede Anwendung in das Behandlungstagebuch für Fentanyl Ribosepharm-Patienten ein.** Dies hilft Ihrem Arzt, Ihre Schmerztherapie optimal zu gestalten.

## Wie wird die richtige Dosis für mich ermittelt?

Wenn Sie mit der Einnahme von Fentanyl Lutschtablette beginnen, muss Ihr Arzt mit Ihnen zusammen **die wirksame Dosis finden**, die Ihre Durchbruchschmerzen ausreichend lindert und dabei möglichst wenig Nebenwirkungen hat.

- Die Behandlung **wird mit einer Dosis von 200 Mikrogramm begonnen**, auch wenn Sie bisher ein anderes Arzneimittel zur Behandlung ihrer Durchbruchschmerzen in einer anderen Dosis bekommen haben.
- Wenn Ihre **Durchbruchschmerzen 30 Minuten nach der Anwendung** der ersten Lutschtablette **nicht ausreichend abgenommen haben**, können Sie **eine weitere Lutschtablette** der gleichen Stärke anwenden, wenn Ihr Arzt Ihnen dies erlaubt hat.
- Nehmen Sie für einen Anfall von Durchbruchschmerzen **nicht mehr als zwei Tabletten nacheinander**.
- Wenn Sie bei **mehreren Anfällen von Durchbruchschmerzen mehr als eine Lutschtablette** benötigen, kann Ihr Arzt Ihnen **schrittweise eine höhere Dosis** von Fentanyl Lutschtablette verschreiben. Dazu gibt es Fentanyl Lutschtablette in **sechs Wirkstärken (200, 400, 600, 800, 1200 und 1600 Mikrogramm)**.
- Die **wirksame Dosis** ist gefunden, wenn Ihre Durchbruchschmerzen mit einer einzelnen Lutschtablette dieser Wirkstärke ausreichend gelindert werden, ohne dass zu starke Nebenwirkungen auftreten.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei mehreren Durchbruchschmerz-Anfällen mehr als eine Tablette benötigen, um Ihre Schmerzen ausreichend zu lindern. Ihr Arzt wird Ihnen dann gegebenenfalls die nächsthöhere Wirkstärke verordnen, bis die bei Ihnen wirksame Dosis gefunden ist.**

## Was muss ich beachten, nachdem die für mich wirksame Dosis gefunden wurde?

Sobald Sie zusammen mit Ihrem Arzt die **wirksame Dosis** zur Kontrolle Ihrer Durchbruchschmerzen gefunden wurde, **verwenden Sie pro Anfall von Durchbruchschmerzen nur eine Lutschtablette** dieser Wirkstärke.

- Wenden Sie **nicht mehr als vier Lutschtabletten pro Tag an**.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die verschriebene Dosis **keine ausreichende Schmerzlinderung mehr bringt** oder wenn Sie **mehr als viermal pro Tag Durchbruchschmerzen** haben. Falls notwendig, wird Ihr Arzt die Dosis Ihrer Schmerzmittel anpassen.
- Benutzen Sie **weiter das Schmerzmittel gegen Ihre Dauerschmerzen**.

**Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis von Fentanyl Lutschtablette oder Ihren anderen Schmerzmitteln. Jede Veränderung der Dosis muss von Ihrem Arzt angeordnet und überwacht werden.**

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, was die richtige Dosis für Sie ist oder wenn Sie Fragen zur Anwendung von Fentanyl Lutschtablette haben.**

## Wichtige Hinweise

Wenden Sie **Fentanyl Lutschtablette** immer genau nach **Anweisung Ihres Arztes** an und beachten Sie auch die folgenden wichtigen Hinweise.

### Überdosierung und Anwendung durch andere Personen

- Die Anwendung einer **zu hohen Menge von Fentanyl** kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.
- Eine Anwendung durch ein **Kind** oder eine **Person, der Fentanyl Lutschtablette nicht verschrieben wurde**, kann ebenfalls **lebensbedrohlich** sein.
- **Geben Sie Fentanyl Lutschtablette daher niemals an andere Personen weiter**, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Eine **Überdosierung** sowie eine absichtliche oder versehentliche **Anwendung durch Personen, denen das Arzneimittel nicht verschrieben wurde**, können zu **lebensbedrohlichen Atemstörungen** führen.

Die **wichtigsten Zeichen einer Überdosierung sind:**

- **Verlangsamte oder flache Atmung bis zum Atemstillstand**
- **Starke Schläfrigkeit**
- **Bewusstlosigkeit**

Bei jedem **Verdacht auf eine Überdosierung** sowie bei Anwendung durch ein **Kind** oder eine **Person, der Fentanyl Lutschtablette nicht verschrieben wurde**, müssen Sie **sofort mögliche Tablettenreste aus dem Mund entfernen** und den **Notruf (112)** verständigen.

## Abhängigkeit und Missbrauch

Fentanyl Lutschtablette enthält den **Wirkstoff Fentanyl** aus der Wirkstoffgruppe der Opiode. Wie bei anderen Opioiden auch besteht ein **Risiko, dass Sie eine Opioid-Gebrauchsstörung, einschließlich Missbrauch oder Abhängigkeit** von Fentanyl Lutschtablette entwickeln.

- Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Es könnte ein erhöhtes Risiko bestehen, dass Sie eine Opioid-Gebrauchsstörung entwickeln:
  - Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie haben **Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht oder waren davon abhängig**.
  - Sie hatten **psychische Probleme** (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wurden wegen einer anderen **psychischen Erkrankung** von einem Psychiater behandelt.
  - Sie sind **Raucher**.
- Folgende **Anzeichen können auf eine Gebrauchsstörung oder Abhängigkeit** hinweisen:
  - Sie haben ein **starkes Verlangen** nach Fentanyl Lutschtablette, insbesondere auch, wenn Sie keine Durchbruchschmerzen haben.
  - Sie nehmen das Arzneimittel **häufiger** ein als empfohlen.
  - Sie wenden **mehr als die verschriebene Dosis** an.
  - Sie wenden das Arzneimittel **nicht zur Behandlung von Durchbruchschmerzen** an, sondern z.B., „um ruhig zu bleiben“ oder „um schlafen zu können“.
  - Sie haben wiederholt **erfolglos versucht, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren**.
  - Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels stoppen, fühlen Sie sich unwohl (**Entzugssymptome**, z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden.

**Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Abhängigkeit haben oder befürchten, dass bei Ihnen eine Gebrauchsstörung oder Abhängigkeit besteht oder entstehen könnte.**

- Es ist wichtig, dass Sie die verschriebene **Dosis nur in Absprache mit Ihrem betreuenden Arzt ändern**. Wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Dosis nicht ausreichend wirkt, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.
- Behandeln Sie **nicht mehr als vier Durchbruchschmerz-Anfälle pro Tag** mit Fentanyl Lutschtabletten. Wenn Sie mehr als vier Anfälle pro Tag haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenden Sie Fentanyl Lutschtablette **nur zur Behandlung von Durchbruchschmerzen** aufgrund Ihrer Krebserkrankung an. Behandeln Sie damit **niemals andere Schmerzen oder Probleme**.

## Sichere Aufbewahrung

Fentanyl Lutschtablette kann zu **lebensbedrohlichen Atemstörungen führen, wenn sie von einem Kind oder einer Person, denen sie nicht verschrieben wurde, eingenommen werden**. Außerdem besteht die Gefahr, dass das **Arzneimittel von Personen entwendet wird**, die verschreibungspflichtige Medikamente missbräuchlich einnehmen.

**Bewahren Sie Fentanyl Lutschtablette daher jederzeit an einem sicheren Ort auf, an dem es für Unbefugte und Kinder unerschbar ist.**

Bewahren Sie die Lutschtabletten **in der Originalverpackung** auf. Die **Tablette darf erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterverpackung entnommen und nicht z.B. in einer Tablettendose aufbewahrt werden**, da ansonsten das **Risiko einer versehentlichen Anwendung durch andere Personen und Kinder** besteht.

## Sichere Entsorgung von gebrauchten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Lutschtabletten

- Auch eine **(teilweise) gebrauchte Lutschtablette** kann am Stiel genug **Wirkstoffreste** enthalten, um für ein Kind oder eine andere Person **lebensbedrohlich** zu sein. **Der Stiel muss daher wie folgt entsorgt werden:**
  - Wenn **am Stiel keine Reste der Tablette mehr vorhanden** sind, werfen Sie den Stiel in einen **Abfallbehälter**, der für Kinder, andere Personen und Haustiere unerschbar ist.
  - Wenn **am Stiel noch Reste der Tablette vorhanden** sind, halten Sie die **Lutschtablette unter fließendes heißes Wasser, um die Reste aufzulösen** und werfen Sie den Stiel danach in einen **Abfallbehälter**, der für Kinder, andere Personen und Haustiere unerschbar ist.
- Um eine versehentliche Anwendung oder einen Missbrauch durch andere Personen zu verhindern, müssen **alle nicht mehr benötigten Fentanyl Lutschtabletten sicher entsorgt** werden. Fragen Sie dazu bitte Ihren **Apotheker**, ob dieser eine sichere Entsorgung anbietet. Für alternative Entsorgungsmöglichkeiten informieren Sie sich bitte beim **Abfallentsorgungsunternehmen ihrer Gemeinde** oder auf [www.arzneimittelentsorgung.de](http://www.arzneimittelentsorgung.de).

## Meldungen von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

## Anforderung von Schulungsmaterialien

Folgende Schulungsmaterialien stehen für Fentanyl Lutschtablette zur Verfügung:

- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken inkl. Checkliste – Ärztinnen und Ärzte
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken inkl. Checkliste – Apothekerinnen und Apotheker
- Behandlungstagebuch



Alle Schulungsmaterialien zu Fentanyl Lutschtabletten sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.hikma.com/de-de/produkte>.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Straße 13  
82152 Martinsried  
Deutschland