Leitfaden zur Verschreibung von Fentanyl Aristo® Buccaltabletten

Arzneimittel meiner Wahl

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Fentanyl Aristo® 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 Aristo® Buccaltabletten zu erhöhen.

Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Fentanyl Aristo® 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** und **www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit**

Inhalt

1 Indikation und Patientenauswahl

2 Empfehlungen zur Behandlung mit Fentanyl Aristo® Buccaltabletten

- Dosisfindung
- Erhaltungstherapie
- Überwachung der Therapie

3 Richtiges Öffnen der Blisterpackung und Anwendung im Mund

4 Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

- Richtige Indikation und Anwendung
- Überdosierung und Anwendung durch Personen, denen Fentanyl Aristo® Buccaltabletten nicht verordnet wurden
- Abhängigkeit und Missbrauch
- Sichere Aufbewahrung
- Sichere Entsorgung

01 Indikation und Patientenauswahl

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

Indikation von Fentanyl Aristo® Buccaltabletten

Fentanyl Aristo® Buccaltabletten sind zugelassen zur Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen chronische Tumorschmerzen erhalten. Fentanyl Aristo® 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 Aristo® Buccaltabletten dürfen nicht angewendet werden, um andere kurzzeitige Schmerzen oder Schmerzzustände zu behandeln.

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

	JA	NEIN
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 • Morphin oral 60 mg/Tag oder • Fentanyl transdermal 25 µg/Stunde oder • Oxycodon 30 mg/Tag oder • Hydromorphon oral 8 mg/Tag oder • eine äquianalgetische Dosis eines anderen Opioids	✓	Keine Verordnung
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 Aristo® Buccaltabletten dürfen nur verordnet werden, wenn alle Fragen mit **JA** beantwortet wurden.

02 Empfehlungen zur Behandlung mit Fentanyl Aristo® Buccaltabletten

Dosisfindung

Die zur Therapie der Duchbruchschmerzen 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 Aristo® Buccaltabletten **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** wird 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 Aristo® Buccaltabletten behandeln.

1. DURCHBRUCHSCHMERZ-EPISODE

Ausreichende Analgesie
Wirksame Dosis **100 µg**
1 × 100 µg Tabletten

1 = 100 µg
nach 30 Minuten

Unzureichende Analgesie

1 **Zweite Dosis (100 µg) kann verabreicht werden**, mindestens 4 Stunden bis zur Behandlung der 2. Episode warten

→ **1 Packung N1 100 µg**
(4 Tabletten)

2. DURCHBRUCHSCHMERZ-EPISODE

Ausreichende Analgesie
Wirksame Dosis **200 µg**

1 × 200 µg Tabletten

1 + 1 = 200 µg
bzw. 1 x 200 µg Tbl.
nach 30 Minuten

Unzureichende Analgesie

1 **Zweite Dosis (200 µg) kann verabreicht werden,** mindestens 4 Stunden bis zur Behandlung der 3. Episode warten

→ **1 Packung N1 200 µg**
(4 Tabletten)

3. DURCHBRUCHSCHMERZ-EPISODE

Ausreichende Analgesie
Wirksame Dosis **400 µg**

1 × 400 µg Tabletten

2 + 2 = 400 µg
nach 30 Minuten

Unzureichende Analgesie

2 **Weitere Dosis (200 µg) kann verabreicht werden,** mindestens 4 Stunden bis zur Behandlung der 4. Episode warten

→ **1 Packung N1 200 µg**
(4 Tabletten)

4. DURCHBRUCHSCHMERZ-EPISODE

Ausreichende Analg.
Wirksame Dosis **600 µg**

1 × 600 µg Tabletten

2 + 2 + 2 = 600 µg
nach 30 Minuten

Unzureichende Analgesie

2 **Weitere Dosis (200 µg) kann verabreicht werden,** mindestens 4 Stunden bis zur Behandlung der 5. Episode warten

→ **1 Packung N1 200 µg**
(4 Tabletten)

5. DURCHBRUCHSCHMERZ-EPISODE

Ausreichende Analgesie
Wirksame Dosis **800 µg**

1 × 800 µg Tabletten

2 + 2 + 2 + 2 = 800 µg
nach 30 Minuten

Unzureichende Analgesie

Wechsel auf andere Behandlungs-optionen

→ **1 Packung N1 200 µg**
(4 Tabletten)

Legende zur Grafik

1 ➔ Dieses Tablettensymbol mit der „1“ steht für die 100 Mikrogramm (µg) Tablette

2 ➔ Dieses Tablettensymbol mit der „2“ steht für die 200 Mikrogramm (µg) Tablette

Erhaltungstherapie

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

100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg oder 800 µg.

- Nach Behandlung einer Durchbruchschmerz-Episode sollten der Patient **mindestens 4 Stunden lang warten, bevor er eine weitere Episode mit Fentanyl Aristo® 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 Richtiges Öffnen der Blisterpackung und Anwendung im Mund

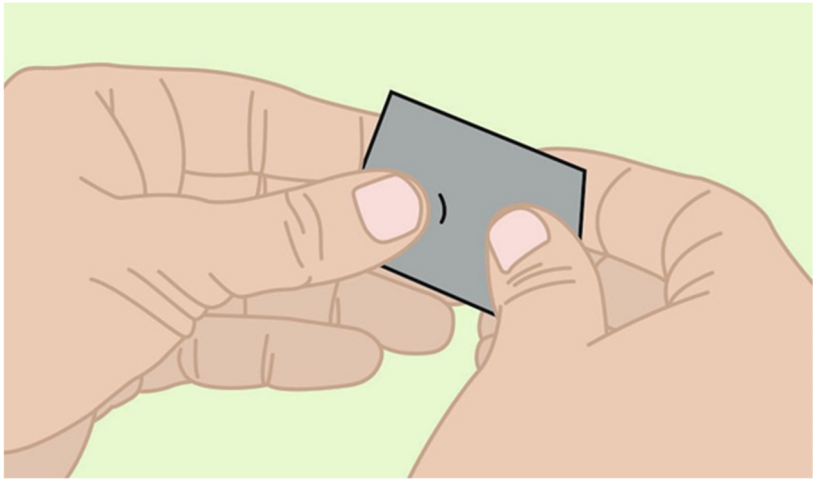
Öffnen der Blisterpackung

Die Tablette sollte erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Blister genommen und nicht unverpackt gelagert werden, da die Unversehrtheit der Tablette beeinträchtigt werden kann und das Risiko einer versehentlichen Einnahme besteht.

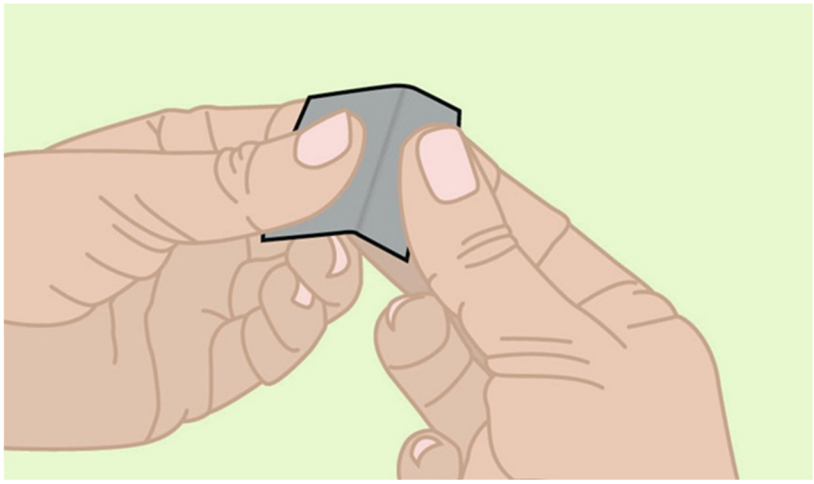
Öffnen und Entnahme der Tablette aus der Blisterpackung:

Die Tablette sollte **auf keinen Fall** auf herkömmliche Weise **aus der Blisterverpackung herausgedrückt werden**.

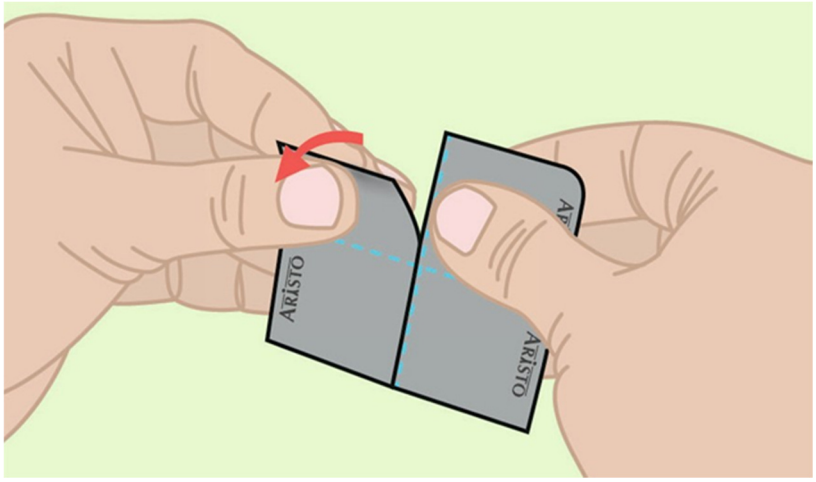
Durch das Drücken kann die Tablette beschädigt werden und wird dadurch unbrauchbar.



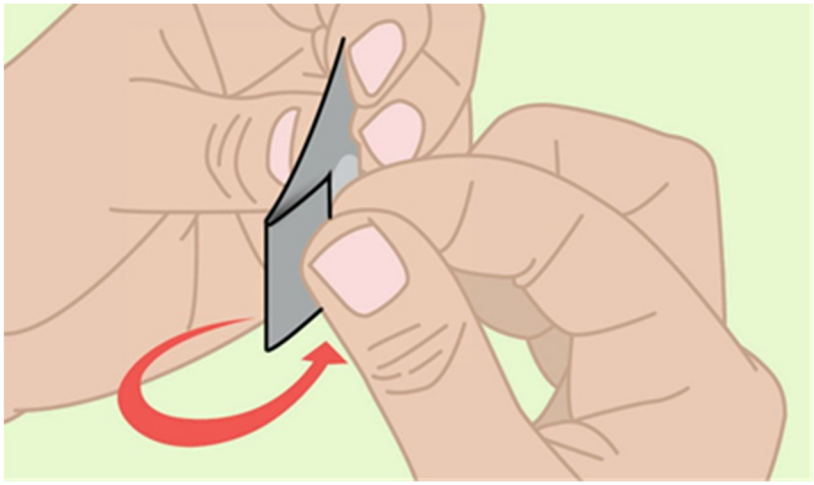
Zunächst soll **eine Einheit vom Blisterstreifen** abgetrennt werden.



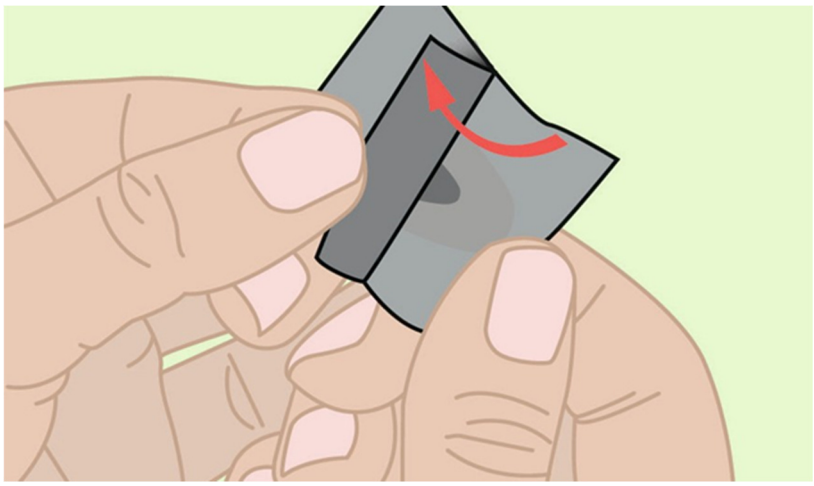
Hierfür soll der Blisterstreifen **entlang der beiden mittleren, ganz durchgezogenen Perforationslinien abgeteilt werden.**



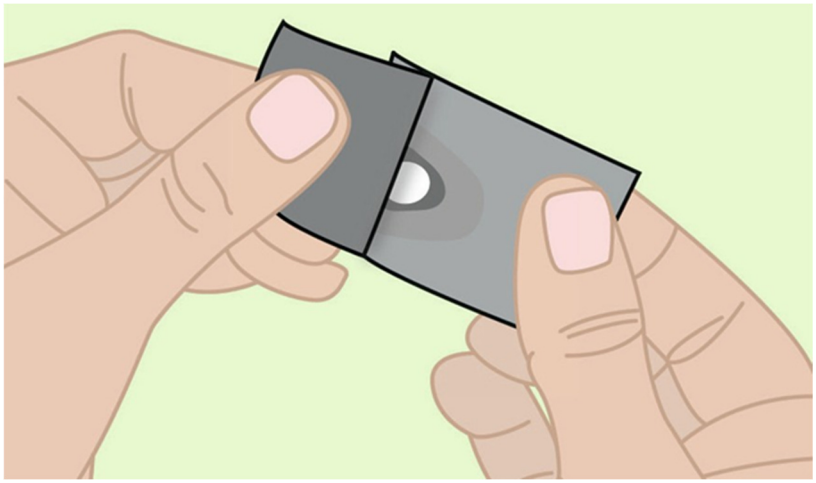
Anschließend soll die **Blistereinheit entlang der kleineren Perforationslinie geknickt** werden. Hierbei ist zu beachten, dass die **Blistereinheit vollständig geknickt** wird.



Die **Folie** soll beginnend von der Knickstelle an **vorsichtig von der Blistereinheit abgezogen** werden.



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

Fentanyl Aristo® Buccaltabletten sollten im Ganzen in eine der Wangentaschen (d. h. **in der Nähe eines Backenzahns zwischen Wange und Zahnfleisch**) eingelegt werden. Wahlweise kann die Tablette auch sublingual platziert werden.
Bei Anwendung **mehrerer Tabletten gleichzeitig** (während der Dosisfindung) sollten diese **gleichmäßig** (z. B. obere linke und obere rechte Wangentasche) **verteilt** werden.
Der Patient soll die Buccaltablette **ohne Lutschen oder Kauen** ca. 14-25 Minuten auflösen lassen. **Nach 30 Minuten** kann der Patient eventuell **verbleibende Reste** der Tablette **mit etwas Wasser herunterschlucken.**

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 den 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 Richtiges Öffnen der Blisterpackung und Anwendung im Mund)
- Das Vorgehen bei der **Titrierung** (siehe Kapitel 02 Empfehlungen zur Behandlung mit Fentanyl Aristo® Buccaltabletten)
- Der Patient darf nach der Titrierungsphase die verordnete **Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern.**
- Fentanyl Aristo® 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 Aristo® Buccaltabletten** behandelt.

Überdosierung und Anwendung durch Personen, denen Fentanyl Aristo® Buccaltabletten nicht verordnet wurden

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 Aristo® 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 der **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**. **Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.**

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, http://www.bfarm.de anzuzeigen."

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

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

Aristo Pharma GmbH | Arzneimittelsicherheit

Wallenroder Straße 8 – 10, 13435 Berlin, Deutschland

Telefon: 030 710 944200

E-Mail: drug-safety@aristo-pharma.de

oder unter folgender URL: www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit und auf der BfArM-Webseite: www.bfarm.de/schulungsmaterial

Alle Rechte vorbehalten.

Version 1.2 – Januar 2020

Arzneimittel meiner Wahl

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial