



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 – Apothekerinnen/Apotheker[❖]

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

1. Indikation von PecFent® Nasenspray	4
2. Anwendung	6
Bedienung des kindersicheren Behälters	6
Vorbereitung des Fentanyl Nasensprays vor der ersten Anwendung	7
Verabreichung von Fentanyl Nasenspray	8
3. Dosierung	9
Zwei Dosierstärken von PecFent® Nasenspray	9
Ermittlung der wirksamen Dosis und Erhaltungstherapie	10
Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel	10
4. Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen	11
Richtige Indikation und Anwendung	11
Falsche Anwendung	12
Abhängigkeit und Missbrauch	12
Sichere Aufbewahrung	13
Sichere Entsorgung von verbrauchten oder nicht mehr benötigten Sprühflaschen	13
5. Checkliste zur Herausgabe von PecFent® Nasenspray	14
Meldung von Nebenwirkungen	15
Zusätzliche Hinweise	16

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 Verschlimmerung 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 zu sicherer Anwendung vom 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.

Fentanyl Nasenspray 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 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 diese Voraussetzungen nicht erfüllen stellt einen **Off-Label Use** dar und **sollte gemeldet werden** (siehe Abschnitt Meldung von Nebenwirkungen).

1. Indikation von PecFent® Nasenspray

Fentanyl Nasenspray 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 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.

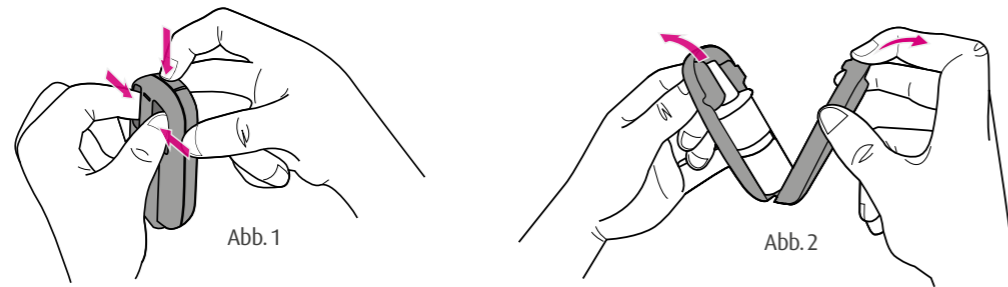
Abhängigkeit und Missbrauch

- Die **wiederholte Anwendung** von Fentanyl Nasenspray kann zu einer **Opioidgebrauchsstörung** führen. Bei Anzeichen und Symptomen einer Opioidgebrauchsstörung sollte der behandelnde Arzt informiert werden.
- Die Patienten müssen **auf Anzeichen eines Suchtverhaltens** (z.B. zu frühe Nachfrage nach Folgerezepten, Missbrauch, Entzugserscheinungen 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 Opioiden und psychoaktiven Arzneimitteln (z.B. Benzodiazepine) zu achten.
- 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 Nasenspray 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 Nasenspray 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 und soll gemeldet werden (siehe Abschnitt Meldung von Nebenwirkungen).

2. Anwendung

Bedienung des kindersicheren Behälters

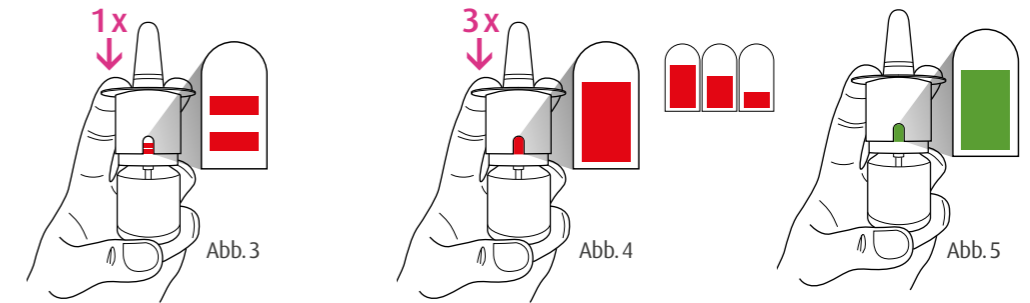


Die Sprühflasche sollte erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem kindersicheren Behälter entnommen und die Schutzkappe entfernt werden.

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

2. Anwendung

Vorbereitung des Fentanyl Nasensprays vor der ersten Anwendung



Jede neue PecFent® Nasenspray-Flasche muss für die **erstmalige Nutzung** auf folgende Art aktiviert bzw. vorbereitet werden:

- Unbenutzt zeigt die Fentanyl Nasenspray-Flasche im Zählfenster zwei rote Balken (Abb. 3).
- Griffmulden der Flasche einmal fest nach unten drücken, ein „Klick“ ist zu hören (Abb.4). Anzeige im Zählfenster wechselt zu einem roten Balken (Abb. 4).
- Die Sprühflasche muss nun 3 weitere Male betätigt werden (Abb.4). Die Anzeige im Zählfenster verändert sich bei jedem Drücken.
- **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 nach erfolgter Aktivierung der Flasche bei der ersten Anwendung und zeigt Ihnen an, wie viele Sprühstöße bereits verbraucht wurden (Abb.6).

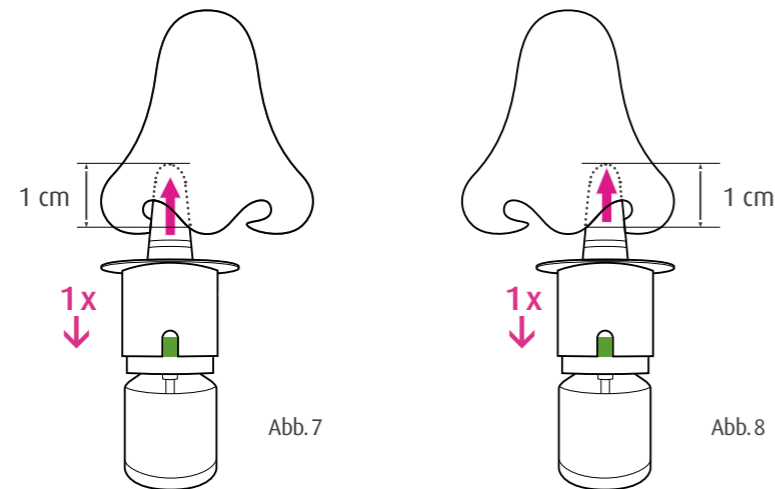
Nach durchgeführter Vorbereitung der Flasche sollte diese **nicht länger als 60 Tage** verwendet werden.



Abb.6

2. Anwendung

Verabreichung von Fentanyl Nasenspray



1. Die Schutzkappe entfernen.
2. Spitze des Sprays etwa **1 cm in eine Nasenöffnung** einföhren (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.

3. Dosierung

Zwei Dosierstärken von PecFent® Nasenspray

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



Abb. 9 PecFent® ist als Sprühflasche in zwei Dosisstärken 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 Sprühstoße
Gelb	100	100 Mikrogramm/Sprühstoß	Ein Sprühstoß in eine Nasenöffnung
Gelb	200	100 Mikrogramm/Sprühstoß	Je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung
Violett	400	400 Mikrogramm/Sprühstoß	Ein Sprühstoß in eine Nasenöffnung
Violett	800	400 Mikrogramm/Sprühstoß	Je ein Sprühstoß in jede Nasenöffnung

3. Dosierung

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 Nasenspray 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** des Fentanyl Nasensprays oder der Opioid Basistherapie erforderlich.

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.

4. Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

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

Patienten und gegebenenfalls ihre Betreuungspersonen müssen darauf hingewiesen werden, dass die Angaben in der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** sowie im **Leitfaden für Patienten** zu beachten sind.

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

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 Opioid als Basistherapie** für seine chronischen Tumorschmerzen einnehmen.
- **Richtige Handhabung des Fentanyl Nasensprays** (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 Abstand zwischen zwei Anwendungen muss **mindestens vier Stunden** betragen.
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern**.

4. Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

Falsche Anwendung

Der Apotheker sollte die Patienten über Folgendes zusätzlich aufklären: **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**

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

Abhängigkeit und Missbrauch

Es besteht ein **Risiko für die Entwicklung einer** Abhängigkeit und für Missbrauch von Fentanyl Nasenspray. 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 Apotheker **sollte stets auf Zeichen von Arzneimittelmisbrauch und -abhängigkeit achten und ggf. den Patienten, dessen Betreuungsperson und den behandelnden Arzt darüber informieren**.

Patienten mit einem erhöhten Risiko für eine Opioidgebrauchsstörung sollen frühzeitig identifiziert werden. Eine Behandlung mit Fentanyl Nasenspray bei diesen Patienten muss engmaschig und regelmäßig durch den behandelnden Arzt kontrolliert werden, und wo möglich, auch angepasst werden. Der Apotheker sollte die Patienten darüber informieren.

4. Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

Bitte informieren Sie Patienten oder deren Betreuung darüber, dass eine Behandlung mit Fentanyl Nasenspray **angesichts der verbundenen Risiken, engmaschig und regelmäßig vom behandelnden Arzt 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. Fentanyl Nasenspray muss **daher jederzeit an einem sicheren Ort aufbewahrt** werden, an dem es für Unbefugte und besonders für Kinder unerreichbar 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 weg weist 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.

5. Checkliste zur Herausgabe von PecFent® Nasenspray

Bitte stellen Sie sicher das alle folgenden Voraussetzungen für die sichere Anwendung von Fentanyl Nasenspray 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 angeleitet, wie der **kindersichere Behälter geöffnet und geschlossen** und wie die **Sprühflasche vor der ersten Anwendung vorbereitet** wird.
- Der Patient wurde **unterrichtet, wie das Fentanyl Nasenspray anzuwenden ist**.
- 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 **der Leitfaden für die sichere Anwendung - Patienten für PecFent® Nasenspray ausgehändigt**.

- Der Patient wurde darüber informiert, dass die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Nasenspray 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 eine Person, der Fentanyl Nasenspray nicht verordnet 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 der **Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken - Ärzte** sind erhältlich unter:

www.bfarm.de/schulungsmaterial



kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
www.kohlpharma.com