



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 Lutschtabletten zur Behandlung von Durchbruchschmerzen 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 Lutschtabletten

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

Actiq (Fentanylcitrat) Lutschtabletten

* 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 Lutschtabletten

- **Verwenden Sie Fentanyl Lutschtabletten 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 Einnahme von Fentanyl Lutschtabletten kann zu **Abhängigkeit und Missbrauch** einschließlich einer Opioidgebrauchsstörung führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. **Wenn Sie befürchten, dass Sie von Fentanyl Lutschtabletten 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 Lutschtabletten 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:

- **starke Schläfrigkeit, Übelkeit oder Schwindel**
 - **verlangsamte oder flache Atmung bis zum Atemstillstand**
 - **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 LUTSHTABLETTEN	1
WAS SIND FENTANYL LUTSHTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?.....	4
Öffnen der Packung	5
Anwendung der Fentanyl Lutschtabletten.....	6
Wie wird die für mich richtige Dosis ermittelt?	7
Was muss ich beachten, nachdem die für mich wirksame Dosis gefunden wurde?	7
Wichtige Hinweise & Vorsichtsmaßnahmen.....	8
Falsche Anwendung und Überdosierung	8
Abhängigkeit und Missbrauch.....	8
Sichere Aufbewahrung	9
Sichere Entsorgung von gebrauchten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Lutschtabletten.....	9
ANTWORTEN AUF DIE HÄUFIGSTEN FRAGEN.....	10
MELDUNGEN VON NEBENWIRKUNGEN	10
ANFORDERUNG VON SCHULUNGSMATERIALIEN	11
HALTEN SIE FEST, WIE VIELE DOSEN SIE ANWENDEN	12
EINNAHMEPROTOKOLL	12

Was sind Fentanyl Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?

Fentanyl Lutschtabletten enthalten 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 Fentanyl Lutschtabletten entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), die Sie mit dem Arzneimittel erhalten haben.

Sie dürfen Fentanyl Lutschtabletten nur anwenden, nachdem ihr Arzt oder Apotheker Ihnen die richtige Anwendung der Lutschtabletten erläutert und Sie über wichtige Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Fentanyl Lutschtabletten 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 Lutschtabletten** 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 Lutschtabletten gegen Ihre Durchbruchschmerzen**, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wie wende ich Fentanyl Lutschtabletten richtig an?

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

Öffnen der Packung

Jede Fentanyl Lutschtablette ist in einer eigenen Blisterpackung versiegelt.

- Öffnen Sie die Packung erst **unmittelbar vor der Anwendung**. Öffnen Sie Fentanyl Lutschtabletten nicht im Voraus.
 1. Halten Sie die Blisterpackung so, dass die bedruckte Seite von Ihnen weg zeigt.
 2. Greifen Sie das kurze Laschenende der Blisterpackung.
 3. Setzen Sie die Schere nahe beim Ende der Fentanyl Lutschtablette an und schneiden Sie das Ende mit der langen Lasche vollständig ab (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



4. Trennen Sie die bedruckte Rückseite von der Blisterpackung und ziehen Sie sie vollständig von der Blisterpackung ab (siehe Abbildung 2).

Abbildung 2



5. Entnehmen Sie die Fentanyl Lutschtablette aus der Blisterpackung und legen Sie sie sofort in den Mund.

Anwendung der Fentanyl Lutschtabletten

1. Legen Sie die Lutschtablette zwischen Wange und Zahnfleisch.
2. Greifen Sie die Lutschtablette am Stiel und bewegen Sie sie kontinuierlich in Ihrem Mund hin und her, insbesondere an den Wangen entlang. Drehen Sie den Stiel häufig (siehe Abbildung 3 und 4).

Abbildung 3

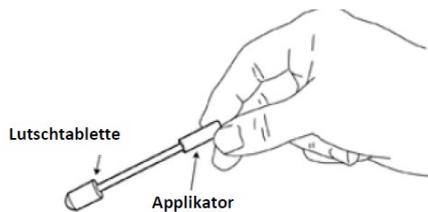


Abbildung 4



- Um die optimale Schmerzlinderung zu erreichen, sollten Sie die Lutschtablette **innerhalb von 15 Minuten vollständig aufbrauchen**. Wenn Sie die Lutschtablette **zu schnell aufbrauchen**, schlucken Sie mehr von dem Arzneimittel und Ihre Durchbruchschmerzen werden weniger gut gelindert.
- Sie dürfen die Fentanyl Lutschtablette **nicht zerbeißen oder kauen**. Dies würde zu geringeren Blutspiegeln und weniger Schmerzlinderung führen als bei bestimmungsgemäßer Anwendung.
- Während der Anwendung von Fentanyl Lutschtabletten dürfen Sie weder essen noch trinken.

Bitte tragen Sie nach jeder Anwendung von Fentanyl Lutschtabletten 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 Lutschtabletten** 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 Lutschtabletten 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 Lutschtabletten müssen Sie **weiterhin ein anderes Opioid-Schmerzmittel für Ihre Dauerschmerzen** einnehmen.

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

- Die Behandlung **wird mit einer Dosis von 200 Mikrogramm begonnen**, auch wenn Sie bisher ein anderes Arzneimittel zur Behandlung ihrer Durchbruchschmerzen in einer anderen Dosierung bekommen haben.
- Wenn Ihre **Durchbruchschmerzen 30 Minuten nach der Anwendung** einer Lutschtablette **nicht ausreichend abgenommen haben**, können Sie **eine weitere Lutschtablette** der gleichen Stärke anwenden.
- Nehmen Sie für einen Anfall von Durchbruchschmerzen **nicht mehr als zwei Tabletten nacheinander**. Danach müssen Sie **mindesten vier Stunden warten**, bevor Sie den nächsten Anfall von Durchbruchschmerzen mit Fentanyl Lutschtabletten behandeln.
- **Wenn Ihre Schmerzen bei mehreren Anfällen von Durchbruchschmerzen durch eine einzige Lutschtablette nicht ausreichend abnehmen**, wird Ihr Arzt Ihnen **schrittweise eine höhere Stärke von Fentanyl Lutschtabletten verschreiben**.

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

- Sobald Sie zusammen mit Ihrem Arzt die **wirksame Dosis** zur Kontrolle Ihrer Durchbruchschmerzen gefunden wurde, **verwenden Sie pro Anfall von Durchbruchschmerzen nur eine Lutschtablette** dieser Stärke.
- Danach müssen Sie **mindesten vier Stunden warten**, bevor Sie den nächsten Anfall von Durchbruchschmerzen mit Fentanyl Lutschtabletten behandeln. Nehmen Sie dabei **nicht mehr als vier Tabletten pro Tag ein**.
- 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.

Erhöhen Sie nicht eigenmächtig die Dosis von Fentanyl Lutschtabletten oder Ihren anderen Schmerzmitteln. Jede Veränderung der Dosis muss von Ihrem Arzt angeordnet und überwacht werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, was die richtige Dosis für Sie ist oder wenn Sie Fragen zur Anwendung von Fentanyl Lutschtabletten haben.

Wichtige Hinweise & Vorsichtsmaßnahmen

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

Falsche Anwendung und Überdosierung

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

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

Geben Sie Fentanyl Lutschtabletten 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:

- **starke Schläfrigkeit, Übelkeit oder Schwindel**
- **verlangsamte oder flache Atmung bis zum Atemstillstand**
- **Bewusstlosigkeit**

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

Abhängigkeit und Missbrauch

Fentanyl Lutschtabletten enthalten den Wirkstoff Fentanyl aus der Wirkstoffgruppe der Opiode. 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-Anfälle pro Tag behandeln** und **nach Behandlung eines Anfalls mindestens vier Stunden warten** sollten, bevor Sie einen weiteren

Anfall mit Fentanyl Lutschtabletten behandeln.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie Fentanyl Lutschtabletten **häufiger anwenden müssen**, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.

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

Bewahren Sie Fentanyl Lutschtabletten jederzeit an einem sicheren Ort auf, an dem sie für Unbefugte und Kinder unerreichbar sind.

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

Sichere Entsorgung von gebrauchten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Lutschtabletten

Die Anwendung von nicht mehr benötigten Lutschtabletten und Arzneimittelresten durch andere Personen können **lebensbedrohliche Folgen** haben.

Der Stiel der Lutschtabletten muss nach Gebrauch wie folgt entsorgt werden:

- Wenn **am Stiel keine Arzneimittelreste mehr vorhanden sind**, werfen Sie den Stiel in einen **Abfallbehälter**, der für Kinder und Haustiere unzugänglich ist.
- Wenn **am Stiel noch Arzneimittelreste haften**, halten Sie die Lutschtablette unter **fließendes heißes Wasser, um die Reste aufzulösen** und werfen den Stiel danach in einen Abfallbehälter, der für Kinder und Haustiere unzugänglich ist.
- 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 Lutschtabletten benutze?

Fentanyl Lutschtabletten 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 Lutschtabletten einnehmen.

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

Fentanyl Lutschtabletten 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Fentanyl Lutschtabletten haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheke.

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 und die Gebrauchsinformation («Packungsbeilage») sind auch 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 VIELE DOSEN SIE ANWENDEN

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

Bitte tragen Sie nach jeder Anwendung in der folgenden Tabelle ein, wann Sie Fentanyl Lutschtabletten 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 200, 400, 600, 800, 1200 und 1600 Mikrogramm. Die Angabe finden Sie auf der Verpackung.

EINNAHMEPROTOKOLL

	Datum	Uhrzeit	Stärke der Fentanyl Lutschtablette in μg						Anzahl der Lutschtabletten
			200	400	600	800	1200	1600	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

	Datum	Uhrzeit	Stärke der Fentanyl Lutschtablette in μg					Anzahl der Lutschtabletten	
			200	400	600	800	1200		1600
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 Lutschtablette in μg					Anzahl der Lutschtabletten
			200	400	600	800	1200	
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	.	.						

	Datum	Uhrzeit	Stärke der Fentanyl Lutschtablette in μg						Anzahl der Lutschtabletten
			200	400	600	800	1200	1600	
66	.	.							
67	.	.							
68	.	.							
69	.	.							
70	.	.							
71	.	.							
72	.	.							
73	.	.							
74	.	.							
75	.	.							
76	.	.							
77	.	.							
78	.	.							
79	.	.							
80	.	.							
81	.	.							
82	.	.							
83	.	.							
84	.	.							
85	.	.							
86	.	.							
87	.	.							
88	.	.							
89	.	.							
90	.	.							

