



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Fentanyl Nasenspray zur Behandlung von Durchbruchsschmerzen vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für falsche Anwendung, Einnahmefehler, Missbrauch, Abhängigkeit, Überdosierung und hieraus möglicherweise resultierende fatale Folgen reduziert wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen/Patienten^{*}

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

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



Wichtige Hinweise für den sicheren Umgang mit PecFent® Nasenspray

- **Verwenden Sie PecFent® Nasenspray nur, wenn Sie Durchbruchschmerzen aufgrund Ihrer Tumorerkrankung haben.** Verwenden Sie es **nicht für andere Schmerzen wie beispielsweise Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen.**
- Verwenden Sie **keine höhere Dosis, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.** Jede Erhöhung der Dosierung muss von Ihrem Arzt angeordnet werden.
- Die wiederholte Anwendung von Fentanyl Nasenspray kann zu Abhängigkeit und Missbrauch einschließlich einer Opioidgebrauchsstörung führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. **Wenn Sie befürchten, dass Sie von Fentanyl Nasenspray abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.**
- **Bei jedem Verdacht auf eine Überdosierung oder Anwendung durch eine Person, der PecFent® Nasenspray nicht verschrieben wurde, müssen Sie oder Ihre Betreuungsperson, sofort den Notruf (112) verständigen.**
 - Die wesentlichen **Zeichen einer Überdosierung** sind:
 - **Verlangsamte oder flache Atmung bis zum Atemstillstand,**
 - **starke Schläfrigkeit oder**
 - **Bewusstlosigkeit.**
- Geben Sie das Arzneimittel **niemals an andere Personen** weiter.
- **Legen Sie PecFent® Nasenspray nach jedem Gebrauch sofort wieder in den kindergesicherten Behälter zurück.**
- Bewahren Sie das Arzneimittel **jederzeit an einem sicheren Ort auf**, an dem es **für Unbefugte und Kinder unerreichbar** ist.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| 1. Was ist PecFent® Nasenspray und wofür wird es angewendet?... | 4 |
| 2. Was muss ich vor der Anwendung beachten? | 4 |
| 3. Wie wende ich PecFent® Nasenspray richtig an? | 5 |
| Vorbereitung der Sprühflasche für die erste Anwendung | 6 |
| Sprühen von PecFent® Nasenspray in die Nase | 7 |
| 4. Wie finde ich die für mich wirksame Dosis? | 7 |
| 5. Was muss ich beachten, nachdem die für mich wirksame Dosis gefunden wurde?..... | 8 |
| 6. Wichtige Hinweise & Vorsichtsmaßnahmen | 9 |
| Abhängigkeit und Missbrauch | 9 |
| Bitte informieren Sie Ihren Arzt vorab wenn: | 10 |
| Sichere Aufbewahrung..... | 10 |
| Sichere Entsorgung von leeren oder nicht mehr benötigten Sprühflaschen | 10 |
| 7. Antworten auf die häufigsten Fragen | 11 |
| Meldung von Nebenwirkungen..... | 12 |
| Weitere Informationen..... | 12 |

1. Was ist PecFent® Nasenspray und wofür wird es angewendet?

PecFent® Nasenspray enthält den Wirkstoff **Fentanyl**. Fentanyl ist ein **starkes Schmerzmittel**, das zur **Arzneimittelklasse der Opioide** gehört. Es wird zur Behandlung von **Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten** eingesetzt, die bereits ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide (z.B. Morphin, Fentanyl, Oxycodon oder Hydromorphon) gegen ihre tumorbedingten Dauerschmerzen einnehmen.

Durchbruchschmerzen sind plötzlich auftretende, kurz dauernde, starke Schmerzen. Sie können auch auftreten, wenn ihre Dauerschmerzen ausreichend durch ein Schmerzmittel behandelt sind.

Die vollständigen Informationen zu PecFent® Nasenspray entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), die Sie mit dem Arzneimittel erhalten haben.

Sie dürfen PecFent® Nasenspray nur anwenden, nachdem ihr Arzt oder Apotheker Ihnen die richtige Anwendung der Sprayflasche erläutert und Sie über wichtige Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Fentanyl Nasenspray informiert hat. Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Jede Anwendung des Fentanyl Nasensprays, die nicht gemäß der zugelassenen Indikation erfolgt stellt ein **Off-Label Use** dar und sollte unbedingt gemeldet werden (siehe: Meldung von Nebenwirkungen am Ende dieses Leitfadens).

2. Was muss ich vor der Anwendung beachten?

- Verwenden Sie PecFent® Nasenspray nur, **wenn Sie Durchbruchschmerzen aufgrund Ihrer Tumorerkrankung haben**. Verwenden Sie es **niemals für andere Schmerzen wie beispielsweise Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen**.
- Verwenden Sie das Arzneimittel nur, wenn Sie **seit mindestens einer Woche täglich ein von Ihrem Arzt verordnetes Opioid-Schmerzmittel** nach einem festen Dosisplan zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen angewendet haben und dieses auch weiter anwenden. Das Risiko für lebensbedrohliche Nebenwirkungen wie Atemstörungen ist sonst erhöht. **Brechen Sie die Einnahme Ihres Opioid-Schmerzmittels gegen die Dauerschmerzen nicht ab**, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.
- Nehmen Sie **keine anderen Arzneimittel außer PecFent® Nasenspray gegen Ihre Durchbruchschmerzen**, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

3. Wie wende ich PecFent® Nasenspray richtig an?

Bevor Sie PecFent® Nasenspray das erste Mal einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt und/oder Apotheker erklären, wie es eingenommen werden soll, um Ihre Tumordurchbruchschmerzen wirksam zu behandeln.

Öffnen und Schließen des kindersicheren Behälters

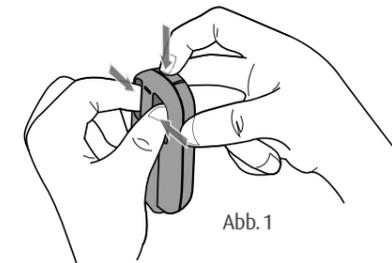


Abb. 1

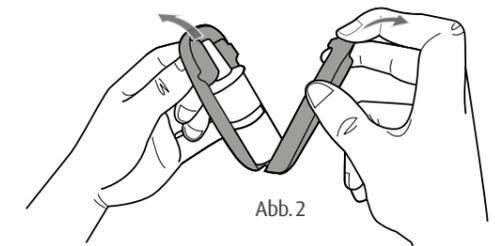


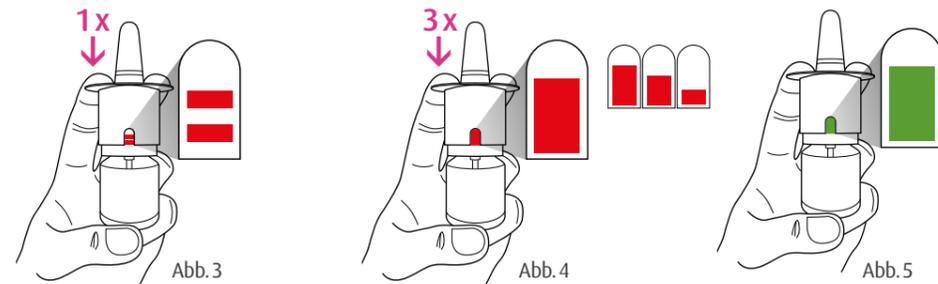
Abb. 2

Nehmen Sie die Sprühflasche erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem kindersicheren Behälter und entfernen Sie die Schutzkappe.

1. Greifen Sie mit Zeigefinger und Daumen in die Vertiefung auf der Rückseite des Sicherheitsbehälters.
2. Drücken Sie dazu gleichzeitig mit der anderen Hand den Knopf auf der Oberseite des Behälters (Abb.1).
3. Der Behälter ist jetzt entriegelt und lässt sich durch Auseinanderklappen der Packungshälften öffnen (Abb.2).
4. **Legen Sie die Sprühflasche nach jeder Anwendung sofort zurück in den kindersicheren Behälter** und schließen Sie diesen. Achten Sie auf den „Klickton“, der anzeigt, das der Behälter sicher verschlossen ist.

3. Wie wende ich PecFent® Nasenspray richtig an?

Vorbereitung der Sprühflasche für die erste Anwendung



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

1. Unbenutzt zeigt die Sprühflasche im Zählfenster zwei rote Balken.
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 PecFent® Nasenspray-Flasche einsatzbereit (Abb.5).**

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 Sie selber, andere Menschen, Oberflächen oder Gegenstände, die mit anderen Menschen, besonders Kinder, 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).

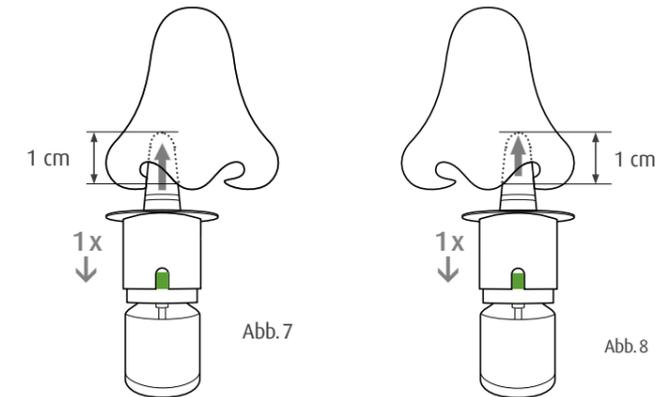
Nach durchgeführter Vorbereitung der **Flasche sollte diese nicht länger als 60 Tage verwendet werden.**



Abb.6

3. Wie wende ich PecFent® Nasenspray richtig an?

Sprühen von PecFent® Nasenspray in die Nase



1. Die Schutzkappe entfernen.
2. Spitze des Sprays **etwa 1 cm in ein Nasenloch** 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 verordneter Dosierung muss **gegebenenfalls ein weiteren Sprühstoß** in das andere Nasenloch 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. Wie finde ich die für mich wirksame Dosis?

Wenn Sie mit der Einnahme von PecFent® Nasenspray beginnen, **muss Ihr Arzt mit Ihnen zusammen die wirksame Dosis finden**, die Ihre Durchbruchschmerzen ausreichend lindert und dabei möglichst wenig Nebenwirkungen hat.

PecFent® Nasenspray gibt es in **zwei Wirkstärken** (100 und 400 Mikrogramm).

Eine Dosis zur Behandlung einer Episode von Durchbruchschmerzen kann aus einem Sprühstoß (in ein Nasenloch) oder aus zwei Sprühstößen (je ein Sprühstoß in jedes Nasenloch) bestehen.

4. Wie finde ich die für mich wirksame Dosis?



Die Behandlung **wird mit einer Dosis von 100 Mikrogramm begonnen**, auch wenn Sie bisher ein anderes Arzneimittel zur Behandlung ihrer Durchbruchschmerzen in einer anderen Dosierung bekommen haben.

Bei unzureichender Schmerzlinderung wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise steigern.

Nach der **Anwendung einer Dosis** müssen Sie mindestens **vier** Stunden warten, bevor Sie eine **weitere Dosis anwenden dürfen**.

Sie dürfen PecFent® **nicht öfter als viermal pro Tag** anwenden.

5. Was muss ich beachten, nachdem die für mich wirksame Dosis gefunden wurde?

Nachdem Sie mit Ihrem Arzt eine **wirksame Dosis** zur Kontrolle Ihrer Durchbruchschmerzen gefunden haben, dürfen Sie **diese Dosis höchstens viermal pro Tag anwenden**. Eine Dosis kann dabei aus einem oder zwei Sprühstößen bestehen.

Nach der **Anwendung einer Dosis** müssen Sie mindestens **vier** Stunden warten, bevor Sie eine **weitere Dosis anwenden dürfen**.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die verschriebene Dosis **keine ausreichende Schmerzlinderung mehr bringt** oder wenn Sie **mehr als viermal pro Tag Durchbruchschmerzen** haben. Falls notwendig, wird Ihr Arzt die Dosis Ihrer Schmerzmittel anpassen.

Verwenden Sie keine höhere Dosis, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat. Jede Erhöhung der Dosierung muss von Ihrem Arzt angeordnet werden.

6. Wichtige Hinweise & Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie Fentanyl Nasenspray **immer genau nach Anweisung Ihres Arztes** an.

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

Eine Anwendung durch Personen, **denen PecFent® Nasenspray nicht verschrieben wurde, kann ebenfalls lebensbedrohliche Folgen haben.**

Geben Sie PecFent® Nasenspray niemals an andere Personen weiter, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.

Eine **Überdosierung** sowie eine absichtliche oder versehentliche **Anwendung durch Personen, denen das Arzneimittel nicht verschrieben** wurde, können u.a. zu **lebensbedrohlichen Atemstörungen** führen.

Die wesentlichen **Zeichen einer Überdosierung** sind:

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

Bei jedem Verdacht auf eine Überdosierung oder Anwendung durch eine Person, der PecFent® Nasenspray nicht verschrieben wurden, müssen Sie oder Ihre Betreuungsperson sofort den Notruf (112) verständigen.

Abhängigkeit und Missbrauch

PecFent® Nasenspray enthält den Wirkstoff Fentanyl aus der Wirkstoffgruppe der Opiode. Wie bei anderen Opioiden besteht ein **Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit und für eine missbräuchliche Verwendung.**

Es ist wichtig, dass Sie die **verwendete Dosis nur in Absprache mit Ihrem betreuenden Arzt ändern** und darauf achten, dass Sie **nach Anwendung einer Dosis mindestens vier Stunden warten müssen**, bevor Sie eine weitere Episode von Durchbruchschmerzen mit PecFent® behandeln dürfen.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Abhängigkeit haben oder befürchten, dass bei Ihnen eine Abhängigkeit besteht oder sich entwickeln könnte.

6.

Wichtige Hinweise & Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vorab wenn:

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt werden.
- Sie Raucher sind.

Diese Umstände können zu einem erhöhten Risiko für Missbrauch, Abhängigkeit, einschließlich Opioidgebrauchsstörung beitragen, was wiederum fatale Folgen haben kann. Ihr Arzt wird Sie dahingehend engmaschig regelmäßig überwachen um dies rechtzeitig erkennen zu können.

Sichere Aufbewahrung

PecFent® Nasenspray kann zu **lebensbedrohlichen Atemstörungen führen, wenn es von Personen, insbesondere Kindern, eingenommen wird, denen es nicht verschrieben wurde.** Außerdem besteht die Gefahr, dass das **Arzneimittel von Personen entwendet wird**, die verschreibungspflichtige Medikamente missbräuchlich einnehmen.

Legen Sie PecFent® Nasenspray daher nach jedem Gebrauch sofort wieder in den kindergesicherten Behälter zurück und bewahren Sie es jederzeit an einem sicheren Ort auf, an dem es für Unbefugte und Kinder unerschwinglich ist. Dies gilt auch für leere Sprühflaschen.

Sichere Entsorgung von leeren oder nicht mehr benötigten Sprühflaschen

Arzneimittelreste in **leeren oder nicht mehr benötigten Sprühflaschen** 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 von Ihnen und anderen Personen wegweist und es werden **solange Sprühstöße ausgelöst bis im Zählfenster die rote Zahl „8“ erscheint.**

- **Bei leeren 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.

7.

Antworten auf die häufigsten Fragen

Muss ich mir vor der Anwendung mit PecFent® Nasenspray die Nase putzen?

Falls Ihre Nase verstopft ist oder Sie eine Erkältung haben, schnäuzen Sie sich vor der Anwendung. Ansonsten ist es aber nicht notwendig, die Nase zu putzen.

Ich habe Schnupfen. Wirkt das PecFent® Nasenspray trotzdem?

Heuschnupfen oder eine Erkältung beeinträchtigen nicht die Anwendung und Wirkung von PecFent® Nasenspray. Die Anwendung von Medikamenten, die die Blutgefäße Ihrer Nase verengen, wie klassische „Schnupfensprays“, können die Wirkung jedoch beeinträchtigen. Eine gleichzeitige Anwendung sollten Sie daher vermeiden.

Kann ich Auto fahren, wenn ich PecFent® Nasenspray benutze?

PecFent® Nasenspray kann – wie andere Opioide auch – Ihre Wahrnehmung beeinträchtigen.

Daher sollten Sie bei einer Opioid-Therapie immer einen möglichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit berücksichtigen.

Vor allem wenn Sie sich schläfrig oder schwindelig fühlen oder wenn Sie Sehstörungen haben, sollten Sie darauf verzichten, Auto zu fahren.

Bitte besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und wann Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen, wenn Sie Opioide wie PecFent® Nasenspray einnehmen.



Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn (<http://www.bfarm.de>) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Informationen

Dieser Leitfaden ist erhältlich unter:

www.bfarm.de/schulungsmaterial



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