



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Fentanyl kennen und berücksichtigen.

## **Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte**

### **Fentanyl Aristo Buccaltableten (Fentanyl)**

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu Fentanyl Aristo Buccaltableten

**Risiko für Abhängigkeit, Missbrauch, Falschanwendung, versehentliche Anwendung, Off-Label Anwendung, Medikationsfehler, Überdosierung und Atemdepression**

Version 3.3

Stand der Information: 11/2024

## Inhaltsverzeichnis

Fentanyl Buccaltableten.....	3
<b>Zugelassene Indikation und Patientenauswahl</b> .....	3
<b>Fentanyl Buccaltableten dürfen nicht angewendet werden bei</b> .....	4
<b>Abhängigkeit und Missbrauch</b> .....	4
<b>Behandlungsdauer und –ziele</b> .....	4
Anwendung .....	5
<b>Öffnen der Blisterpackung</b> .....	5
<b>Anwendung von Fentanyl Buccaltableten</b> .....	7
Dosierung .....	7
<b>Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel</b> .....	7
<b>Ermittlung der wirksamen Dosis</b> .....	7
<b>Erhaltungstherapie</b> .....	10
Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungs-personen .....	11
<b>Richtige Indikation und Anwendung</b> .....	11
<b>Überdosierung und Anwendung durch andere Personen</b> .....	11
<b>Abhängigkeit und Missbrauch</b> .....	12
<b>Sichere Aufbewahrung</b> .....	12
<b>Sichere Entsorgung von nicht mehr benötigten Fentanyl Buccaltableten</b> .....	12
Checkliste für die Verschreibung von Fentanyl Buccaltableten.....	13
Meldungen von Nebenwirkungen.....	14
Anforderung von Schulungsmaterialien.....	14
Behandlungstagebuch [bukale Darreichungsformen].....	15
<b>Warum soll ich ein Behandlungstagebuch führen?</b> .....	15
<b>Wie trage ich die Anwendung von Fentanyl Buccaltableten in das Tagebuch ein?</b> .....	15

# Fentanyl Buccaltableten

## Zugelassene Indikation und Patientenauswahl

**Fentanyl Buccaltableten sind zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen bestimmt, die wegen chronischer Tumorschmerzen bereits eine Basistherapie mit Opioiden erhalten.**

- Bei **Durchbruchschmerzen** handelt es sich um eine vorübergehende, kurz andauernde starke Verschlimmerung chronischer Schmerzen, die ansonsten ausreichend durch eine Basistherapie mit Analgetika behandelt sind.
- Fentanyl Buccaltableten dürfen **nicht zur Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.
- Die Verschreibung von Fentanyl Buccaltableten und die Überwachung der Therapie sollte **nur durch Ärzte erfolgen, die Erfahrung mit der Durchführung einer Opioidtherapie bei Tumorpatienten haben. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Patienten von der stationären in die ambulante Versorgung bzw. häusliche Pflege wechseln.**

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zur sicheren Anwendung von Fentanyl Buccaltableten.

**Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.**

**Bitte benutzen Sie auch die Checkliste, die Sie am Ende dieses Leitfadens finden.**

Fentanyl Buccaltableten dürfen nur bei Patienten angewendet werden, die alle folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Der Patient leidet an **chronischen Tumorschmerzen mit Durchbruchschmerzen**.
- Der Patient ist **mindestens 16 Jahre** alt.
- Es besteht **seit mindestens einer Woche eine Basistherapie mit Opioiden mit mindestens**
  - 60 mg Morphin oral pro Tag oder
  - 25 µg Fentanyl transdermal pro Stunde oder
  - 30 mg Oxycodon pro Tag oder
  - 8 mg Hydromorphon oral pro Tag oder
  - einer äquianalgetischen Dosis eines anderen Opioids

Jede Anwendung bei Patienten, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen stellt eine **Off-Label Anwendung** dar.

## Fentanyl Buccaltableten dürfen nicht angewendet werden bei

- Patienten, **die noch keine Basistherapie mit einem Opioid erhalten**. Das Risiko einer klinisch **relevanten Atemdepression** ist bei diesen Patienten erhöht.
- **anderen Arten von Schmerzen**, akut oder chronisch, außer Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten.
- **Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren**, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Patientengruppen nicht untersucht wurde.
- **Überempfindlichkeit gegen Fentanyl** oder einen der sonstigen Bestandteile von Fentanyl Buccaltableten.
- **schwerer Ateminsuffizienz oder schwerer obstruktiver Lungenerkrankung**.
- Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die **Natriumoxybat** enthalten.

## Abhängigkeit und Missbrauch

- Die **wiederholte Anwendung** von Fentanyl Buccaltableten kann zu einer **Opioidgebrauchsstörung einschließlich Missbrauch und Abhängigkeit** führen.
- Die Patienten müssen auf **Anzeichen einer Opioidgebrauchsstörung** (z.B. zu frühe Nachfrage nach Folgerezepten, eigenmächtige Dosissteigerung, Einnahme aus anderen Gründen als Durchbruchschmerzen, Entzugserscheinungen bei Nichteinnahme) **überwacht werden**, die sich von opioidbedingten Nebenwirkungen (z.B. Dyspnoe, Schläfrigkeit, Obstipation, Übelkeit, usw.) unterscheiden.
- Es sollte auch geprüft werden, ob eine **gleichzeitige Verschreibung von psychoaktiven Arzneimitteln (z.B. Benzodiazepinen) vorliegt**.
- **Das Risiko für die Entwicklung einer Opioidgebrauchsstörung ist erhöht bei Patienten** mit anamnestisch **bekanntem Substanzgebrauchsstörungen (einschließlich Alkoholgebrauchsstörung) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte** (Eltern oder Geschwister), **bei Patienten mit anderen psychischen Erkrankungen** (z.B. Depression, Angststörungen und Persönlichkeitsstörungen) oder **bei Rauchern**. Bei diesen Patienten ist besondere Vorsicht geboten.
- Patienten mit einem **erhöhten Risiko für eine Opioidgebrauchsstörung** sollen frühzeitig identifiziert werden, und eine Behandlung mit Fentanyl Buccaltableten muss bei diesen Patienten **besonders engmaschig und regelmäßig kontrolliert** werden.
- **Abhängigkeit, Missbrauch oder eine Falschanwendung (z.B. durch falsche Dosierung)** von Fentanyl Buccaltableten kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.
- Bei **Anzeichen für eine Opioidgebrauchsstörung** sollte die Konsultation eines **Suchtspezialisten** in Betracht gezogen werden.

## Behandlungsdauer und -ziele

- Vor Beginn der Behandlung sollte mit dem Patienten eine **Behandlungsstrategie** vereinbart werden, die die **Behandlungsdauer** und die **Behandlungsziele** sowie **einen Plan zur Beendigung der Behandlung** umfasst.
- Während der Behandlung sollte es einen **häufigen Kontakt zwischen dem Arzt und dem**

**Patienten** geben, um die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung zu beurteilen, ein Absetzen des Arzneimittels in Erwägung zu ziehen und gegebenenfalls die Dosierungen anzupassen.

**Eine Anwendung bei Patienten, die nicht die Voraussetzungen für eine Verschreibung erfüllen (Off-Label Use), erhöht das Risiko für Abhängigkeit, Missbrauch, Falschanwendung und Überdosierung.** Treten Off-label Use oder die genannten möglichen Probleme auf, sollte dies **gemeldet werden** (siehe Abschnitt zur Meldung von Nebenwirkungen am Ende des Leitfadens).

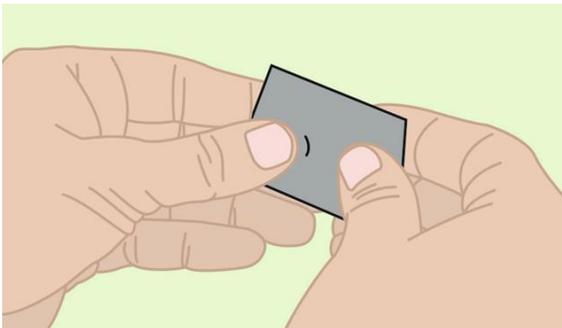
## Anwendung

Bitte machen Sie sich mit den folgenden Hinweisen zur Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten vertraut und **erläutern Sie dem Patienten oder seiner Betreuungsperson die richtige Handhabung und Anwendung.**

### Öffnen der Blisterpackung

- Jede Fentanyl Buccaltablette ist in einer eigenen **Blisterpackung** versiegelt.
- Die Buccaltablette sollte **erst unmittelbar vor der Anwendung** aus dem Blister genommen werden.

**Öffnen und Entnahme der Tablette aus der Blisterpackung:**



Die Tablette sollte **nicht aus der Blisterverpackung herausgedrückt werden.**

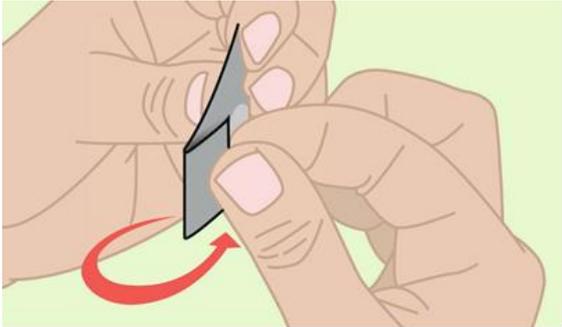
Durch das Drücken kann die Tablette beschädigt und dadurch unbrauchbar werden.



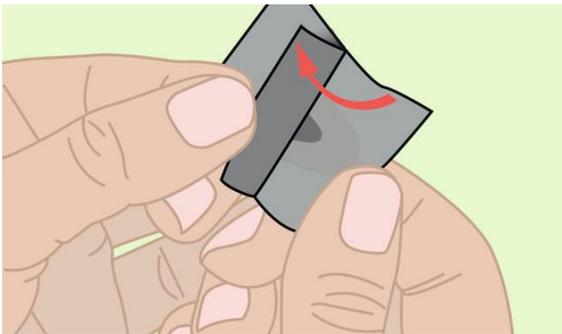
Zunächst wird **eine Einheit vom Blisterstreifen** abgetrennt.



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



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



Die **Folie** wird beginnend von der Knickstelle an **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 von Fentanyl Buccaltabletten



Fentanyl Buccaltabletten sollten 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.

- Die Buccaltablette darf **nicht zerbrochen, gelutscht, gekaut oder geschluckt** werden.
- Während der Anwendung darf der Patient **nicht essen oder trinken**.
- Bei Anwendung **mehrerer Tabletten gleichzeitig** (während der Dosisfindung) sollten diese **gleichmäßig** (z. B. obere linke und obere rechte Wangentasche) **verteilt** werden.
- Die Buccaltablette sollte nach dem Einlegen so lange in der Wangentasche belassen werden, bis sich die Tablette aufgelöst hat. Dies kann bis zu 30 Minuten dauern.
- **Nach 30 Minuten** kann der Patient eventuell **verbleibende Reste** der Tablette **mit etwas Wasser herunterschlucken**.

Für Patienten steht ein **Behandlungstagebuch** zur Verfügung. Fordern Sie den Patienten auf, jede Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten in das Tagebuch einzutragen.

## Dosierung

### Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel

Bei einer **Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel** zur Behandlung von Durchbruchschmerzen auf Fentanyl Buccaltabletten **darf die Dosierung des vorherigen Arzneimittels nicht übernommen werden**, da sich die verschiedenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit unterscheiden können. Jedoch kann bei diesen Patienten eine Anfangsdosis in Betracht gezogen werden, die höher als 100 Mikrogramm liegt.

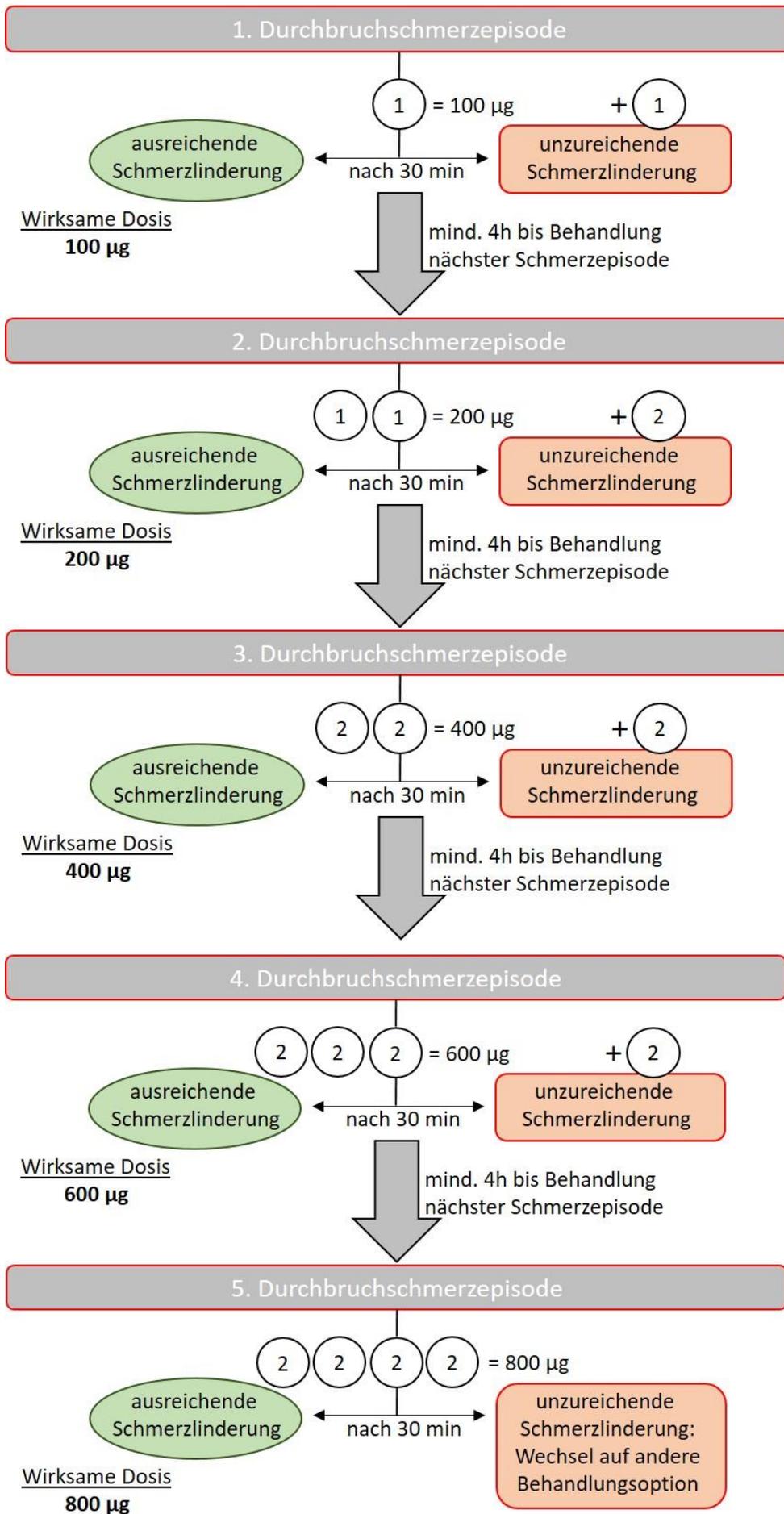
### Ermittlung der wirksamen Dosis

Die zur Therapie der Durchbruchschmerzen **wirksame Dosis** muss für jeden Patienten individuell durch **schrittweise Dosiserhöhung** ermittelt werden (**Titration**).

- Die Titration sollte bei allen Patienten mit der **niedrigsten Dosis (100 Mikrogramm)** begonnen werden.
- Während der **Titrationphase** kann der Patient angewiesen werden **30 Minuten** nach Beginn der Anwendung der ersten Buccaltablette, **eine zweite Buccaltablette der gleichen Wirkstärke anzuwenden, wenn er keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht**.
- Wenn mit der verwendeten Dosierung bei einer Durchbruchschmerzepisode **keine ausreichende**

**Schmerzstillung erreicht oder eine zweite Buccaltablette benötigt** wird, sollte für die Behandlung der nächsten Durchbruchschmerzepisode eine **Erhöhung der Dosis erwogen** werden. Dazu wird schrittweise die **nächsthöhere der verfügbaren Wirkstärken** (100, 200, 400, 600 und 800 Mikrogramm) verwendet, bis die **wirksame Dosis** gefunden ist. Während der Titration können schrittweise auch bis zu vier Tabletten der Stärke 100 Mikrogramm oder 200 Mikrogramm gleichzeitig angewendet werden (siehe Schema).

- Nach der Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode muss der Patient **mindestens vier Stunden warten, bis er eine weitere Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Buccaltabletten behandelt**.
- Die **wirksame Dosis** sollte eine **ausreichende Schmerzstillung** bei **tolerablen Nebenwirkungen** ermöglichen.
- Wenn **übermäßige Opioid-Nebenwirkungen** auftreten, sollte die **Buccaltablette sofort aus dem Mund entfernt werden**, und es sollte in Erwägung gezogen werden, bei der nächsten Anwendung die **Dosierung zu reduzieren**.
- Um opioidbedingte Nebenwirkungen und das Risiko einer Überdosierung zu minimieren, müssen die Patienten **in der Titrationsphase oder bei Dosisanpassung unbedingt engmaschig ärztlich überwacht** werden.



## Erhaltungstherapie

- Sobald die **wirksame Dosis** gefunden wurde, sollte diese **während der Erhaltungstherapie beibehalten** und **nur eine einzelne Buccaltablette für eine Durchbruchschmerzepisode** angewendet werden.
- Die Intensität von Durchbruchschmerzattacken kann variieren und die erforderliche Dosis von Fentanyl Buccaltabletten kann im Laufe der Zeit aufgrund eines Fortschreitens der zu Grunde liegenden Krebserkrankung steigen. In diesen Fällen **kann eine zweite Fentanyl Buccaltablette der gleichen Wirkstärke eingenommen werden**. Falls ein Patient über **mehrere aufeinanderfolgende Durchbruchschmerzattacken** hinweg **mehr als eine Tablette** pro Schmerzattacke benötigt, sollte die **Erhaltungsdosis erhöht** werden. Dazu gilt die gleiche Vorgehensweise wie für die Dosistitration.
- Nach der Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode muss der Patient **mindestens vier Stunden warten, bis er eine weitere Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Buccaltabletten behandelt**.
- Während der Behandlung mit Fentanyl Buccaltabletten muss der Patient **weiterhin ein Opioid als Basistherapie für seine chronischen Schmerzen erhalten**.
- Wenn **mehr als vier Durchbruchschmerzepisoden** pro Tag auftreten, sollte eine Dosiserhöhung des zur Basistherapie der chronischen Schmerzen verwendeten Opioids in Betracht gezogen werden.

# Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

**Bitte benutzen Sie auch die Checkliste, die Sie am Ende dieses Leitfadens finden.**

Bitte weisen Sie Patienten und gegebenenfalls ihre Betreuungspersonen darauf hin, dass die Angaben in der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** sowie im **Leitfaden für Patienten** zu beachten sind.

**Zusätzlich müssen mit dem Patienten und gegebenenfalls den Betreuungspersonen die folgenden wichtigen Informationen besprochen werden:**

## Richtige Indikation und Anwendung

Bitte erläutern Sie dem Patienten oder der Betreuungsperson die 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 z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.
- **Richtige Handhabung der Fentanyl Buccaltabletten** (siehe Abschnitt ‚Anwendung‘).
- Das **Vorgehen bei der Ermittlung der wirksamen Dosis** (siehe Abschnitt: ‚Dosierung‘).
- Nach Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode muss der Patient **mindestens vier Stunden warten, bevor er eine weitere Episode mit Fentanyl Buccaltabletten behandelt**.
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern**.
- Der Patient muss **weiterhin Opioide als Basistherapie** für seine chronischen Tumorschmerzen einnehmen.

## Überdosierung und Anwendung durch andere Personen

Bitte klären Sie den Patienten oder die Betreuungsperson über die Risiken einer Überdosierung und Anwendung durch andere Personen auf:

- Die Anwendung einer **zu hohen Menge von Fentanyl** kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.
- Eine Anwendung durch ein **Kind** oder eine **Person, der Fentanyl- Buccaltabletten nicht verschrieben wurde**, kann ebenfalls **lebensbedrohlich** sein.
- **Fentanyl Buccaltabletten dürfen daher niemals an andere Personen weitergegeben werden**.
- Eine **Überdosierung** sowie eine absichtliche oder versehentliche **Anwendung durch Personen, denen das Arzneimittel nicht verschrieben wurde**, können zu **lebensbedrohlichen Atemstörungen** führen.

Informieren Sie Patienten und ihre Betreuungspersonen über die **wesentlichen Zeichen einer Überdosierung:**

- **Verlangsamte oder flache Atmung (Atemdepression) bis zum Atemstillstand**
- **Starke Schläfrigkeit**
- **Bewusstlosigkeit**

Bei jedem Verdacht auf eine **Überdosierung** sowie bei Anwendung durch ein **Kind** oder eine **Person, der Fentanyl Buccaltabletten nicht verschrieben wurde**, muss der Patient bzw. die Betreuungsperson sofort mögliche **Tablettenreste aus dem Mund entfernen** und den **Notruf (112)** verständigen.

## Abhängigkeit und Missbrauch

Vergewissern Sie sich, dass der Patient über das mit Fentanyl Buccaltabletten **verbundene Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch von Opioiden informiert** ist.

- Fentanyl Buccaltabletten enthalten den **Wirkstoff Fentanyl** aus der Wirkstoffgruppe der Opiode. Wie bei anderen Opioiden auch besteht ein **Risiko, dass der Patient eine Opioid-Gebrauchsstörung, einschließlich Missbrauch und Abhängigkeit** von Fentanyl Buccaltabletten entwickelt.
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern**.
- Der Patient darf die Fentanyl Buccaltabletten **nur zur Behandlung von Durchbruchschmerzen** aufgrund seiner Krebserkrankung anwenden. Er darf damit **niemals andere Schmerzen oder Probleme behandeln**.

## Sichere Aufbewahrung

Bei Fentanyl besteht ein Risiko für Missbrauch oder versehentliche Anwendung durch eine Person, der es nicht verschrieben wurde. Weisen Sie den Patienten daher darauf hin, dass die Fentanyl Buccaltabletten sicher aufbewahrt werden müssen:

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

- Die Buccaltabletten müssen in der Originalverpackung aufbewahrt werden. **Die Buccaltabletten dürfen erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterverpackung entnommen und nicht z.B. in einer Tablettendose aufbewahrt werden**, da ansonsten das **Risiko einer versehentlichen Anwendung durch andere Personen und Kinder** besteht.

## Sichere Entsorgung von nicht mehr benötigten Fentanyl Buccaltabletten

Erklären Sie dem Patienten die sichere Entsorgung von Fentanyl Buccaltabletten:

- Um eine versehentliche Anwendung oder einen Missbrauch durch andere Personen zu verhindern müssen **alle nicht mehr benötigten Fentanyl Buccaltabletten sicher entsorgt** werden. Der Patient sollte dazu seinen **Apotheker fragen**, ob dieser eine sichere Entsorgung anbietet. Für alternative Entsorgungsmöglichkeiten informieren Sie sich bitte beim **Abfallentsorgungsunternehmen ihrer Gemeinde** oder auf [www.arzneimittelentsorgung.de](http://www.arzneimittelentsorgung.de).

# Checkliste für die Verschreibung von Fentanyl Buccaltabletten

Bitte stellen Sie sicher, dass alle folgenden Voraussetzungen für die sichere Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten erfüllt sind:

- Der Patient hat **chronische Tumorschmerzen mit Durchbruchschmerzen**.
- Der Patient erhält bereits **seit mindestens einer Woche eine Basistherapie mit täglich mindestens 60 mg Morphin oral oder einer äquianalgetischen Dosis** eines anderen Opioids.
- Der Patient wurde über die **richtige Anwendung** der Fentanyl Buccaltabletten sowie die **anzuwendende Dosis** informiert.
- Dem Patienten wurde erläutert, dass er nach Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Buccaltabletten **mindestens vier Stunden warten muss, bis er eine weitere Episode behandelt**.
- Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Buccaltabletten **nur für die Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen** und **nicht für die Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden darf.
- Der Patient wurde aufgefordert, sich mit den Inhalten der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** vertraut zu machen.
- Dem Patienten wurde die Broschüre **„Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten“** für Fentanyl Buccaltabletten **ausgehändigt** und er wurde zur Verwendung des **Behandlungstagebuchs** aufgefordert.
- Der Patient wurde darüber aufgeklärt, dass die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten zu Abhängigkeit und Missbrauch (Opioidgebrauchsstörung)** führen und eine **lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge** haben kann.
- Der Patient wurde sowohl über **die Risiken und Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung** informiert als auch über die Notwendigkeit beim Auftreten dieser Anzeichen sowie bei **Anwendung durch ein Kind oder eine Person, der Fentanyl Buccaltabletten nicht verschrieben wurden**, sofort eventuell vorhandene **Buccaltablettenreste aus dem Mund zu entfernen** und den **Notruf (112)** zu verständigen.
- Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Buccaltabletten **für Kinder und andere Personen unzugänglich aufbewahrt und sicher entsorgt werden müssen**.
- Der Patient wurde aufgefordert, sich bei **Fragen und Unsicherheiten zur Anwendung** von Fentanyl Buccaltabletten oder damit verbundenen Risiken von Missbrauch und Abhängigkeit an seinen behandelnden Arzt zu wenden.

# Meldungen von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <https://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

## Anforderung von Schulungsmaterialien

Folgende Schulungsmaterialien stehen für Fentanyl Buccaltabletten zur Verfügung:

- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken inklusive Checkliste – Ärztinnen und Ärzte
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken inklusive Checkliste – Apothekerinnen und Apotheker



Alle Schulungsmaterialien zu Fentanyl Buccaltabletten sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.aristopharma.de/de/arzneimittelsicherheit> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

**Aristo Pharma GmbH**

**Wallenroder Str. 8-10**

**13435 Berlin**

**Telefon: +49 (0) 30 - 710 94 - 4200, Fax: +49 (0) 30 - 710 94 – 4250**

**E-Mail: [ARI\\_MedInfo@aristo-pharma.de](mailto:ARI_MedInfo@aristo-pharma.de)**

# Behandlungstagebuch [bukale Darreichungsformen]

## Warum soll ich ein Behandlungstagebuch führen?

- In dieses Behandlungstagebuch können Sie eintragen, **wie oft** Sie Fentanyl Buccaltabletten anwenden und **welche Dosis** Sie verwenden. Die Eintragungen können auch von Ihrer Betreuungsperson vorgenommen werden.
- Nehmen Sie das Behandlungstagebuch **immer zu Ihrem Arztbesuch** mit. Dies hilft Ihrem Arzt, Ihre Schmerztherapie optimal zu gestalten.

## Wie trage ich die Anwendung von Fentanyl Buccaltabletten in das Tagebuch ein?

- Notieren Sie zuerst **das Datum und die Uhrzeit**, wann Sie einen Anfall von Durchbruchschmerzen mit Fentanyl Buccaltabletten behandelt haben.
- Tragen Sie jetzt ein, **welche Dosierstärke** die verwendete Buccaltablette hat (**100, 200, 400, 600, oder 800 Mikrogramm**). Diese Angabe finden Sie auf der Verpackung.
- Tragen Sie dann ein, **wie viele Tabletten** Sie angewendet haben. Während der Zeit in der die richtige Dosis für sie noch gefunden wird oder falls eine Tablette nach 30 Minuten nicht ausreichend gewirkt hat, kann es sein, dass Sie mehr als eine Tablette anwenden müssen.

Datum	Uhrzeit	Wirkstärke	Anzahl Tabletten
<i>Beispiel: 11.10.2024</i>	<i>Beispiel: 10:30 Uhr</i>	<i>Beispiel: <input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input checked="" type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800</i>	<i>Beispiel: <input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4</i>
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
		<input type="checkbox"/> 100 <input type="checkbox"/> 200 <input type="checkbox"/> 400 <input type="checkbox"/> 600 <input type="checkbox"/> 800	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4