Wichtige Hinweise für Patienten zur Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen mit Fentanyl STADA Buccaltabletten

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Fentanyl STADA Buccaltabletten und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt, 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. Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Fentanyl STADA Buccaltabletten soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Fentanyl STADA Buccaltabletten kennen und berücksichtigen.

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

Was ist Fentanyl STADA und wofür wird es angewendet?

- Fentanyl STADA Buccaltabletten ist ein schmerzstillendes Arzneimittel und zählt zur Wirkstoffklasse der Opioide. Es wird zur Behandlung von **Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten** angewendet, die bereits andere schmerzlindernde Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide gegen ihre Dauerschmerzen (d. h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) erhalten.

- Bei **Durchbruchschmerzen** handelt es sich um plötzlich auftretende Schmerzattacken, die zusätzlich auftreten können, auch wenn Sie Ihre übliche Opioidbehandlung zur Schmerzstillung erhalten.

Hinweise zur Anwendung

Ihnen wurde Fentanyl STADA Buccaltabletten für die Behandlung Ihrer Tumor-Durchbruchschmerzen verordnet. Diese Broschüre soll Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, was Ihnen Ihr Arzt zu Fentanyl STADA Buccaltabletten erklärt hat.

Fentanyl STADA Buccaltabletten sind zur **Anwendung in der Mundhöhle** bestimmt. Nach dem Einlegen der Tablette in die Mundhöhle zwischen Zahnfleisch und Wange löst sich diese auf und der Wirkstoff wird über die Mundschleimhaut in das Blut aufgenommen. Dadurch wird eine rasche Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen ermöglicht.

Die Tabletten sind kindersicher in Blistern verpackt und **können nicht auf herkömmliche Weise aus der Blistereinheit gedrückt werden.** Um die Verpackung richtig zu öffnen, ohne dabei die Tabletten zu beschädigen, folgen Sie bitte den nachfolgenden Hinweisen zur Anwendung.

Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Anwendung der Tablette. **Die Tablette muss nach der Entnahme aus der Blisterpackung sofort verwendet werden.** Sie dürfen **nicht in Pillendosen** aufbewahrt werden.

Zur vollständigen Information zu Fentanyl STADA Buccaltabletten lesen Sie bitte die Packungsbeilage, die Sie mit dem Arzneimittel erhalten haben.

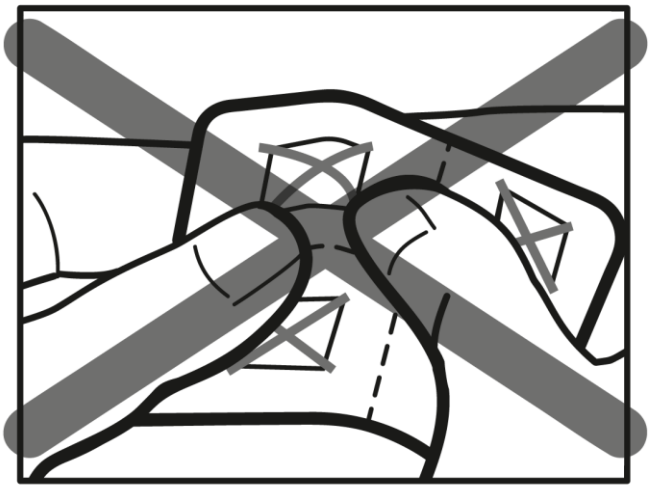
Wichtige Hinweise für Ihre Therapie von Tumor-Durchbruchschmerzen

- Verwenden Sie Fentanyl STADA Buccaltabletten **nur, wenn Sie Durchbruchschmerzen aufgrund einer Tumorerkrankung haben**. Verwenden sie es **nicht 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** nach einem festen Dosisplan zur Behandlung Ihrer dauerhaften Schmerzen angewendet haben (Opioid-Basistherapie).
- Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn **Sie unter 18 Jahre alt** sind.
- Geben Sie das Arzneimittel **nicht an Andere** weiter.
- Bewahren Sie das Arzneimittel **an einem sicheren Ort, außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern und anderen Personen**, denen es nicht verordnet wurde, auf.
- Die wesentlichen **Zeichen einer Überdosierung sind: Verlangsamte oder flache Atmung, starke Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit.**
- Bei einer **Überdosierung** oder bei **Einnahme durch eine Person, der das Arzneimittel nicht verschrieben wurde**, müssen sofort mögliche Tablettenreste aus dem Mund entfernt und der **Notruf (112)** verständigt werden, da es zu lebensbedrohlichen Atemstörungen kommen kann.

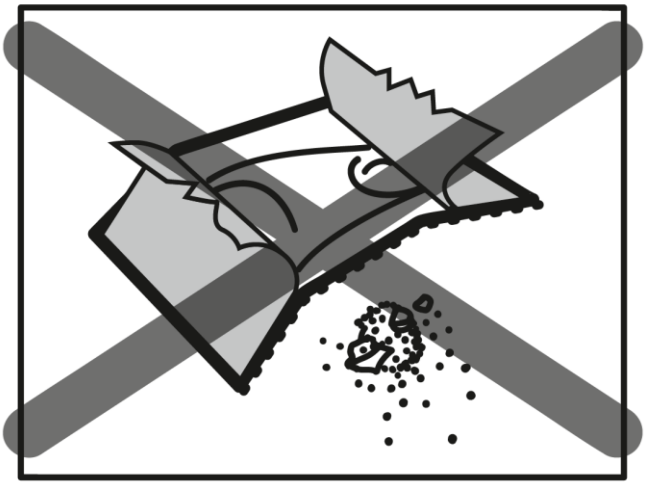
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Fentanyl STADA Buccaltabletten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Richtige Entnahme aus der Blistereinheit und Anwendung im Mund

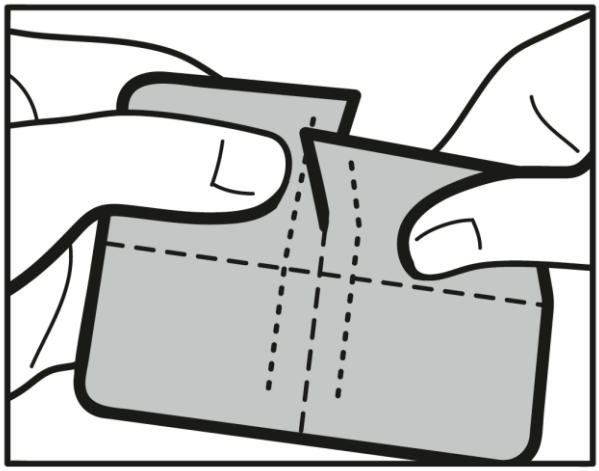
Öffnen und Entnahme der Tablette aus der Blistereinheit



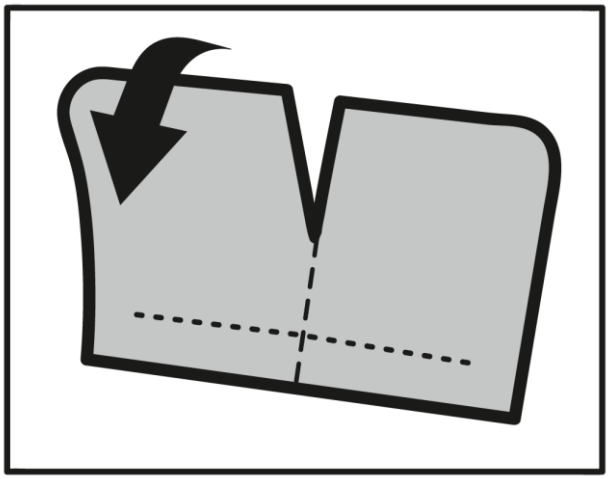
Versuchen Sie bitte **NICHT**, die Tablette auf herkömmliche Weise **aus der Blistereinheit zu drücken.**



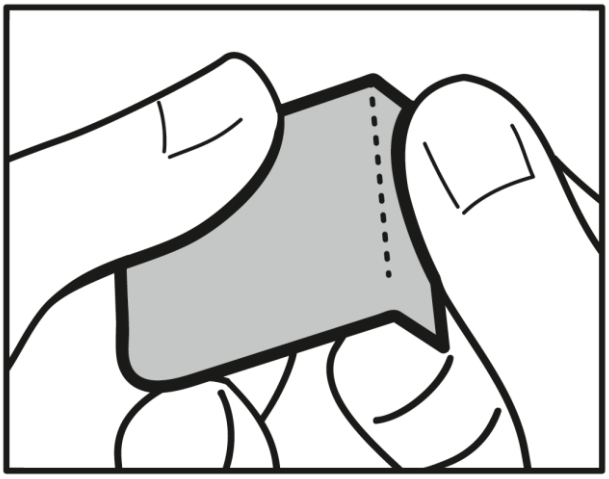
Durch das Drücken kann die Tablette beschädigt werden und wird dadurch unbrauchbar.



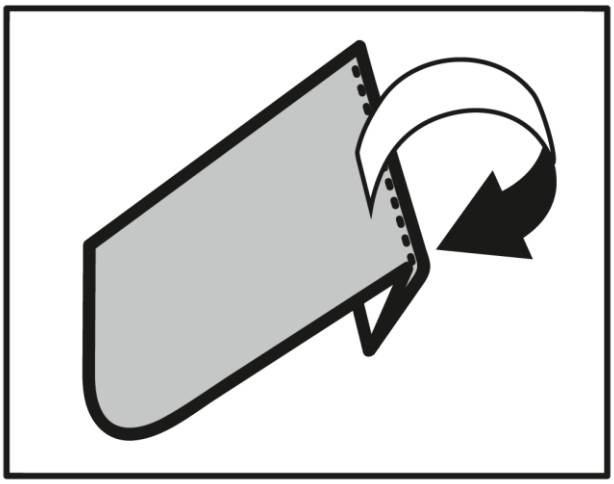
Trennen Sie **zunächst eine Einheit** vom Blisterstreifen ab.



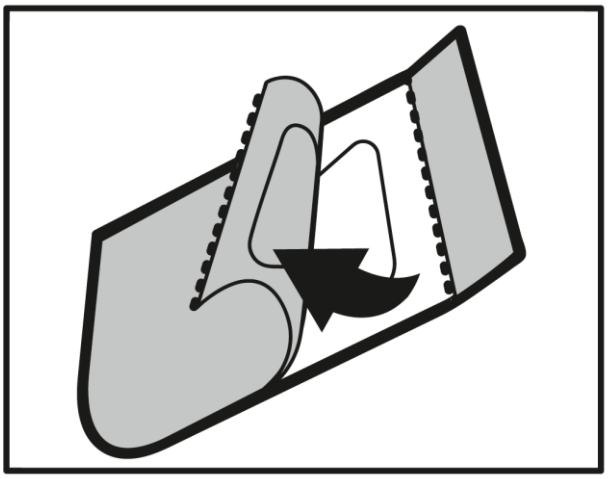
Teilen Sie hierfür den Blisterstreifen **entlang der beiden mittleren, ganz durchgezogenen Perforationslinien**.



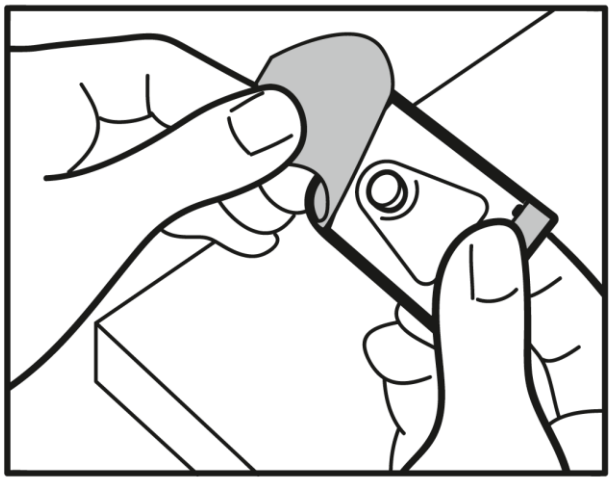
Knicken Sie anschließend die Blistereinheit **entlang der kleineren Perforationslinie.**



Beachten Sie, dass die Blistereinheit **vollständig geknickt** wird.

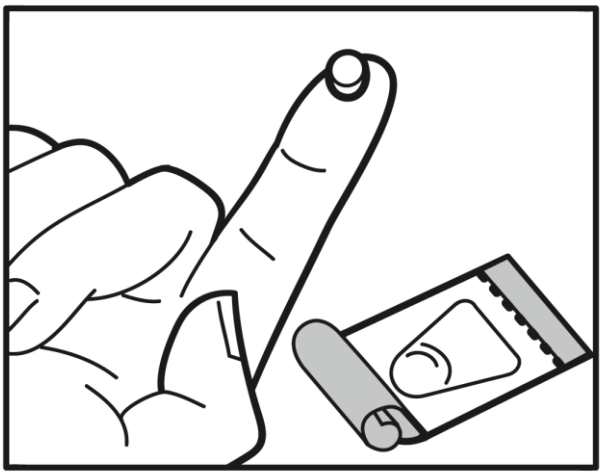


Ziehen Sie die Folie beginnend von der Knickstelle **vorsichtig** von der Blistereinheit **ab**.



Führen Sie diesen Schritt **über einer ebenen Fläche** (Tischplatte o. ä.) aus, da die Tablette aus dem Blister fallen könnte.

Anwendung der Tablette im Mund



Entnehmen Sie die Tablette aus der Blistereinheit.

Legen Sie die ganze Tablette sofort **in der Nähe eines Backenzahns zwischen Zahnfleisch und Wange**. Wahlweise kann die Tablette auch unter die Zunge gelegt werden.
Bei Anwendung **mehrerer Tabletten gleichzeitig** (während der Dosisfindung), verteilen Sie diese bitte **gleichmäßig** (z. B. obere linke und obere rechte Wangentasche).

- Die Tablette **nicht zerbeißen, lutschen, kauen oder im Ganzen herunterschlucken,** da dies ein geringere Schmerzstillung zur Folge hat, als wenn die Tablette wie oben dargestellt angewendet wird.
- Die Tablette sollte zwischen Wange und Zahnfleisch belassen werden, bis sie sich **vollständig aufgelöst** hat, was gewöhnlich etwa **14 bis 25 Minuten** dauert.
- Wenn **nach 30 Minuten noch Reste der Tablette** vorhanden sind, können diese **mit einem Glas Wasser geschluckt** werden.

- Verwenden Sie **nur unbeschädigte Tabletten**.

- Solange sich das Arzneimittel im Mund befindet, sollten Sie **nicht essen oder trinken.**

- Im Falle einer **Reizung der Mundschleimhaut** können Sie die Tablette auch an einer anderen Stelle der Wange platzieren.

- Bei **trockenem Mund** können Sie vor der Anwendung etwas Wasser trinken, um Ihren Mund zu befeuchten.

Finden der richtigen Dosis

- Ihr Arzt muss herausfinden, mit welcher Dosis von Fentanyl STADA Buccaltabletten Ihre Durchbruchschmerzen am besten behandelt werden können. Er wird daher gemeinsam mit Ihnen die richtige Dosis ermitteln (**Dosisfindung**).

- Dabei bedarf es Ihrer Mithilfe. **Bitte folgen Sie dazu dem auf den nächsten Seiten gezeigten Schema**, das Sie bereits mit Ihrem Arzt besprochen haben sollten.

- Wenn Sie den **Anweisungen Ihres Arztes Folge leisten und ihm berichten, wie Sie sich nach Einnahme von Fentanyl STADA Buccaltabletten fühlen**, helfen Sie Ihrem Arzt, die richtige Dosis für Sie zu finden.

Wie finde ich die richtige Dosis?

- Fentanyl STADA Buccaltabletten sollten **sofort angewendet werden, wenn Ihr Tumor-Durchbruchschmerz beginnt**.

- **Starten Sie die Dosisfindung mit der geringsten Dosis von 100 Mikrogramm.**

- **Beurteilen Sie jeweils 30 Minuten nach Anwendung** der Tablette, ob Sie die Schmerzlinderung als **ausreichend** empfinden. Notieren Sie dies („ja" oder „nein") an der entsprechenden Stelle im Dosisfindungs-Schema auf den folgenden Seiten.

- War **die Schmerzlinderung nach 30 Minuten nicht ausreichend, steigern Sie die Dosis bei der nächsten Durchbruchschmerz-Episod**e wie angegeben. Beachten Sie, dass Sie **mindestens 4 Stunden warten müssen** bevor Sie eine **neue** Durchbruchschmerz-Episode mit Fentanyl STADA Buccaltabletten behandeln dürfen.

- **Wenn Ihre Durchbruchschmerzen nach 30 Minuten nicht ausreichend gelindert sind, können Sie** – je nach Stufe im Schema – **eine weitere 100 bzw. 200 Mikrogramm Tablette** einnehmen (siehe Dosisfindungs-Schema auf den folgenden Seiten).

- Während der Ermittlung der bei Ihnen wirksamen Dosis kann Ihr Arzt Sie anweisen, mehr als eine Tablette pro Schmerzattacke anzuwenden. Unter Umständen wird Ihr Arzt Sie anweisen, entweder 100 Mikrogramm oder 200 Mikrogramm Tabletten für die Dosisfindung zu verwenden.

1. Durchbruchschmerz-Episode

(Beginn mit 1 x 100 Mikrogramm Tablette)

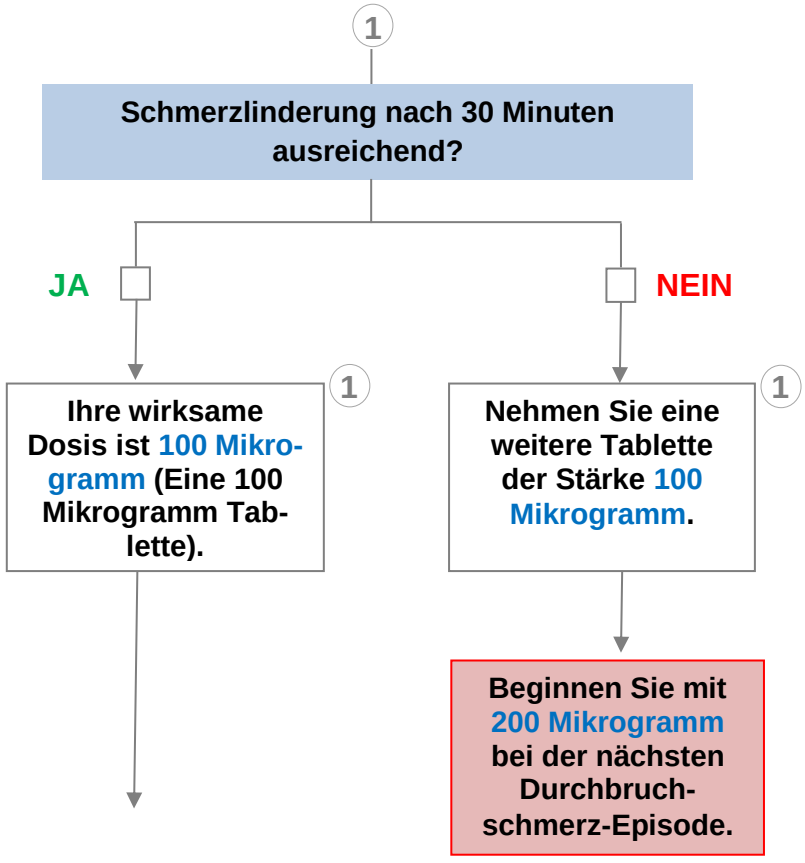
Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

100 Mikrogramm:

Nehmen Sie **1 Tablette der Stärke 100 Mikrogramm,** erkennbar an einer „1" auf der Tablette.

Datum: ……

Uhrzeit: ……..



☐ Ich habe nach 30 Minuten eine weitere **100 Mikrogramm** Tablette eingenommen (bei Bedarf).

Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

2. Durchbruchschmerz-Episode

(Beginn mit 2 x 100 Mikrogramm ODER 1 x 200 Mikrogramm Tablette)

Wenn Sie auf der Vorseite bei „ausreichender Schmerzlinderung“ NEIN angekreuzt haben.

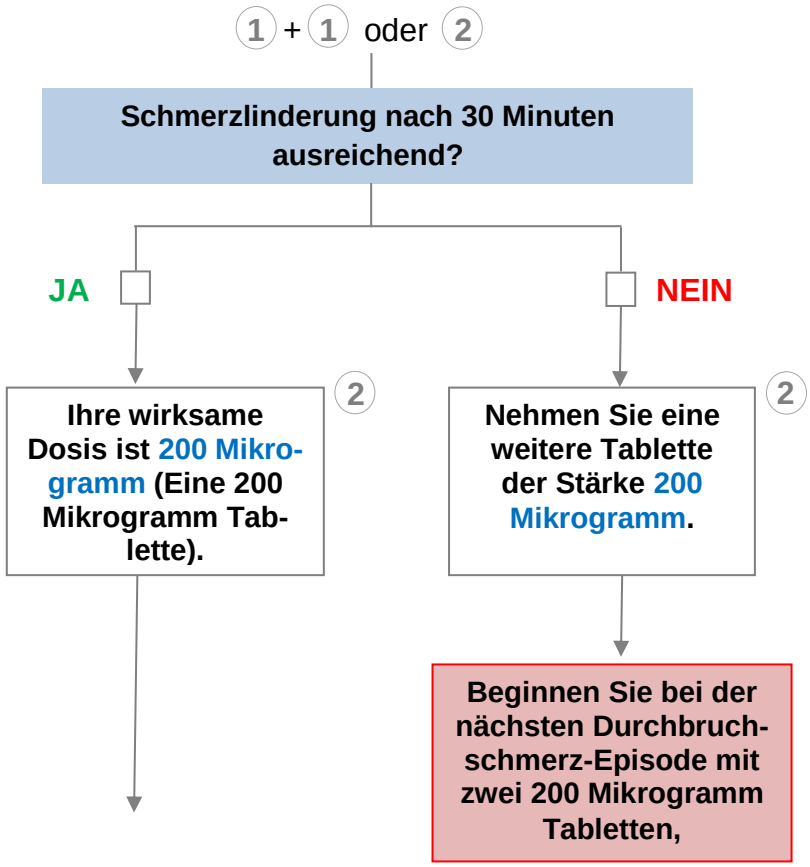
Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

200 Mikrogramm:

Nehmen Sie entweder **2 Tabletten der Stärke 100 Mikrogramm,** erkennbar an einer „1” auf der Tablette
oder
1 Tablette der Stärke 200 Mikrogramm,erkennbar an einer „2” auf der Tablette.

Datum: ……

Uhrzeit: ……..



☐ Ich habe nach 30 Minuten eine weitere **200 Mikrogramm** Tablette eingenommen (bei Bedarf).

Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

3. Durchbruchschmerz-Episode

(Beginn mit 2 x 200 Mikrogramm Tablette)

Wenn Sie auf der Vorseite bei „ausreichender Schmerzlinderung“ NEIN angekreuzt haben.

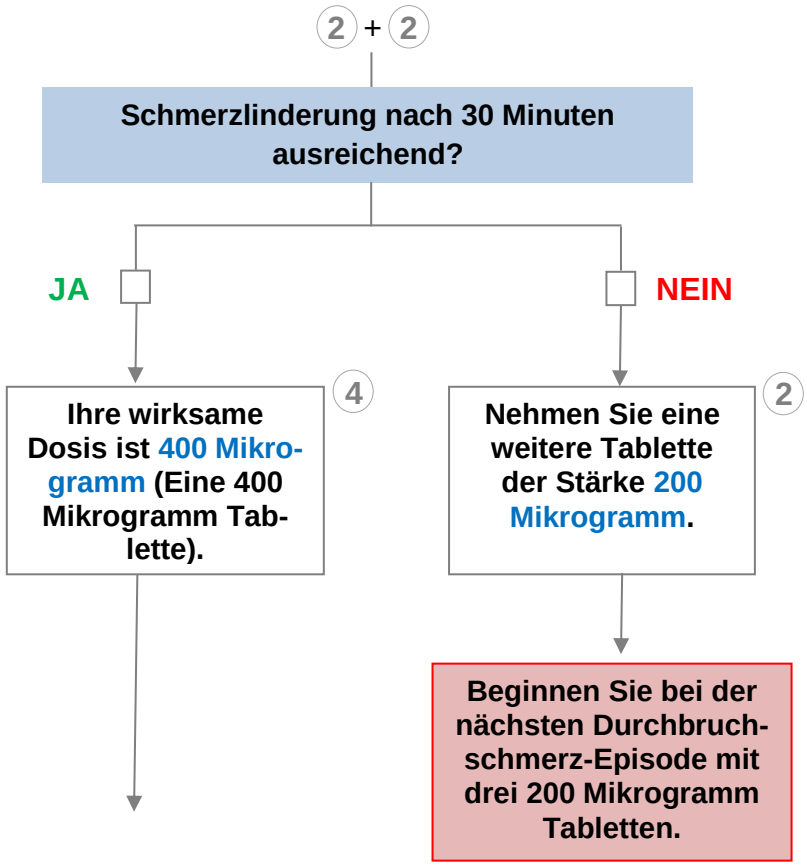
Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

400 Mikrogramm:

Nehmen Sie **2 Tabletten der Dosis 200 Mikrogramm**,erkennbar an einer „2” auf der Tablette.
Nehmen Sie je eine Tablette in eine Wangentasche.

Datum: ……

Uhrzeit: ……..



☐ Ich habe nach 30 Minuten eine weitere **200 Mikrogramm** Tablette eingenommen (bei Bedarf).

Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

4. Durchbruchschmerz-Episode

(Beginn mit 3 x 200 Mikrogramm Tablette)

Wenn Sie auf der Vorseite bei „ausreichender Schmerzlinderung“ NEIN angekreuzt haben.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.
Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

600 Mikrogramm:

Nehmen Sie **3 Tabletten** der Dosis **200 Mikrogramm,** erkennbar an einer „2” auf der Tablette. Nehmen Sie eine Tablette in eine Wangentasche und zwei Tabletten in die andere Wangentasche.

Datum: ……

Uhrzeit: ……..

2 + 2 + 2

Schmerzlinderung nach 30 Minuten ausreichend?

JA ☐

Ihre wirksame Dosis ist 600 Mikrogramm (Eine 600 Mikrogramm Tablette). 6

☐ **NEIN**

Nehmen Sie eine weitere Tablette der Stärke 200 Mikrogramm. 2

Beginnen Sie bei der nächsten Durchbruchschmerz-Episode mit vier 200 Mikrogramm Tabletten,

☐ Ich habe nach 30 Minuten eine weitere **200 Mikrogramm** Tablette eingenommen (bei Bedarf).

Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

5. Durchbruchschmerz-Episode

(Beginn mit 4 x 200 Mikrogramm Tablette)

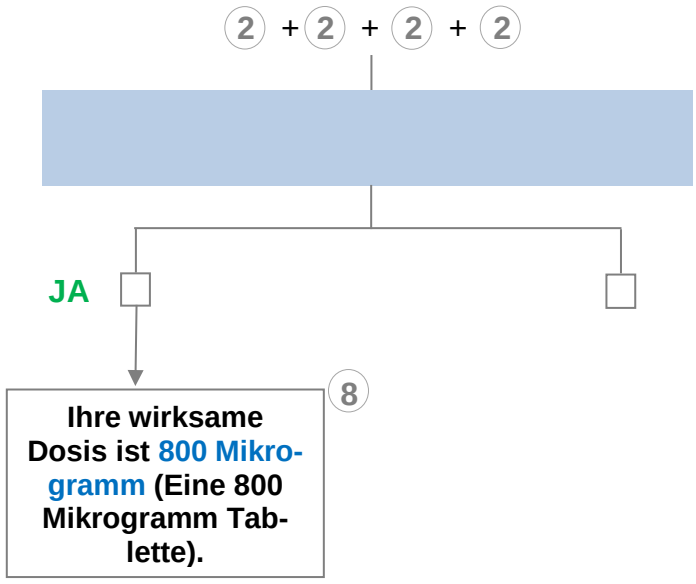
Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

800 Mikrogramm:

Nehmen Sie **4 Tabletten** der Dosis **200 Mikrogramm,** erkennbar an einer „2" auf der Tablette. Nehmen Sie je zwei Tabletten in jede Wangentasche.

Datum: ……

Uhrzeit: ……..



Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Er wird mit Ihnen über Behandlungsalternativen sprechen.

Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

Sobald die bei Ihnen wirksame Dosis mit Ihrem Arzt ermittelt wurde

- Wenn Sie Ihre **wirksame Dosis** gefunden haben, wenden Sie in der Regel **nur eine Tablette der entsprechenden Wirkstärke** für eine Durchbruchschmerz-Episode an.

- Im weiteren Verlauf der Behandlung kann eine Anpassung der Schmerztherapie durch die Einnahme höherer Dosen erforderlich werden. **Wenn Ihre Durchbruchschmerzen innerhalb von 30 Minuten nicht ausreichend gelindert sind**, wenden Sie während dieser Neueinstellungsphase **nur eine weitere Tablette** an. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre ermittelte Dosis Fentanyl STADA Buccaltabletten Ihre Durchbruchschmerzen nicht ausreichend lindert. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

- Kann auch **mit einer Dosis von 800 Mikrogramm keine ausreichende Schmerzlinderun**g erreicht werden, **beenden Sie bitte die Behandlung** mit Fentanyl STADA Buccaltabletten und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

- Nehmen Sie bitte **weiter Ihre gewohnten Arzneimittel zur Behandlung der Dauerschmerzen** wie von Ihrem Arzt verordnet ein.

- Nach der Behandlung einer Durchbruchschmerzattacke müssen Sie **mindestens 4 Stunden warten, bevor sie eine weitere Durchbruchschmerzattacke behandeln** dürfen.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie **mehr als vier Durchbruchschmerzattacken pro Tag** haben.

- **Verändern Sie die Dosis** für Fentanyl STADA Buccaltabletten oder Ihre sonstigen Schmerzmittel **nicht eigenmächtig**. Jede Änderung in der Dosierung muss von Ihrem Arzt verordnet und überwacht werden.

- Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich über die richtige Dosis nicht sicher sind oder wenn Sie Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben.

- Verwenden Sie Fentanyl STADA Buccaltabletten nicht, wenn Sie keine Durchbruchschmerzen aufgrund Ihrer Tumorerkrankung haben. Sie dürfen es **nicht für die Behandlung anderer Schmerzen wie beispielsweise Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen** verwenden.

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

Geben Sie Fentanyl STADA Buccaltabletten nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, 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 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, müssen Sie oder die Personen die Sie betreuen sofort mögliche Tablettenreste aus dem Mund entfernen und den Notruf (112) verständigen.

Abhängigkeit und Missbrauch

Fentanyl Buccaltabletten enthalten den Wirkstoff Fentanyl aus der Wirkstoffgruppe der Opioide. Wie bei anderen Opioiden auch besteht ein **Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit** von Fentanyl Buccaltabletten. Es ist wichtig, dass Sie die verordnete Dosis nur in Absprache mit Ihrem betreuenden Arzt ändern und darauf achten, dass Sie nach Behandlung einer Durchbruchschmerz-Episode mindestens 4 Stunden warten, bevor sie eine weitere Episode mit Fentanyl Buccaltabletten behandeln dürfen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Abhängigkeit haben oder befürchten, dass bei Ihnen eine Abhängigkeit besteht.

Sichere Aufbewahrung

- Fentanyl STADA Buccaltabletten enthält als Wirkstoff Fentanyl, welcher die Gefahr birgt, unsachgemäß von Menschen angewendet zu werden, insbesondere von Personen, die verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbräuchlich einnehmen. Der schmerzstillende Wirkstoff in Fentanyl STADA Buccaltabletten ist sehr stark wirksam und **kann lebensbedrohlich sein, wenn er von Personen, insbesondere Kindern, eingenommen wird, denen es nicht verordnet wurde**.

- Bewahren Sie Fentanyl STADA Buccaltabletten daher **jederzeit an einem sicheren Ort** auf, an dem sie **für Unbefugte und Kinder unerreichbar** sind.

Sichere Entsorgung

Wenn Sie das Arzneimittel nicht mehr benötigen 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**

Diese Anwendungsinformation für Patienten wurde Ihnen überreicht von:

Erstellungsdatum:	Praxisstempel

Diese Broschüre sowie ein Schmerztagebuch für Patienten sind erhältlich bei:

STADAPAHRM GmbH, Stadastraße 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Tel. 06101 603-0, E-Mail: info@stada.de oder unter folgender URL: https://www.stada.de/ und auf der BfArM-Webseite www.bfarm.de/schulungsmaterial verfügbar.

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, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: https://www.bfarm.de/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.“