



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Fentanyl Buccaltabletten verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Apothekerinnen/Apotheker* zur Abgabe von Fentanyl Buccaltabletten

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Effentora (Fentanylcitrat) Buccaltabletten.
Effentora (Fentanylcitrat) Buccaltabletten

* Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im gesamten Text stellvertretend für alle Geschlechter die männliche Form verwendet

Inhalt	
Indikation von Fentanyl Buccaltabletsen.....	3
FENTANYL BUCCALTABLETTEN dürfen nicht angewendet werden bei.....	3
Abhängigkeit und Missbrauch.....	4
Anwendung	5
Öffnen der Blisterpackung.....	5
Anwendung der Buccaltablette	5
Dosierung und Titration	6
Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel	6
Ermittlung der wirksamen Dosis und Erhaltungstherapie	6
Fünf Wirkstärken von Fentanyl Buccaltabletsen	7
Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen.....	7
Richtige Indikation und Anwendung.....	7
Falsche Anwendung und Überdosierung	8
Abhängigkeit und Missbrauch	8
Sichere Aufbewahrung	9
Sichere Entsorgung von nicht mehr benötigten Fentanyl Buccaltabletsen	9
Checkliste für die Abgabe von Fentanyl Buccaltabletsen.....	10
Meldungen von Nebenwirkungen.....	11
Anforderung von Schulungsmaterialien.....	12

Indikation von Fentanyl Buccaltabletten

Fentanyl Buccaltabletten sind eine trans mukosale Form des Opioidanalgetikums Fentanyl. **Fentanyl Buccaltabletten sind nur indiziert und zugelassen für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen ihre chronischen Tumorschmerzen 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 Buccaltabletten **dürfen nicht zur Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.
- Die Verschreibung von Fentanyl Buccaltabletten 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 zu sicherer Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten. **Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.**

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

Fentanyl Buccaltabletten dürfen 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 oralem Morphin täglich oder
 - 25 Mikrogramm transdermalem Fentanyl pro Stunde oder
 - 30 mg Oxycodon täglich oder
 - 8 mg oralem Hydromorphon täglich oder
 - einer analgetisch gleichwertigen Dosis eines anderen Opioids.

Jegliche Anwendung in Fällen, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, stellt einen **Off-Label Use** dar. Fälle von **Off-Label-Use, Missbrauch, Fehlgebrauch, Abhängigkeit und Überdosierung sollten gemeldet** werden (siehe Abschnitt zur Meldung von Nebenwirkungen am Ende des Leitfadens). **Bitte kontaktieren Sie in diesen Fällen den verschreibenden Arzt.**

FENTANYL BUCCALTABLETTEN dürfen nicht angewendet werden bei

- Patienten **ohne Opioid-Basistherapie**, da ein erhöhtes Risiko einer klinisch relevanten Atemdepression besteht.
- **allen anderen Arten von Schmerzen**, akut oder chronisch, außer Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten.

- Patienten mit anderen Kontraindikationen für Fentanyl Buccaltabletten
 - **Überempfindlichkeit gegen Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Fentanyl Buccaltabletten**
 - **Schwere Atemdepression oder schwere obstruktive Lungenerkrankung**
 - Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxibat) enthalten.
- **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Patientengruppe nicht erwiesen ist.

Abhängigkeit und Missbrauch

- Die **wiederholte Anwendung** von Fentanyl Buccaltabletten kann zu einer Opioidgebrauchsstörung führen. Bei Anzeichen und Symptomen einer Opioidgebrauchsstörung sollte der behandelnde Arzt informiert werden.
- Die Patienten müssen **auf Anzeichen eines Suchtverhaltens** (z.B. zu frühe Nachfrage nach Folgerezepten, Entzugerscheinungen bei Nichteinnahme, usw.) **überwacht werden**, die sich von Opioid bedingten Nebenwirkungen (z.B. frühe Anzeichen einer Atemdepression wie Schläfrigkeit und Verwirrung, Hypotonie, usw.) unterscheiden. Es ist wichtig auch auf die gleichzeitige Anwendung von psychoaktiven Arzneimitteln (z.B. Benzodiazepine) zu achten.
- 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 Buccaltabletten bei diesen Patienten muss von dem behandelnden Arzt engmaschig und regelmäßig kontrolliert werden**, und wo möglich, auch **angepasst werden**.
- **Abhängigkeit, Missbrauch oder eine Falschanwendung (z.B. durch falsche Dosierung)** von Fentanyl Buccaltabletten kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.

Eine Anwendung außerhalb der Kriterien für die Patientenauswahl (**Off-Label Use**) erhöht das Risiko **für Fehlgebrauch, Missbrauch, Medikationsfehler, Überdosierung** (auch lebensbedrohlich) und **Abhängigkeit**. Alle hier genannten Probleme sollten **gemeldet** werden (siehe Abschnitt Meldung von Nebenwirkungen).

Bitte kontaktieren Sie in diesen Fällen auch den verschreibenden Arzt.

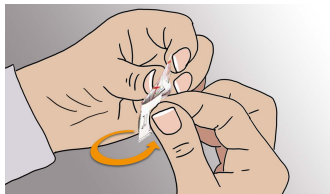
Anwendung

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

Öffnen der Blisterpackung

Die Tablette sollte erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Blister genommen werden.

Die Patienten sollten angewiesen werden, **NICHT zu versuchen, die Tabletten aus der Blisterpackung zu drücken**, da dies die Buccaltablette beschädigen könnte.



Einzelnen Blister an der markierten Linie knicken



Lasche anheben

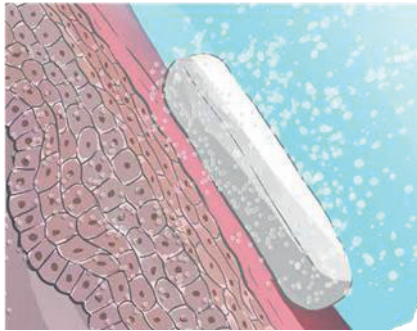


Folie des Sicherheitsblisters abziehen

Anwendung der Buccaltablette



- Die Fentanyl Buccaltablette sollte unmittelbar nach der Entnahme aus der Blistereinheit im Ganzen **in eine der Wangentaschen** (d. h. in der Nähe eines Backenzahns zwischen Wange und Zahnfleisch) eingelegt werden.
- Die Fentanyl Buccaltablette sollte **nicht gelutscht, gekaut oder geschluckt** werden, da daraus im Vergleich zur ordnungsgemäßen Anwendung niedrigere Plasmakonzentrationen resultieren. Wahlweise kann die Tablette auch sublingual platziert werden. Wenn mehrere Tabletten gleichzeitig angewendet werden, sollten diese auf die rechte und linke Wangentasche verteilt werden.



- Fentanyl Buccaltabletten sollten nach dem Einlegen so lange in der Wangentasche belassen werden **bis sich die Tablette aufgelöst hat**. Dies dauert in der Regel etwa **14-25 Minuten**.
- Wenn nach 30 Minuten noch **Reste der Buccaltablette** verblieben sind, können diese mit einem Glas Wasser geschluckt werden.
- Solange sich die Tablette in der Wangentasche befindet, darf der Patient **nichts essen oder trinken**.
- Im Falle von **Irritationen an der Applikationsstelle** wird empfohlen, die Applikationsstelle innerhalb der Mundhöhle zu **wechseln**.

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

Dosierung und Titration

Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel

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

Als **Anfangsdosis** sollten alle Patienten **die niedrigste Dosis (100 µg)** erhalten.

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**). Danach sollte die **Erhaltungstherapie** mit der ermittelten wirksamen Dosis fortgeführt werden.

- Die **wirksame Dosis** sollte eine ausreichende Analgesie bei tolerablen Nebenwirkungen ermöglichen.

- Es sollten **nicht mehr als 4 Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** behandelt werden und **nach einer Anwendung sollte mindestens 4 Stunden gewartet** werden, bevor eine weitere Durchbruchschmerzepisode behandelt wird.
- Während der Behandlung mit Fentanyl Buccaltablets muss der Patient **weiterhin ein Opioid als Basistherapie** für seine chronischen Schmerzen erhalten.
- Falls die verschriebene Dosis **keine ausreichende Wirksamkeit** bei der Behandlung mehrerer, aufeinanderfolgender Episoden von Durchbruchschmerzen zeigt oder wenn **mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden innerhalb von 24 Stunden** auftreten, sollte sich der Patient an seinen Arzt wenden. Es ist möglicherweise eine **Dosisanpassung** der Fentanyl Buccaltablets oder der Opioid Basistherapie erforderlich.

Fünf Wirkstärken von Fentanyl Buccaltablets

Fentanyl Buccaltablets sind in fünf **Wirkstärken** (100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg und 800 µg) erhältlich und jede Wirkstärke hat eine andere **Farbkodierung**.

Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

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 sollten Sie mit dem Patienten und gegebenenfalls den Betreuungspersonen die folgenden wichtigen Informationen besprechen:

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 beispielsweise Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen benutzt werden.
- Der Patient muss **weiterhin Opioide als Basistherapie** für seine chronischen Tumorschmerzen einnehmen.
- **Richtige Anwendung der Fentanyl Buccaltablets** (siehe Abschnitt „Anwendung“) und
- Das **Vorgehen bei der Titration** (siehe Abschnitt: „Dosierung und Titration“).

- Es sollten **nicht mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden** pro Tag behandelt werden und nach einer Anwendung sollte **mindestens 4 Stunden gewartet werden, bevor eine weitere Durchbruchschmerzepisode behandelt wird.**
- Der Patient darf **die verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern.**

Falsche Anwendung und Überdosierung

Bitte klären Sie die Patienten über Folgendes zusätzlich auf:

- Die **falsche Anwendung** von Fentanyl Buccaltabletten durch den Patienten kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.
- Eine **Anwendung durch ein Kind oder eine Person, der Fentanyl Buccaltabletten nicht verschrieben wurden**, kann ebenfalls **lebensbedrohliche Folgen** haben. Fentanyl Buccaltabletten dürfen **nur vom Patienten und niemals von anderen Personen** angewendet werden.
- Der Patient darf das Arzneimittel **niemals an andere Personen** weitergeben.

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

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

Bei Auftreten dieser Symptome oder bei Anwendung durch ein Kind oder eine Person, der das Arzneimittel nicht verschrieben wurde, müssen **sofort mögliche Tablettenreste aus dem Mund zu entfernt und der Notruf (112) kontaktiert** werden.

Bei jedem Verdacht auf eine **Überdosierung** sowie bei Anwendung durch ein Kind oder eine **Person, der Fentanyl Buccaltabletten 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 Buccaltabletten **verbundene Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch von Opioiden** informiert ist.

- Informieren Sie den Patienten darüber, dass die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt geändert** werden darf und **der minimale Abstand von 4 Stunden zwischen zwei behandelten Durchbruchschmerz-Episoden** nicht unterschritten werden darf.

- Achten Sie auf **Anzeichen von Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit** und **informieren Sie ggf. den verschreibenden Arzt.**
- Patienten mit einem **erhöhten Risiko für eine Opioidgebrauchsstörung** sollen frühzeitig identifiziert werden. Eine Behandlung mit Fentanyl Buccaltabletten bei diesen Patienten muss engmaschig und regelmäßig durch den behandelnden Arzt kontrolliert werden, und wo möglich, auch angepasst werden.

Sichere Aufbewahrung

Bei Fentanyl besteht ein Risiko für Missbrauch oder versehentliche Anwendung durch Personen, denen es nicht verschrieben wurde.

- Fentanyl Buccaltabletten dürfen **nur von Patienten oder deren Betreuern** gehandhabt werden. Erläutern Sie diesen Personen, dass das Präparat **niemals von anderen Personen gehandhabt oder angewendet** werden darf.
- Erinnern Sie die Patienten daran, Fentanyl Buccaltabletten in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die **Tablette darf erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterverpackung entnommen und nicht z.B. in einer Tablettendose aufbewahrt werden**, da ansonsten die Unversehrtheit der Tablette nicht mehr garantiert werden kann und das **Risiko einer versehentlichen Anwendung durch andere Personen und Kinder** besteht.
- Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Patienten Fentanyl Buccaltabletten jederzeit an einem geeigneten, **sicheren Ort aufbewahren, an dem es für Unbefugte und Kinder unerreikbaar ist**. Fentanyl erregt das Interesse von Personen, die Betäubungsmittel oder andere Drogen missbrauchen. Daher müssen die Aufbewahrungsanweisungen strengstens befolgt werden.

Sichere Entsorgung von nicht mehr benötigten Fentanyl Buccaltabletten

- Aufgrund des Missbrauchspotentials und zur Verhinderung einer Anwendung durch Kinder und Personen, denen das Arzneimittel nicht verschrieben wurde, müssen alle nicht verwendeten Fentanyl-Buccaltabletten einer **sachgemäßen Arzneimittelentsorgung** zugeführt werden. Diese kann über eine **Rückgabe an die Apotheke** oder eine in vielen Städten und Gemeinden angebotene spezielle **Sammlung von Altarzneimitteln** erfolgen. Es liegt in Ihrer Verantwortung als abgebender Apotheker, den Patienten oder die Betreuungsperson über eine korrekte und sichere Entsorgungsweise zu informieren.
- Für **alternative Entsorgungsmöglichkeiten** informieren Sie sich bitte beim **Abfallentsorgungsunternehmen Ihrer Gemeinde** oder auf **www.arzneimittelentsorgung.de**.

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

Checkliste für die Abgabe von Fentanyl Buccaltabletten

Bitte stellen Sie sicher, dass alle folgenden Voraussetzungen für die sichere Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten 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 analgetisch gleichwertigen Dosis** eines anderen Opioids.
- ☐ Der Patient wurde angeleitet, wie die Buccaltablette **richtig aus der Blisterverpackung entnommen** wird.
- ☐ Der Patient wurde **über die korrekte Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten** aufgeklärt.
- ☐ Dem Patienten wurde erläutert, dass der **Abstand zwischen zwei Anwendungen mindestens 4 Stunden betragen muss** und dass **nicht mehr als 4 Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** behandelt werden sollten.
- ☐ Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Buccaltabletten **nur für die Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen** und **nicht für die Behandlung anderer Schmerzen** wie beispielsweise Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen benutzt werden darf.
- ☐ Patient wurde darauf hingewiesen, sich mit den Inhalten der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** vertraut zu machen.
- ☐ Dem Patienten wurde die Broschüre **«Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten»** ausgehändigt und ihm die Verwendung des Einnahmeprotokolls erläutert.
- ☐ Der Patient wurde darüber informiert, dass die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten zu Abhängigkeit und Missbrauch, einschließlich zu einer Opioidgebrauchsstörung** führen kann 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 Buccaltabletten nicht verschrieben wurde**, unverzüglich den **Notruf (112)** zu verständigen. Mögliche **Tablettenreste sollten aus dem Mund entfernt** werden.
- ☐ Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Buccaltabletten **für Kinder und andere Personen unzugänglich aufbewahrt und sicher entsorgt werden müssen**.
- ☐ Der Patient und/oder seine Betreuungspersonen wurden aufgefordert, sich bei **Fragen und Unsicherheiten zur Anwendung** von Fentanyl Buccaltabletten oder damit verbundenen Risiken von Missbrauch und Abhängigkeit an seinen behandelnden Arzt zu wenden.

Meldungen von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM),
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn
(<http://www.bfarm.de>)

anzuzeigen.

Anforderung von Schulungsmaterialien

Die Schulungsmaterialien für Fentanyl Buccaltabletten

- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten mit Einnahmeprotokoll
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken inkl. Checkliste - Ärzte
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Apotheker

sind zum Download auf der Webseite <https://www.kohlpharma.com> verfügbar. Weitere Informationen zu angeordnetem Schulungsmaterial und der „Blauen Hand“ finden Sie unter: www.bfarm.de/schulungsmaterial

Gedruckte Exemplare können direkt unter folgenden Kontaktdaten telefonisch oder per E-Mail bestellt werden:

Telefon: 06867 / 920-0

E-Mail: info@kohlpharma.com

Webseite: www.kohlpharma.com

