

Leitfaden für Ärzte zur
Verschreibung von
Abstral® Sublingualtabletten



Leitfaden für Ärzte zur Verschreibung von Abstral® Sublingualtabletten

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Abstral® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fentanyl zu erhöhen.

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Fentanyl verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Inhaltsverzeichnis

1. Basisschmerzen bei Tumorerkrankungen	4
Arzneimittel zur Kontrolle tumorbedingter Basisschmerzen	4
2. Durchbruchschmerzen bei Tumorerkrankungen	5
Definition von tumorbedingten Durchbruchschmerzen	5
Diagnose von tumorbedingten Durchbruchschmerzen	6
Therapie tumorbedingter Durchbruchschmerzen	6
3. Einführung zu Abstral®	7
Patientenauswahl	7
Verabreichungsweg	8
4. Dosisfindung	9
Notwendigkeit der Titration	9
Richtlinie zur Dosisfindung	9
Erhaltungstherapie und Dosisanpassung	10
Wechsel von Arzneimitteln	11
Überweisung von Patienten	11
5. Wichtige Hinweise	12
Nebenwirkungen	12
Stillzeit	12
6. Tipps für Patienten und Betreuer	13
Überwachung der Wirksamkeit	13
Maßnahmen bei einer Überdosierung oder Atemdepression	13
Wechselwirkungen	14
Abhängigkeit/Missbrauch/illegale Weitergabe	14
Sichere Aufbewahrung, Abgabe und Entsorgung des Arzneimittels	15
Fehlgebrauch	15
Weitere Informationen	15
7. Checkliste zur Verordnung von Abstral®	16
8. Anwendungsanleitung für Ihre Patienten	17

1. Basisschmerzen bei Tumorerkrankungen

Schmerzen gehören bei Tumorpatienten zu den häufigsten Beschwerden. Gemeint sind hiermit anhaltende Schmerzen, die aus verschiedenen Gründen auftreten und durch Verabreichung spezifischer Schmerzmittel kontrollierbar sind. Basisschmerzen sind eine Art der auftretenden Schmerzen.

Arzneimittel zur Kontrolle tumorbedingter Basisschmerzen

Es stehen eine Reihe pharmakologischer und nichtpharmakologischer Behandlungsalternativen zur Verfügung, um tumorbedingte Basisschmerzen in den Griff zu bekommen. Am häufigsten werden jedoch Opioide zur Bekämpfung von Tumorschmerzen verordnet. Diese sollten in retardierter Form verschrieben und regelmäßig vom Patienten eingenommen werden, damit eine effektive Linderung tumorbedingter Basisschmerzen erzielt werden kann.

Behandlungsalternativen für unkontrollierte tumorbedingte Basisschmerzen

- Erhöhung der Arzneimitteldosierung
- Wechsel des Arzneimittels
- Hinzufügen eines weiteren Arzneimittels zusätzlich zum bereits eingenommenen
- Anwendungsversuche nichtpharmakologischer Behandlungswege

Wenn die persistierenden Basisschmerzen eines Tumorpatienten angemessen unter Kontrolle sind, aber weiterhin starke Schmerzen bestehen, kann es sich hier um tumorbedingte Durchbruchschmerzen handeln. Dieser Aspekt wird im nächsten Abschnitt im Einzelnen erläutert.

2. Durchbruchschmerzen bei Tumorerkrankungen

- Tumorbedingte Durchbruchschmerzen sind kurze Schübe starker Schmerzattacken, die zusätzlich zu den persistierenden Basisschmerzen bei Tumorpatienten auftreten.
- Es handelt sich hier um ein häufiges Problem, sei es als direkte oder indirekte Folge der Tumorerkrankung oder der Tumorbehandlung.
- Das Einbinden von Patienten zum Zeitpunkt der Diagnose, während der Behandlung und bis hin zur Krankheitsbeurteilung ist ein entscheidender Aspekt bei der Patientenunterstützung und der Versorgung von Tumordurchbruchschmerzen.

Definition von tumorbedingten Durchbruchschmerzen

Es besteht keine allgemeingültige Definition für tumorbedingte Durchbruchschmerzen. Jedoch wird in den Leitlinien der European Association for Palliative Care eine brauchbare Arbeitsdefinition für Tumordurchbruchschmerzen zitiert, die der Publikation „Breakthrough pain: definition, prevalence, and characteristics“ von Portenoy RK, Hagen NA (Pain 1990) entnommen ist. Durchbruchschmerzen bei Tumorerkrankungen werden hier folgendermaßen definiert:

„[Die] vorübergehende Schmerzverstärkung zusätzlich zu einem ansonsten stabilen persistierenden Schmerz“

Arten und Auslöser von tumorbedingten Durchbruchschmerzen

Vorhersehbar – situationsspezifische Tumordurchbruchschmerzen

- Willkürlich – durch Bewegung ausgelöst, wie beispielsweise Laufen
- Unwillkürlich – durch Reflexbewegungen ausgelöst, wie beispielsweise Husten
- Behandlungsbezogen – durch Therapieeingriff ausgelöst, wie beispielsweise beim Verbinden einer Wunde

Unvorhersehbar – spontane Tumordurchbruchschmerzen

- Ohne Bezug zu einer identifizierbaren Handlung

Diagnose von tumorbedingten Durchbruchschmerzen

Vor der Stellung der Diagnose tumorbedingter Durchbruchschmerzen ist es wichtig, im Vorfeld zunächst diese Schritte zu klären:

- Es muss beurteilt werden, ob die Beschwerden des Patienten auf eine ungenügende therapeutische Kontrolle der tumorbedingten Basisschmerzen zurückzuführen sind.
- Die Schmerztherapie der Basisschmerzen muss bei Bedarf zur Unterstützung der Linderung von tumorbedingten Durchbruchschmerzattacken optimiert werden. (siehe Seite 4, Absatz 3, Behandlungsalternativen für unkontrollierte tumorbedingte Basisschmerzen).

Wenn der Patient trotz einer wirksamen Therapie zur Linderung der Basisschmerzen weiterhin starke Schmerzen hat, sollte nach einer Beschreibung und Erläuterung der Art des Schmerzes gefragt werden.

Benutzen Sie die nachstehenden Fragen und Anzeichen als Hilfestellung bei der diagnostischen Beurteilung tumorbedingter Durchbruchschmerzen.

Fragen an den Patienten	Diagnostische Anzeichen für tumorbedingte Durchbruchschmerzen
1. Können Sie den Schmerz beschreiben?	Starke Schmerzen zusätzlich zu therapeutisch kontrollierten Basisschmerzen
2. Kommt der Schmerz, wenn Sie sich bewegen, wie beispielsweise beim Laufen oder Husten?	<u>Ja</u> (vorhersehbare, situationsbezogene Durchbruchschmerzen) <u>Nein</u> (spontane Durchbruchschmerzen)
3. Tritt der Schmerz um die Zeit herum auf, wenn Ihre nächste Dosis Schmerzmedikamente normalerweise fällig ist?	Unabhängig vom normalen schmerztherapeutischen Dosierungsplan auftretende Schmerzen

Therapie tumorbedingter Durchbruchschmerzen

Nach Erstellung der Diagnose ist der nächste wichtige Schritt ein Gespräch mit dem Patienten. Die verfügbaren Therapiemöglichkeiten sollten besprochen und der Patient nach seinen Wünschen gefragt werden. Tumordurchbruchschmerzen können mit Präparaten der Klasse der Opiode behandelt werden. Diese Medikamente stehen in einer Vielzahl von Formulierungen und Verabreichungsformen zur Verfügung, wie beispielsweise zur nasalen, oralen, sublingualen, transmukosalen oder subkutanen Anwendung.

Patientenauswahl

Abstral® ist eine sublinguale Fentanyltablette zur Behandlung tumorbedingter Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Patienten, die bereits Opiode zur Therapie der chronischen Tumorschmerzen (Basisschmerzen) einnehmen. Abstral® soll in Übereinstimmung mit der Fachinformation verschrieben und angewendet werden. Abstral® sollte nicht für Indikationen eingesetzt werden, für die es nicht zugelassen ist; d. h. das Präparat sollte nur zur Therapie von Tumordurchbruchschmerzen bei erwachsenen Tumorpatienten, die bereits auf eine Opioidtherapie gegen chronische tumorbedingte Schmerzen eingestellt sind, verwendet werden.

Patienten, die bereits eine Opioid-Basistherapie erhalten, sind diejenigen Patienten, die eine Opioid-Basistherapie bestehend aus mindestens 60 mg oralem Morphium täglich, mindestens 25 Mikrogramm transdermalem Fentanyl pro Stunde, mindestens 30 mg Oxycodon täglich, mindestens 8 mg oralem Hydromorphon täglich oder eine äquianalgetische Dosis eines anderen Opioids täglich über eine Woche oder länger erhalten. Während der Einnahme von Abstral® muss der Patient weiterhin Opiode als Basistherapie erhalten.

Verwenden Sie Abstral® nicht bei

- Patienten, die bisher keine Opioidtherapie erhalten. Das Risiko einer klinisch relevanten Atemdepression ist bei diesen Patienten erhöht,
- anderen Arten von Schmerzen, akut oder chronisch, außer Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten,
- Überempfindlichkeit gegen Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Abstral®,
- Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Patientengruppen nicht untersucht wurde.

Stellen Sie sicher, dass keine Kontraindikationen für den Gebrauch von Abstral® bestehen. Diese sind:

- Überempfindlichkeit gegen Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Abstral®
- Patienten ohne bestehende Opioid-Basistherapie – hier besteht ein erhöhtes Risiko für Atemdepression
- Schwere Atemdepression oder schwere obstruktive Lungenerkrankung
- Behandlung akuter Schmerzen, die keine Tumordurchbruchschmerzen sind

Für detaillierte Informationen hinsichtlich der Kontraindikationen, besonderer Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, Interaktionen und dem Gebrauch von Abstral® während Schwangerschaft und Stillzeit beachten Sie bitte die Fachinformation (Abschnitt 4.3, 4.4, 4.5 und 4.6)

Verabreichungsweg

Patienten, die zur Einnahme von Abstral® für die Therapie ihrer tumorbedingten Durchbruchschmerzen ausgewählt wurden, sollten die folgenden, wichtigen Verabreichungshinweise für dieses Medikament erhalten:

1. Beim Einsetzen einer tumorbedingten Durchbruchschmerzepisode eine Tablette einnehmen
2. Die Tablette an die tiefste Stelle im Mund direkt unter die Zunge legen
3. Die Tablette nicht kauen, lutschen, zerbeißen oder als ganze Tablette schlucken
4. Die Tablette von selbst zergehen lassen
5. Nichts zu sich nehmen, bis die Tablette vollständig aufgelöst ist

Bei Patienten mit Mundtrockenheit kann die Mundschleimhaut vor der Anwendung von Abstral® mit Wasser befeuchtet werden.

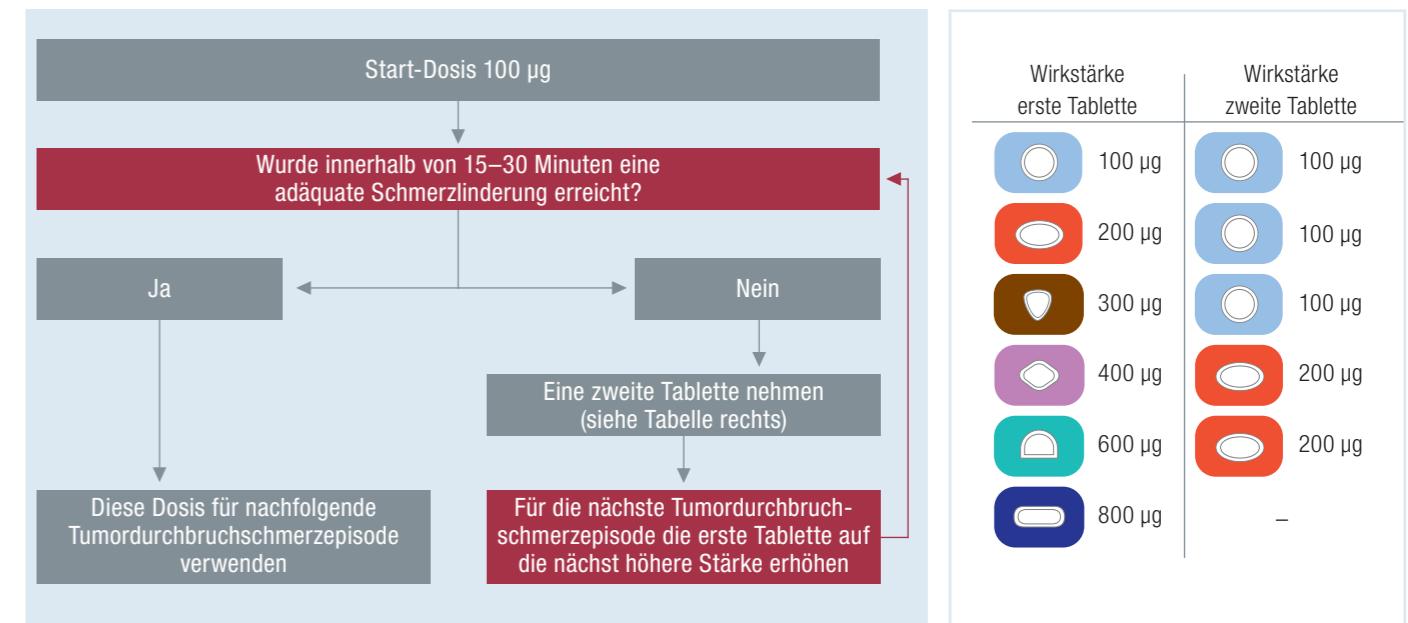
Notwendigkeit der Titration

Patienten müssen individuell unter ärztlicher Aufsicht auf die passende Dosis eingestellt werden, bis eine optimale Dosis erreicht ist. Klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass dies eine effektive Möglichkeit zur Therapie von Durchbruchschmerzen bei Tumorerkrankungen auf der Basis moderner opioidbasierter Formulierungen ist.

Richtlinie zur Dosisfindung

Abstral® ist in den Stärken von 100, 200, 300, 400, 600 und 800 µg erhältlich. Die Packungen haben verschiedene Farben und die Tabletten sind unterschiedlich geformt, damit sie immer einwandfrei identifizierbar sind.

Patienten sollten mit der Anfangsdosis von 100 µg beginnen, die nach und nach gesteigert wird, bis eine optimale individuelle Patientendosis bei geringsten Nebenwirkungen gefunden wird (entsprechend dem genehmigten Abstral®-Titrationsschema in der Fachinformation – siehe folgende Abbildung).



Patienten können bis zu einer empfohlenen Höchstdosis von 800 µg je Tumordurchbruchschmerzepisode eingestellt werden.

Während einer Schmerzattacke können maximal zwei Tabletten in einem 15–30-minütigen Abstand eingenommen werden (d. h. die zweite Tablette darf 15–30 Minuten nach Einnahme der ersten Tablette eingenommen werden)

Patienten, die keine ausreichende Schmerzlinderung erleben, sollten die Gesamtdosis, die bei der ersten Episode eingenommen wurde, als Anfangsdosis beim Einsetzen der nächsten Tumordurchbruchschmerzepisode nehmen und die Dosis bei Bedarf auf dieser Basis weiter steigern.

Die Dosis sollte weiter gesteigert werden, bis einer dieser Umstände eintritt:

- Der Patient erreicht die optimale Dosis – das ist die Dosis, die zur Kontrolle von Folgeschüben tumorbedingter Durchbruchschmerzen eingesetzt wird.
- Der Patient erlebt zwar eine wirksame Linderung der tumorbedingten Durchbruchschmerzen, aber gleichzeitig auch nicht akzeptable Nebenwirkungen – vorsichtige Senkung der Dosis, bis eine wirksame Schmerzlinderung bei einem erträglichen Nebenwirkungsprofil eintritt.
- Die maximale Einzeldosis von 800 µg je Durchbruchschmerzepisode wurde erreicht.

Erhaltungstherapie und Dosisanpassung

Nach dem Ermitteln der passenden Dosis sollte der Patient auf dieser Dosiereinheit gehalten werden und der Verbrauch sollte eine Höchstmenge von vier Dosiereinheiten Abstral® pro Tag nicht überschreiten.

Während der Erhaltungstherapie müssen zwischen den einzelnen Dosierungen von Abstral® mindestens 2 Stunden Zeitabstand liegen.

Falls sich die Reaktion des Patienten auf die ermittelte Dosis hinsichtlich Wirksamkeit oder Nebenwirkungen deutlich verändert, muss die Dosis möglicherweise neu eingestellt werden, damit eine optimale Dosierung weiterhin gewährleistet bleibt. Wenn im Verlauf von mehr als vier aufeinander folgenden Tagen mehr als vier Tumordurchbruchschmerzepisoden pro Tag auftreten, sollte die Dosis des zur Behandlung der chronischen Schmerzen verwendeten langwirksamen Opioids überprüft werden. Es sollen nicht mehr als vier Tumordurchbruchschmerzepisoden pro Tag behandelt werden mit einem zeitlichen Abstand von mindestens zwei Stunden vor der nächsten Anwendung von Abstral®. Wird das langwirksame Opioid oder dessen Dosierung verändert, sollte auch die verwendete Abstral®-Dosis gegebenenfalls überprüft und erneut titriert werden, um sicherzustellen, dass der Patient die optimale Dosis erhält. Jede erneute Dosisanpassung muss zwingend unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Wechsel von Arzneimitteln

1. Beim Wechsel von einem anderen Opioid zu Abstral® zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Tumorerkrankung

- Unterschiedliche Therapien sind nicht äquivalent, daher muss die Einstellung auf Abstral® immer mit einer Anfangsdosis von 100 µg begonnen werden.
- Weitere wichtige Informationen zur Aufnahme einer Schmerztherapie mit Abstral® sind in der Fachinformation enthalten.

2. Beim Wechsel von einem anderen Fentanylprodukt zu Abstral® zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Tumorerkrankung

- Beim Wechsel von einem anderen fentanylhaltigen Produkt zur Behandlung von Tumordurchbruchschmerzen darf die Dosis nicht im Verhältnis 1:1 übernommen werden, weil es Unterschiede in den Absorptionsprofilen gibt, die zu einer schweren Atemdepression führen können. Falls Patienten von einem anderen fentanylhaltigen Produkt zu Abstral® wechseln, muss eine erneute Dosistitration, beginnend mit 100 µg, durchgeführt werden.

3. Beim Wechsel von Abstral® zu einem anderen Opioid zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Tumorerkrankung

- Falls ein Wechsel zu einem anderen Präparat geplant ist, muss dies nach den Informationen und Anleitungen der betreffenden Fachinformation geschehen.

4. Absetzen von Abstral®

- Bei Patienten, die ihre Dauermedikation mit Opioiden zur Behandlung anhaltender Schmerzen fortsetzen aber keine weitere Behandlung für Tumordurchbruchschmerzen benötigen, kann die Behandlung mit Abstral® normalerweise sofort abgesetzt werden.
- Bei Patienten, die eine Behandlung mit Opioiden nicht länger benötigen, sollte die Dosis von Abstral® berücksichtigt werden, bevor ein allmähliches Ausschleichen der Opiode eingeleitet wird, um mögliche Entzugserscheinungen so gering wie möglich zu halten.

Überweisung von Patienten

Patienten, die trotz Dosistitration keine ausreichende Schmerzlinderung für ihre tumorbedingten Durchbruchschmerzen erfahren, sollten zunächst neu untersucht werden, um die therapeutische Schmerzstrategie zu überprüfen und – soweit erforderlich – anzupassen. Wenn bei fortgesetzter Behandlungsüberwachung weiterhin keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht werden kann, sollte der Patient an einen Spezialisten für Schmerztherapie oder palliative Versorgung mit Spezialisierung auf das Gebiet Durchbruchschmerzen bei Tumorerkrankungen überwiesen werden.

5. Wichtige Hinweise

Die Behandlung mit Formulierungen auf Opioidbasis kann Nebenwirkungen verursachen. Die Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen wird jedoch reduziert, wenn diese Arzneimittel unter den folgenden Bedingungen korrekt eingesetzt werden:

- Beim richtigen Patienten (siehe Seite 7, Absatz 2 „Patientenauswahl“ dargestellt)
- Innerhalb der für die Titration festgelegten Parameter (siehe Seite 9, Absatz 2 „Richtlinie zur Dosisfindung“)
- Nach Maßgabe der Indikationen im Zusammenhang mit der Produktzulassung und den Zulassungsinformationen (siehe Fachinformation von Abstral®)

Nebenwirkungen

Um das Risiko opioidbedingter Nebenwirkungen – einschließlich früher Anzeichen einer Atemdepression – zu minimieren, sollten Angehörige der Gesundheitsberufe daher Patienten während des gesamten Dosiseinstellungs- und Therapieprozesses engmaschig überwachen.

Typische Opioid-Nebenwirkungen treten auch mit Abstral® auf, diese verlieren häufig bei längerer Anwendung an Intensität.

Zu den schwersten potenziellen Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Opioiden auftreten, gehören Atemdepression (bis hin zum Atemstillstand), Hypotonie und Schock. Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Abstral® sind u.a. Übelkeit, Obstipation, Somnolenz, Kopfschmerz, Schwindel, Atemnot, Stomatitis, Erbrechen, Mundtrockenheit, Hyperhidrose und Müdigkeit.

Weitere Hinweise zu Nebenwirkungen sind in der Fachinformation von Abstral® enthalten.

- Stellen Sie bitte sicher, dass Patienten angemessen instruiert sind, um Anzeichen einer Atemdepression zu erkennen.
- Im Rahmen der Patientenauswahl ist es wichtig zu beurteilen, ob ein Patient mit einem Risiko für eine versehentliche oder beabsichtigte Überdosierung behaftet ist. Bitte informieren Sie den Patienten und seine betreuende Person über die Symptome einer Überdosierung und was in einem solchen Fall zu tun ist.

Stillzeit

Fentanyl sollte von stillenden Frauen nicht angewendet und das Stillen sollte frühestens fünf Tage nach der letzten Verabreichung von Fentanyl wieder aufgenommen werden.

Nähere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Fachinformation (Abschnitt 4.6).

Tipps für Patienten und Betreuer

6.

Patienten und Betreuer sollen auf die Packungsbeilage hingewiesen werden, um sicherzustellen, dass sie davon Kenntnis haben und die darin enthaltene Information verstehen. Ebenso sollten sie ein Exemplar der Abstral®-Patientenbroschüre erhalten, sowie über die richtige Tablettenstärke und die Farb- und Formunterschiede informiert sein.

Zusätzlich sollten Patienten über folgendes informiert werden:

Überwachung der Wirksamkeit

Während der Einstellungsphase zur Findung der richtigen Dosis sollte der Patient kontinuierlich darauf achten, wie wirksam Abstral® bei der Linderung seiner Tumordurchbruchschmerzen ist und dem behandelnden Arzt über die gemachten Beobachtungen berichten:

- Wurde bei der verschriebenen Dosis eine Schmerzlinderung erreicht?
- Wie lange hat es gedauert, bis die Schmerzlinderung eingetreten ist?
- War zum Erreichen einer Schmerzlinderung die Einnahme einer zusätzlichen Tablette erforderlich?
- Wie lange nach der ersten Tablette wurde die ergänzende Tablette eingenommen?

Maßnahmen bei einer Überdosierung oder Atemdepression

Während der Patientenauswahl ist es wichtig zu beurteilen, ob ein Patient mit einem Risiko für eine versehentliche oder beabsichtigte Überdosierung behaftet ist.

- Starke Schläfrigkeit und Atemdepression (abgeflachte oder verlangsamte Atmung) können Anzeichen für eine Überdosierung sein. Patienten und gegebenenfalls Betreuer sind über die Zeichen einer Überdosierung und Atemdepression aufzuklären und darauf hinzuweisen, in diesem Fall sofort folgende Maßnahmen zu ergreifen:
 - Tablettenreste aus dem Mund entfernen
 - Sofort den Notruf (112) kontaktieren
 - Den Betreuer alarmieren
 - Der Betreuer sollte versuchen, den Patienten bei Bewusstsein zu halten

Wechselwirkungen

Fentanyl wird über das Isoenzym CYP3A4 metabolisiert. CYP3A4 hemmende Arzneimittel wie Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin), Azol-Antimykotika (z. B. Ketoconazol, Itraconazol) oder bestimmte Proteaseinhibitoren (z. B. Ritonavir) können die Bioverfügbarkeit von Fentanyl durch Verringerung der systemischen Clearance erhöhen, was verstärkte oder länger anhaltende Opioidwirkungen hervorrufen kann. Auch Grapefruit-Saft ist für seine CYP3A4 hemmende Wirkung bekannt. Daher ist bei gleichzeitiger Anwendung von Fentanyl und CYP3A4-Hemmern Vorsicht geboten.

Die gleichzeitige Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel wie beispielsweise Anxiolytika (Benzodiazepine) und verwandter Substanzen kann die ZNS dämpfende Wirkung verstärken. Atemdepression, Hypotonie und ausgeprägte Sedierung können auftreten. Da Alkohol die sedierende Wirkung opioider Analgetika potenziert, wird die gleichzeitige Einnahme von alkoholischen Getränken oder alkoholhaltigen Arzneimitteln und Abstral nicht empfohlen.

Weiterführende Informationen sind in der Fachinformation Abstral® enthalten.

Abhängigkeit/Missbrauch/illegale Weitergabe

Im Rahmen der Patientenauswahl ist es wichtig festzustellen, ob der Patient schon einmal von Schmerzmitteln abhängig war oder zu Fehlgebrauch neigt. Es gibt für dieses Produkt ein Risiko für Abhängigkeit, Missbrauch und illegaler Weitergabe. Bei ehemals abhängigen Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für Abhängigkeit durch die Einnahme von Abstral®. Daher sollten Patienten über die Risiken von Opioiden, einschließlich Abstral®, in den Bereichen Missbrauch, Abhängigkeit und illegale Weitergabe informiert sein. Siehe auch den Abschnitt „Patientenauswahl“ auf Seite 7, Absatz 2 in dieser Broschüre.

Patienten sollten über die Wichtigkeit der korrekten Aufbewahrung und Entsorgung informiert sein, weil unsachgemäße Aufbewahrung und Entsorgung andere opioidnaive Personen einem Risiko unbeabsichtigter Opioidgabe aussetzen oder zu Fehlgebrauch führen kann.

Sichere Aufbewahrung, Abgabe und Entsorgung des Arzneimittels

- Informieren Sie bitte Patienten und Betreuer darüber, dass Abstral® einen Wirkstoff in einer Menge enthält, die für Kinder tödlich sein kann. Daher ist es besonders wichtig, die Sublingualtabletten unter Verschluss und außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufzubewahren.
- Die Tabletten müssen zum Schutz gegen Feuchtigkeit in der originalen Blisterpackung aufbewahrt werden.
- Unbenutzte Tabletten sollten an die Apotheke zurückgegeben und vorschriftsmäßig entsprechend den nationalen und örtlichen Vorgaben entsorgt werden.

Fehlgebrauch

Jedes Ereignis, bei dem Abstral® absichtlich und zweckwidrig entgegen den Bestimmungen der Fachinformation eingesetzt wird, sollte als Nebenwirkung gemeldet werden. Das schließt Situationen ein, in denen keine oder keine korrekte Dosistitration (auch inkorrekt Wechsel) stattgefunden hat.

Weitere Informationen

Auf den folgenden Seiten erhalten Sie wichtige Hinweise zu der Verordnung von Abstral® sowie Anwendungshinweise, die Sie an Ihren Patienten weitergeben können.

Erforderliche Maßnahmen vor der Verschreibung von Abstral®

- Die zugelassene Indikation für die Verschreibung ist gegeben.
- Der Patient wurde unterrichtet, wie die Sublingualtablette anzuwenden ist.
- Der Patient wurde darauf hingewiesen, sich mit den Inhalten der Packungsbeilage vertraut zu machen.
- Der Patient wurde zu den Inhalten der bereitgestellten Abstral® Patientenbroschüre informiert.
- Der Patient wurde sowohl über die Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung informiert, als auch über die Notwendigkeit, beim Auftreten dieser Anzeichen unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.
- Der Patient wurde über die Risiken einer häufigeren als der empfohlenen Anwendung von Abstral® aufgeklärt.
- Der Patient wurde über die sichere und geeignete Aufbewahrung von Abstral® unterrichtet (für Kinder unzugänglich aufbewahren).
- Der Patient wurde über die geeignete Entsorgung der Abstral® Sublingualtablette informiert.
- Der Patient wurde über mögliche Nebenwirkungen, einschließlich Abhängigkeit informiert.

Hinweise

Die Abstral® Patientenbroschüre („Anwendungshinweise für Patienten für den Gebrauch von Abstral® Sublingualtabletten“) wurde für Patienten entwickelt.

Dieses Informationsmaterial kann angefordert werden unter:

Kyowa Kirin GmbH
 Monschauer Straße 1
 40549 Düsseldorf
 Tel.: +49 (0)211 416 119-0
 Fax: +49 (0)211 416 119-20
 E-Mail: kontaktDE@kyowakirin.com
 www.kyowa-kirin.com



Anwendungsanleitung für Ihre Patienten

Bei Abstral® handelt es sich um ein stark wirksames Schmerzmedikament, das genau nach Verordnung und ausschließlich von der Person eingenommen werden darf, für die es verschrieben wurde.

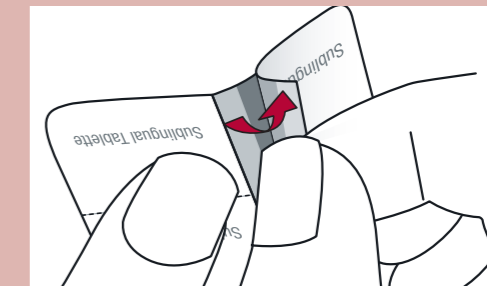
Abstral® Sublingualtabletten sind je nach Dosisstärke unterschiedlich geformt und in farbkodierten Schachteln verpackt. Es besteht die Gefahr eines erhöhten Risikos für Nebenwirkungen und Abhängigkeit, wenn das Produkt nicht nach Anweisung eingesetzt wird.

- Bei einem trockenen Mund sollten Sie vor der Einnahme der Sublingualtablette einen Schluck Wasser trinken.
- Legen Sie die Sublingualtablette unter Ihre Zunge, damit sie sich dort auflöst.
- Die Tablette darf nicht zerbissen, zerkaut, gelutscht oder geschluckt werden, da sie andernfalls nicht ordnungsgemäß wirkt.
- Bis sich die Tablette vollständig aufgelöst hat, nicht essen oder trinken.

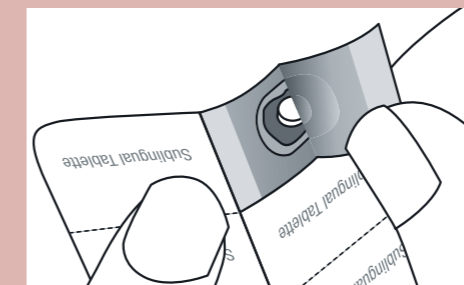
Blisterstreifen entnehmen und entlang der Perforierung knicken. Blisterstreifen umdrehen...



Die Folie eines Blisters an der langen Seite des Blistersstreifen, von der Mitte nach außen lösen.



Vorsichtig die Folie nach außen abziehen.



Abstral® wird unter die Zunge, an die tiefste Stelle gelegt.



Individuelle Anmerkungen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

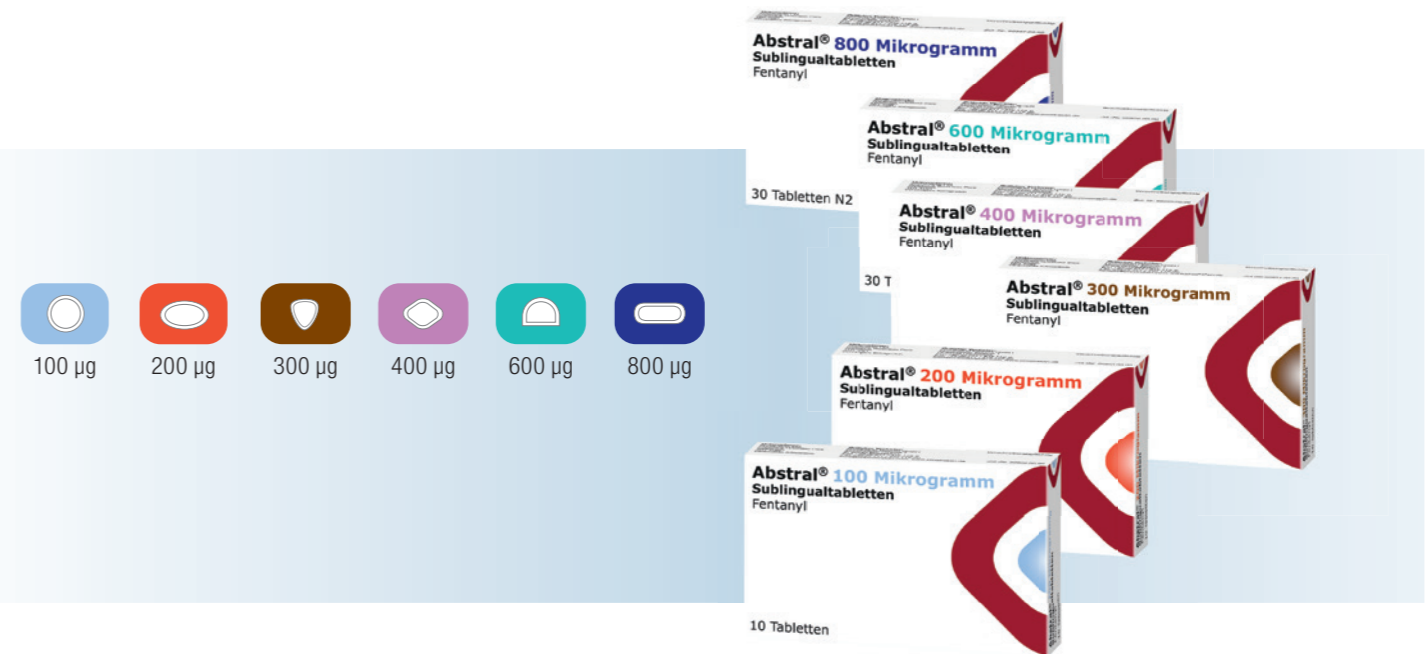
.....

.....

.....

.....

.....



Abstral® 100 µg, 200 µg, 300 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg Sublingualtabletten – Wirkstoff: Fentanyl. **Zus.setzung:** 1 Sublingualtabl. enthält 100, 200, 300, 400, 600, 800 µg Fentanyl (als Citrat). **Sonstige Bestandt.:** Mannitol, mikrokristalline Cellulose/hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Na, Magnesiumstearat. **Anw.geb.:** Behndl. v. Durchbruchschmerzen b. Erwachsenen, deren chron. Tumorschm. bereits m. Opioiden behandelt werden. Durchbruchschm. manifestieren sich als vorübergeh. Exazerbation v. chron. Schmerzen, die ansonsten unter Kontrolle sind. **Gegenanz.:** Überempf. geg. Fentanyl od. geg. e. d. sonst. Bestandteile. Die Anw. ist bei opioid-naiven Pat. aufr. des Risikos lebensbedr. Atemdepress. od. schwerw. obstrukt. Lungenerkr. nicht angezeigt. Behandlung akuter Schmerzen, welche keine Durchbruchschmerzen darstellen. Bei Pat. unter 18 Jahren darf Abstral aufr. fehlender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit nicht angewendet werden. **Nebenw.:** sehr häufig: Schwindel, Kopfschm., Schläfrigkeit, Übelk., Müdigk., Schwitzen; häufig: Vasovagale Reakt., Hypoästhesie, Parästhesie, Hyperakusis, Sehstörungen, Atemdepression, Rhinitis, Pharyngitis, Erbrechen, Bauchschmerzen, Diarrhoe, Obstipation, Magenbeschwerden, Dyspepsie, Mundtrockenheit, Hautausschlag, Pruritus, Orthostat. Hypotonie, Flush, Hitzewallungen, Asthenie, Irritationen an der Applik.stelle, Depression, Anorexie, Konzentrationsstörg., Euphorie, Myoklonien, Schlaflosigkeit, Geschmackstör., Gastro-intestinale Obstruktion, Dysphagie, Mundulcera/Stomatitis, Zungenerkrankungen, unfallbed. Verletzungen, Vasodilatat., Halluzinat., Verwirrth., Angstzust., Nervosität, Denkstörungen, abnorm. Träume; gelegentl.: Bradykardie, Tachykardie, Hypertonie, Gangstörungen / Koordinat.störungen, Amnesie, Tremor, Sprachstörungen, Hypoventilation, Asthma, Dyspnoe, vergrößertes Abdomen, Flatulenz, Durst, Harnverhaltung, Änderung d. Häufigkeit des Wasserlassens, Unwohlsein, Agitation, Depersonalisierung, Affektlabilität; selten: Schluckauf; sehr selten: Arrhythmien, Apnoe, Hämoptyse, Blasenkrampf, Oligurie. **Warnhinw.:** Dieses Arzneimittel soll nur von Patienten angewendet werden, die noch anderweitig eine Opioidbehandlung erhalten. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Abstral darf nur entspr. den Anw. Ihres Arztes angewendet werden. Die Anw. von Abstral kann für andere Pers. ein ernsth. Gesundheitsrisiko darstellen. Nicht verbrauchtes Abstral sollte, wenn mögl., zur Apotheke zurückgebracht werden. **Verschreibungspflichtig. Betäubungsmittel.** Kyowa Kirin GmbH, Monschauer Str. 1, 40549 Düsseldorf, Stand: April 2016

Kyowa Kirin GmbH

Monschauer Straße 1
40549 Düsseldorf

Tel.: +49 (0)211 416 119-0

Fax: +49 (0)211 416 119-20

E-Mail: kontaktDE@kyowakirin.com
www.kyowa-kirin.com

KYOWA KIRIN