



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

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

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 Fachinformation zu Fentanyl Ribosepharm
Lutschtablette

**Risiko der Abhängigkeit, des Missbrauchs, der Falschanwendung, der
versehentlichen Anwendung, der Off-Label Anwendung, für
Medikationsfehler, der Überdosierung und der Atemdepression**

Inhaltsverzeichnis

Indikation von Fentanyl Lutschtablette.....	3
Fentanyl Lutschtablette darf nicht angewendet werden bei.....	4
Abhängigkeit und Missbrauch.....	4
Anwendung	5
Art der Anwendung	5
Öffnen der Blisterpackung.....	5
Anwendung der Fentanyl Lutschtablette.....	5
Dosierung	6
Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel.....	6
Ermittlung der wirksamen Dosis	6
Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungs-personen	8
Richtige Indikation und Anwendung	8
Überdosierung und Anwendung durch andere Personen	9
Abhängigkeit und Missbrauch.....	9
Sichere Aufbewahrung.....	10
Sichere Entsorgung von gebrauchten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Lutschtabletten	10
Meldungen von Nebenwirkungen.....	12
Anforderung von Schulungsmaterialien.....	12

Indikation von Fentanyl Lutschtablette

Fentanyl Lutschtablette ist zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen bestimmt, die wegen chronischer Tumorschmerzen bereits eine Basistherapie mit Opioiden erhalten.

- Bei **Durchbruchschmerzen** handelt es sich um eine vorübergehende, kurz andauernde starke Verschlimmerung chronischer Schmerzen, die ansonsten ausreichend durch eine Basismedikation mit Analgetika behandelt sind.
- Fentanyl Lutschtablette darf **nicht zur Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.
- Die Verschreibung von Fentanyl Lutschtablette und die Überwachung der Therapie sollte **nur durch Ärzte erfolgen, die Erfahrung mit der Durchführung einer Opioidtherapie bei Tumorpatienten haben. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Patienten von der stationären in die ambulante Versorgung bzw. häusliche Pflege wechseln.**

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

Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.

Bitte benutzen Sie auch die Checkliste, die Sie am Ende dieses Leitfadens finden.

Fentanyl Lutschtablette darf nur bei Patienten angewendet werden, die alle folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Der Patient leidet an **chronischen Tumorschmerzen mit Durchbruchschmerzen** (siehe Abschnitt 1).
- Der Patient ist **mindestens 16 Jahre** alt.
- Es besteht **seit mindestens einer Woche eine Basistherapie** mit Opioiden **mit mindestens**
 - 60 mg Morphin oral pro Tag oder
 - 25 µg Fentanyl transdermal pro Stunde oder
 - 30 mg Oxycodon pro Tag oder
 - 8 mg Hydromorphon oral pro Tag oder
 - einer äquianalgetischen Dosis eines anderen Opioids

Jegliche Anwendung bei Patienten, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen stellt eine **Off-Label Anwendung** dar.

Fentanyl Lutschtablette darf nicht angewendet werden bei

- Patienten, **die noch keine Basistherapie mit einem Opioid erhalten**. Das Risiko einer klinisch **relevanten Atemdepression** ist bei diesen Patienten erhöht.
- **anderen Arten von Schmerzen**, akut oder chronisch, außer Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten.
- **Überempfindlichkeit gegen Fentanyl** oder einen der sonstigen Bestandteile von Fentanyl Lutschtablette.
- **schwerer Ateminsuffizienz oder schwerer obstruktiver Lungenerkrankung**.
- gleichzeitiger Anwendung von **Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern)** oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit MAO-Hemmern.
- Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die **Natriumoxybat** enthalten.
- **Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren**, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Patientengruppen nicht untersucht wurden.

Abhängigkeit und Missbrauch

- Die **wiederholte Anwendung** von Fentanyl Lutschtablette kann zu einer **Opioidgebrauchsstörung** führen.
- Die Patienten müssen auf **Anzeichen eines Suchtverhaltens** (z.B. zu frühe Nachfrage nach Folgerezepten, Missbrauch, Entzugserscheinungen bei Nichteinnahme, usw.) **überwacht werden**, die sich von opioidbedingten Nebenwirkungen (z.B. frühe Anzeichen einer Atemdepression wie Schläfrigkeit und Verwirrung, Hypotonie, usw.) unterscheiden. Es sollte auch geprüft werden, ob eine **gleichzeitige Verschreibung von psychoaktiven Arzneimitteln (z.B. Benzodiazepinen) vorliegt**.
- **Das Risiko für die Entwicklung einer Opioidgebrauchsstörung ist erhöht bei Patienten** mit anamnestisch **bekanntem Substanzgebrauchsstörungen (einschließlich Alkoholgebrauchsstörung) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte** (Eltern oder Geschwister), **bei Patienten mit anderen psychischen Erkrankungen** (z.B. Depression, Angststörungen und Persönlichkeitsstörungen) oder **bei Rauchern**. Bei diesen Patienten ist besondere Vorsicht geboten.
- Patienten mit einem **erhöhten Risiko für eine Opioidgebrauchsstörung** sollen frühzeitig identifiziert werden, und eine Behandlung mit Fentanyl Lutschtablette muss bei diesen Patienten **engmaschig und regelmäßig kontrolliert** werden.
- **Abhängigkeit, Missbrauch oder eine Falschanwendung (z.B. durch falsche Dosierung)** von Fentanyl Lutschtablette kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.

Eine Anwendung bei Patienten, die nicht die Voraussetzungen für eine Verschreibung erfüllen (Off-Label Use), erhöht das Risiko für Abhängigkeit, Missbrauch, Falschanwendung und Überdosierung. Treten Off-label Use oder die genannten möglichen Probleme auf, sollte dies gemeldet werden (siehe Abschnitt zur Meldung von Nebenwirkungen am Ende des Leitfadens).

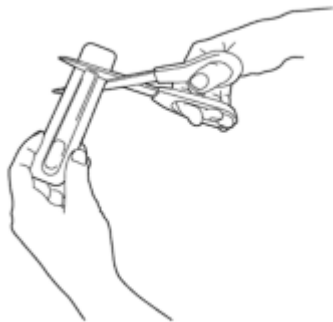
Anwendung

Bitte machen Sie sich mit den Gebrauchshinweisen zur Anwendung von Fentanyl Lutschtablette vertraut und **erläutern Sie dem Patienten oder seiner Betreuungsperson die richtige Handhabung und Anwendung.**

Art der Anwendung

Öffnen der Blisterpackung

- Jede Fentanyl Lutschtablette ist in einer eigenen Blisterpackung versiegelt.
- Die Tablette sollte erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Blister genommen werden.
- Die Blisterpackung soll so gehalten werden, dass die bedruckte Seite vom Patienten weg zeigt.
- Das kurze Laschenende der Blisterpackung soll gegriffen werden.
- Die Schere soll nahe beim Ende der Fentanyl Lutschtablette angesetzt werden und das Ende mit der langen Lasche knapp oberhalb der Lutschtablette mit der Schere vollständig abgeschnitten werden (siehe Abbildung).



- Die bedruckte Rückseite von der Blisterpackung soll abgetrennt und vollständig von der Blisterpackung abgezogen werden.
- Danach kann die Fentanyl Lutschtablette aus der Blisterpackung entnommen werden.

Anwendung der Fentanyl Lutschtablette

- Die Fentanyl Lutschtablette kann vor oder nach den **Mahlzeiten** angewendet werden, jedoch nicht während der Mahlzeiten.
- Patienten, die unter **Mundtrockenheit** leiden, können vor der Anwendung den Mund mit Wasser befeuchten. Während der Anwendung darf nicht getrunken werden.
- Die Lutschtablette wird **im Mund zwischen Wange und Zahnfleisch gelegt** und **mit Hilfe des Applikators hin und her bewegt**. Dabei sollte die Tablette insbesondere an der **Innenseite der Wangen** entlang gestrichen und der Stiel häufig **gedreht** werden.

- Die Tablette soll **gelutscht** und **nicht gekaut** werden, da die Resorption von Fentanyl über die Wangenschleimhaut im Vergleich zur Resorption über den Magen-Darm-Trakt schneller erfolgt.



- Eine Lutschtablette soll **über einen Zeitraum von 15 Minuten** angewendet werden. Wenn **Zeichen übermäßiger Opioid-Wirkungen auftreten**, bevor die Tablette vollständig aufgebraucht ist, sollte sie **sofort aus dem Mund entfernt werden**, und es sollte in Erwägung gezogen werden, künftig die Dosierung zu reduzieren.

Für Patienten steht ein **Behandlungstagebuch** zur Verfügung. Fordern Sie den Patienten auf, jede Anwendung von Fentanyl Lutschtablette in das Tagebuch einzutragen.

Dosierung

Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel

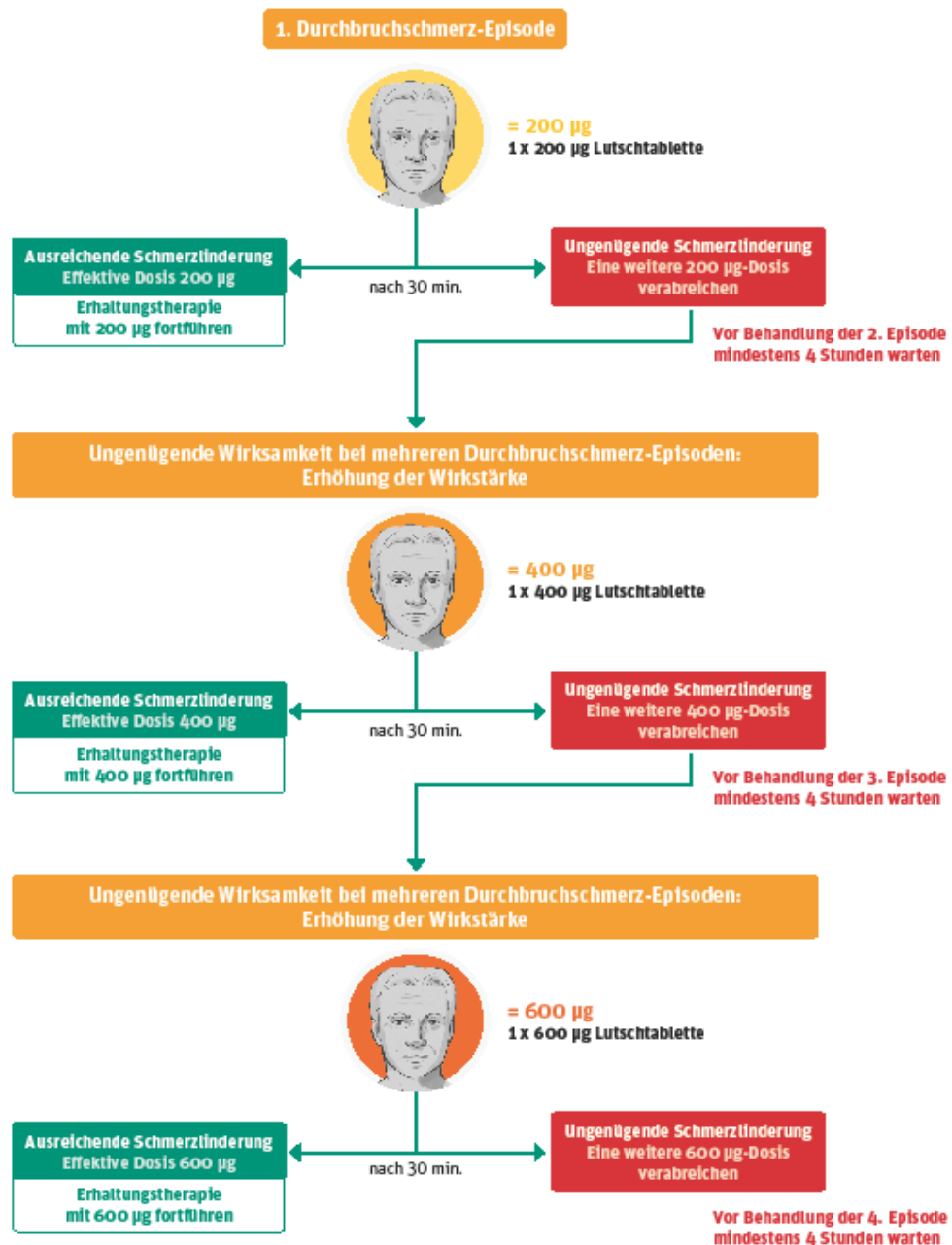
Bei einer **Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel** zur Behandlung von Durchbruchschmerzen auf Fentanyl Lutschtablette **darf die Dosierung des vorherigen Arzneimittels nicht übernommen werden**, da sich die verschiedenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit unterscheiden können.

Ermittlung der wirksamen Dosis

Die zur Therapie der Durchbruchschmerzen **wirksame Dosis** muss für jeden Patienten individuell durch **schrittweise Dosiserhöhung** ermittelt werden (**Titration**).

- Die Titration sollte bei allen Patienten mit der **niedrigsten Dosis (200 Mikrogramm)** begonnen werden.
- Während der **Titrationphase** kann der Patient angewiesen werden, **30 Minuten** nach Beginn der Anwendung der ersten Lutschtablette **eine zweite Tablette der gleichen Wirkstärke anwenden, wenn er keine ausreichende Schmerzlinderung verspürt**. Es dürfen **nicht mehr als 2 Lutschtabletten** zu Behandlung einer einzelnen Schmerzepisode angewendet werden.
- Wenn mit der verwendeten Dosierung bei mehreren aufeinanderfolgenden Durchbruchschmerzepisoden keine ausreichende Schmerzstillung erreicht oder eine zweite Tablette benötigt wird, sollte die **Dosis erhöht** werden. Dazu sollte die **nächsthöhere der verfügbaren Wirkstärken** (200, 400, 600, 800, 1200, 1600 Mikrogramm) verwendet werden, bis die **wirksame Dosis** gefunden ist.

- Die **wirksame Dosis** sollte eine **ausreichende Schmerzstillung** bei **tolerablen Nebenwirkungen** ermöglichen.
- Um opioidbedingte Nebenwirkungen und das Risiko einer Überdosierung zu minimieren, müssen die Patienten **in der Titrationsphase oder bei Dosisanpassung unbedingt engmaschig ärztlich überwacht** werden.



Erhaltungstherapie

- Sobald die **wirksame Dosis** gefunden wurde, sollte **während der Erhaltungstherapie nur eine einzelne Lutschtablette für eine Durchbruchschmerzepisode** angewendet werden.
- Es sollten **nicht mehr als 4 Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** behandelt werden.
- Während der Behandlung mit Fentanyl Lutschtablette muss der Patient **weiterhin ein Opioid als Basistherapie für seine chronischen Schmerzen erhalten**.
- Falls die verschriebene Dosierung **keine ausreichende Wirksamkeit** bei der Behandlung mehrerer, aufeinanderfolgender Durchbruchschmerzepisoden zeigt, sollte eine Erhöhung der Dosierung von Fentanyl Lutschtablette erwogen werden.
- Wenn **mehr als vier Durchbruchschmerzepisoden** pro Tag auftreten, sollte eine Dosiserhöhung des zur Basistherapie der chronischen Schmerzen verwendeten Opioids in Betracht gezogen werden.

Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

Bitte benutzen Sie auch die Checkliste, die Sie am Ende dieses Leitfadens finden.

Bitte weisen Sie Patienten und gegebenenfalls ihre Betreuungspersonen darauf hin, dass die Angaben in der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** sowie im **Leitfaden für Patienten** zu beachten sind.

Zusätzlich müssen mit dem Patienten und gegebenenfalls den Betreuungspersonen die folgenden wichtigen Informationen besprochen werden:

Richtige Indikation und Anwendung

Bitte erläutern Sie dem Patienten oder der Betreuungsperson die richtige Indikation und Anwendung:

- Das Arzneimittel darf **nur zur Behandlung von Durchbruchschmerzen aufgrund einer Krebserkrankung** verwendet werden. Es darf **nicht für die Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.
- Der Patient muss **weiterhin Opioide als Basistherapie** für seine chronischen Tumorschmerzen einnehmen.
- **Richtige Handhabung der Fentanyl Lutschtablette** (siehe Abschnitt ‚Anwendung‘) und
- Das **Vorgehen bei der Titration** (siehe Abschnitt: ‚Dosierung‘).
- Es dürfen **nicht mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag** behandelt werden.
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern**.

Überdosierung und Anwendung durch andere Personen

Bitte klären Sie den Patienten oder die Betreuungsperson über die Risiken einer Überdosierung und Anwendung durch andere Personen auf:

- 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.
- **Fentanyl Lutschtablette darf daher niemals an andere Personen weitergegeben werden.**
- Eine **Überdosierung** sowie eine absichtliche oder versehentliche **Anwendung durch Personen, denen das Arzneimittel nicht verschrieben wurde**, können zu **lebensbedrohlichen Atemstörungen** führen.
- Fentanyl Lutschtabletten dürfen **nur vom Patienten, dem es verschrieben wurde und niemals von anderen Personen angewendet** werden.

Informieren Sie Patienten und ihre Betreuungspersonen über die **wesentlichen Zeichen einer Überdosierung**:

- **Verlangsamte oder flache Atmung (Atemdepression)** 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 wurden**, muss der Patient bzw. die Betreuungsperson sofort mögliche **Tablettenreste aus dem Mund entfernen** und den **Notruf (112)** verständigen.

Abhängigkeit und Missbrauch

Vergewissern Sie sich, dass der Patient über das mit Fentanyl Lutschtablette **verbundene Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch von Opioiden** informiert ist.

- Fentanyl Lutschtablette enthält den **Wirkstoff Fentanyl** aus der Wirkstoffgruppe der Opiode. Wie bei anderen Opioiden auch besteht ein **Risiko, dass der Patient eine Opioid-Gebrauchsstörung, einschließlich Missbrauch und Abhängigkeit** von Fentanyl Lutschtablette entwickelt.
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern**.
- Es dürfen **nur vier Durchbruchschmerz-Episoden** pro Tag mit Fentanyl Lutschtablette behandelt werden.
- Der Patient darf die Fentanyl Lutschtablette **nur zur Behandlung von Durchbruchschmerzen** aufgrund seiner Krebserkrankung anwenden. Er darf damit **niemals andere Schmerzen oder Probleme behandeln**.

Sichere Aufbewahrung

Bei Fentanyl besteht ein Risiko für Missbrauch oder versehentliche Anwendung durch eine Person, der es nicht verschrieben wurde. Weisen Sie den Patienten daher darauf hin, dass die Fentanyl Lutschtablette nicht weitergegeben werden darf und sicher aufbewahrt werden muss:

- Die Lutschtabletten müssen in der Originalverpackung aufbewahrt werden. 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.

Das Arzneimittel muss jederzeit an einem **sicheren Ort aufbewahrt werden, an dem es für Unbefugte und Kinder unerreichbar ist.**

Sichere Entsorgung von gebrauchten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Lutschtabletten

Erklären Sie dem Patienten die sichere Entsorgung von Fentanyl Lutschtablette:

- 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, kann der Patient den Stiel in einen **Abfallbehälter werfen**, der für Kinder, andere Personen und Haustiere unzugänglich ist.
 - Wenn **am Stiel noch Reste der Tablette vorhanden** sind, sollte der Patient die **Lutschtablette unter fließendes heißes Wasser halten, um die Reste aufzulösen** und den Stiel danach in einen **Abfallbehälter** werfen, der für Kinder, andere Personen und Haustiere unzugänglich ist.
- Um eine versehentliche Anwendung oder einen Missbrauch durch andere Personen zu verhindern, müssen **alle nicht mehr benötigten Fentanyl Lutschtabletten sicher entsorgt** werden. Der Patient sollte dazu seinen **Apotheker fragen**, ob dieser eine sichere Entsorgung anbietet. Für alternative Entsorgungsmöglichkeiten informieren Sie sich bitte beim **Abfallentsorgungsunternehmen ihrer Gemeinde** oder auf **www.arzneimittelentsorgung.de**.

Checkliste für die Verschreibung von Fentanyl Lutschtablette

Bitte stellen Sie sicher, dass alle folgenden Voraussetzungen für die sichere Anwendung von Fentanyl Lutschtablette erfüllt sind:

- Der Patient hat **chronische Tumorschmerzen mit Durchbruchschmerzen**.
- Der Patient erhält bereits **seit mindestens einer Woche eine Basistherapie mit täglich mindestens 60 mg Morphin oral oder einer äquianalgetischen Dosis** eines anderen Opioids.
- Der Patient wurde über die **richtige Anwendung** der Fentanyl Lutschtablette sowie die **anzuwendende Dosis** informiert.
- Dem Patienten wurde erläutert, dass **nicht mehr als 4 Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** behandelt werden sollten.
- Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Lutschtablette **nur für die Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen** und **nicht für die Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden darf.
- Der Patient wurde aufgefordert, sich mit den Inhalten der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** vertraut zu machen.
- Dem Patienten wurde die Broschüre **„Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“** für Fentanyl Lutschtablette **ausgehändigt** und er wurde zur Verwendung des **Behandlungstagebuchs** aufgefordert.
- Der Patient wurde darüber aufgeklärt, dass die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Lutschtablette zu Abhängigkeit und Missbrauch (Opioidgebrauchsstörung)** führen und eine **lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge** haben kann.
- Der Patient wurde sowohl über **die Risiken und Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung** informiert als auch über die Notwendigkeit beim Auftreten dieser Anzeichen sowie bei **Anwendung durch ein Kind oder eine Person, der Fentanyl Lutschtablette nicht verschrieben wurden**, sofort eventuell vorhandene **Tablettenreste aus dem Mund zu entfernen** und den **Notruf (112)** zu verständigen.
- Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Lutschtablette **für Kinder und andere Personen unzugänglich aufbewahrt und sicher entsorgt werden muss**.
- Der Patient wurde aufgefordert, sich bei **Fragen und Unsicherheiten zur Anwendung** von Fentanyl Lutschtablette oder damit verbundenen Risiken von Missbrauch und Abhängigkeit an seinen behandelnden Arzt zu wenden.

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 Fachinformation 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