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 beauflagt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Fentanyl Lutschtabletten zur Behandlung von Durchbruchsschmerzen verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

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

zur Abgabe von Fentanyl Lutschtabletten

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Actiq (Fentanylcitrat) Lutschtabletten.
Actiq (Fentanylcitrat) Lutschtabletten

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

Inhalt

LEITFADEN ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN – APOTHEKERINNEN/APOTHEKER* 1

ZUR ABGABE VON FENTANYL LUTSCHTABLETTEN 1

INDIKATION VON FENTANYL LUTSCHTABLETTE 3

Fentanyl Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden bei 3

Abhängigkeit und Missbrauch 4

ANWENDUNG 4

Art der Anwendung: 5

Öffnen der Blisterpackung 5

Anwendung der Fentanyl Lutschtablette 5

DOSIERUNG UND TITRATION 6

Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel 6

Ermittlung der wirksamen Dosis und Erhaltungstherapie 6

Sechs Wirkstärken von Fentanyl Lutschtabletten 6

Richtige Indikation und Anwendung 7

Falsche Anwendung und Überdosierung 7

Abhängigkeit und Missbrauch 8

Sichere Aufbewahrung 8

Sichere Entsorgung von gebrauchten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Lutschtabletten 8

ANFORDERUNG VON SCHULUNGSMATERIALIEN 11

Indikation von Fentanyl Lutschtablette

Fentanyl Lutschtabletten (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 vorrübergehende, kurz andauernde starke Verschlimmerung chronischer Schmerzen, die ansonsten ausreichend durch eine Basismedikation mit Analgetika behandelt sind.
- Fentanyl Lutschtabletten dürfen **nicht zur Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.
- Die Verschreibung von Fentanyl Lutschtabletten 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 Lutschtabletten.

Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.

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

Fentanyl Lutschtabletten 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 16 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. 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 Lutschtabletten dürfen 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 Fentanyl

Lutschtabletten.

- **schwerer Ateminsuffizienz oder schwerer obstruktiver Lungenerkrankung.**
- Gleichzeitiger Anwendung von **Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern)** oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit MAO-Hemmern
- Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die **Natriumoxybat** enthalten
- **Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren**, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Patientengruppen nicht untersucht wurde.

Abhängigkeit und Missbrauch

- Die **wiederholte Anwendung** von Fentanyl Lutschtabletten 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 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 Lutschtabletten muss bei diesen Patienten von dem behandelnden Arzt engmaschig und regelmäßig kontrolliert und wo möglich auch angepasst werden.
- **Abhängigkeit, Missbrauch oder eine Falschanwendung (z.B. durch falsche Dosierung)** von Fentanyl Lutschtabletten 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). **Bitte kontaktieren Sie in diesen Fällen auch den verschreibenden Arzt.**

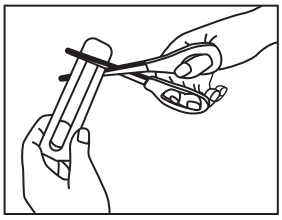
Anwendung

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

Art der Anwendung:

Öffnen der Blisterpackung

- Jede Fentanyl Lutschtablette ist in einer eigenen Blisterpackung versiegelt.
- Die Packung sollte erst geöffnet werden, wenn der Patient bereit zur Anwendung ist, und nicht im Voraus. Die Tablette sollte erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Blister genommen werden.
- Die Blisterpackung soll so gehalten werden, dass die bedruckte Seite vom Patienten weg zeigt.
- Das kurze Laschenende der Blisterpackung soll gegriffen werden.
- Die Schere soll nahe beim Ende der Fentanyl Lutschtablette angesetzt werden und das Ende mit der langen Lasche knapp oberhalb der Lutschtablette mit der Schere vollständig abgeschnitten werden (siehe Abbildung).



- Die bedruckte Rückseite von der Blisterpackung soll abgetrennt und vollständig von der Blisterpackung abgezogen werden.
- Danach kann die Fentanyl Lutschtablette aus der Blisterpackung entnommen werden.

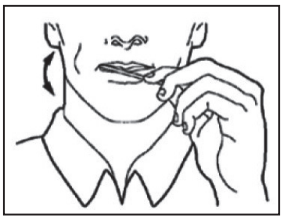
Anwendung der Fentanyl Lutschtablette

Die Fentanyl Lutschtablette kann vor oder nach den Mahlzeiten angewendet werden, jedoch nicht während der Mahlzeiten.

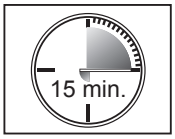
Patienten, die unter Mundtrockenheit leiden, können die Wangenschleimhaut mit Wasser anfeuchten, jedoch darf der Patient bei der Anwendung von Fentanyl Lutschtabletten nichts trinken.

Fentanyl Lutschtabletten sind zur **Anwendung in der Mundhöhle** bestimmt. Aus diesem Grund soll die Lutschtablette **im Mund an die Wange gelegt** und **mit Hilfe des Applikators im Mund hin und her bewegt werden**, um den Kontakt der Schleimhaut mit dem Produkt zu maximieren.

Die Tablette soll **gelutscht** und **nicht gekaut** werden, da die Resorption von Fentanyl über die Wangenschleimhaut im Vergleich zur systemischen Resorption über den Magen-Darm-Trakt schnell erfolgt.



Eine Lutschtablette soll **über einen Zeitraum von 15 Minuten** angewendet werden. Wenn **Zeichen übermäßiger Opioid-Wirkungen auftreten**, bevor die Tablette vollständig aufgebraucht ist, sollte sie **sofort aus dem Mund entfernt werden**, und es sollte in Erwägung gezogen werden, künftig die Dosierung zu reduzieren.



Dosierung und Titration

Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel

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

Als Anfangsdosis müssen alle Patienten eine Dosis von 200 Mikrogramm erhalten. Anschließend muss durch schrittweise Dosiserhöhung (Titration) die wirksame Erhaltungsdosis ermittelt werden.

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**.
- Während der Behandlung mit Fentanyl Lutschtabletten 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 Lutschtabletten oder der Opioid Basistherapie erforderlich.

Sechs Wirkstärken von Fentanyl Lutschtabletten

Fentanyl Lutschtabletten gibt es in sechs Wirkstärken (200, 400, 600, 800, 1200 und 1600 Mikrogramm).

Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

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

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 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 Opioide als Basistherapie** für seine chronischen Tumorschmerzen einnehmen.
- **Richtige Handhabung der Fentanyl Lutschtabletten** (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 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 Lutschtabletten durch den Patienten kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.

- Eine **Anwendung durch Personen, denen Fentanyl Lutschtabletten nicht verschrieben** wurde, kann ebenfalls **lebensbedrohliche Folgen** haben. Fentanyl Lutschtabletten dürfen **nur vom Patienten und niemals von anderen Personen** angewendet werden.

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 **Überdosierun**g sowie bei Anwendung durch ein Kind oder eine **Person, der Fentanyl Lutschtabletten 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 Lutschtabletten **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 in der Regel **nur vier Durchbruchschmerz-Episoden** pro Tag mit Fentanyl Lutschtabletten behandelt werden dürfen.
- 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 Lutschtabletten 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 eine Person, der es nicht verschrieben wurde

- Fentanyl Lutschtabletten dürfen **nur von Patienten oder deren Betreuern gehandhabt** werden. Erläutern Sie ihnen, dass das Präparat **niemals von anderen Personen gehandhabt** oder **angewendet** werden darf.
- Erinnern Sie die Patienten daran, die Fentanyl Lutschtabletten in der Originalverpackung aufzubewahren. Die **Tablette darf erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterverpackung entnommen und nicht z.B. in einer Tablettendose aufbewahrt werden,** da ansonsten 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 gebrauchten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Lutschtabletten

Eine **(teilweise) aufgebrauchte Lutschtablette** kann am Stiel genug **Wirkstoffreste** enthalten, um für ein Kind oder eine andere Person **gesundheitsschädlich oder lebensbedrohlich** zu sein. Der Stiel muss daher wie folgt entsorgt werden:

- Wenn **keine Arzneimittelreste am Stiel vorhanden** sind, kann der Patient den Stiel in einen **Abfallbehälter** werfen, der für Kinder, andere Personen und Haustiere unzugänglich ist. Wenn **am**

Stiel noch Reste der Tablette haften, sollen Patienten die **Lutschtablette unter fließendes heißes Wasser halten, um die Reste aufzulösen** und den Stiel danach wie oben beschrieben in einen Abfallbehälter werfen.

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 Lutschtabletten 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**.

Checkliste für die Abgabe von Fentanyl Lutschtabletten

Bitte stellen Sie sicher, dass alle folgenden Voraussetzungen für die sichere Anwendung von Fentanyl Lutschtabletten 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 über die **richtige Anwendung** der Fentanyl Lutschtabletten sowie die **anzuwendende Dosis** informiert.
- ☐ Dem Patienten wurde erläutert, dass **nicht mehr als 4 Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** behandelt werden sollten.
- ☐ Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass das Fentanyl Lutschtabletten **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 Fentanyl Lutschtabletten **ausgehändigt** und ihm die Verwendung des Einnahmeprotokolls erläutert.
- ☐ Der Patient wurde darüber aufgeklärt, dass die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Lutschtabletten 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 ein Kind oder eine Person, der Fentanyl Lutschtabletten nicht verschrieben wurden**, sofort eventuell vorhandene **Tablettenreste aus dem Mund zu entfernen** und den **Notruf (112)** zu verständigen.
- ☐ Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Lutschtabletten **für Kinder und andere Personen unzugänglich aufbewahrt und sicher entsorgt werden müssen.**
- ☐ Der Patient wurde aufgefordert, sich bei **Fragen und Unsicherheiten zur Anwendung** von Fentanyl Lutschtabletten 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 Lutschtabletten

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

sind zum Download auf der Webseite www.kohlpharma.com/downloadbereich/ verfügbar.

Weitere Informationen zu angeordnetem Schulungsmaterial und der „Blauen Hand“ finden Sie unter: www.bfarm.de/schulungsmaterial

Gedruckte Exemplare können direkt bei der **kohlpharma GmbH** telefonisch oder per E-Mail bestellt werden:

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig
Telefon: 06867 / 920-0
E-Mail: info@kohlpharma.com