



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 – Ärztinnen/Ärzte* zur Verordnung 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 Buccaltabletten | 3 |
| Patientenauswahl..... | 3 |
| Abhängigkeit und Missbrauch | 4 |
| Anwendung | 5 |
| Öffnen der Blisterpackung | 5 |
| Anwenden der Buccaltablette | 5 |
| Dosierung und Titration | 6 |
| Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel | 6 |
| Ermittlung der Erhaltungsdosis durch Titration | 6 |
| Erhaltungstherapie | 7 |
| Erneute Anpassung der Dosis | 8 |
| Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen..... | 8 |
| Richtige Indikation und Anwendung | 8 |
| Falsche Anwendung und Überdosierung | 9 |
| Abhängigkeit und Missbrauch | 9 |
| Sichere Aufbewahrung | 10 |
| Sichere Entsorgung von nicht mehr benötigten Fentanyl Buccaltabletten | 10 |
| Checkliste für die Abgabe von Fentanyl Buccaltabletten..... | 11 |
| Meldungen von Nebenwirkungen..... | 12 |
| Anforderung von Schulungsmaterialien..... | 12 |

Indikation von Fentanyl Buccaltabletten

Fentanyl Buccaltabletten (Fentanylcitrat) 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 Zunahme 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 zur 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.

Patientenauswahl

FENTANYL BUCCALTABLETTEN dürfen 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 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 und **ist nicht empfohlen**.

Fälle von **Off-Label-Use, Missbrauch, Fehlgebrauch, Abhängigkeit und Überdosierung** sollten **gemeldet** werden (siehe Abschnitt zur Meldung von Nebenwirkungen am Ende des Leitfadens).

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 (**Natriumoxybat**) enthalten.
- **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Patientengruppe nicht erwiesen sind.

Abhängigkeit und Missbrauch

- Die **wiederholte Anwendung** von Fentanyl Buccaltabletten kann zu einer **Opioidgebrauchsstörung** führen. Bei Anzeichen und Symptomen einer Opioidgebrauchsstörung sollte die Konsultation eines Suchtspezialisten in Betracht gezogen werden, um zielgerichtete Maßnahmen einzuleiten.
- 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 die **gleichzeitige Anwendung von psychoaktiven Arzneimitteln** (z.B. Benzodiazepine) zu überprüfen und ggf. anzupassen.
- 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 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**. Treten Off-label-use oder die genannten möglichen Probleme auf, sollte dies **gemeldet werden** (siehe Abschnitte Meldung von Nebenwirkungen).

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

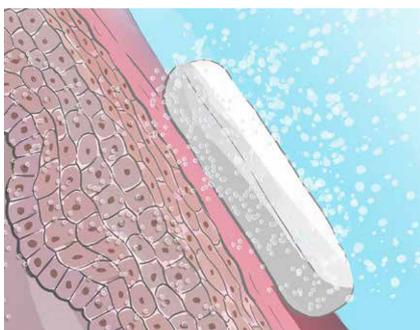


Folie des Sicherheitsblisters abziehen

Anwenden der Buccaltablette



Die **Buccaltablette im Ganzen in eine der Wangentaschen** (d. h. in der Nähe eines Backenzahns zwischen Wange und Zahnfleisch) einlegen. Wahlweise kann die Tablette **auch sublingual** platziert werden. Wenn mehrere Tabletten gleichzeitig angewendet werden, sollten diese auf die rechte und linke Wangentasche verteilt werden.



Die Buccaltablette **ohne Lutschen oder Kauen über ca. 14 – 25 Minuten auflösen lassen**. Nach 30 Minuten können eventuell **verbleibende Reste der Tablette** mit etwas Wasser heruntergeschluckt 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**.

Dosierung und Titration

Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel

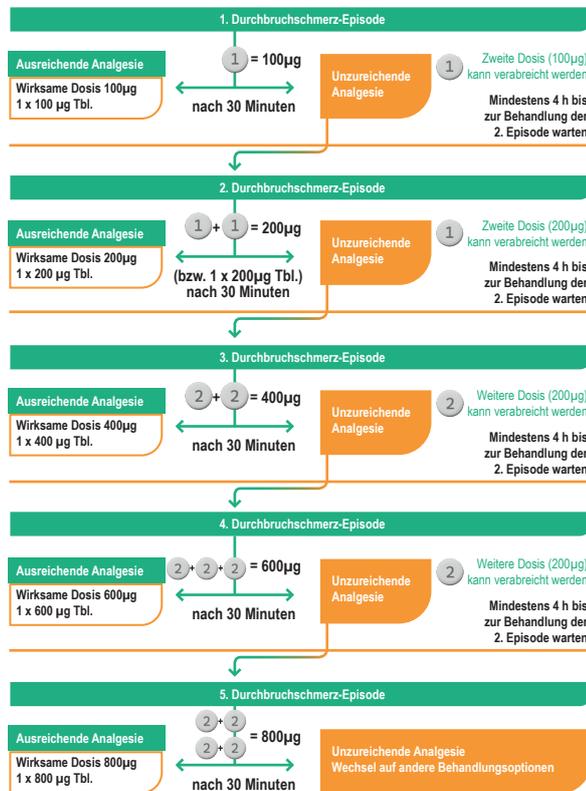
Bei einer **Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel** zur Behandlung von Durchbruchschmerzen auf Fentanyl Buccaltabletten **darf die Dosierung des vorherigen Arzneimittels nicht übernommen werden**, da sich die verschiedenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit unterscheiden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

Ermittlung der Erhaltungsdosis durch Titration

Die wirksame Dosis zur Therapie der Durchbruchschmerzen muss für jeden Patienten individuell durch Titration ermittelt werden.

- Während der Behandlung mit Fentanyl Buccaltabletten muss der Patient **weiterhin ein Opioid als Basistherapie** für seine chronischen Schmerzen erhalten.
- Die Titration sollte **bei allen Patienten mit der niedrigsten Dosis (100 µg) begonnen** werden.
- Wenn mit der Anfangsdosis von 100 Mikrogramm **keine hinreichende Analgesie** erreicht wird, kann die Dosierung bei der nächsten Durchbruchschmerzepisode auf **200 Mikrogramm** bzw. bei den folgenden Episoden **schrittweise auf 400, 600 oder 800 Mikrogramm** gesteigert werden **bis eine wirksame Dosis erreicht wird**. Hierbei können bis zu 4 Fentanyl Buccaltabletten 200 µg gleichzeitig angewendet werden. Die wirksame Dosis sollte eine **ausreichende Analgesie bei tolerablen Nebenwirkungen** ermöglichen.
- Wenn während der Titration nach der erstmaligen Gabe einer einzelnen Dosis nicht **innerhalb von 30 Minuten eine hinreichende Analgesie erreicht wird, kann eine zweite Dosis der gleichen Stärke** angewendet werden. Weisen Sie den Patienten entsprechend an, falls er nach Ihrer Ansicht bei Bedarf eine zweite Dosis für die gleiche Schmerzepisode anwenden darf.
- Dabei 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**.

- Die Patienten müssen während der Ermittlung der wirksamen Dosis **engmaschig überwacht** werden.



| Dosistitration | |
|---|---------------------------------|
| Titration bis 400 µm (Titrationsschritte 1 – 3) | 1 N1 100 µg 1 N1 200 µg + |
| Titration bis 600 µm (Titrationsschritt 4) | 1 N1 200 µg + |
| Titration bis 600 µm (Titrationsschritt 5) | 1 N1 200 µg |

Erhaltungstherapie

Sobald im Rahmen der Titration die **individuell wirksame Dosis** ermittelt worden ist, sollte diese Dosis vom Patienten beibehalten werden. Verwenden Sie für die **Erhaltungstherapie** mit der effektiven Dosis jeweils **eine** Tablette Fentanyl Buccaltablets in einer der fünf verfügbaren Stärken: 100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg oder 800 µg. Jede Wirkstärke hat eine andere Farbkodierung.

- Fentanyl Buccaltablets sollten angewendet werden, **sobald der Durchbruchschmerz beginnt**.
- Die Intensität von Durchbruchschmerzattacken kann variieren und die erforderliche Dosis

von Fentanyl Buccaltabletten kann im Laufe der Zeit aufgrund eines Fortschreitens der zu Grunde liegenden Krebserkrankung steigen. In diesen Fällen **kann eine zweite Fentanyl Buccaltablette der gleichen Wirkstärke eingenommen werden.**

- Während der Erhaltungstherapie sollten die Patienten **mindestens 4 Stunden warten, bevor sie eine weitere Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Buccaltabletten behandeln.**

Erneute Anpassung der Dosis

- Die **Erhaltungsdosis sollte erhöht werden**, wenn ein Patient über **mehrere aufeinanderfolgende Durchbruchschmerzattacken** hinweg **mehr als eine Tablette** pro Schmerzattacke benötigt.
- Während der Behandlung mit Fentanyl Buccaltabletten muss der Patient **weiterhin ein Opioid als Basistherapie für seine chronischen Schmerzen** erhalten. Eine **Dosisanpassung der Basistherapie** sollte erwogen werden, wenn regelmäßig **mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden innerhalb von 24 Stunden auftreten.**
- Beim **Ausbleiben einer adäquaten Schmerzkontrolle** ist die Möglichkeit einer **Hyperalgesie**, einer **Toleranzentwicklung** und eines **Fortschreitens der Grunderkrankung** in Betracht zu ziehen.

Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

Bitte händigen Sie Patienten und gegebenenfalls ihren Betreuungspersonen ein Exemplar des **Leitfadens für Patienten** aus und weisen Sie darauf hin, dass die darin enthaltenen Angaben, sowie die Angaben in der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** zu beachten sind.

Zusätzlich müssen 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 Buccaltabletten** (siehe Abschnitt ‚Anwendung‘) und
- Das **Vorgehen bei der Titration** (siehe Abschnitt: ‚Dosierung und Titration‘).
- 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.**

- 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 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

- Die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten** kann zu einer **Abhängigkeit und zum Missbrauch, einschließlich einer Opioidgebrauchsstörung** führen, was eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben kann.
- Der Patient muss über das Risiko einer Abhängigkeit von Opioiden aufgeklärt werden. Außerdem muss der Patient darüber informiert werden, dass die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt geändert** und der **minimale Abstand zwischen zwei behandelten Schmerzepisoden (4 Stunden)** nicht unterschritten werden darf.
- Der betreuende Arzt sollten **stets auf Anzeichen von Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit achten und eine engmaschige und regelmäßige Beobachtung besonders der prädisponierten Patienten durchführen.**

- Bitte besprechen Sie mit Ihren Patienten oder deren Betreuung, dass die Behandlung mit Fentanyl Buccaltabletten **angesichts der damit verbundenen Risiken engmaschig und regelmäßig kontrolliert** werden muss. Jegliche Schwierigkeiten im Behandlungsmanagement sollen dem behandelnden Arzt mitgeteilt werden.

Sichere Aufbewahrung

Bei Fentanyl besteht ein Risiko für Missbrauch oder versehentliche Anwendung durch eine Person, der 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 das Arzneimittel jederzeit an einem **sicheren Ort aufbewahren, an dem es für Unbefugte und Kinder unerreichbar 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 ein Kind oder eine Person, der das Arzneimittel nicht verschrieben wurde müssen **alle nicht verwendeten Fentanyl-Buccaltabletten einer sachgemäßen Arzneimittelentsorgung** zugeführt werden. Dies kann über eine **Rückgabe an die Apotheke** oder eine in vielen Städten und Gemeinden angebotene spezielle Sammlung von Altarzneimitteln erfolgen.
- 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.
- Die **Erstverschreibung** sollte aus einer Packung Fentanyl Buccaltabletten **100 Mikrogramm** und die **Anfangsdosis aus 100 Mikrogramm** bestehen, auch bei Patienten, die von anderen fentanylhaltigen Arzneimitteln auf Fentanyl Buccaltabletten **umgestellt** werden.
- Der Patient/Betreuer wurde angeleitet, wie die Buccaltablette **richtig aus der Blisterverpackung entnommen** wird.
- Der Patient/Betreuer wurde **über die korrekte Anwendung** sowie die **anzuwendende Dosis von Fentanyl Buccaltabletten aufgeklärt**.
- Dem Patienten/Betreuer 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/Betreuer wurde darauf hingewiesen, dass das 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/Betreuer wurde darauf hingewiesen, sich mit den Inhalten der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** vertraut zu machen.
- Dem Patienten/Betreuer wurde die Broschüre **«Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten»** ausgehändigt und ihm die Verwendung des Einnahmeprotokolls erläutert.
- Der Patient/Betreuer 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/Betreuer 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 wurden**, unverzüglich den **Notruf (112)** zu verständigen. Mögliche **Tablettenreste sollten aus dem Mund entfernt** werden.
- Der Patient/Betreuer 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 inkl. Einnahmeprotokoll
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken inkl. Checkliste -Ärzte
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken inkl. Checkliste – 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

