



# Leitfaden zur Verschreibung von

## Fentanyl STADA Buccaltabletten

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Fentanyl STADA Buccaltabletten und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko der unsachgemäßen Verwendung, des Missbrauches und der Weitergabe an Unbefugte zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fentanyl STADA Buccaltabletten zu erhöhen. Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Fentanyl STADA Buccaltabletten verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen zu behördlich angeordnetem Schulungsmaterial und der "Blauen Hand" finden Sie unter [www.bfarm.de/schulungsmaterial](http://www.bfarm.de/schulungsmaterial).

# Inhalt

<b>01</b>	<b>Indikation und Patientenauswahl</b>
<b>02</b>	<b>Dosisfindung, Erhaltungstherapie und Überwachung der Behandlung</b>
<b>03</b>	<b>Richtige Entnahme aus der Blistereinheit und Anwendung im Mund</b>
<b>04</b>	<b>Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen</b>

# 01 Indikation und Patientenauswahl

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zu sicheren Anwendung von Fentanyl STADA Buccaltabletten. Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.

## Indikation von Fentanyl STADA Buccaltabletten

Fentanyl STADA Buccaltabletten sind zugelassen zur Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen chronische Tumorschmerzen erhalten. Fentanyl STADA Buccaltabletten werden nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Tumor-Durchbruchschmerzen sind eine vorübergehende Verstärkung eines ansonsten ausreichend kontrollierten Dauerschmerzes. Fentanyl-Buccaltabletten dürfen nicht angewendet werden, um andere kurzzeitige Schmerzen oder Schmerzzustände zu behandeln.

**Fentanyl STADA Buccaltabletten dürfen nur bei Durchbruchschmerzen aufgrund einer Tumorerkrankung und nicht bei anderen Schmerzzuständen verordnet werden.**

**Das Arzneimittel darf nur verordnet werden, wenn der Patient bereits eine Dauertherapie mit Opioid-Schmerzmitteln (Basistherapie) zur Behandlung seiner chronischen Tumorschmerzen erhält.**

**Der Patient muss auch nach Verordnung von Fentanyl STADA Buccaltabletten weiterhin eine Dauertherapie mit Opioid-Schmerzmitteln (Basistherapie) erhalten.**

**Das Arzneimittel darf Patienten unter 18 Jahren nicht verordnet werden.**

**Beantworten Sie bitte folgende Fragen, um zu prüfen, ob ein Patient mit Fentanyl STADA Buccaltabletten behandelt werden kann.**

	<b>JA</b>	<b>NEIN</b>
1. Leidet der Patient an Tumorschmerzen?	✓	Keine Verordnung
2. Erhält der Patient bereits eine Opioid-Basistherapie gegen seine chronischen Tumorschmerzen?	✓	Keine Verordnung
-> Besteht diese Basistherapie seit mind. 1 Woche?	✓	Keine Verordnung
-> Basistherapie mit mindestens	✓	Keine Verordnung
• Morphin oral $\geq 60$ mg/Tag oder		
• Fentanyl transdermal $\geq 25$ $\mu$ g/Stunde oder		
• Oxycodon $\geq 30$ mg/Tag oder		
• Hydromorphon oral $\geq 8$ mg/Tag oder		
• eine äquianalgetische Dosis eines anderen Opioids		
3. Leidet der Patient an vorübergehenden Schmerzverstärkungen (d. h. Tumor-Durchbruchschmerzen)?	✓	Keine Verordnung
4. Erleidet der Patient maximal 4 Episoden von Tumor-Durchbruchschmerzen am Tag?	✓	Ggf. Anpassung der Basistherapie

**Fentanyl STADA Buccaltabletten dürfen nur verordnet werden, wenn alle Fragen mit JA beantwortet wurden.**

## 02 Dosisfindung, Erhaltungstherapie und Überwachung der Behandlung

### Dosisfindung

Die zur Therapie der Durchbruchschmerzen erforderliche **Dosis muss für jeden Patienten individuell durch Titration ermittelt werden.**

Die Titration sollte **mit der niedrigsten Dosis (100 Mikrogramm) begonnen** werden. Bei einer Umstellung von einem **anderen fentanylhaltigen Arzneimittel** zur Behandlung von Durchbruchschmerzen auf Fentanyl STADA Buccaltableten **darf die Dosierung des vorherigen Arzneimittels nicht übernommen werden**, da sich die verschiedenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit unterscheiden. Es kann jedoch eine höhere Startdosis in Betracht gezogen werden.

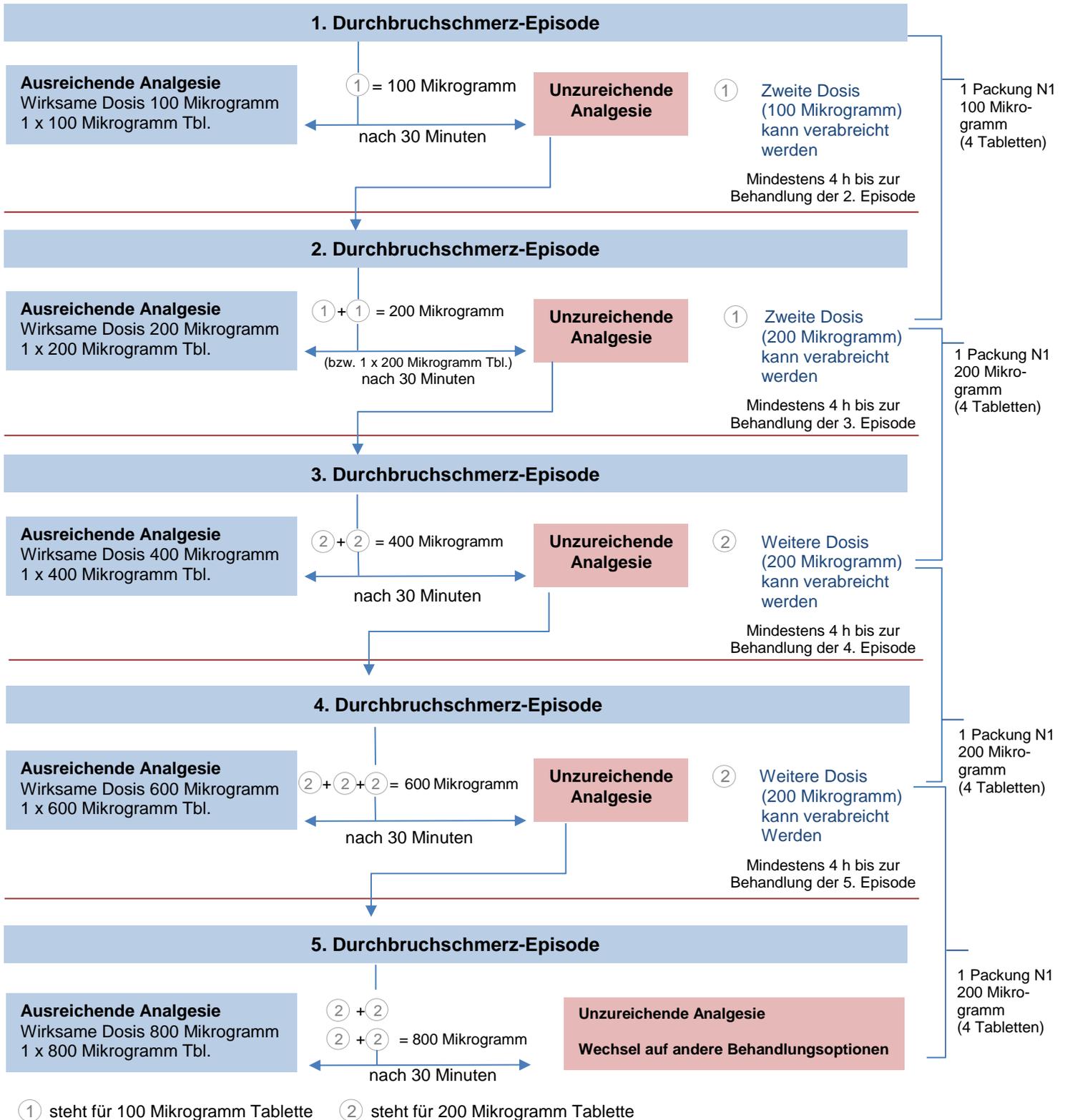
Wenn während der Titration nach der Gabe der ersten Dosis **innerhalb von 30 Minuten keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht wird, kann eine weitere 100 Mikrogramm Tablette bzw. ab einer Dosis von 200 Mikrogramm eine weitere 200 Mikrogramm Tablette eingenommen werden.**

Bei **unzureichender Schmerzlinderung** sollte die Dosis bei der nächsten Durchbruchschmerzepisode **schrittweise** auf eine Dosis von 200 Mikrogramm, 400 Mikrogramm, 600 Mikrogramm oder **maximal 800 Mikrogramm** gesteigert werden.

Für Dosen von 100 Mikrogramm und 200 Mikrogramm sollten Tabletten der Stärke 100 Mikrogramm verwendet werden, für Dosen von 200, 400 oder 800 Mikrogramm Tabletten der Stärke 200 Mikrogramm. Dabei werden **bis zu 4 Tabletten gleichzeitig** angewendet. Bei Anwendung von 2 oder mehr Tabletten sollten diese an **unterschiedlichen Stellen im Mund** platziert werden.

Die **wirksame Dosis** ist erreicht, wenn der Patient mit der ersten Dosis eine ausreichende Schmerzlinderung erreicht. Wird auch **mit 800 mg keine ausreichende Schmerzlinderung** erreicht, sollte nach 30 Minuten keine weitere Tablette angewendet werden und ein Wechsel auf eine andere Behandlungsoption ist zu erwägen.

Während der Titration sollten Patienten mindestens **4 Stunden lang warten**, bevor sie die nächste Tumor-Durchbruchschmerz-Episode mit Fentanyl STADA Buccaltableten behandeln.



## Erhaltungstherapie

Verwenden Sie für die **Erhaltungstherapie mit der wirksamen Dosis** jeweils **möglichst nur eine Tablette** Fentanyl STADA Buccaltabletten in einer der fünf verfügbaren Stärken:

**100 Mikrogramm, 200 Mikrogramm, 400 Mikrogramm, 600 Mikrogramm oder 800 Mikrogramm.**

Nach Behandlung einer Durchbruchschmerz-Episode sollten der Patient **mindestens 4 Stunden lang warten, bevor er eine weitere Episode mit Fentanyl STADA Buccaltabletten** behandelt.

Im weiteren Verlauf der Behandlung kann eine Anpassung der Schmerztherapie durch die Anwendung höherer Dosen erforderlich werden. Wenn die **Durchbruchschmerzen nach Anwendung der ersten Dosis nicht innerhalb von 30 Minuten ausreichend gelindert** sind, kann der Patient während dieser Neueinstellungsphase **eine weitere Tablette** einnehmen.

## Überwachung der Therapie

**Die Patienten müssen während der Behandlung sorgfältig hinsichtlich Wirksamkeit und Nebenwirkungen beobachtet werden.**

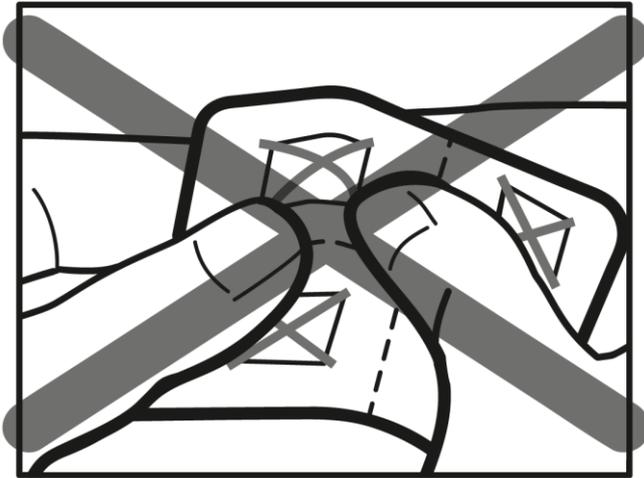
Die **Erhaltungsdosis sollte erhöht** werden, wenn der Patient mehr als eine Dosis je Durchbruchschmerzattacke für mehrere aufeinanderfolgende Durchbruchschmerzattacken benötigt.

Eine **Dosisanpassung der Basistherapie mit Opioiden** gegen den chronischen Schmerz sollte erwogen werden, wenn regelmäßig mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden innerhalb von 24 Stunden auftreten.

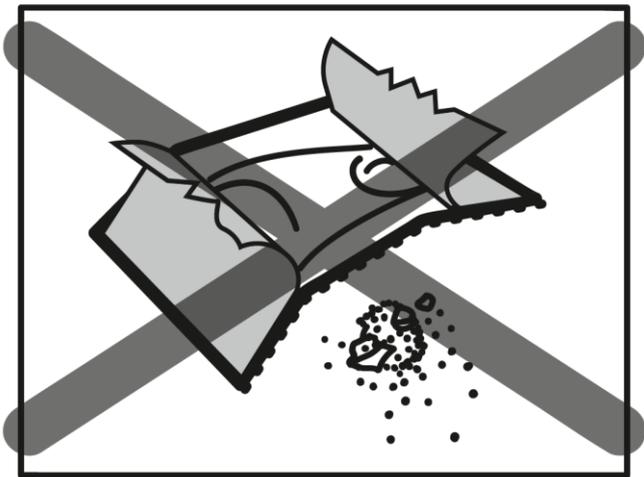
Es besteht ein Risiko für die Entwicklung von **Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit**. Auf entsprechende Zeichen ist zu achten.

## 03 Richtige Entnahme aus der Blistereinheit und Anwendung im Mund

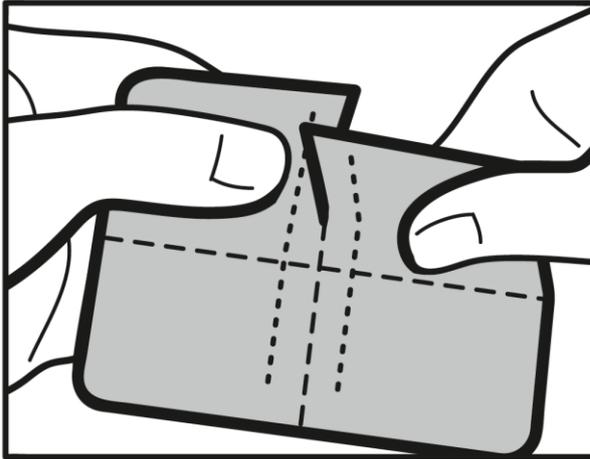
### Öffnen und Entnahme der Tablette aus der Blistereinheit



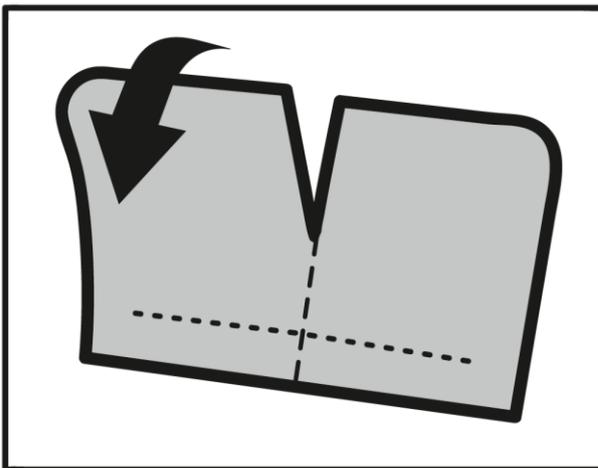
Es sollte **nicht** versucht werden, die Tablette **auf herkömmliche Weise aus der Blistereinheit zu drücken.**



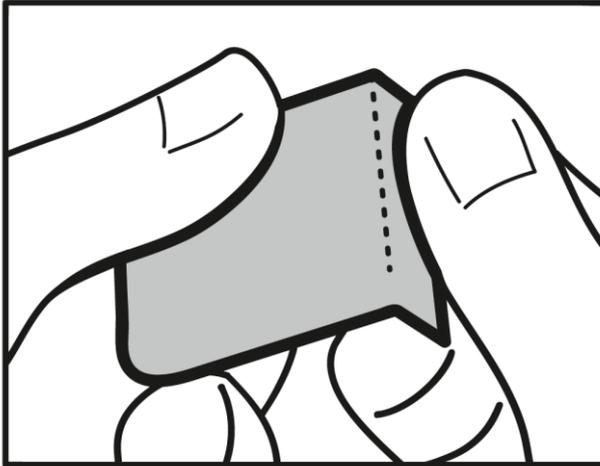
Durch das Drücken kann die Tablette beschädigt werden und wird dadurch unbrauchbar.



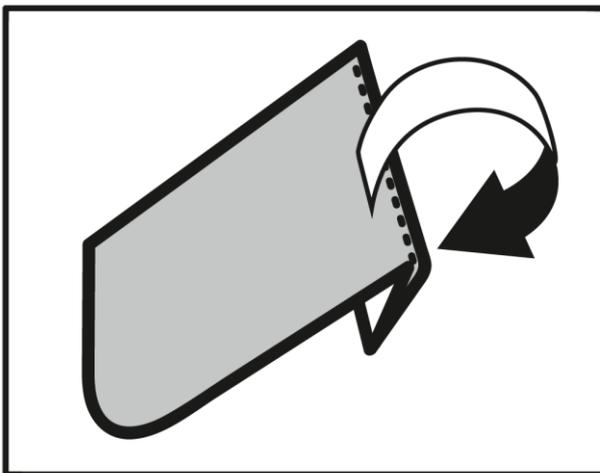
Zunächst soll **eine Einheit** vom Blisterstreifen **abgetrennt** werden.



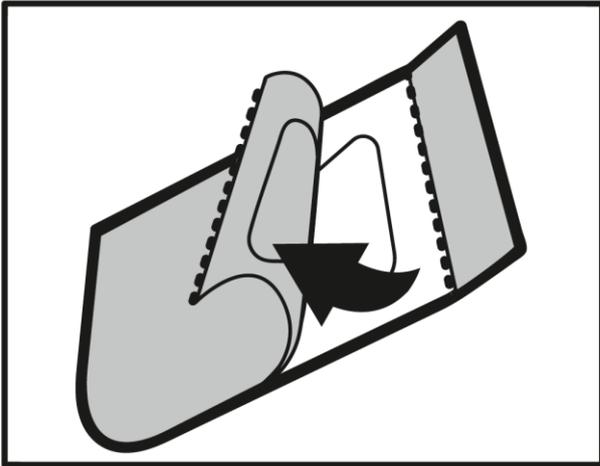
Hierfür wird der Blisterstreifen **entlang der beiden mittleren, ganz durchgezogenen Perforationslinien geteilt.**



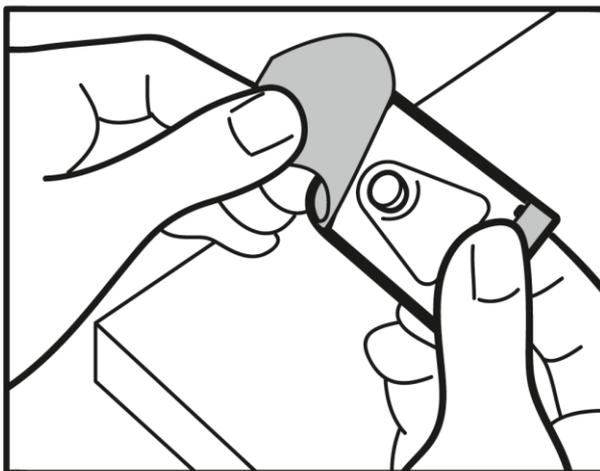
Anschließend muss die Blistereinheit **entlang der kleineren Perforationslinie** **genickt** werden.



Zu beachten: Die Blistereinheit muss **vollständig geknickt** werden.

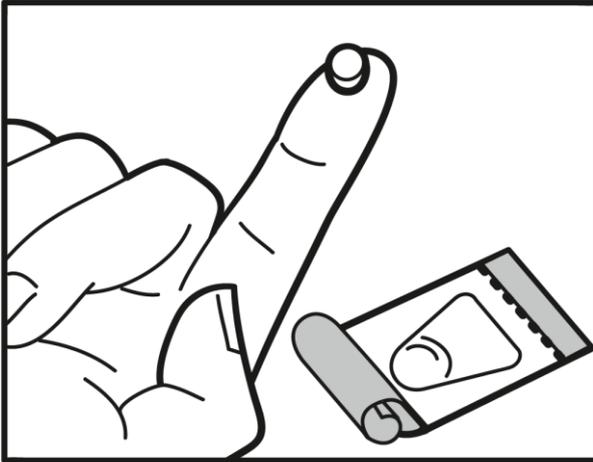


Die **Folie** wird beginnend von der Knickstelle **vorsichtig** von der Blistereinheit **abgezogen**.



Dieser Schritt sollte **über einer ebenen Fläche** (Tischplatte o. ä.) ausgeführt werden, da die Tablette aus dem Blister fallen könnte.

## Anwendung der Tablette im Mund



Die Tablette wird aus der Blistereinheit entnommen.



Die ganze Tablette wird unverzüglich **in der Nähe eines Backenzahns zwischen Zahnfleisch und Wange** platziert. Wahlweise kann die Tablette auch unter der Zunge platziert werden.

Bei Anwendung **mehrerer Tabletten gleichzeitig** (während der Dosisfindung) sollten diese **gleichmäßig** (z. B. obere linke und obere rechte Wangentasche) **verteilt** werden.

Die Buccaltablette(n) ohne Lutschen oder Kauen über **ca. 14 – 25 Minuten auflösen lassen**.

Nach 30 Minuten können eventuell **verbleibende Reste** der Tablette **mit etwas Wasser heruntergeschluckt werden**.

## 04 Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

Patienten und ihren Betreuungspersonen muss ein **Exemplar der Patientenbroschüre ausgehändigt** werden und sie müssen darauf hingewiesen werden, dass die **Angaben in der Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** zu beachten sind.

**Zusätzlich muss der verordnende Arzt mit dem Patienten und gegebenenfalls Betreuungspersonen die folgenden wichtigen Informationen besprechen:**

### 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 **Entnahme aus der Blisterverpackung** und **Anwendung der Tablette** in der Mundhöhle (siehe Kapitel 03 Richtige Entnahme aus der Blistereinheit und Anwendung im Mund)
- Das Vorgehen bei der **Titrierung** (siehe Kapitel 02 Dosisfindung, Erhaltungstherapie und Überwachung der Behandlung)
- Der Patient darf nach der Titrierungsphase die verordnete **Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern.**
- Fentanyl STADA Buccaltabletten sollten **sofort angewendet werden, wenn der Tumor-Durchbruchschmerz beginnt.**
- Nach Behandlung einer Durchbruchschmerz-Episode sollten der Patient **mindestens 4 Stunden lang warten, bevor er eine weitere Episode mit Fentanyl STADA Buccaltabletten** behandelt.

### Überdosierung und Anwendung durch Personen, denen Fentanyl STADA Buccaltabletten nicht verordnet wurde

Eine **Überdosierung** sowie eine absichtliche oder versehentliche **Anwendung durch Personen, denen das Arzneimittel nicht verschrieben** wurde, können 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 Einnahme durch eine Person, der Fentanyl STADA Buccaltabletten nicht verschrieben wurde, muss der Patient oder die Betreuungsperson sofort mögliche Tablettenreste aus dem Mund entfernen und den Notruf (112) verständigen.**

### **Abhängigkeit und Missbrauch**

Es besteht ein Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit von Fentanyl Buccaltabletten. Der Patient muss über das Risiko einer Abhängigkeit von Opioiden aufgeklärt werden. Außerdem muss der Patient darüber informiert werden, dass die **verordnete Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt geändert** und die **minimale Abstand zwischen zwei behandelten Schmerzepisoden (4 Stunden)** nicht unterschritten werden darf.

### **Sichere Aufbewahrung**

Bei Fentanyl besteht ein Risiko für Missbrauch oder versehentliche Anwendung durch Personen, denen es nicht verschrieben wurde.

Das Arzneimittel muss daher **jederzeit an einem sicheren Ort aufbewahrt** werden, an dem es **für Unbefugte und Kinder unerreichbar** ist.

### **Sichere Entsorgung**

Wenn das Arzneimittel nicht mehr benötigt wird, muss es zur Entsorgung zu einer **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](http://www.arzneimittelentsorgung.de).

Unter der folgenden Adresse sind wir für medizinisches Fachpersonal mit speziellen Fragen zu Sicherheit oder Nebenwirkungen von **Fentanyl STADA Buccaltabletten** erreichbar.

Dieser Leitfaden sowie eine Informationsbroschüre und ein Schmerztagebuch für Patienten sind erhältlich bei:

STADAPHARM GmbH,  
Stadastraße 2-18,  
D-61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0  
E-Mail: [info@stada.de](mailto:info@stada.de)  
<https://www.stada.de/>

### **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, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <https://www.bfarm.de> anzuzeigen.“

