

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 Buccaltabletten 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* von Fentanyl Buccaltabletten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Effentora (Fentanylcitrat) Buccaltabletten.

Effentora (Fentanylcitrat) Buccaltabletten

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

Wichtige Hinweise für den sicheren Umgang mit Fentanyl Buccaltabletten

- **Verwenden Sie Fentanyl Buccaltabletten nur, wenn Sie Durchbruchschmerzen aufgrund Ihrer Tumorerkrankung haben.** Verwenden Sie sie **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 Einnahme von Fentanyl Buccaltabletten kann zu **Abhängigkeit und Missbrauch** einschließlich einer Opioidgebrauchsstörung führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. **Wenn Sie befürchten, dass Sie von Fentanyl Buccaltabletten abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.**
- Bei **jedem Verdacht auf eine Überdosierung** oder bei **Anwendung durch ein Kind oder eine Person, der Fentanyl Buccaltabletten nicht verschrieben wurden**, müssen sofort mögliche **Tablettenreste aus dem Mund entfernt** und der **Notruf (112) verständigt** werden, da es zu **lebensbedrohlichen Atemstörungen** kommen kann.
- 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.
- Bewahren Sie das Arzneimittel jederzeit an einem **sicheren Ort** auf, an dem es **für Unbefugte und Kinder unerreichbar** ist.

Inhalt

LEITFADEN FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG – PATIENTINNEN/PATIENTEN* VON FENTANYL BUCCALTABLETTEN	1
WAS SIND FENTANYL BUCCALTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?	4
WAS MUSS ICH VOR DER ANWENDUNG BEACHTEN?	4
WIE WENDE ICH FENTANYL BUCCALTABLETTEN RICHTIG AN?	4
Bitte beachten Sie:	5
Schritt 1: Blisterverpackung öffnen	5
Schritt 2: Tablette in die Wangentasche legen	7
Schritt 3: Tablette auflösen lassen.....	7
Wie wird die für mich richtige Dosis ermittelt?	7
Was muss ich beachten, nachdem die für mich wirksame Dosis gefunden wurde?	8
Falsche Anwendung und Überdosierung	8
Abhängigkeit und Missbrauch	9
Bitte informieren Sie Ihren Arzt vorab wenn:	9
Sichere Aufbewahrung	10
ANTWORTEN AUF DIE HÄUFIGSTEN FRAGEN	10
MELDUNGEN VON NEBENWIRKUNGEN	11
ANFORDERUNG VON SCHULUNGSMATERIALIEN.....	11
EINNAHMEPROTOKOLL	12

Was sind Fentanyl Buccaltableten und wofür werden sie angewendet?

Fentanyl Buccaltableten enthalten den Wirkstoff **Fentanyl**. Fentanyl ist ein **starkes Schmerzmittel**, das zur **Arzneimittelklasse der Opiode** gehört. Es wird zur Behandlung von **Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten** eingesetzt, die bereits ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode (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 Fentanyl Buccaltableten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), die Sie mit dem Arzneimittel erhalten haben.

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

Was muss ich vor der Anwendung beachten?

- Verwenden Sie Fentanyl Buccaltableten 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 Fentanyl Buccaltableten gegen Ihre Durchbruchschmerzen**, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

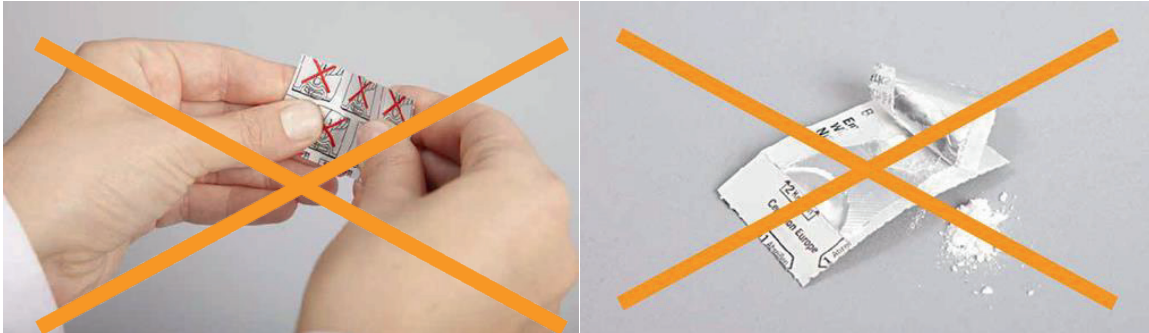
Wie wende ich Fentanyl Buccaltableten richtig an?

Bevor Sie Fentanyl Buccaltableten das erste Mal einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt und/oder

Apotheker erklären, wie es eingenommen werden soll, um Ihre Tumordurchbruchschmerzen wirksam zu behandeln.

Bitte beachten Sie:

- **Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Anwendung** der Tablette. Die Tablette muss nach der Entnahme aus der Blisterpackung **sofort verwendet** werden.



- **Versuchen Sie bitte NICHT, die Tablette auf herkömmliche Weise aus der Blisterverpackung zu drücken.**
- Durch das Drücken kann die Tablette beschädigt werden und wird dadurch unbrauchbar.

Schritt 1: Blisterverpackung öffnen



1. Trennen Sie eine Blistereinheit aus dem Blisterstreifen ab, indem Sie diese entlang der vorgestanzten Linie abreißen.



2. Knicken Sie die Blistereinheit entlang der markierten Linie.



3. Ziehen Sie die Rückseite des Blisters ab, bis die Tablette freiliegt.

Effentora Buccaltabletten Leitfaden für Patientinnen und Patienten; 12/2022, V5

Schritt 2: Tablette in die Wangentasche legen



Entnehmen Sie die Tablette aus der Blistereinheit und legen Sie **die ganze Tablette unverzüglich in der Nähe eines Backenzahns zwischen Zahnfleisch und Wange**.

- Ihr Arzt könnte Sie möglicherweise anweisen, die Tablette **stattdessen unter die Zunge** zu legen, auch diese Art der Anwendung ist richtig.
- Versuchen Sie nicht, die Tablette zu zerdrücken oder zu teilen.
- Die Tablette **nicht zerbeißen, lutschen, kauen oder im Ganzen schlucken**, da dies im Vergleich zur bestimmungsgemäß Anwendung zu einer geringeren Schmerzlinderung führt.

Schritt 3: Tablette auflösen lassen

- Die Tablette sollte zwischen Wange und Zahnfleisch oder unter der Zunge belassen werden, bis sie sich **vollständig aufgelöst** hat, was gewöhnlich etwa **14 bis 25 Minuten** dauert.
- Während sich die Tablette auflöst, spüren Sie möglicherweise ein **sanftes Sprudeln**.
- Im Fall einer Reizung der Schleimhaut können Sie die Tablette auch an einer anderen Stelle im Bereich des Zahnfleischs platzieren.
- Wenn **nach 30 Minuten noch Reste der Tablette** vorhanden sind, können diese mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Bitte tragen Sie nach jeder Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten in der Tabelle am Ende dieses Leitfadens ein, wann und welche Dosis Sie eingenommen haben.

Dies hilft Ihrem Arzt die optimale Dosis für die Behandlung Ihrer Schmerzen auszuwählen.

Wie wird die für mich richtige Dosis ermittelt?

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

Wenn Sie vor Fentanyl Buccaltabletten ein anderes fentanylhaltiges Arzneimittel zur Behandlung von Durchbruchschmerzen angewendet haben, **darf die Dosierung des vorherigen Arzneimittels nicht** übernommen werden, da sich die Arzneimittel hinsichtlich ihrer Aufnahme im Körper unterscheiden können.

Während der Behandlung mit Fentanyl Buccaltabletten müssen Sie **weiterhin ein anderes Opioid-Schmerzmittel für Ihre Dauerschmerzen einnehmen**.

Fentanyl Buccaltabletten gibt es in **fünf Wirkstärken (100, 200, 400, 600 und 800 Mikrogramm)**.

- Ihr Arzt wird die Behandlung gewöhnlich **mit einer Dosis von 100 Mikrogramm** beginnen.
- Wenn Ihre **Durchbruchschmerzen nach 30 Minuten nicht ausreichend gelindert** sind, können Sie eine weitere Tablette der gleichen Wirkstärke einnehmen.
- **Bei unzureichender Schmerzlinderung wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise steigern.** Dabei kann es sein, dass Sie mehr als eine Tablette gleichzeitig anwenden müssen.
- Nach **der Behandlung einer Durchbruchschmerz-Episode** müssen Sie mindestens **vier** Stunden warten, bevor Sie eine **weitere Durchbruchschmerz-Episode** mit Fentanyl Buccaltabletten behandeln.
- Sie sollten **nicht mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag behandeln**. Falls Sie häufiger Durchbruchschmerzen haben, teilen Sie dies bitte dem behandelnden Arzt mit.

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, sollten Sie **diese Dosis höchstens viermal pro Tag anwenden**.
- Im weiteren Verlauf der Behandlung könnte eventuell eine Anpassung der Schmerztherapie durch die Anwendung höherer Dosen erforderlich werden. Wenn Ihre **Durchbruchschmerzen nach 30 Minuten nicht ausreichend gelindert sind**, können Sie während dieser Neueinstellungsphase eine weitere Tablette der gleichen Wirkstärke einnehmen.
- Nach der **Behandlung einer Durchbruchschmerz-Episode** müssen Sie mindestens **vier** Stunden warten, bevor Sie eine **weitere Durchbruchschmerz-Episode** mit Fentanyl Buccaltabletten behandeln. 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.

Verändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis von Fentanyl Buccaltabletten oder Ihren anderen Schmerzmitteln. Jegliche Veränderung der Dosis muss von Ihrem Arzt angeordnet und überwacht werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich hinsichtlich der richtigen Dosis nicht sicher sind oder wenn Sie Fragen zur Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten haben.

Wichtige Hinweise & Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie Fentanyl Buccaltabletten immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an.

Falsche Anwendung und Überdosierung

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

Eine Anwendung durch ein **Kind** oder eine Person, **der Fentanyl Buccaltabletten nicht verschrieben wurden, kann lebensbedrohliche Folgen haben.**

Geben Sie die Tabletten niemals an andere Personen weiter, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.

Eine **Überdosierung** sowie eine absichtliche oder versehentliche **Anwendung durch eine Person, der 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**
- **Bewusstlosigkeit**

Bei jedem Verdacht auf eine Überdosierung oder Anwendung durch ein Kind oder eine Person, der Fentanyl Buccaltabletten nicht verschrieben wurden, müssen sofort mögliche Tablettenreste aus dem Mund entfernt und der Notruf (112) verständigt werden, da es zu lebensbedrohlichen Atemstörungen kommen kann.

Abhängigkeit und Missbrauch

Fentanyl Buccaltabletten enthalten den Wirkstoff Fentanyl aus der Wirkstoffgruppe der Opioide. Wie bei anderen Opioiden kann die wiederholte Anwendung von Fentanyl zu einer Opioidgebrauchsstörung, einschließlich Abhängigkeit und Missbrauch führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann.

Es ist wichtig, dass Sie die **verwendete Dosis nur in Absprache mit Ihrem betreuenden Arzt ändern**. Achten Sie darauf, dass Sie **nicht mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag behandeln** und **nach Behandlung einer Durchbruchschmerz-Episode mindestens vier Stunden warten** sollten, bevor Sie eine weitere Episode mit Fentanyl Buccaltabletten behandeln.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie Fentanyl Buccaltabletten **häufiger anwenden müssen**, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Dieser muss möglicherweise Ihre sonstige medikamentöse Schmerzbehandlung verändern.

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.

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.

In diesen Fällen kann ein **erhöhtes Risiko für Opioidgebrauchsstörungen, einschließlich Missbrauch und Abhängigkeit** bestehen. Ihr Arzt wird Sie engmaschig überwachen um dies rechtzeitig zu erkennen

Sichere Aufbewahrung

Fentanyl Buccaltableten können **zu lebensbedrohlichen Atemstörungen führen, wenn sie von einem Kind oder einer Person, denen sie nicht verschrieben wurden, eingenommen werden.** Außerdem besteht die Gefahr, dass das **Arzneimittel von Personen entwendet wird**, die verschreibungspflichtige Medikamente missbräuchlich einnehmen.

Legen Sie Fentanyl Buccaltableten daher nach jedem Gebrauch sofort wieder an einem sicheren Ort ab, an dem es für Unbefugte und Kinder unerreichbar ist.

Bewahren Sie Fentanyl Buccaltableten in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sichere Entsorgung von nicht mehr benötigten Fentanyl Buccaltableten

Die Anwendung von nicht mehr benötigten Buccaltableten durch andere Personen kann lebensbedrohliche Folgen haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren **Apotheker**, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Für **alternative Entsorgungsmöglichkeiten** informieren Sie sich bitte beim Abfallentsorgungsunternehmen ihrer Gemeinde oder auf www.arzneimittelentsorgung.de.

Antworten auf die häufigsten Fragen

Kann ich Auto fahren, wenn ich Fentanyl Buccaltableten benutze?

Fentanyl Buccaltableten können – 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 Fentanyl Buccaltableten einnehmen.

Woher weiss ich, ob ich mir Sorgen wegen einer Abhängigkeit machen muss?

Fentanyl Buccaltableten enthalten den Wirkstoff Fentanyl aus der Wirkstoffgruppe der Opioide. Vielleicht haben Sie Angst, dass Sie von Opioiden abhängig werden könnten. Diese Angst ist verbreitet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über Ihre Sorgen.

Folgende Anzeichen könnten auf Probleme im Zusammenhang mit der Anwendung von Opioiden hindeuten:

- Sie nehmen eine grössere Menge des Opioids ein als von Ihrem Arzt verordnet.
- Sie möchten die Anwendung beenden, haben aber das Gefühl, es nicht zu schaffen.
- Sie haben ein starkes Verlangen nach dem Opioid.

- Sie wenden das Opioid nicht für die Behandlung von Schmerzen an, sondern z.B. um «sich besser zu fühlen».
- Der Opioidgebrauch wirkt sich negativ auf Ihr Arbeitsleben, Ihr Privatleben oder Ihr Sozialleben aus.

Falls Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Was kann ich machen, wenn die Tablette nicht an meiner Mundschleimhaut kleben bleibt?

- Bei trockenem Mund können Sie vor der Anwendung etwas Wasser trinken, um Ihren Mund zu befeuchten.
- Wahlweise kann die Tablette auch unter die Zunge gelegt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldungen 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.

Anforderung von Schulungsmaterialien

Dieser Leitfaden für die sichere Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten und die Gebrauchsinformation («Packungsbeilage») sind zum Download auf der Webseite <https://www.teva.de/produkte.html> verfügbar.

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

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

Medizinische Produktauskunft

(Montag bis Donnerstag 08 bis 17 Uhr, Freitag 08 bis 14 Uhr)

Telefon: 0800 800 5022

Fax: 0800 589 4083

E-Mail: Medical.Information.Service@teva.de

HALTEN SIE FEST, WIE SIE Fentanyl Buccaltabletten ANWENDEN

Das nachstehende Einnahmeprotokoll soll Ihnen helfen, Ihre Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten zu verfolgen.

Bitte tragen Sie nach jeder Anwendung in der folgenden Tabelle ein, wann Sie Fentanyl Buccaltabletten eingenommen haben. Außerdem kreuzen Sie an, welche Stärke Sie verwendet haben und tragen ein, wie viele Tabletten Sie eingenommen haben. Es gibt Tabletten in den Stärken 100, 200, 400, 600 oder 800 Mikrogramm. Die Angabe finden Sie auf der Verpackung.

EINNAHMEPROTOKOLL

	Datum	Uhrzeit	Stärke der Fentanyl Buccaltablette in µg					Anzahl der Tabletten
			100	200	400	600	800	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								

Datum		Uhrzeit	Stärke der Fentanyl Buccaltablette in µg					Anzahl der Tabletten
			100	200	400	600	800	
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
32								
33								
34								
35								
36								
37								
38								
39								

	Datum	Uhrzeit	Stärke der Fentanyl Buccaltablette in µg					Anzahl der Tabletten
40	.	.						
41	.	.						
42	.	.						
43	.	.						
44	.	.						
45	.	.						
46	.	.						
47	.	.						
48	.	.						
49	.	.						
50	.	.						
51	.	.						
52	.	.						
53	.	.						
54	.	.						
55	.	.						
56	.	.						
57	.	.						
58	.	.						
59	.	.						
60	.	.						
61	.	.						
62	.	.						
63	.	.						
64	.	.						
65	.	.						
66	.	.						

	Datum	Uhrzeit	Stärke der Fentanyl Buccaltablette in µg					Anzahl der Tabletten
67	.	.						
68	.	.						
69	.	.						
70	.	.						
71	.	.						
72	.	.						
73	.	.						
74	.	.						
75	.	.						
76	.	.						
77	.	.						
78	.	.						
79	.	.						
80	.	.						
81	.	.						
82	.	.						
83	.	.						
84	.	.						
85	.	.						
86	.	.						
87	.	.						
88	.	.						
89	.	.						
90	.	.						

