



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) erstellt und als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe die Fentanyl Nasenspray zur Behandlung von Durchbruchsschmerzen verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

## Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen/Ärzte\*

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu PecFent® (Fentanylcitrat) Nasenspray

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

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Indikation von PecFent® Nasenspray</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Patientenauswahl</b> .....	<b>4</b>
<b>3. Anwendung</b> .....	<b>6</b>
Bedienung des kindersicheren Behälters .....	6
Vorbereitung des Fentanyl Nasensprays vor der ersten Anwendung .....	7
Verabreichung von Fentanyl Nasenspray .....	8
<b>4. Dosierung</b> .....	<b>9</b>
Zwei Dosierstärken von PecFent® .....	9
Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel .....	10
Ermittlung der Erhaltungsdosis durch Titration .....	11
Erhaltungstherapie und Dosisanpassung .....	11
<b>5. Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen</b> .....	<b>12</b>
Richtige Indikation und Anwendung .....	12
Falsche Anwendung .....	12
Abhängigkeit und Missbrauch .....	13
Sichere Aufbewahrung .....	13
Sichere Entsorgung von verbrauchten oder nicht mehr benötigten Sprühflaschen .....	14
<b>6. Checkliste zur Verschreibung von PecFent® Nasenspray</b> .....	<b>14</b>
<b>Meldung von Nebenwirkungen</b> .....	<b>16</b>
<b>Zusätzliche Hinweise</b> .....	<b>16</b>

# 1.

## Indikation von PecFent® Nasenspray

PecFent® Nasenspray (Fentanylcitrat) 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 Zunahme chronischer Schmerzen, die ansonsten ausreichend durch eine Basismedikation mit Analgetika behandelt sind.
- Fentanyl Nasenspray **darf nicht zur Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.
- Die Verschreibung von Fentanyl Nasenspray und die Überwachung der Therapie sollte **nur durch Ärzte erfolgen, die Erfahrung mit der Durchführung einer Opioidtherapie bei Tumorpatienten haben.**

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zur sicherer Anwendung von Fentanyl Nasenspray. **Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation von PecFent® Nasenspray.**

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

# 2.

## Patientenauswahl

Fentanyl Nasenspray darf nur bei Patienten verschrieben 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 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 in Fällen, die die obigen Voraussetzungen nicht erfüllen stellt ein **Off-Label Use** dar und **ist nicht empfohlen.**

# 2.

## Patientenauswahl

### Verwenden Sie Fentanyl Nasenspray nicht 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 PecFent® Nasenspray.
- **schwerer Atemdepression oder schwerer obstruktiver Lungenerkrankung.**
- **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Patientengruppen nicht untersucht wurde.

### Abhängigkeit und Missbrauch

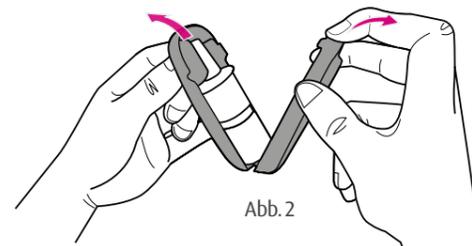
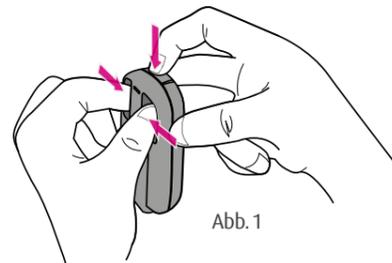
- Die **wiederholte Anwendung** von Fentanyl Nasenspray kann zu einer **Opioidgebrauchsstörung** führen. Bei Anzeichen und Symptomen einer Opioidgebrauchsstörung sollte die Konsultation eines Suchtspezialisten in Betracht gezogen werden, um zielgerichtete Maßnahmen einzuleiten.
- Die Patienten müssen **auf Anzeichen eines Suchtverhaltens** (z.B. zu frühe Nachfrage nach Folgerezepten, Missbrauch, Entzugserscheinungen 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 Opioiden und 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 zu einer Opioidgebrauchsstörung sollen frühzeitig identifiziert werden und eine Behandlung mit Fentanyl Nasenspray bei diesen Patienten muss engmaschig und regelmäßig kontrolliert werden, und wo möglich, auch angepasst werden.
- **Abhängigkeit, Missbrauch oder eine Falschanwendung (z.B. durch falsche Dosierung)** von Fentanyl Nasenspray kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.

! Eine Anwendung **außerhalb der Kriterien für die Patientenauswahl (Off-Label Use)** erhöht das Risiko für Fehlgbrauch, Missbrauch, Medikationsfehler, Überdosierung (auch lebensbedrohlich) und Abhängigkeit und soll gemeldet werden (siehe Abschnitt Meldung von Nebenwirkungen).

### 3. Anwendung

Der verschreibende Arzt muss dem Patienten die im Folgenden beschriebene korrekte Anwendung des Nasensprays erläutern.

#### Bedienung des kindersicheren Behälters

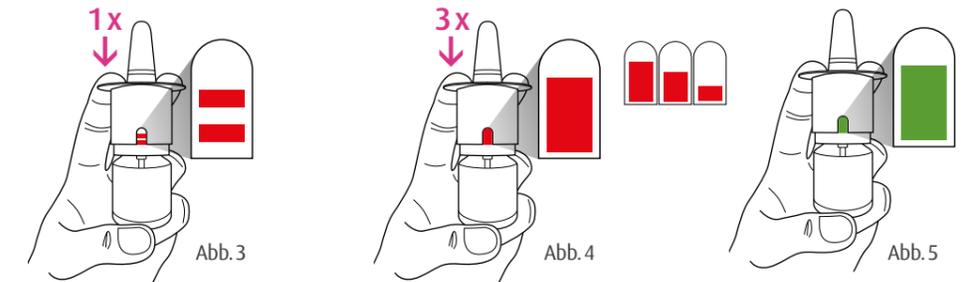


**Die Sprühflasche sollte erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem kindersicheren Behälter entnommen und die Schutzkappe entfernt werden.**

1. Mit Zeigefinger und Daumen in die Vertiefung auf der Rückseite des Sicherheitsbehälters greifen (Abb.1). Dazu gleichzeitig mit der anderen Hand den Knopf auf der Oberseite des Behälters drücken (Abb.1).
2. Der Behälter ist jetzt entriegelt und lässt sich durch Auseinanderklappen der beiden Hälften öffnen (Abb. 2).
3. Beim Schließen des Sicherheitsbehälters muss auf den „Klickton“ geachtet werden, der anzeigt, dass der Behälter sicher verschlossen ist.

### 3. Anwendung

#### Vorbereitung des Fentanyl Nasensprays vor der ersten Anwendung



**Jede neue PecFent® Nasenspray-Flasche muss vor der erstmaligen Nutzung auf folgende Weise vorbereitet werden:**

1. Unbenutzt zeigt die Fentanyl Nasenspray-Flasche im Zählfenster zwei rote Balken (Abb. 3).
2. Griffmulden der Flasche einmal fest nach unten drücken, ein „Klick“ ist zu hören (Abb.3). Die Anzeige im Zählfenster wechselt zu einem roten Balken.
3. Die Sprühflasche muss nun 3 weitere Male betätigt werden (Abb.4). Die Anzeige im Zählfenster verändert sich bei jedem Drücken.
4. **Wenn ein grüner Balken erscheint, ist die Fentanyl Nasenspray Flasche einsatzbereit (Abb.5) für die erste Anwendung.**

Wenn die Flasche **mehr als 4 Tage nicht angewendet wurde**, muss die Flasche vor einer weiteren Anwendung **erst durch Auslösen eines Sprühstoßes vorbereitet** werden.

Bei der Vorbereitung dürfen die **Sprühstöße nicht auf den Patienten, andere Menschen oder Oberflächen oder Gegenstände, die mit anderen Menschen in Kontakt kommen, gerichtet** werden.

Die Sprühflasche ist mit einem automatischen **Zählwerk** versehen und **enthält immer 8 Sprühstöße**. Die Zählung beginnt bei der ersten Anwendung und zeigt an, wie viele Sprühstöße bereits verbraucht wurden (Abb.6).

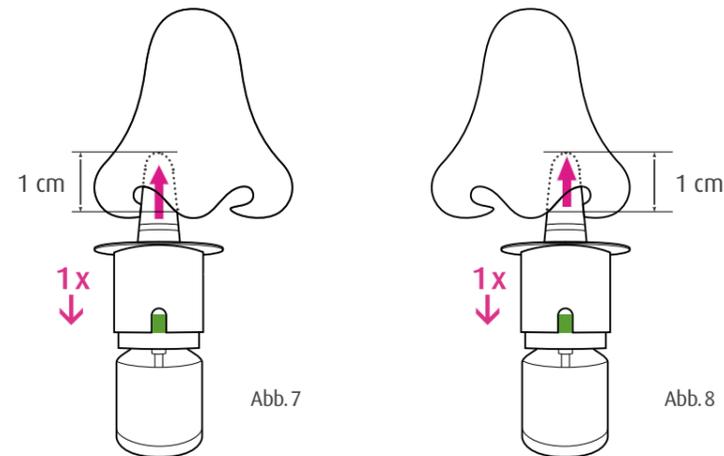
Nach durchgeführter Vorbereitung der Flasche sollte diese **nicht länger als 60 Tage** verwendet werden.



Abb. 6

### 3. Anwendung

#### Verabreichung von Fentanyl Nasenspray



1. Die Schutzkappe entfernen.
2. Spitze des Sprays etwa **1 cm in eine Nasenöffnung** einführen (Abb. 7).
3. Zum Auslösen eines Sprühstoßes die **Griffmulden der Flasche fest nach unten drücken bis einen Klick ertönt** und sich die Zahl im Zählfenster um 1 erhöht.
4. Je nach verschriebener Dosierung muss gegebenenfalls ein weiterer Sprühstoß in die **andere Nasenöffnung** abgegeben werden (Abb.8).
5. **Nicht direkt nach der Anwendung die Nase putzen**, damit der gesamte Wirkstoff in der Nase verbleibt.
6. Nach der Anwendung die **Schutzkappe wieder aufsetzen und die Sprühflasche zurück in den kindersicheren Behälter legen.**

### 4. Dosierung

#### Zwei Dosierstärken von PecFent®

PecFent® Nasenspray ist in zwei Stärken verfügbar und liegt je nach Stärke in farblich unterschiedlichen Flaschen vor.



Abb. 9 PecFent® Nasenspray ist als Sprühflasche in zwei Stärken verfügbar.

PecFent® Nasenspray kann in **Dosierungen von 100, 200, 400 und 800 Mikrogramm** verwendet werden, wenn es wie folgt verabreicht wird. **Eine Dosis kann dabei aus einem oder aus zwei Sprühstoßen bestehen.**

Farbmarkierung der Sprühflasche	Benötigte Dosis (µg)	Verwendete PecFent® Nasenspray-Sprühflasche	Zu verabreichende Sprühstöße
Gelb	100	100 Mikrogramm/Sprühstoß	<b>Ein Sprühstoß in eine Nasenöffnung</b>
Gelb	200	100 Mikrogramm/Sprühstoß	<b>Je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung</b>
Violett	400	400 Mikrogramm/Sprühstoß	<b>Ein Sprühstoß in eine Nasenöffnung</b>
Violett	800	400 Mikrogramm/Sprühstoß	<b>Je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung</b>

#### 4. Dosierung

##### Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel

Bei einer **Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel** (einschließlich anderer Fentanyl Nasensprays) zur Behandlung von Durchbruchschmerzen auf PecFent® Nasenspray **darf die Dosierung des vorherigen Arzneimittels nicht übernommen werden**, da sich die verschiedenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit unterscheiden.

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

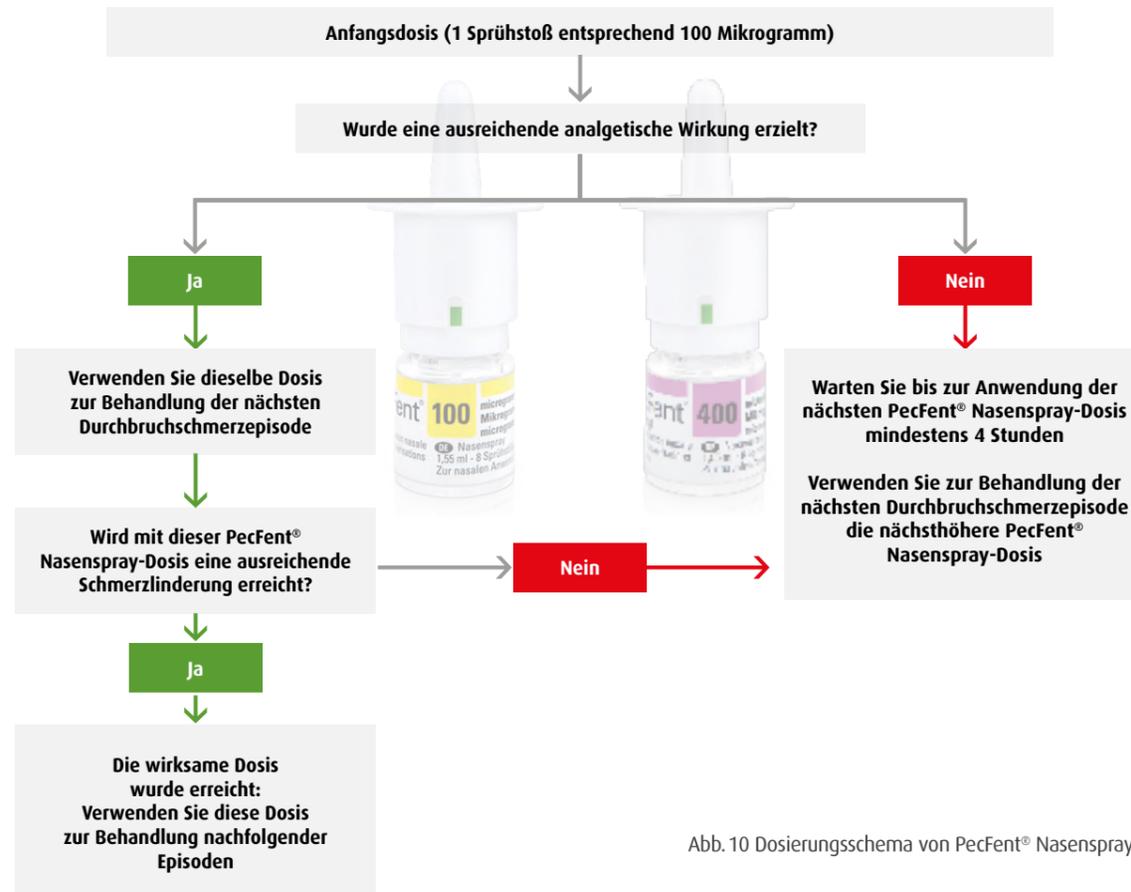


Abb. 10 Dosierungsschema von PecFent® Nasenspray.

#### 4. Dosierung

##### Ermittlung der Erhaltungsdosis durch Titration

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

- Die Erstverschreibung zum Zweck der Dosistitration sollte aus einer Flasche PecFent® Nasenspray 100 Mikrogramm/Sprühstoß bestehen. **Die Anfangsdosis beträgt immer 100 Mikrogramm** (ein Sprühstoß zu 100 Mikrogramm/Sprühstoß in eine Nasenöffnung).
- 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 oder 800 Mikrogramm gesteigert** werden **bis eine wirksame Dosis erreicht wird**. Die wirksame Dosis sollte eine **ausreichende Analgesie bei tolerablen Nebenwirkungen** ermöglichen.
- 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.

##### Erhaltungstherapie und Dosisanpassung

Die durch Titration ermittelte wirksame Dosis sollte bei den folgenden Durchbruchschmerzepisoden beibehalten werden.

- Es sollten **nicht mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag** behandelt werden. Der **Abstand zwischen zwei Anwendungen muss mindestens vier Stunden** betragen.
- Eine **Erhöhung der Erhaltungsdosis** muss in Erwägung gezogen werden, wenn mit der verwendeten Dosis keine ausreichende Wirksamkeit bei der Behandlung mehrerer, aufeinanderfolgender Episoden von Durchbruchschmerzen erzielt werden kann.
- Während der Behandlung mit Fentanyl Nasenspray 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**.

## 5. Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

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

Patienten oder ihren Betreuungspersonen muss ein Exemplar des **Leitfadens für Patienten** ausgehändigt werden und sie müssen darauf hingewiesen werden, dass die Angaben in der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** zu beachten sind.

**Zusätzlich muss der verschreibende Arzt 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 Handhabung des Fentanyl Nasensprays** (siehe Abschnitt: **Anwendung**) und
- Das **Vorgehen bei der Titration** (siehe Abschnitt: **Dosierung**).
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern**.
- Es dürfen **nicht mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag** behandelt werden. Der Abstand zwischen zwei Anwendungen muss **mindestens vier Stunden** betragen.

### Falsche Anwendung

Die **falsche Anwendung** von Fentanyl Nasenspray **durch den Patienten** kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.

Eine Anwendung durch Personen, denen PecFent® Nasenspray nicht verschrieben wurde, kann ebenfalls **lebensbedrohliche Folgen** haben. Fentanyl Nasenspray darf **nur beim Patienten und niemals bei anderen Personen angewendet** werden. Der Patient darf das Arzneimittel **niemals an andere Personen weitergeben**.

Die **wesentlichen Zeichen einer Überdosierung** sind:

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

## 5. Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

Bei jedem Verdacht auf eine **Überdosierung** sowie bei Anwendung durch eine Person, der PecFent® Nasenspray nicht verschrieben wurde, muss der Patient bzw. die Betreuungsperson sofort den **Notruf (112)** verständigen.

### Abhängigkeit und Missbrauch

Die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Nasenspray** 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 sollte stets auf Zeichen von Arzneimittelmisbrauch 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 Nasenspray **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 Personen, denen es nicht verschrieben wurde. PecFent® Nasenspray muss daher **jederzeit an einem sicheren Ort aufbewahrt** werden, an dem es für Unbefugte und besonders für Kinder unerschwinglich ist. Außerdem muss die Sprühflasche **nach jeder Anwendung zurück in den kindersicheren Behälter** gelegt werden. PecFent® Nasenspray sollte vor dem Zugriff anderer Personen, die Betäubungsmittel oder andere Drogen missbrauchen, sicher und vor Entwendung geschützt aufbewahrt werden. Dies bezieht sich auch auf die Entsorgung der verbrauchten Sprühflaschen.

## Sichere Entsorgung von verbrauchten oder nicht mehr benötigten Sprühflaschen

Arzneimittelreste in verbrauchten oder nicht mehr benötigten Flaschen können bei Anwendung durch andere Personen **lebensbedrohliche Folgen** haben.

- Wurden **nicht alle Sprühstöße einer Flasche verbraucht**, so muss diese **vor Entsorgung entleert werden**. Hierfür wird die Flasche so gehalten, dass sie vom Patienten und anderen Personen wegweist und es werden **solange Sprühstöße ausgelöst bis im Zählfenster die rote Zahl „8“ erscheint**.
- Bei **entleerten Sprühflaschen** (Zählfenster zeigt „8“) muss die **Sprühvorrichtung anschließend noch insgesamt viermal betätigt werden**. Hierbei ist ein größerer Widerstand zu spüren und es ist kein Klicken zu hören und das Zählwerk bleibt bei „8“ stehen.
- Die **leere Flasche** muss im **kindersicheren Behälter** aufbewahrt werden.
- Die **leere Sprühflasche** muss im kindersicheren Behälter **zur Entsorgung in eine Apotheke** gebracht werden, die eine Entsorgung von Arzneimitteln anbietet.
- Für **alternative Entsorgungsmöglichkeiten** informieren Sie sich bitte beim **Abfallentsorgungsunternehmen ihrer Gemeinde** oder auf [www.arzneimittelentsorgung.de](http://www.arzneimittelentsorgung.de).

## 6. Checkliste zur Verschreibung von PecFent® Nasenspray

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

- Die Verschreibung und Überwachung der Therapie erfolgt durch einen **Arzt, der Erfahrung mit der Durchführung einer Opioidtherapie bei Tumorpatienten hat**.
- 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.

- Die **Erstverschreibung** sollte aus einer Flasche **PecFent® Nasenspray 100 Mikrogramm/Sprühstoß** und die **erste Dosis aus 100 Mikrogramm (1 Sprühstoß)** bestehen, auch bei Patienten, die von anderen fentanylhaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Durchbruchschmerzen auf PecFent® Nasenspray **umgestellt** werden.
- Der Patient wurde angeleitet, wie der **kindersichere Behälter geöffnet und geschlossen** und wie die **Sprühflasche vor der ersten Anwendung vorbereitet** wird.
- Der Patient wurde über die **richtige Anwendung** des Fentanyl Nasensprays sowie die **anzuwendende Dosis** informiert.
- 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 das Fentanyl Nasenspray **nur für die Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen** und **nicht für die Behandlung anderer Schmerzen** wie beispielsweise Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen benutzt 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 PecFent® Nasenspray **ausgehändigt**.
- Der Patient wurde darüber aufgeklärt, dass die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Nasenspray zu Abhängigkeit und Missbrauch, einschließlich zu einer 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 eine Person, der PecFent® Nasenspray nicht verschrieben wurde**, unverzüglich den **Notruf (112)** zu verständigen.
- Der Patient wurde über die Notwendigkeit für eine **sichere Aufbewahrung und Entsorgung** von Fentanyl Nasenspray unterrichtet um Missbrauch, Entwendung und versehentliche Anwendung zu verhindern.

## ! Meldung 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.

## Zusätzliche Hinweise

Dieser Leitfaden, sowie der **Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten** und ein **Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Apotheker** sind erhältlich unter:

[www.bfarm.de/schulungsmaterial](http://www.bfarm.de/schulungsmaterial)



kohlpharma GmbH

Im Holzhau 8

66663 Merzig

[www.kohlpharma.com](http://www.kohlpharma.com)