



***Wichtige Hinweise für  
Patienten zur Behandlung  
von  
Durchbruchsschmerzen mit  
Fentanyl Ribosepharm  
Lutschtablette***

Diese Hinweisbroschüre enthält wichtige Informationen zur sicheren Anwendung der Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette (Fentanylcitrat). Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Gebrauchsinformation (Packungsbeilage).

Diese Broschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fentanyl zu erhöhen.

Mit dieser Broschüre soll daher sichergestellt werden, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen. Diese Broschüre für Patienten zur Anwendung der Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagementplans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen bei Patienten zu reduzieren, die mit der Fentanyl Lutschtablette behandelt werden und um das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels zu erhöhen.

Weitere Informationen zu angeordnetem Schulungsmaterial und der „Blauen Hand“ finden Sie unter: <http://www.bfarm.de/schulungsmaterial>.



---

## Einleitung

### Was ist Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette und wofür wird es angewendet?

- Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette ist ein rezeptpflichtiges Arzneimittel, das den Wirkstoff Fentanyl enthält. Es ist ein **Schmerzmittel, das zur Arzneimittelklasse der Opiode** gehört. Es wird zur **Behandlung von Durchbruchschmerzen** bei erwachsenen **Krebspatienten** eingesetzt, die bereits ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode gegen ihre **tumorbedingten Dauerschmerzen** einnehmen.
- Bei **Durchbruchschmerzen** handelt es sich um plötzlich auftretende kurz dauernde Schmerzepisoden, die **zusätzlich zu den Dauerschmerzen** auftreten, auch wenn diese ausreichend durch ein Schmerzmittel behandelt sind.

## Richtige Anwendung

Die vollständigen Informationen zu Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage), die Sie mit dem Arzneimittel erhalten haben.

### Was muss ich bei der Behandlung mit Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette beachten?

- Verwenden Sie Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette nur, wenn Sie **seit mindestens einer Woche täglich ein von Ihrem Arzt verordnetes Opioid-Schmerzmittel** einnehmen, um Ihre Dauerschmerzen zu kontrollieren. Das Risiko für lebensbedrohliche Nebenwirkungen wie Atemnot ist sonst erhöht.
- Verwenden Sie Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette 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.

- Verwenden Sie Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette **nicht, wenn Sie unter 16 Jahre alt sind**.
- Verwenden Sie während der Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette-Therapie **weiterhin das Opioid-Schmerzmittels gegen Ihre Dauerschmerzen**, das Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Brechen Sie die Einnahme Ihres Opioid-Schmerzmittels gegen die Dauerschmerzen nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.
- Nehmen Sie **keine anderen Arzneimittel außer Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette gegen Ihre Durchbruchschmerzen**, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette enthält 2 Gramm **Zucker**. Deswegen ist eine regelmäßige **Mundhygiene** wichtig, um Zahnkaries vorzubeugen. **Putzen Sie mindestens zweimal täglich Zähne**, benutzen Sie mindestens einmal **täglich Zahnseide** und lassen Sie zweimal jährlich eine **professionelle Zahnreinigung** bei Ihrem Zahnarzt durchführen. **Spülen Sie** außerdem einige Minuten **nach der Anwendung der Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette Ihren Mund mit Wasser aus** oder putzen Sie Ihre Zähne.

- **Verändern Sie die Dosis für Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette** oder Ihre sonstigen Schmerzmittel **nicht eigenmächtig**. Jede Änderung in der Dosierung muss von Ihrem Arzt verordnet und überwacht werden.

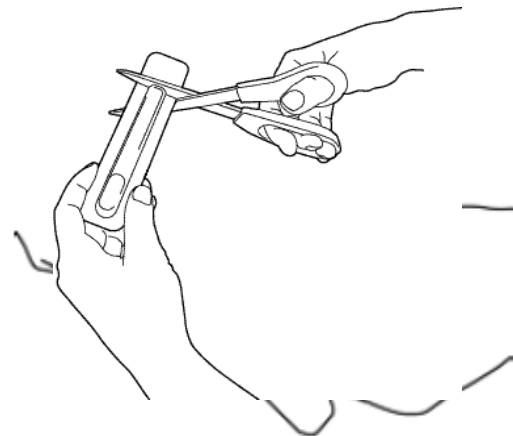
**Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich über die richtige Dosis nicht sicher sind oder wenn Sie Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben.**

## Was muss ich bei der Entnahme der Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette aus der Blisterereinheit beachten?

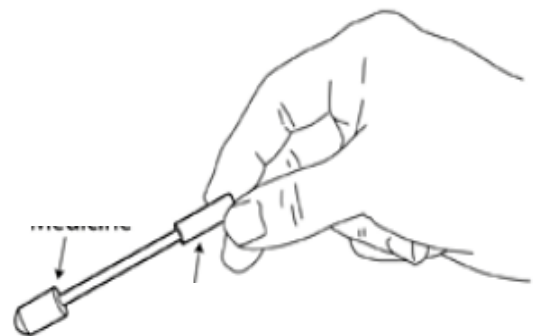
Jede Dosiereinheit Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette ist in einer eigenen Blisterpackung versiegelt.

**Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie zur Anwendung von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette bereit sind.**

- Halten Sie die Blisterpackung so, dass die **bedruckte Seite von Ihnen weg zeigt**.
- Halten Sie das **kurze Laschenende** der Blisterpackung.
- Setzen Sie die **Schere** nahe beim Ende der Lutschtablette an und **schneiden Sie das Ende mit der langen Lasche mit der Schere vollständig ab** (siehe Abbildung).
- Ziehen sie an der Folie bis Sie den Stiel greifen können



- **Das Ende der Dosiereinheit, auf dem die Stärke („200“, „400“, „600“, „800“, „1200“ oder „1600“) aufgedruckt sind, ist die Lutschtablette, die Sie in Ihren Mund legen.** Halten Sie die Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette dabei am Stiel fest.



## Was muss ich bei der Anwendung der Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette im Mund beachten?

- Legen Sie das **Ende der Fentanyl Dosiereinheit mit der Lutschtablette in Ihren Mund zwischen Wange und Zahnfleisch.**
- **Bewegen Sie** mit Hilfe des Stiels **die Lutschtablette im Mund hin und her, besonders entlang der Wangen. Drehen Sie** den Stiel häufig.
- Lassen Sie die Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette **15 Minuten in Ihrem Mund** zergehen bis sie völlig aufgebraucht ist.
- Zerbeißen oder kauen Sie die Lutschtablette nicht und schlucken Sie sie nicht herunter, da die schmerzlindernde Wirkung dann nicht so gut ist wie bei richtiger Anwendung.
- Bei trockenem Mund können Sie **vor** der Anwendung von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette etwas **Wasser trinken.**
- **Während** der Anwendung der Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette im Mund dürfen Sie **nicht essen oder trinken.**



---

## Finden der richtigen Dosis

Wenn Sie mit der Einnahme von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette beginnen, muss Ihr Arzt mit Ihnen zusammen **die wirksame Dosis finden**, die Ihre tumorbedingten Durchbruchschmerzen ausreichend lindert und dabei möglichst wenig Nebenwirkungen hat.

### Wie finde ich die richtige Dosis?

Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette gibt es in **mehreren Wirkstärken** (200, 400, 600, 800, 1200 und 1600 Mikrogramm).

Wenn Sie mit der Einnahme von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette beginnen, muss Ihr Arzt mit Ihnen zusammen die **wirksame Dosis** finden, die Ihre tumorbedingten Durchbruchschmerzen ausreichend lindert und dabei möglichst wenig Nebenwirkungen hat.

- Wenden Sie Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette **sofort an, sobald Sie spüren, dass eine Durchbruchschmerz-Episode beginnt**. Verwenden Sie **eine einzelne Lutschtablette** mit der Dosierung, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Üblicherweise verwenden Sie zu Beginn der Dosisfindung Lutschtabletten mit einer Dosis von 200 Mikrogramm.
- **Beurteilen Sie 30 Minuten nach Beginn der Anwendung** der Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette, ob Sie die **Schmerzlinderung** als ausreichend empfinden.
- Wenn Ihre Durchbruchschmerzen **nach 30 Minuten nicht ausreichend gelindert** sind, können Sie **eine einzige weitere Lutschtablette der gleichen Wirkstärke** über 15 Minuten anwenden, **wenn Ihr Arzt Ihnen dies verordnet hat**.
- Verwenden Sie **nicht mehr als zwei Tabletten zur Behandlung einer einzelnen Durchbruchschmerz-Episode**.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei mehreren aufeinanderfolgenden Durchbruchschmerz Episoden Ihre Durchbruchschmerzen durch eine einzelne Tablette nicht ausreichend gelindert werden. Ihr Arzt wird Ihnen dann gegebenenfalls die nächsthöhere Wirkstärke verordnen bis die bei Ihnen wirksame Dosis gefunden ist.**

Die **wirksame Dosis** ist die Wirkstärke, bei der Ihre Durchbruchschmerzen üblicherweise mit einer einzelnen Tablette ausreichend pro Durchbruchschmerzepisode ausreichend

gelindert werden.

Sie können Ihren Arzt dabei unterstützen, die richtige Dosis für Sie zu bestimmen, indem Sie seine **Anweisungen während der Bestimmung der richtigen Dosierung genau befolgen** und ihm beschreiben, wie Sie sich fühlen. Hierbei ist ein **Behandlungstagebuch** hilfreich, in dem Sie Ihre Erfahrungen notieren können, um sie später mit Ihrem Arzt zu besprechen. Ihr Arzt informiert Sie genauer über das Behandlungstagebuch.

## Nachdem die bei Ihnen wirksame Dosis gefunden

Sobald Sie Ihre wirksame Dosis gefunden haben, wenden Sie immer eine einzelne Lutschtablette der entsprechenden Wirkstärke an.

Meine wirksame Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette Dosis beträgt: \_\_\_\_\_  
Mikrogramm.



---

## Was kann ich tun, wenn ich nach einer Dosis Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette immer noch Schmerzen habe (nachdem die richtige Dosis für mich gefunden wurde)?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die für Sie ermittelte Dosis Ihre Durchbruchschmerzen nicht ausreichend lindert. Ihr Arzt entscheidet, ob die Dosis angepasst werden muss.

## Wie oft kann ich Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette anwenden?

Wenden Sie **nicht mehr als vier Lutschtabletten pro Tag** an. Wenn Sie denken, dass Sie mehr als vier Fentanyl Ribosepharm Lutschtabletten pro Tag benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## Was ist zu tun, wenn ich Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette nicht mehr benötige?

Beenden Sie die Einnahme von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette, wenn Sie es nicht mehr benötigen. **Nehmen Sie weiterhin Ihr übliches Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen ein** und fragen Sie Ihren Arzt, ob die Dosis noch richtig ist.

## Überdosierung und Anwendung durch Personen, denen Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette nicht verschrieben wurde

**Geben Sie Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette niemals an Andere 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 Ribosepharm Lutschtablette nicht verschrieben wurde, müssen Sie oder die Personen die Sie betreuen sofort mögliche Reste der Lutschtablette aus dem Mund entfernen und den Notruf (112) verständigen.**

## Abhängigkeit und Missbrauch

Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette enthält den **Wirkstoff Fentanyl** aus der Wirkstoffgruppe der Opioiden. Wie bei anderen Opioiden auch besteht ein **Risiko für die Entwicklung einer Abhängigkeit** von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette. Es ist wichtig, dass Sie die verordnete **Dosis nur in Absprache mit Ihrem betreuenden Arzt ändern** und dass sie **nicht mehr als 4 Tabletten pro Tag** anwenden, **sobald die für Sie wirksame Dosis gefunden wurde.**

**Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Abhängigkeit haben oder befürchten, dass bei Ihnen eine Abhängigkeit besteht.**

---

## Sichere Aufbewahrung

Der schmerzstillende Wirkstoff in Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette ist sehr stark wirksam und **kann lebensbedrohlich sein, wenn er von Personen, insbesondere Kindern, eingenommen wird, denen es nicht verordnet wurde**. Außerdem besteht die Gefahr, dass das Arzneimittel von Personen entwendet wird, die verschreibungspflichtige Medikamente missbräuchlich einnehmen.

**Bewahren Sie Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette 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](http://www.arzneimittelentsorgung.de)**

## 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](http://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 Informationsbroschüre und ein Schmerztagebuch für Patienten sind erhältlich bei Hikma Pharma GmbH, Lochhamer Str. 13, Martinsried Fax: 089 45450 566 oder auf <https://www.hikma.com/de-de/produkte/>

und auf der BfArM-Webseite [www.bfarm.de/schulungsmaterial](http://www.bfarm.de/schulungsmaterial).

Version2/11.09-2023

Diese Informationsbroschüre wurden Ihnen überreicht von wurde Ihnen überreicht von

