



Wichtige Hinweise für Patienten zur Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen mit Fentanyl Aristo[®] Buccaltabletten

Diese Informationsbroschüre für Patienten ist verpflichtender Teil der Zulassung von Fentanyl Aristo® Buccaltabletten in den Wirkstärken 100 Mikrogramm (µg), 200 Mikrogramm (µg), 400 Mikrogramm (µg), 600 Mikrogramm (µg) und 800 Mikrogramm (µg) für die Indikation tumorbedingte Durchbruchschmerzen 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 Aristo® Buccaltabletten zu erhöhen. Diese Informationsbroschüre für Patienten zur Anwendung von Fentanyl Aristo® Buccaltabletten soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Fentanyl Aristo® kennen und berücksichtigen.

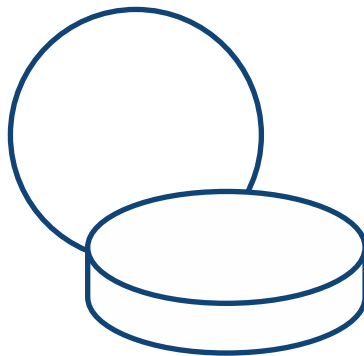
Weitere Informationen zu behördlich angeordnetem Schulungsmaterial und der „Blauen Hand“ finden Sie unter: www.bfarm.de/schulungsmaterial und www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit



Was sind Fentanyl Aristo[®] Buccaltabletten?

Was sind Fentanyl Aristo[®] Buccaltabletten und wofür werden sie angewendet?

- Fentanyl Aristo[®] Buccaltabletten ist ein schmerzstillendes Arzneimittel und zählt zur Wirkstoffklasse der „Opioide“. Es wird zur Behandlung von **Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten** angewendet, die bereits andere schmerzlindernden 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 wurden Fentanyl Aristo® Buccaltabletten für die Behandlung Ihrer Tumor-Durchbruchschmerzen verordnet. Diese Broschüre soll Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, was Ihnen Ihr Arzt zu Fentanyl Aristo® Buccaltabletten erklärt hat.

Fentanyl Aristo® 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.**

Die vollständige Information zu Fentanyl Aristo® Buccaltabletten finden Sie in der Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“), die Sie mit dem Arzneimittel erhalten haben.

Wichtige Hinweise für Ihre Therapie von Tumor-Durchbruchschmerzen

- Verwenden Sie Fentanyl Aristo® Buccaltabletten **nur, wenn Sie Durchbruchschmerzen aufgrund Ihrer Tumorerkrankung haben**. Verwenden Sie sie **nicht für andere Schmerzen** wie beispielsweise Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen.
- Verwenden Sie Fentanyl Aristo® Buccaltabletten **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 Aristo® Buccaltabletten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

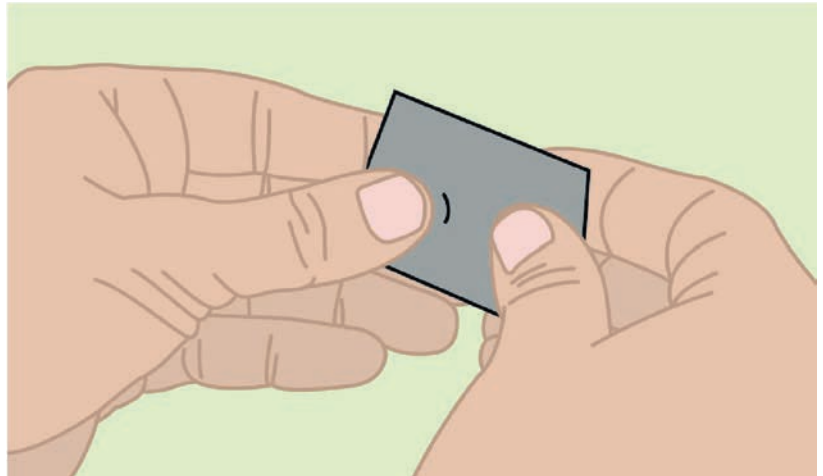
Richtige Entnahme aus der Blisterverpackung und Anwendung im Mund

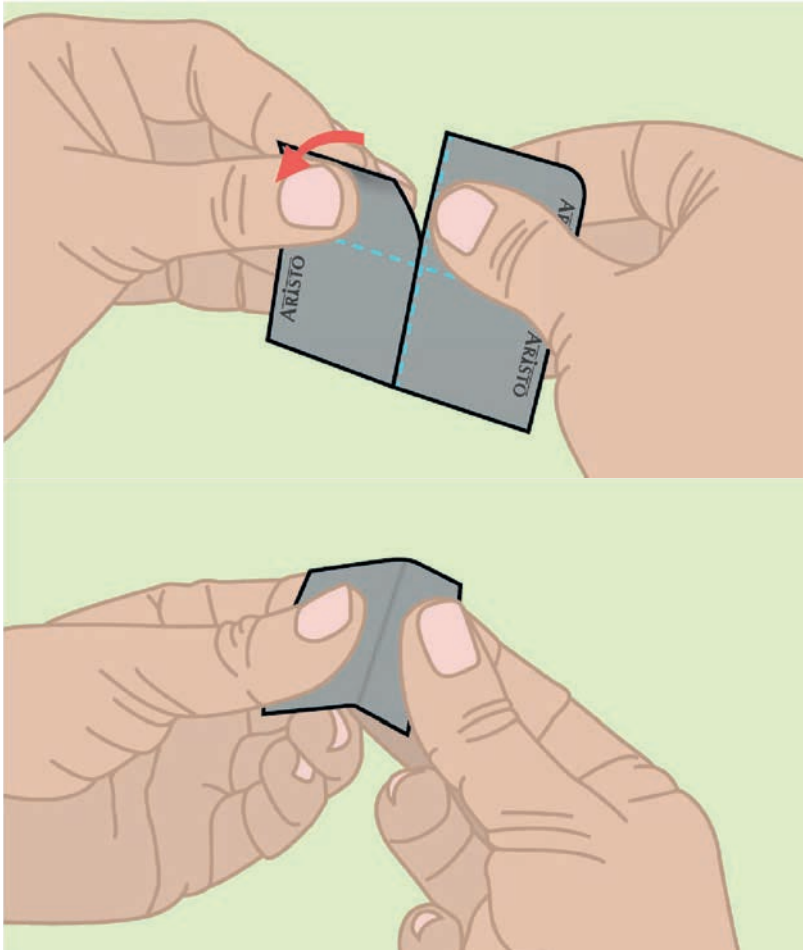
Öffnen und Entnahme der Tablette aus der Blisterverpackung

Bitte beachten Sie:

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.





Trennen Sie zunächst eine Einheit vom Blisterstreifen ab.

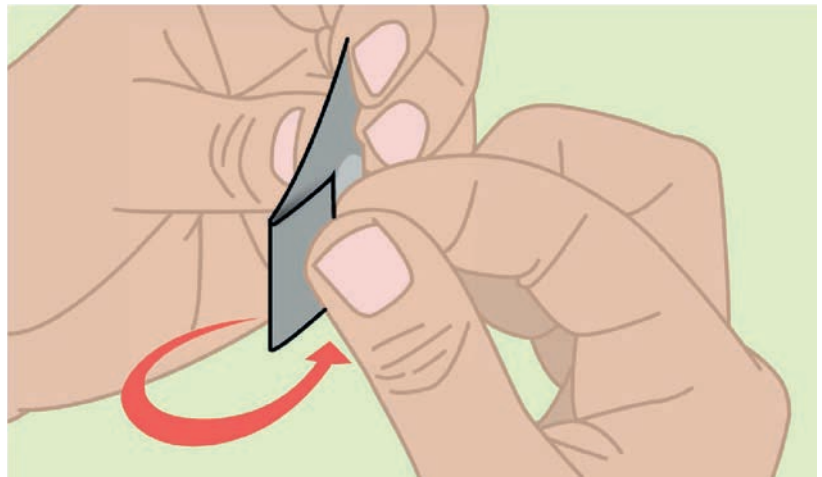
Teilen Sie hierfür den Blisterstreifen entlang der beiden mittleren, ganz durchgezogenen Perforationslinien.

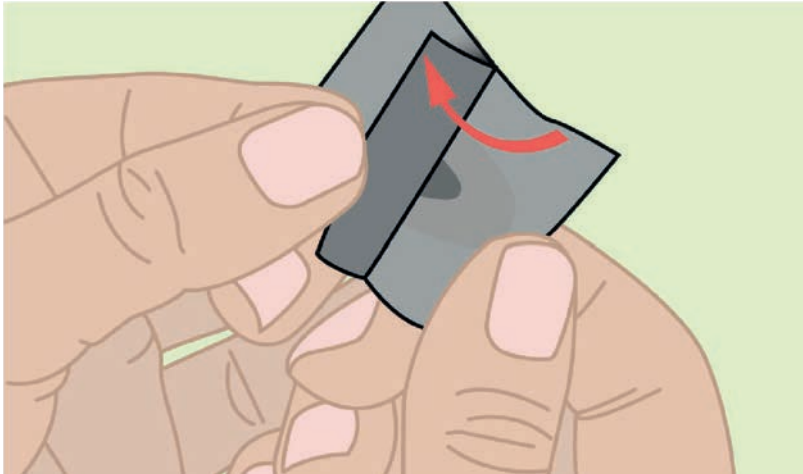
Richtige Entnahme aus der Blisterverpackung und Anwendung im Mund

Öffnen und Entnahme der Tablette aus der Blisterverpackung

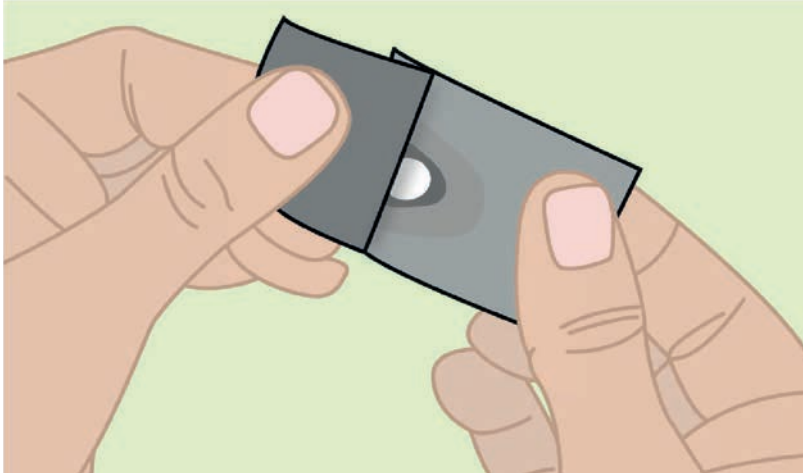
Knicken Sie anschließend die Blister-
einheit **entlang der kleineren**
Perforationslinie.

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.

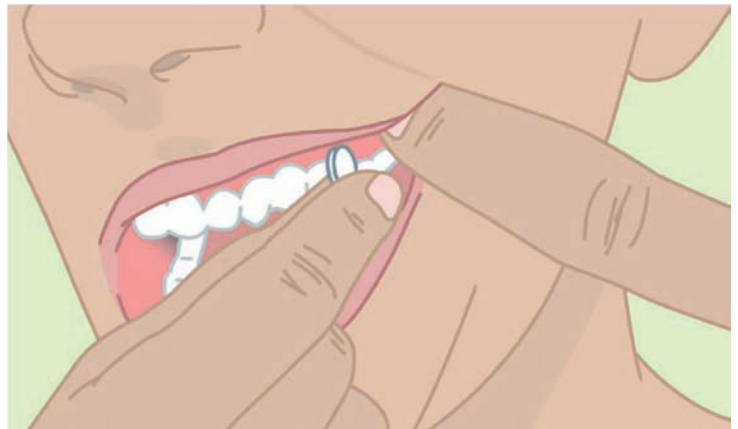
Richtige Entnahme aus der Blisterverpackung und Anwendung im Mund

Anwendung der Tablette im Mund

Entnehmen Sie die Tablette aus der Blistereinheit und platzieren Sie die **ganze Tablette unverzüglich in der Nähe eines Backenzahns zwischen Zahnfleisch und Wange**. Wahlweise kann die Tablette auch unter der Zunge platziert 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 eine 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 Wangentasche platzieren.
 - Bei **trockenem Mund** können Sie vor der Anwendung etwas Wasser trinken, um Ihren Mund zu befeuchten.

Hinweise zur Dosisfindung

Finden der richtigen Dosis

- Ihr Arzt muss herausfinden, mit welcher Dosis von Fentanyl Aristo® 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 folgenden 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 Aristo® Buccaltabletten fühlen**, helfen Sie Ihrem Arzt, die richtige Dosis für Sie zu finden.

Wie finde ich die richtige Dosis?

- Fentanyl Aristo® 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-Episode** wie angegeben. Beachten Sie, dass Sie **mindestens 4 Stunden warten müssen**, bevor Sie eine neue Durchbruchschmerz-Episode mit Fentanyl Aristo® 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 Dosisfindungsschema 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-EPIISODE

BEGINN MIT 1 × 100 Mikrogramm (µg) TABLETTE

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

Mindestens 4 STUNDEN bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!



1

Schmerzlinderung nach
30 Minuten ausreichend?

JA

☐

Ihre wirksame Dosis
ist **100 Mikrogramm (μg)**
(1 $\times$ 100 Mikrogramm (μg)
Tablette).

1

NEIN

☐

Nehmen Sie eine weitere
Tablette der Stärke
100 Mikrogramm (μg).

1

Beginnen Sie mit **200 Mikro-
gramm (μg)** bei der nächsten
Durchbruchschmerz-Episode.

100 Mikrogramm (μg):

Nehmen Sie **1 Tablette der Stärke
100 Mikrogramm (μg)**, erkennbar
an einer „1“ auf der Tablette.

Datum:

Uhrzeit:

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

Mindestens 4 STUNDEN bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

2.

DURCHBRUCHSCHMERZ-EPIISODE

BEGINN MIT 2 × 100 Mikrogramm (µg) ODER
1 × 200 Mikrogramm (µg) 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!



1 + 1 oder 2

200 Mikrogramm (μg):

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

2.

Datum:

Uhrzeit:

**Schmerzlinderung nach
30 Minuten ausreichend?**

JA

☐

NEIN

☐☐

Ihre wirksame Dosis
ist **200 Mikrogramm (μg)**
(1 $\times$ 200 Mikrogramm (μg)
Tablette).

2

Nehmen Sie eine
weitere Tablette der Stärke
200 Mikrogramm (μg).

2

Beginnen Sie bei der nächsten
Durchbruchschmerz-Episode
mit **zwei 200 Mikrogramm (μg)**
Tabletten.

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

Mindestens 4 STUNDEN bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

3.

DURCHBRUCHSCHMERZ-EPIISODE

BEGINN MIT 2 × 200 Mikrogramm (µg) 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!



2 + 2

**Schmerzlinderung nach
30 Minuten ausreichend?**

JA

☐

Ihre wirksame Dosis
ist **400 Mikrogramm (μg)**
(1 $\times$ 400 Mikrogramm (μg)
Tablette).

4

NEIN

☐

Nehmen Sie eine
weitere Tablette der Stärke
200 Mikrogramm (μg).

2

Beginnen Sie bei der nächsten
Durchbruchschmerz-Episode
mit **drei 200 Mikrogramm (μg)**
Tabletten.

400 Mikrogramm (μg):

Nehmen Sie **2 Tabletten der Stärke
200 Mikrogramm (μg)**. Erkennbar
an einer „2“ auf der Tablette.
Nehmen Sie je eine Tablette in
eine Wangentasche.

Datum:

Uhrzeit:

3.

☐

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

Mindestens 4 STUNDEN bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

4.

DURCHBRUCHSCHMERZ-EPIISODE

BEGINN MIT 3 × 200 Mikrogramm (µg) 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!



2 + 2 + 2

Schmerzlinderung nach
30 Minuten ausreichend?

JA ☐

NEIN ☐

Ihre wirksame Dosis
ist **600 Mikrogramm (μg)**
(1 $\times$ 600 Mikrogramm (μg)
Tablette).

6

Nehmen Sie eine
weitere Tablette der Stärke
200 Mikrogramm (μg).

2

Beginnen Sie bei der nächsten
Durchbruchschmerz-Episode
mit **vier 200 Mikrogramm (μg)**
Tabletten.

600 Mikrogramm (μg):

Nehmen Sie **3 Tabletten der Stärke 200 Mikrogramm (μg)**. Nehmen Sie eine Tablette in eine Wangentasche und zwei Tabletten in die andere Wangentasche.

Datum:

Uhrzeit:

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

4.

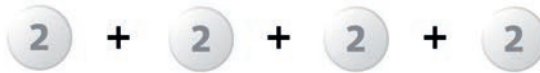
Mindestens 4 STUNDEN bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

5.

DURCHBRUCHSCHMERZ-EPIISODE

BEGINN MIT 4 × 200 Mikrogramm (µg) TABLETTE

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



Schmerzlinderung nach
30 Minuten ausreichend?

JA



NEIN

Ihre wirksame Dosis ist
800 Mikrogramm (μg)
(1 $\times$ 800 Mikrogramm (μg)
Tablette).

8

800 Mikrogramm (μg):

Nehmen Sie **4 Tabletten der Stärke 200 Mikrogramm (μg)**. 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.

5.

Mindestens 4 STUNDEN bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

Behandlung mit der wirksamen Dosis

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 Aristo® 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 Schmerzlinderung** erreicht werden, **beenden Sie bitte die Behandlung** mit Fentanyl Aristo® Buccaltabletten und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Behandlung mit Fentanyl Aristo® Buccaltabletten

- Nehmen Sie bitte **weiter Ihre gewohnten Arzneimittel zur Behandlung der Dauerschmerzen** wie von Ihrem Arzt verordnet ein.
- Nach der Behandlung einer Durchbruchschmerz-Episode müssen Sie **mindestens 4 Stunden warten, bevor Sie eine weitere Durchbruchschmerz-Episode behandeln** dürfen.
- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie **mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag** haben.
- **Verändern Sie die Dosis** für Fentanyl Aristo® 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 Aristo® 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.

Vorsichts- und Notfallmaßnahmen

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

- **Geben Sie Fentanyl Aristo® 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 Aristo® 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 Aristo® Buccaltabletten enthalten den Wirkstoff Fentanyl aus der Wirkstoffgruppe der Opioiden. Wie bei anderen Opioiden auch besteht ein **Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit** von Fentanyl Aristo® 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 Aristo® Buccaltabletten behandeln dürfen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Abhängigkeit haben oder befürchten, dass bei Ihnen eine Abhängigkeit besteht.

Aufbewahrung und Entsorgung

Sichere Aufbewahrung

- Fentanyl Aristo® Buccaltableten 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 Aristo® Buccaltableten ist sehr stark wirksam und **kann lebensbedrohlich sein, wenn er von Personen, insbesondere Kindern, eingenommen wird, denen es nicht verordnet wurde.**
- Bewahren Sie Fentanyl Aristo® Buccaltableten **jederzeit an einem sicheren Ort** auf, an dem es **für Unbefugte und Kinder unerreichbar** ist.

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

Praxisstempel:

Version 1.3 – Februar 2020

Arzneimittel meiner Wahl



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: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Diese Broschüre sowie ein Schmerztagebuch für Patienten sind erhältlich bei:

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin,

Tel. +49 30 71094 – 4200, E-Mail: drug-safety@aristo-pharma.de oder unter

folgender URL: www.aristo-pharma.de/de/arzneimittelsicherheit und auf der

BfArM-Website www.bfarm.de/schulungsmaterial .

