



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 – Apothekerinnen und Apotheker

Abstral 100/200/300/400/600/800 Mikrogramm Sublingualtabletten (Fentanyl)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Abstral

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

Inhaltsverzeichnis

Fentanyl Sublingualtabletten	3
Zugelassene Indikation und Patientenauswahl	3
Fentanyl Sublingualtabletten dürfen nicht angewendet werden bei	3
Abhängigkeit und Missbrauch	4
Anwendung	5
Dosierung	6
Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel	6
Ermittlung der wirksamen Dosis und Erhaltungstherapie	6
Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen	7
Richtige Indikation und Anwendung	7
Überdosierung und Anwendung durch andere Personen	8
Abhängigkeit und Missbrauch	8
Sichere Aufbewahrung	9
Sichere Entsorgung von nicht mehr benötigten Fentanyl Sublingualtabletten	9
Checkliste für die Abgabe von Fentanyl Sublingualtabletten	10
Meldungen von Nebenwirkungen	11
Anforderung von Schulungsmaterialien	11

Fentanyl Sublingualtabletten

Zugelassene Indikation und Patientenauswahl

Fentanyl Sublingualtabletten sind 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 Basistherapie mit Analgetika behandelt sind.
- Fentanyl Sublingualtabletten dürfen **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 Sublingualtabletten.

Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.

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

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

- Der Patient leidet an **chronischen Tumorschmerzen mit Durchbruchschmerzen**.
- Der Patient ist **mindestens 18 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

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

Fentanyl Sublingualtabletten dürfen 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.

- **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Patientengruppen nicht untersucht wurden.
- **Überempfindlichkeit gegen Fentanyl** oder einen der sonstigen Bestandteile von Fentanyl Sublingualtabletten.
- **schwerer Ateminsuffizienz oder schwerer obstruktiver Lungenerkrankung.**
- Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die **Natriumoxybat** enthalten

Abhängigkeit und Missbrauch

Die **wiederholte Anwendung** von Fentanyl Sublingualtabletten kann zu einer **Opioidgebrauchsstörung einschließlich Missbrauch und Abhängigkeit** führen.

- Die Patienten müssen auf **Anzeichen einer Opioidgebrauchsstörung** (z.B. zu frühe Nachfrage nach Folge Rezepten, eigenmächtige Dosissteigerung, Einnahme aus anderen Gründen als Durchbruchschmerzen, Entzugerscheinungen bei Nichteinnahme) **überwacht werden**, die sich von opioidbedingten Nebenwirkungen (z.B. Dyspnoe, Schläfrigkeit, Obstipation, Übelkeit) unterscheiden.
- **Das Risiko für die Entwicklung einer Opioidgebrauchsstörung ist erhöht bei Patienten** mit anamnestisch **bekannten 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 Sublingualtabletten muss bei diesen Patienten von dem behandelnden Arzt besonders engmaschig und regelmäßig kontrolliert werden.
- **Abhängigkeit, Missbrauch oder eine Falschanwendung (z.B. durch falsche Dosierung)** von Fentanyl Sublingualtabletten kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.
- **Bei einem Verdacht auf eine Opioidgebrauchsstörung informieren Sie bitte den verschreibenden Arzt.**

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). **Bitte kontaktieren Sie in diesen Fällen auch den verschreibenden Arzt.**

Anwendung

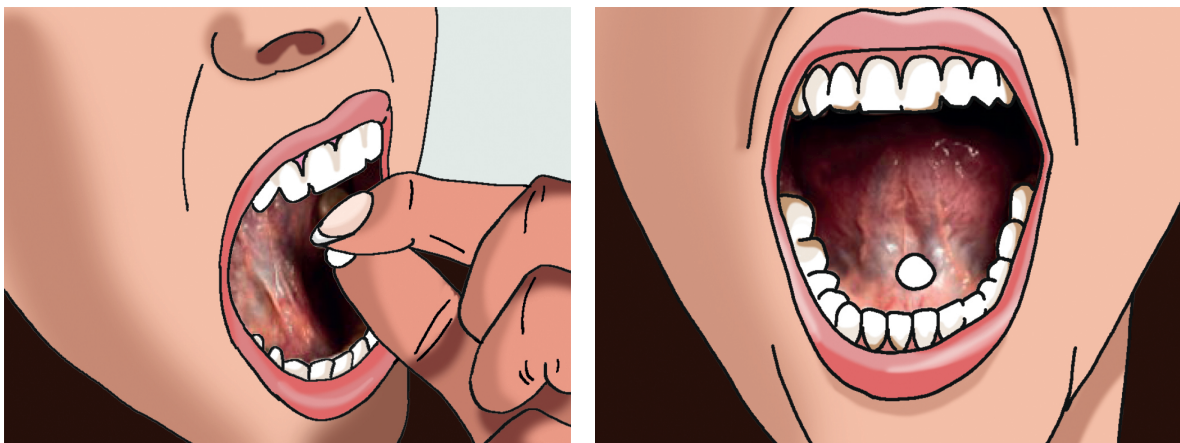
Bitte machen Sie sich mit den folgenden Hinweisen zur Anwendung von Fentanyl Sublingualtabletten vertraut und **erläutern Sie dem Patienten oder seiner Betreuungsperson die richtige Handhabung und Anwendung.**

Öffnen der kindersicheren Blisterpackung

- Fentanyl Sublingualtabletten sind in kindersicheren Blisterpackungen und einem Umkarton verpackt. Die Verpackung ist farblich entsprechend der jeweiligen Wirkstärke der Sublingualtabletten gekennzeichnet.
- Die Sublingualtablette sollte **erst unmittelbar vor der Anwendung** folgendermaßen **aus dem Blister genommen** werden:
 - Einer der rechteckigen Blisternäpfe wird vom Rest des Blisters getrennt, indem entlang der gestrichelten Linien/Perforierungen gerissen wird (die übrigen Blisternäpfe sollten zusammenbleiben).
 - Die mit dem Pfeil gekennzeichnete Ecke der Folie wird abgezogen und die Sublingualtablette wird vorsichtig entnommen. Die **Sublingualtablette soll nicht von unten durch die Folie gedrückt werden**, da sie dadurch möglicherweise **beschädigt** wird.

Anwendung von Fentanyl Sublingualtabletten

- Patienten mit **Mundtrockenheit** können die Mundschleimhaut vor der Anwendung mit einem Schluck Wasser befeuchten und diesen wieder ausspucken oder schlucken.
- Die Sublingualtablette soll **an die tiefste Stelle direkt unter die Zunge** gelegt werden und dort belassen werden, **bis sie sich vollständig aufgelöst hat.**



- Die Sublingualtablette darf **nicht zerbrochen, zerbissen, gelutscht, gekaut oder geschluckt** werden.
- Während der Anwendung darf der Patient **nicht essen oder trinken.**
- Wenn **übermäßige Opioid-Nebenwirkungen auftreten**, bevor die Sublingualtablette vollständig

aufgebraucht ist, sollte sie **sofort aus dem Mund entfernt** und der **behandelnde Arzt informiert** werden.

Für Patienten steht ein **Behandlungstagebuch** am Ende des Leitfadens für Patienten zur Verfügung. Fordern Sie den Patienten auf, jede Anwendung von Fentanyl Sublingualtabletten 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 Sublingualtabletten **darf die Dosierung des vorherigen Arzneimittels nicht übernommen werden**, da sich die verschiedenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit unterscheiden können.

Als Anfangsdosis müssen alle Patienten eine Dosis von 100 Mikrogramm erhalten. Anschließend muss durch schrittweise Dosiserhöhung (Titration) die wirksame Erhaltungsdosis ermittelt werden.

Ermittlung der wirksamen Dosis und Erhaltungstherapie

Die zur Therapie der Durchbruchschmerzen wirksame Dosis muss für jeden Patienten individuell durch **schrittweise Dosiserhöhung nach Anweisung des Arztes** ermittelt werden (**Titration**). Dazu werden die **verfügbaren Wirkstärken (100/200/300/400/600/800 Mikrogramm)** verwendet. Danach sollte die **Erhaltungstherapie** mit der ermittelten wirksamen Dosis fortgeführt werden.

- Die Titration sollte bei allen Patienten mit **der niedrigsten Dosis (100 Mikrogramm)** begonnen werden.
- Während der **Titrationsphase** kann der Patient **15 bis 30 Minuten** nach Beginn der Anwendung der ersten Dosis **eine zusätzliche (zweite) Dosis von 100 oder 200 Mikrogramm anwenden, wenn er keine ausreichende Schmerzlinderung verspürt und der verschreibende Arzt dies erlaubt hat**. Es sollten **nicht mehr als zwei Dosen** für eine einzelne Episode von Durchbruchschmerzen angewendet werden.
- Statt der verfügbaren Wirkstärken **können für eine gewünschte Dosis auch mehrere 100 oder 200 Mikrogramm Sublingualtabletten angewendet werden**. Es sollten jedoch **nicht mehr als vier Tabletten gleichzeitig** angewendet werden.
- Die **wirksame Dosis** sollte eine **ausreichende Schmerzstillung** bei **tolerablen Nebenwirkungen** ermöglichen und im Rahmen der **Erhaltungstherapie** vom Patienten **beibehalten** werden.
- Während der Erhaltungstherapie sollten **nicht mehr als vier Dosen pro Tag** angewendet werden.
- Nach der Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode muss der Patient **mindestens zwei Stunden warten, bis er eine weitere Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Sublingualtabletten behandelt**

- Während der Behandlung mit Fentanyl Sublingualtabletten muss der Patient **weiterhin ein Opioid als Basistherapie für seine chronischen Schmerzen erhalten**.
- Falls die verschriebene Dosis **keine ausreichende Wirksamkeit** bei der Behandlung der Durchbruchschmerzen mehr zeigt oder wenn **mehr als vier Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** auftreten, sollte sich der Patient an seinen Arzt wenden. Es ist möglicherweise eine **Dosisanpassung** der Fentanyl Sublingualtabletten oder der Opioid-Basistherapie erforderlich.

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.
- **Richtige Handhabung der Fentanyl Sublingualtabletten** (siehe Abschnitt ‚Anwendung‘) und
- Das **Vorgehen bei der Ermittlung der wirksamen Dosis** (siehe Abschnitt: ‚Dosierung‘).
- Es dürfen **nicht mehr als vier Dosen pro Tag** angewendet werden.
- **Nach Gabe einer Dosis sollte mindestens 2 Stunden gewartet werden, bevor eine weitere Durchbruchschmerz-Episode** mit Fentanyl Sublingualtabletten **behandelt** wird.
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern**.
- Der Patient muss **weiterhin Opioide als Basistherapie** für seine chronischen Tumorschmerzen einnehmen.

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 Sublingualtabletten nicht verschrieben wurden**, kann ebenfalls **lebensbedrohlich** sein.
- **Fentanyl Sublingualtabletten dürfen 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.

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 Sublingualtabletten 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 Sublingualtabletten **verbundene Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch von Opioiden** informiert ist:

- Fentanyl Sublingualtabletten enthalten den **Wirkstoff Fentanyl** aus der Wirkstoffgruppe der Opioide. Wie bei anderen Opioiden auch besteht ein **Risiko, dass der Patient eine Opioid-Gebrauchsstörung, einschließlich Missbrauch und Abhängigkeit** von Fentanyl Sublingualtabletten entwickelt.
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern**.
- Der Patient darf Fentanyl Sublingualtabletten **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 Fentanyl Sublingualtabletten **sicher aufbewahrt** werden müssen:

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

- Die Sublingualtabletten müssen in der kindersicheren Blisterpackung aufbewahrt werden. Die Sublingualtablette darf **erst unmittelbar vor der Anwendung aus der kindersicheren 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 nicht mehr benötigten Fentanyl Sublingualtabletten

Erklären Sie dem Patienten die sichere Entsorgung von Fentanyl Sublingualtabletten:

- Um eine versehentliche Anwendung oder einen Missbrauch durch andere Personen zu verhindern, müssen **alle nicht mehr benötigten Fentanyl Sublingualtabletten sicher entsorgt** werden. Dies kann über Ihre Apotheke erfolgen, falls Sie dies anbieten. Für alternative Entsorgungsmöglichkeiten informieren Sie sich bitte beim **Abfallentsorgungsunternehmen ihrer Gemeinde** oder auf **www.arzneimittelentsorgung.de**.

Checkliste für die Abgabe von Fentanyl Sublingualtabletten

Bitte stellen Sie sicher, dass alle folgenden Voraussetzungen für die sichere Anwendung von Fentanyl Sublingualtabletten 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 einer äquianalgetischen Dosis** eines anderen Opioids.
- ☐ Der Patient wurde über die **richtige Anwendung** der Fentanyl Sublingualtabletten sowie die **anzuwendende Dosis** informiert.
- ☐ Der Patient wurde informiert, dass er nach Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Sublingualtabletten **mindestens zwei Stunden warten muss, bis er eine weitere Episode behandelt**.
- ☐ Dem Patienten wurde erläutert, dass **nicht mehr als vier Dosen pro Tag** angewendet werden sollten.
- ☐ Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Sublingualtabletten **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 dürfen.
- ☐ 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 Sublingualtabletten **ausgehändigt** und er wurde zur Verwendung des **Behandlungstagebuchs** aufgefordert.
- ☐ Der Patient wurde darüber aufgeklärt, dass die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Sublingualtabletten 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 Sublingualtabletten nicht verschrieben wurden**, sofort mögliche **Tablettenreste aus dem Mund zu entfernen** und den **Notruf (112)** zu verständigen.
- ☐ Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Sublingualtabletten **für Kinder und andere Personen unzugänglich aufbewahrt und sicher entsorgt werden müssen**.
- ☐ Der Patient wurde aufgefordert, sich bei **Fragen und Unsicherheiten zur Anwendung** von Fentanyl Sublingualtabletten 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 Zulassungsinhaber (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Anforderung von Schulungsmaterialien

Folgende Schulungsmaterialien stehen für Fentanyl Sublingualtabletten 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



Alle Schulungsmaterialien zu Fentanyl Sublingualtabletten sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie bei der kohlpharma GmbH (Deutschland) (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Die Fachinformation von Abstral kann ebenfalls bei der kohlpharma GmbH (Deutschland) angefordert werden.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

Telefon: +49 (0) 6867 / 920-0

E-Mail: info@kohlpharma.com