



**Leitfaden  
für medizinisches Fachpersonal  
zur Verschreibung von  
Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette**

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette (Fentanylcitrat) 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 diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette (Fentanylcitrat) verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

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

# Indikation und Patientenauswahl

Dieser Leitfaden enthält **wichtige Informationen** zur sicheren Anwendung von Fentanyl Ribosepharm (Fentanylcitrat). Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der **aktuellen Fachinformation**.

## Indikation von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette

Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette ist zugelassen für die **Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Patienten, deren chronische Tumorschmerzen bereits mit Opioiden als Basistherapie behandelt werden**. Durchbruchschmerzen manifestieren sich als vorübergehende Exazerbation von chronischen Schmerzen, die ansonsten unter Kontrolle gebracht sind.

1. **Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette darf nur bei Durchbruchschmerzen aufgrund einer Tumorerkrankung und nicht bei anderen Schmerzzuständen verschrieben werden.**
2. **Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette darf nur verordnet werden, wenn der Patient bereits eine Dauertherapie mit Opioid-Schmerzmitteln (Basistherapie) zur Behandlung seiner chronischen Tumorschmerzen erhält.**
3. **Der Patient muss auch nach Verordnung von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette weiterhin eine Dauertherapie mit Opioid-Schmerzmitteln (Basistherapie) erhalten.**
4. **Das Arzneimittel darf Patienten unter 16 Jahren nicht verordnet werden.**

## Patientenauswahl für Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette

Beantworten Sie bitte folgende Fragen, um zu prüfen, ob ein Patient mit Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette behandelt werden kann.

	JA	NEIN
1. Leidet der Patient an Tumorschmerzen?	✓	Keine Verordnung
2. Erhält der Patient bereits eine Opioid-Basistherapie gegen seine chronischen Tumorschmerzen?	✓	Keine Verordnung
-> Besteht diese Basistherapie seit mind. 1 Woche?	✓	Keine Verordnung
-> Basistherapie mit mindestens <ul style="list-style-type: none"><li>• Morphin oral <math>\geq 60</math> mg/Tag oder</li><li>• Fentanyl transdermal <math>\geq 25</math> <math>\mu</math>g/Stunde oder</li><li>• Oxycodon <math>\geq 30</math> mg/Tag oder</li><li>• Hydromorphon oral <math>\geq 8</math> mg/Tag oder</li><li>• eine äquianalgetische Dosis eines anderen Opioids</li></ul>	✓	Keine Verordnung
3. Leidet der Patient an vorübergehenden Exazerbationen von chronischen Schmerzen (d. h. Tumor-Durchbruchschmerzen)?	✓	Keine Verordnung
4. Erleidet der Patient maximal 4 Episoden von Tumor-Durchbruchschmerzen am Tag?	✓	Ggf. Anpassung der Basistherapie

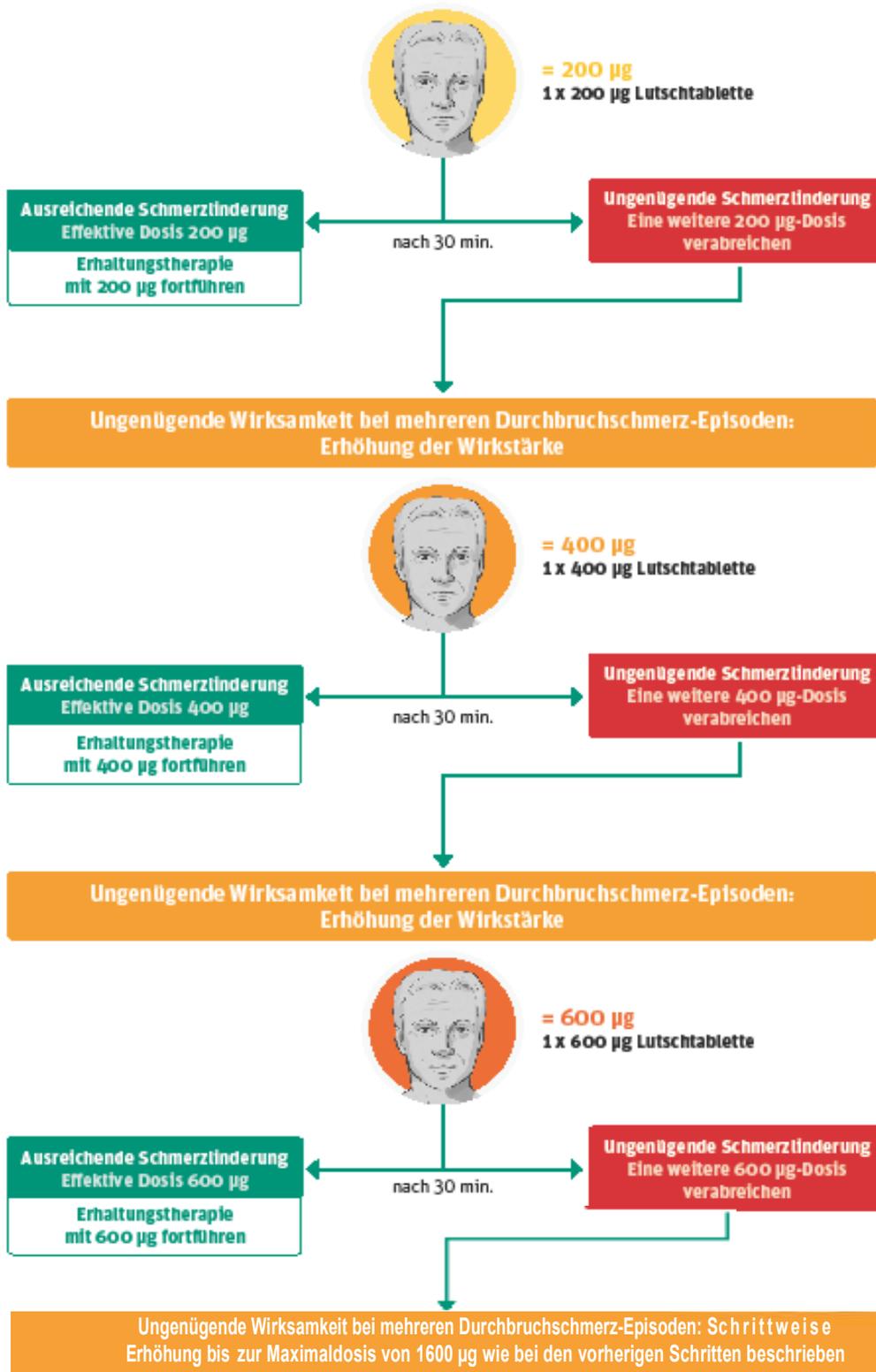
**Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette darf nur verordnet werden, wenn alle Fragen mit JA beantwortet wurden.**

# Dosisfindung, Erhaltungstherapie und Überwachung der Behandlung

## Dosisfindung (Titration)

- Die zur Therapie der Durchbruchschmerzen erforderliche **Dosis muss für jeden Patienten individuell durch Titration ermittelt werden.**
- Die Titration sollte mit der **niedrigsten Dosis (200 Mikrogramm) begonnen** werden.
- Bei einer Umstellung von einem **anderen fentanylhaltigen Arzneimittel** zur Behandlung von Durchbruchschmerzen auf Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette **darf die Dosierung des vorherigen Arzneimittels nicht übernommen werden**, da sich die verschiedenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Pharmakokinetik und Dosierungsschemata unterscheiden.
- Wenn während der Titrationsphase nach der Gabe der ersten Dosis **innerhalb von 30 Minuten nach Behandlungsbeginn keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht wird, kann der Patient angewiesen werden eine zweite Dosis der gleichen Stärke anzuwenden.**
- Zur **Behandlung einer einzelnen Schmerzepisode sollten nicht mehr als zwei Lutschtabletten** verwendet werden.
- Wenn der Patient zur Behandlung von aufeinanderfolgenden Episoden von Durchbruchschmerzen **pro Episode mehr als eine Lutschtablette** benötigt, sollte eine **Erhöhung der Dosis** auf die nächsthöhere verfügbare Wirkstärke in Erwägung gezogen werden.
- Dieses Vorgehen wird **schrittweise mit den zur Verfügung stehenden Wirkstärken (200, 400, 600, 800, 1200, 1600 Mikrogramm) so lange wiederholt, bis die wirksame Dosis gefunden** ist, die mit einer einzelnen Lutschtablette pro Durchbruchschmerzepisode bei akzeptablen Nebenwirkungen ausreichend schmerzstillend wirkt.

### 1. Durchbruchschmerz-Episode



## Erhaltungstherapie

Sobald eine **wirksame Dosis** gefunden wurde, bei der **durchschnittlich eine einzelne Lutschtablette** zur wirksamen Behandlung einer Episode ausreicht, sollte diese als Erhaltungsdosis **für die zukünftigen Schmerzepisoden** beibehalten werden.

Die **Höchstmenge von vier Lutschtabletten pro Tag** sollte nicht überschritten werden.

## Überwachung der Behandlung

Die **Erhaltungsdosis sollte erhöht werden**, wenn mehrere aufeinanderfolgende Durchbruchschmerzepisoden mit einer einzelnen Lutschtablette nicht wirksam behandelt werden können. Für die erneute Dosisanpassung gilt die gleiche Vorgehensweise wie oben unter Dosisfindung beschrieben.

Eine **Dosisanpassung der Basistherapie mit (langwirksamen) Opioiden** zur Behandlung der chronischen Schmerzen sollte erwogen werden, wenn pro Tag mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden auftreten. Wird die Dosis der Basistherapie erhöht, sollte die zur Behandlung von Durchbruchschmerzen verwendete Dosierung von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette gegebenenfalls überprüft werden.

**Es besteht ein Risiko für die Entwicklung von Arzneimittelmisbrauch und -abhängigkeit. Patienten sollten sorgfältig auf entsprechende Anzeichen überwacht werden.**

# Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

Patienten und ihren Betreuungspersonen muss ein **Exemplar der Patientenbroschüre ausgehändigt werden** und sie müssen darauf hingewiesen werden, dass die **Angaben in der Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** zu beachten sind.

**Zusätzlich muss der verordnende Arzt mit dem Patienten und gegebenenfalls Betreuungspersonen die folgenden wichtigen Informationen besprechen:**

## **Richtige Indikation und Anwendung**

- Das Arzneimittel darf **nur zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei chronischen Tumorschmerzen** verwendet werden. Es darf nicht für die Behandlung anderer Schmerzen wie beispielsweise Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen benutzt werden.
- Der Patient muss **weiterhin Opioide als Basistherapie** für seine chronischen Tumorschmerzen einnehmen.
- Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette **sollte sofort angewendet werden, wenn der Tumor-Durchbruchschmerz beginnt.**
- Richtige **Anwendung der Tablette** in der Mundhöhle:
  - Die Lutschtablette wird in den **Mund zwischen Wange und Zahnfleisch gelegt und mit Hilfe des Stiels im Mund hin und her bewegt, besonders entlang der Wangen. Dabei wird der Stiel häufig gedreht.**
  - Der Patient sollte die Lutschtablette über einen **Zeitraum von 15 Minuten** im Mund zergehen lassen.
  - Die Tablette darf **nicht zerbissen, gekaut oder geschluckt** werden.
- Vorgehen bei der **Dosisfindung**, einschließlich der anzuwendenden Dosis und **Möglichkeit der Anwendung einer zweiten Dosis bei unzureichender Schmerzstillung nach 30 Minuten** (siehe Abschnitt Dosisfindung)
- Der Patient darf nach der Dosisfindung die verordnete **Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern.**

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

Eine **Überdosierung** sowie eine absichtliche oder versehentliche **Anwendung durch Personen, denen das Arzneimittel nicht verschrieben wurde**, können zu lebensbedrohlichen Atemstörungen führen. Das Arzneimittel darf durch den Patienten **niemals an andere Personen weitergegeben** werden.

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, muss der Patient oder die Betreuungsperson sofort mögliche Tablettenreste aus dem Mund entfernen und den Notruf (112) verständigen.**

## Abhängigkeit und Missbrauch

Es besteht ein Risiko für die Entwicklung einer physischen und/oder psychischen Abhängigkeit von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette. Der Patient muss über das Risiko einer Abhängigkeit von Opioiden aufgeklärt werden. Außerdem muss der Patient darüber informiert werden, dass die **verordnete Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt geändert** und dass während der Erhaltungstherapie nicht mehr als **4 Tabletten pro Tag** angewendet werden dürfen.

## Kariesrisiko und Zahnpflege

Jede Lutschtablette enthält 2 Gramm **Zucker** (hydrierte Dextrate). Deswegen kann Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette **Zahnkaries und Zahnverlust verursachen**. Opioid- oder bestrahlungsassoziierte Mundtrockenheit können das Risiko vergrößern. Die Patienten sollten daher zu **sorgfältiger Mundhygiene** angehalten werden:

- Mindestens **zweimal täglich Zähne putzen**.
- Mindestens einmal täglich Zähne mit **Zahnseide** reinigen.
- Nach Anwendung von Fentanyl Ribosepharm Lutschtablette den Mund mit Wasser ausspülen oder Zähne putzen.
- Zweimal jährlich eine **professionelle Zahnreinigung** beim Zahnarzt durchführen lassen.

Der Zahnarzt kann den Dentalzustand beurteilen und einen Behandlungsplan für den Patienten erstellen, insbesondere bei Patienten mit Mundtrockenheit

## Sichere Aufbewahrung

Bei Fentanyl besteht ein Risiko für Missbrauch oder versehentliche Anwendung durch Personen, denen es nicht verschrieben wurde.

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

## Sichere Entsorgung

Wenn das Arzneimittel nicht mehr benötigt wird, 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).

## **Aufforderung zur Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen dem:

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Dieser Leitfaden sowie eine 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).



Version 2 / 11.09.2023