



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 – Apothekerinnen und Apotheker

FentAristo-Buccalfilm (Fentanyl)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu FentAristo-Buccalfilm

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

Inhaltsverzeichnis

Fentanyl Buccalfilm	3
Zugelassene Indikation und Patientenauswahl	3
Fentanyl Buccalfilm darf nicht angewendet werden bei	3
Abhängigkeit und Missbrauch.....	4
Anwendung	4
Öffnen des kindergesicherten Beutels	5
Anwendung von Fentanyl Buccalfilm.....	5
Dosierung	6
Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel	6
Ermittlung der wirksamen Dosis und Erhaltungstherapie	6
Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen	7
Richtige Indikation und Anwendung.....	7
Überdosierung und Anwendung durch andere Personen.....	8
Abhängigkeit und Missbrauch.....	8
Sichere Aufbewahrung	9
Sichere Entsorgung von nicht mehr benötigten Fentanyl Buccalfilmen.....	9
Checkliste für die Abgabe von Fentanyl Buccalfilm	10
Meldungen von Nebenwirkungen.....	11
Anforderung von Schulungsmaterialien.....	11

Fentanyl Buccalfilm

Zugelassene Indikation und Patientenauswahl

Fentanyl Buccalfilm ist zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten 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 Buccalfilm darf **nicht zur Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.

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

Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.

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

Fentanyl Buccalfilm darf nur bei Patienten angewendet werden, **die alle folgenden**

Voraussetzungen erfüllen:

- Der Patient leidet an **chronischen Tumorschmerzen mit Durchbruchschmerzen** aufgrund einer Krebserkrankung.
- Der Patient ist **mindestens 18 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 Buccalfilm darf 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 18 Jahren**, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Patientengruppen nicht untersucht wurden.

- **Überempfindlichkeit gegen Fentanyl** oder einen der sonstigen Bestandteile von Fentanyl Buccalfilm.
- **schwerer Ateminsuffizienz oder schwerer obstruktiver Lungenerkrankung.**
- gleichzeitiger Anwendung von **Monoaminoxidase-Hemmern (MAO-Hemmern)** oder innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung einer Therapie mit MAO-Hemmern.
- Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die **Natriumoxybat** enthalten.

Abhängigkeit und Missbrauch

Die **wiederholte Anwendung** von Fentanyl Buccalfilm 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, Entzugerscheinungen bei Nichteinnahme) **überwacht werden**, die sich von opioidbedingten Nebenwirkungen (z.B. Dyspnoe, Schläfrigkeit, Obstipation, Übelkeit) unterscheiden.
- **Das Risiko für die Entwicklung einer Opioidgebrauchsstörung ist erhöht bei Patienten mit anamnestisch bekannten 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 Buccalfilm muss bei diesen Patienten von dem behandelnden Arzt besonders engmaschig und regelmäßig kontrolliert werden.
- **Abhängigkeit, Missbrauch oder eine Falschanwendung (z.B. durch falsche Dosierung)** von Fentanyl Buccalfilm kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.
- **Bei einem Verdacht auf eine Opioidgebrauchsstörung informieren Sie bitte den verschreibenden Arzt.**

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). **Bitte kontaktieren Sie in diesen Fällen auch den verschreibenden Arzt.**

Anwendung

Bitte machen Sie sich mit den folgenden Hinweisen zur Anwendung von Fentanyl Buccalfilm vertraut und **erläutern Sie dem Patienten oder seiner Betreuungsperson die richtige Handhabung und Anwendung**. Eine **ausführliche bebilderte Anleitung** findet sich in der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)**.

Öffnen des kindergesicherten Beutels

- Der Buccalfilm sollte **erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem kindergesicherten Beutel genommen** werden.
- Jeder Fentanyl Buccalfilm ist in einem **eigenen Beutel** versiegelt.

Anwendung von Fentanyl Buccalfilm

- Vor Gebrauch sollte der Patient die Innenseite der Wange mit Hilfe der Zunge **befeuchten** oder den Mund mit Wasser ausspülen, damit der Buccalfilm an der vorgesehenen Stelle richtig haftet;
- Der Patient sollte den Fentanyl Buccalfilm **mit trockenen Händen** so zwischen Daumen und Zeigefinger nehmen, dass die **rosafarbene Seite zum Daumen** hinzeigt (Abbildung 1);
- Der Fentanyl Buccalfilm muss so im Mund platziert werden, dass dieser mit der **rosafarbenen Seite flach an die Innenseite der Wange** anliegt (Abbildung 2);
- Der Patient sollte den Fentanyl Buccalfilm dann dort **mindestens 5 Sekunden** lang andrücken, bis er fest klebt. Jetzt ist die weiße Seite sichtbar (Abbildung 3);
- Falls **mehrere Fentanyl Buccalfilme gleichzeitig angewendet werden**, soll der Patient darauf achten, dass jeder Buccalfilm direkt auf der Mundschleimhaut haftet. Um eine **Überlappung zu vermeiden**, ist es auch möglich, die Filme innen an die linke und die rechte Wange zu kleben.

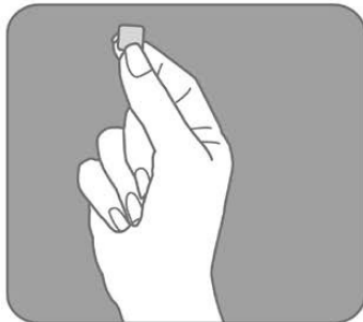


Abbildung 1

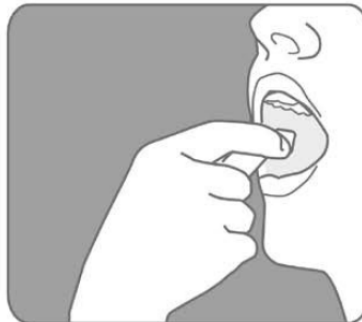


Abbildung 2



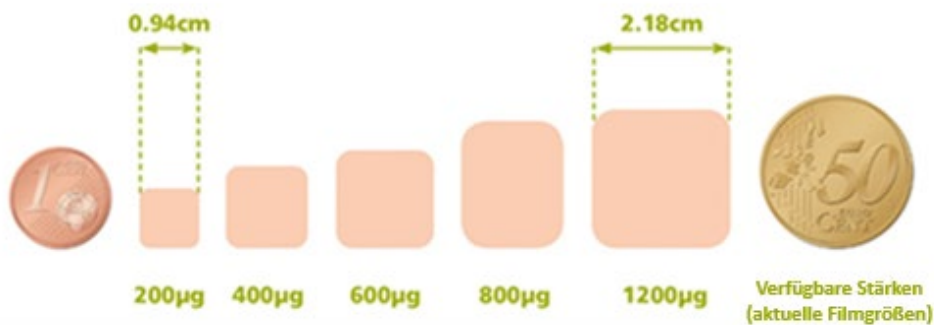
Abbildung 3

- 5 Minuten nachdem der Patient den Buccalfilm an die Innenseite der Wange gelegt hat, darf er **etwas trinken**.
- **Essen** darf der Patient erst wieder, wenn sich der **Film völlig aufgelöst** hat. Normalerweise löst sich der Film innerhalb von **15 bis 30 Minuten** völlig auf.
- Der Patient darf den Film **nicht kauen oder herunterschlucken**, da er dann weniger wirksam ist.

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

Dosierung

Fentanyl Buccalfilm ist ein rechteckiger, flexibler, schleimhauhaftender, löslicher bukkaler Film, der Fentanyl enthält und zur transmukosalen Abgabe in den Blutkreislauf dient. Er weist eine aktive rosa Seite und eine weiße Trägerschicht auf. Die Dosis wird durch die Größe des Films bestimmt, d. h., die Filme vergrößern sich entsprechend den Wirkstärken des Arzneimittels (200, 400, 600, 800 oder 1200 Mikrogramm).



Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel

Bei einer **Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel** zur Behandlung von Durchbruchschmerzen auf Fentanyl Buccalfilm **darf die Dosierung des vorherigen Arzneimittels nicht übernommen werden**, da sich die verschiedenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit unterscheiden können.

Ermittlung der wirksamen Dosis und Erhaltungstherapie

Die zur Therapie der Durchbruchschmerzen **wirksame Dosis** muss für jeden Patienten individuell durch **schrittweise Dosiserhöhung nach Anweisung des Arztes** ermittelt werden (**Titration**). Dazu werden die **verfügbaren Wirkstärken (200, 400, 600, 800, 1200 Mikrogramm)** verwendet. Danach sollte die **Erhaltungstherapie** mit der ermittelten **wirksamen Dosis** fortgeführt werden.

- Die Titration sollte bei allen Patienten mit der **niedrigsten Dosis (200 Mikrogramm)** begonnen werden.
- Wenn während der Titrationsphase **innerhalb von 30 Minuten nach der Anwendung einer bestimmten Dosis keine ausreichende Schmerzlinderung** erzielt wird und der Patient die Dosis vertragen hat, sollte **zur Behandlung der folgenden Durchbruchschmerzepisode die nächsthöhere Wirkstärke** angewendet werden. Bis zu einer Dosierung von 800 Mikrogramm kann eine höhere Dosis auch durch die **gleichzeitige Verwendung mehrerer Buccalfilme der Wirkstärke 200 Mikrogramm** erreicht werden.
- Die **wirksame Dosis** sollte eine **ausreichende Schmerzstillung** bei **tolerablen Nebenwirkungen** ermöglichen. Sobald die **wirksame Dosis** gefunden wurde, sollte diese **während der Erhaltungstherapie für alle weiteren Durchbruchschmerzepisoden** angewendet werden.
- Jede Durchbruchschmerzepisode darf **nur einmal mit Fentanyl Buccalfilm behandelt** werden.
- Wenn der Patient **30 Minuten nach Beginn der Anwendung keine ausreichende Schmerzlinderung verspürt**, kann er nach Anweisung des verschreibenden Arztes **ein weiteres Schmerzmittel anwenden**.
- Nach der Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode muss der Patient **mindestens vier**

Stunden warten, bis er eine weitere Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Buccalfilm behandelt.

- Es dürfen **nicht mehr als vier Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** behandelt werden.
- Während der Behandlung mit Fentanyl Buccalfilm muss der Patient **weiterhin ein Opioid als Basistherapie für seine chronischen Schmerzen erhalten.**
- Falls die verschriebene Dosis **keine ausreichende Wirksamkeit** bei der Behandlung mehrerer, aufeinanderfolgender Episoden von Durchbruchschmerzen zeigt oder wenn **mehr als vier Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** auftreten, sollte sich der Patient an seinen Arzt wenden. Es ist möglicherweise eine **Dosisanpassung** der Fentanyl Buccalfilm oder der Opioid-Basistherapie erforderlich.
- Wenn **übermäßige Opioid-Nebenwirkungen** auftreten, sollte der **Buccalfilm sofort aus dem Mund entfernt** und der **behandelnde Arzt informiert** 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 Buccalfilm** (siehe Abschnitt ‚Anwendung‘) und
- Das **Vorgehen bei der Ermittlung der richtigen Dosis** (siehe Abschnitt: ‚Dosierung‘).
- Jede Durchbruchschmerzepisode darf **nur einmal mit Fentanyl Buccalfilm behandelt** werden.
- Nach der Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode muss der Patient **mindestens vier Stunden warten, bis er eine weitere Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Buccalfilm behandelt.**
- Es dürfen **nicht mehr als vier Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** behandelt werden.
- 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-Buccalfilm nicht verschrieben wurde**, kann ebenfalls **lebensbedrohlich** sein.
- **Fentanyl Buccalfilm darf 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 Buccalfilm nicht verschrieben wurden**, muss der Patient bzw. die Betreuungsperson sofort mögliche **Buccalfilmreste aus dem Mund entfernen** und den **Notruf (112)** verständigen.

Abhängigkeit und Missbrauch

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

- Fentanyl Buccalfilm enthält den **Wirkstoff Fentanyl** aus der Wirkstoffgruppe der Opioiden. Wie bei anderen Opioiden auch besteht ein **Risiko, dass der Patient eine Opioid-Gebrauchsstörung, einschließlich Missbrauch und Abhängigkeit** von Fentanyl Buccalfilm entwickelt.
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern**.
- Der Patient darf Fentanyl Buccalfilm **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 Fentanyl Buccalfilm **nicht weitergegeben** werden darf und **sicher aufbewahrt** werden muss:

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

- Buccalfilme müssen **in der Originalverpackung** aufbewahrt werden. Der **Buccalfilm darf erst unmittelbar vor der Anwendung aus der kindersicheren Verpackung entnommen werden**, da ansonsten das **Risiko einer versehentlichen Anwendung durch andere Personen und Kinder** besteht.

Sichere Entsorgung von nicht mehr benötigten Fentanyl Buccalfilmen

Erklären Sie dem Patienten die **sichere Entsorgung** von Fentanyl Buccalfilm:

- Um eine versehentliche Anwendung oder einen Missbrauch durch andere Personen zu verhindern, müssen **alle nicht mehr benötigten Fentanyl Buccalfilme sicher entsorgt** werden. Dies kann über Ihre Apotheke erfolgen, falls Sie dies anbieten. Für alternative Entsorgungsmöglichkeiten informieren Sie sich bitte beim **Abfallentsorgungsunternehmen ihrer Gemeinde** oder auf **www.arzneimittelentsorgung.de**.

Checkliste für die Abgabe von Fentanyl Buccalfilm

Bitte stellen Sie sicher, dass alle folgenden Voraussetzungen für die sichere Anwendung von Fentanyl Buccalfilm 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 Buccalfilm sowie die **anzuwendende Dosis** informiert.
- ☐ Der Patient wurde unterrichtet, dass er **jede Durchbruchschmerzepisode nur einmal mit Fentanyl Buccalfilm behandeln** darf.
- ☐ Der Patient wurde informiert, dass er nach Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Buccalfilm **mindestens vier Stunden warten muss, bis er eine weitere Episode behandelt**.
- ☐ Dem Patienten wurde erläutert, dass **nicht mehr als vier Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** behandelt werden sollten.
- ☐ Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Buccalfilm **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 dürfen.
- ☐ 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 Buccalfilm **ausgehändigt** und er wurde zur Verwendung des **Behandlungstagebuchs** aufgefordert.
- ☐ Der Patient wurde darüber aufgeklärt, dass die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Buccalfilm 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 Buccalfilm nicht verschrieben wurden**, sofort eventuell vorhandene **Buccalfilmreste aus dem Mund zu entfernen** und den **Notruf (112)** zu verständigen.
- ☐ Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Buccalfilm **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 Buccalfilm oder zum damit verbundenen **Risiko für 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, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Anforderung von Schulungsmaterialien

Folgende Schulungsmaterialien stehen für Fentanyl Buccalfilm zur Verfügung:

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



Alle Schulungsmaterialien zu Fentanyl Buccalfilm sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.viatris.de/de-de/produkte/behoerdlich-beauflagte-schulungsmaterialien/fentanyl> verfügbar.

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

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Viatris Healthcare GmbH

Zweigniederlassung Bad Homburg

Benzstraße 1

D-61352 Bad Homburg v. d. Höhe

Tel: +49 800 0700800

E-Mail: kundenservice@viatris.com