

# LEITFADEN FÜR APOTHEKER

Zur Abgabe von  
ACTIQ<sup>®</sup>-Lutschtabletten



Dieser Leitfaden wurde im Rahmen des Risikomanagement-Plans als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt und als Teil der Zulassung erstellt, um Arzneimittel- und Anwendungsrisiken zu reduzieren.

**Bitte beachten Sie auch die aktuelle Fachinformation zu ACTIQ®-Lutschtabletten**, welche im Arzneyspezialitätenregister des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen abgerufen werden kann unter <https://aspreregister.basg.gv.at/aspreregister/faces/aspreregister.jspx>.

Gerne können Sie die aktuelle Fachinformation auch bei TEVA Österreich anfordern (Kontaktdaten finden Sie auf der letzten Seite).

## INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	4
MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN	4
WAS IST ACTIQ®?	5
WIE WIRD ACTIQ® ANGEWENDET?	5
WARNHINWEISE	6
Überdosierung	6
Sicherheit, Lagerung, Entsorgung	7
VERMEIDUNG VON OFF-LABEL-USE UND MEDIKATIONSFEHLERN BEI ACTIQ®	7
Wichtigkeit der Vermeidung eines Off-Label-Use	7
Medikationsfehler	8
RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT EINER OPIOID-GEBRAUCHSSTÖRUNG	8
Was ist eine Opioid-Gebrauchsstörung?	8
Bei wem besteht das Risiko einer Opioid-Gebrauchsstörung?	9
CHECKLISTE FÜR DIE ABGABE VON ACTIQ®	10

## EINLEITUNG

Dieser Leitfaden soll Sie bei der fachgerechten Abgabe von ACTIQ®-Lutschtabletten (Fentanyl) zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten unterstützen. Bitte lesen Sie diesen Leitfaden vor der Abgabe von ACTIQ® aufmerksam durch und bewahren Sie ihn auf, damit Sie ihn bei Bedarf zur Hand haben. Vor der Abgabe des Präparats sollte die **Abgabe-Checkliste für Apotheker\*** (Seite 10) durchgegangen werden. Fordern Sie die Patienten auf, mit dem verschreibenden Arzt über alle ihre Fragen im Zusammenhang mit der medikamentösen Behandlung zu sprechen.

**Hinweis:** Die Behandlung mit ACTIQ®-Lutschtabletten darf nur von Ärzten eingeleitet/überwacht werden, die in der Anwendung von Opioidtherapien bei Tumorschmerzen erfahren, fachkundig und qualifiziert sind. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Patienten von der stationären in die ambulante Versorgung bzw. häusliche Pflege wechseln. Apotheker spielen bei der Überwachung der Abgabe und der Anwendung von ACTIQ® eine wichtige Rolle.

Das folgende Informationsmaterial ist ebenfalls erhältlich:

- Leitfaden für Patienten/Betreuer zur sicheren Anwendung von ACTIQ®-Lutschtabletten
- Leitfaden für Ärzte zur Verschreibung von ACTIQ®

Dieser Leitfaden für Apotheker (und das andere oben angeführte Informationsmaterial) kann hier eingesehen oder heruntergeladen werden:  
[www.tevapharm.at](http://www.tevapharm.at) unter „Produkte“ → „Arzneimittelsicherheit“

Alle Informationsmaterialien können auch beim Zulassungsinhaber kostenfrei angefordert werden (Kontakt-daten finden Sie auf der letzten Seite).

## MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Die sichere Anwendung von ACTIQ® hat höchste Bedeutung. Daher ist die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung gemäß den nationalen Anforderungen dem

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG**  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
[www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

zu melden.

Ansprechpartner bei TEVA Österreich für Meldungen von unerwünschten Ereignissen:

**ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH**  
Pharmakovigilanz  
Telefon: +43 (0)1 97007 0  
E-Mail: [signal@ratiopharm.at](mailto:signal@ratiopharm.at)  
[www.tevapharm.at](http://www.tevapharm.at)

\* Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Broschüre überwiegend die männliche Form verwendet („Apotheker“ beinhaltet auch „Apothekerin“, „Arzt“ auch „Ärztin“, usw.). Im Allgemeinen, bei nicht geschlechtsspezifischen Aussagen, beinhaltet „Patient“ auch „Patientin“.

## WAS IST ACTIQ®?

### ACTIQ® zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten

ACTIQ® ist eine trans mukosale Form des Opioidanalgetikums Fentanyl.

**ACTIQ® ist für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Patienten bestimmt, deren chronische Tumorschmerzen bereits mit Opioiden als Basistherapie behandelt werden.<sup>1</sup>**

**ACTIQ® ist geeignet für Krebspatienten mit Durchbruchschmerzen, die seit mindestens einer Woche eine Opioid-Basistherapie erhalten haben, bestehend aus:**

- mindestens 60 mg orales Morphin täglich **oder**
- mindestens 25 Mikrogramm transdermales Fentanyl pro Stunde **oder**
- mindestens 30 mg Oxycodon täglich **oder**
- mindestens 8 mg Hydromorphon oral täglich **oder**
- eine analgetisch gleichwertige Dosis eines anderen Opioids<sup>1</sup>

### Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten

- Bei Durchbruchschmerzen handelt es sich um plötzliche (nicht dauerhafte) Schmerzattacken bei Krebspatienten, die stärker sind als die Dauerschmerzen, bzw. um Schmerzen, die normalerweise bei Patienten während einer Opioid-Basistherapie auftreten.<sup>2,3</sup>

Durchbruchschmerzen weisen in der Regel eine mittlere bis starke Intensität auf. Die Attacken setzen plötzlich ein und halten nur kurze Zeit an (etwa 30 Minuten).<sup>3</sup> Dauerschmerzen bei Krebs werden mit verschiedenen Managementstrategien behandelt, darunter eine Opioid-Basistherapie, andere Analgetika und nicht-pharmakologische Ansätze. Für die Behandlung von Durchbruchschmerzen sind jedoch normalerweise kurz wirksame Opioide mit schnellem Wirkungseintritt erforderlich.<sup>3</sup>

## WIE WIRD ACTIQ® ANGEWENDET?

Wenn Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten nicht behandelt werden, kann dies schwerwiegende negative Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten haben.

Als Apotheker sollten Sie vor der Abgabe von ACTIQ® mit den Patienten sprechen, um sicherzustellen, dass die Patienten mit der korrekten Anwendung von ACTIQ®, wie in der Fachinformation und der Gebrauchsinformation beschrieben, vertraut sind:

### Art der Anwendung

ACTIQ® ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Aus diesem Grund soll es im Mund an die Wange gelegt und mit Hilfe des Applikators im Mund hin und her bewegt werden, um den Kontakt der Schleimhaut mit dem Produkt zu maximieren. ACTIQ® soll gelutscht und nicht gekaut werden, da die Resorption von Fentanyl über die Wangenschleimhaut im Vergleich zur systemischen Resorption über den Magen-Darm-Trakt schnell erfolgt. Patienten, die unter Mundtrockenheit leiden, können die Wangenschleimhaut mit Wasser anfeuchten.

Eine ACTIQ®-Lutschtablette soll über einen Zeitraum von 15 Minuten angewendet werden. Wenn Zeichen übermäßiger Opioid-Wirkungen auftreten, bevor die ACTIQ®-Lutschtablette vollständig aufgebraucht ist, sollte ACTIQ® sofort aus dem Mund entfernt werden, und es sollte in Erwägung gezogen werden, künftig die Dosierung zu reduzieren.

<b>1 Lutschtablette</b>	Eine ACTIQ®-Lutschtablette pro Durchbruchschmerzattacke, mit der Option, nach Ablauf von mindestens 30 Minuten eine zweite Lutschtablette der gleichen Stärke einzunehmen (15 Minuten nach vollständiger Aufnahme einer einzelnen ACTIQ®-Lutschtablette), wenn keine ausreichende Analgesie erzielt wurde. Zur Behandlung einer einzelnen Durchbruchschmerzattacke sollten nicht mehr als zwei ACTIQ®-Lutschtabletten verwendet werden.
<b>Nicht mehr als 4 Lutschtabletten</b>	Die Patienten sollten den Verbrauch auf eine Höchstmenge von vier ACTIQ®-Lutschtabletten pro Tag beschränken. <sup>1</sup>

Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass ACTIQ®-Lutschtabletten nicht mit anderen Fentanylpräparaten austauschbar sind.

## WARNHINWEISE

### Überdosierung

Eine versehentliche Exposition gegenüber ACTIQ® ist als medizinischer Notfall und potenziell lebensbedrohliches Ereignis zu werten. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie und Ihre Mitarbeiter die Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung/-Toxizität kennen und wissen, wann dringend ärztliche Hilfe erforderlich ist.

Die schwerwiegendsten Anzeichen einer Überdosierung/Toxizität sind:

- veränderter Bewusstseinszustand
- Bewusstlosigkeit
- Koma
- Herz-Kreislauf-Versagen
- Atemdepression, Atemnot und Atemstillstand, die tödlich enden können.
- Im Zusammenhang mit einer Fentanyl-Überdosierung wurden Fälle von Cheyne-Stokes-Atmung beobachtet, insbesondere bei Patienten mit Herzinsuffizienz in der Vorgeschichte.

Alle diese Symptome erfordern sofortige ärztliche Hilfe, da sie ohne angemessene medizinische Behandlung zum Tod führen können. Patienten oder deren Betreuer sollten daher im Fall einer Überdosierung oder bei Auftreten der genannten Symptome unverzüglich einen **Notruf (144)** tätigen.

- Bitte stellen Sie sicher, dass Patienten und Betreuer auf die oben beschriebenen Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung/-Toxizität aufmerksam gemacht werden, den möglichen Ernst der Lage verstehen und bei Eintritt eines Notfalls wissen, was zu tun ist.
- Achten Sie auf Anzeichen, die darauf hindeuten, dass der Patient das Präparat nicht wie verschrieben einnimmt, und seien Sie sich des schwerwiegenden Risikos von Fehlgebrauch, Missbrauch, Medikationsfehlern, Überdosierung und Abhängigkeit bewusst.
- Vergewissern Sie sich, dass der Patient über das mit ACTIQ® verbundene Risiko von Fehlgebrauch, Missbrauch, Überdosierung und Abhängigkeit informiert ist.

### Sicherheit, Lagerung und Entsorgung

Weisen Sie den Patienten auf die folgenden wichtigen Lagerungsvorschriften hin:

- ACTIQ® darf nicht über 30 °C gelagert werden.
- ACTIQ® sollte nur von Patienten oder deren Betreuern gehandhabt werden.
- Bitte machen Sie dem Patienten klar, dass das Präparat niemals von anderen Personen gehandhabt oder angewendet werden darf.
- ACTIQ® sollte bis zur Anwendung in der schützenden Blisterpackung aufbewahrt werden.
- Die besondere Gefahr für Kinder, wenn diese mit ACTIQ® in Kontakt kommen.
- Erklären Sie den Patienten, dass ACTIQ® zur Verhinderung von Diebstahl, Entwendung (d. h. Missbrauch für illegale Zwecke) oder sonstigem Fehlgebrauch an einem sicheren schwer zugänglichen Ort aufzubewahren ist. Fentanyl, der Wirkstoff in ACTIQ®, ist eine beliebte Substanz für Personen, die Betäubungsmittel oder andere Straßendrogen missbrauchen, weshalb die Lagerungsvorschriften genau befolgt werden müssen.<sup>1</sup>

### Bitte informieren Sie die Patienten über diese zusätzlichen Sicherheits- und Entsorgungshinweise:

- Hinweise für die Öffnung der Blisterpackung mit den Lutschtabletten (Packungsbeilage).
- Angemessene Entsorgung von ACTIQ®-Lutschtabletten – angebrochenes oder nicht verwendetes Arzneimittel, das nicht mehr benötigt wird, oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.<sup>1</sup> Auch wenn nur noch wenig oder überhaupt kein Arzneimittel mehr auf dem Stiel zurückgeblieben ist, muss der Stiel selbst ordnungsgemäß wie folgt entsorgt werden:
  - Wenn überhaupt keine Arzneimittelreste mehr vorhanden sind, sollte der Stiel in einen für Kinder und Haustiere unzugänglichen Abfallbehälter geworfen werden.
  - Wenn auf dem Stiel noch Arzneimittelreste haften, sollte die Lutschtablette unter fließendes heißes Wasser gehalten werden, um die Reste aufzulösen; danach sollte der Stiel in einen für Kinder und Haustiere unzugänglichen Abfallbehälter geworfen werden.
  - Wenn die Lutschtablette nicht vollständig aufgebraucht wurde und die Arzneimittelreste nicht sofort aufgelöst werden können, ist die Lutschtablette für Kinder und Haustiere unzugänglich zu lagern, bis die teilweise aufgebrauchte Lutschtablette wie oben beschrieben entsorgt werden kann.
  - Die teilweise aufgebrauchte Lutschtablette, der Stiel und die Blisterpackung dürfen nicht über die Toilette entsorgt werden.<sup>8</sup>

## VERMEIDUNG VON OFF-LABEL-USE UND MEDIKATIONSFEHLERN BEI ACTIQ®

### Wichtigkeit der Vermeidung eines Off-Label-Use

- Als Off-Label-Use gilt jegliche Anwendung von ACTIQ®, die nicht in Einklang mit der zugelassenen Fachinformation steht. Sollten Sie den Verdacht haben, dass das Arzneimittel außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets verwendet wird, wenden Sie sich bitte an den verschreibenden Arzt, um Ihre Bedenken zu besprechen.

- Ein Off-Label-Use kann in vielerlei Form erfolgen, einschließlich der Verschreibung:
  - für ein anderes Anwendungsgebiet als Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten, etwa zur Behandlung von anderen Arten von Schmerzen, ob akut oder chronisch.
  - bei Patienten, die keine Opioid-Basistherapie zur Behandlung ihrer Dauerschmerzen erhalten.
  - mit einer häufigeren Anwendung als empfohlen.
  - bei Patienten, die jünger sind als 16 Jahre.
- Jede dieser Off-Label- Anwendungen bringt ein **Risiko** für den Patienten mit sich. Im schlimmsten Fall kann sie zu **Abhängigkeit, Überdosierung** und zum **Tod** führen. Ein Off-Label-Use geht generell mit einem häufigeren Auftreten von Nebenwirkungen einher.

### Medikationsfehler

**Medikationsfehler müssen bei der Verordnung von Opioiden unbedingt vermieden werden.**

Mögliche Arten von Medikationsfehlern:

- Fehler bei der Arzneimittelverschreibung
- Fehler bei der Anwendung des Arzneimittels
- Fehler bei der Abgabe des Arzneimittels
- Verabreichung einer falschen Dosis
- falscher Verabreichungsweg

**Um das Risiko von Medikationsfehlern möglichst gering zu halten, sind alle ACTIQ®-Verpackungen entsprechend der jeweiligen Wirkstärke farblich unterschiedlich gestaltet.**

200 µg

400 µg

800 µg

## RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT EINER OPIOID-GEBRAUCHSSTÖRUNG

### Was ist eine Opioid-Gebrauchsstörung?

- Die Opioid-Gebrauchsstörung ist definiert als ein „problematisches Muster des Opioidkonsums, das eine klinisch bedeutsame Beeinträchtigung oder Exposition verursacht“ (DSM-5).<sup>4</sup>
- Zu den Diagnosekriterien einer Opioid-Gebrauchsstörung gehören: Einnahme einer zu großen Menge des Opioids; Unfähigkeit, den Gebrauch einzuschränken; Verlangen; negative Auswirkungen auf das Arbeits-, Privat- und Sozialleben; Gebrauch in gefährlichen Situationen; Gebrauch trotz Kenntnis der negativen Auswirkungen; Toleranz und Entzugsserscheinungen.<sup>4</sup>
- Der Schweregrad der Opioid-Gebrauchsstörung wird anhand der Anzahl der Diagnosekriterien bestimmt, die der Patient erfüllt.<sup>5</sup>
- Die Patienten müssen auf Anzeichen eines „drogensuchenden“ Verhaltens beobachtet werden (z. B. verfrühte Forderung von Rezepten). Die Überwachung sollte auch eine Überprüfung der Verschreibungshäufigkeit von gleichzeitig verwendeten Opioiden und psychoaktiven Arzneimitteln (wie Benzodiazepinen) beinhalten.

### Bei wem besteht das Risiko einer Opioid-Gebrauchsstörung?

Bei folgenden Patienten könnte das Risiko einer Opioid-Gebrauchsstörung erhöht sein:

- Patienten, die von der stationären in die ambulante Versorgung bzw. häusliche Pflege wechseln.
- Patienten mit Substanz-Gebrauchsstörungen, einschließlich Alkoholmissbrauch, in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte (Eltern oder Geschwister).<sup>6</sup>
- Patienten, die rauchen.
- Patienten mit anderen medizinischen Problemen.
- Patienten mit anderen psychischen Problemen in der persönlichen Vorgeschichte (z. B. schwere Depression, Angstzustände und Persönlichkeitsstörungen).

Es ist wichtig, aufmerksam auf die Anzeichen einer Opioid-Gebrauchsstörung zu achten, da ihre Aufdeckung dem Patienten letztendlich helfen wird. Toleranz (wenn immer höhere Dosen benötigt werden, um die gleiche Wirkung zu erzielen) und Entzugsserscheinungen sind beispielsweise Kriterien, die mit einer Opioid-Gebrauchsstörung in Verbindung stehen. Ein Patient mit Entzugssymptomen kann über Übelkeit und Erbrechen, Diarrhoe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Schüttelfrost, Zittern und Schweißausbrüche, Muskelkrämpfe und vermehrten Tränenfluss klagen.<sup>7</sup>

#### DAS WICHTIGSTE:

Wenn Sie vermuten, dass ein Patient ein Problem mit seiner Behandlung haben könnte, besprechen Sie Ihre Bedenken sofort mit dem verschreibenden Arzt des Patienten. Fordern Sie den Patienten auf, regelmäßig mit seinem Arzt über den Verlauf der Behandlung zu sprechen.

Bitte melden Sie jeden bekannten Fall von Off-Label-Use, Entwendung, Fehlgebrauch, Missbrauch, Abhängigkeit und Überdosierung an folgende Stelle:

#### Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen BASG

Traisengasse 5  
1200 Wien  
www.basg.gv.at

Ansprechpartner bei TEVA Österreich für derartige Meldungen:

#### ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Pharmakovigilanz  
Telefon: +43 (0)1 97007 0  
E-Mail: signal@ratiopharm.at  
www.tevapharm.at

## CHECKLISTE FÜR DIE ABGABE VON ACTIQ®

- Stellen Sie sicher, dass sämtliche Kriterien des zugelassenen Anwendungsgebiets erfüllt sind. ACTIQ® darf nur für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten verschrieben werden, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Anforderung des verschreibenden Arztes mit der Fachinformation in Einklang steht, wenden Sie sich bitte an den verschreibenden Arzt, um eine Klärung herbeizuführen.
- Erklären Sie dem Patienten und/oder dem Betreuer, wie die Lutschtabletten anzuwenden sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient/Betreuer die in der ACTIQ®-Packung enthaltene Gebrauchsinformation liest.
- Händigen Sie dem Patienten/Betreuer den ACTIQ®-Leitfaden für Patienten/Betreuer aus und erläutern Sie ihm die Verwendung des Einnahmeprotokolls.
- Beschreiben Sie die Risiken, die mit der Anwendung einer höheren als der empfohlenen Dosis von ACTIQ® verbunden sind.
- Informieren Sie den Patienten/Betreuer über die Anzeichen einer Überdosierung von Fentanyl und die Notwendigkeit einer sofortigen ärztlichen Hilfe.
- Erklären Sie die sichere Aufbewahrung und die Notwendigkeit, ACTIQ® außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren.
- Erläutern Sie das korrekte Vorgehen bei der Entsorgung von ACTIQ®.
- Ermutigen Sie den Patienten/Betreuer, mit dem behandelnden Arzt über die Opioid-Basistherapie, die Behandlung von Durchbruchschmerzen und den Gebrauch von Opioiden zu sprechen.

### Literatur:

1. ACTIQ® Lutschtabletten – Fachinformation.
2. Caraceni A, Shkodra M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019;11:510. doi:10.3390/cancers11040510.
3. Fallon M, Giusti R, Aielli F, et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018;29(Suppl 4):iv166-iv191.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Web site. Module 5. Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/drugoverdose/training/oud/accessible/index.html>. Aufgerufen am 31. März 2020.
5. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Letzte Aktualisierung Juli 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Aufgerufen am 31. März 2020.
6. Klimas J, Gorfinkel L, Fairbairn N, et al. Strategies to identify patient risks of prescription opioid addiction when initiating opioids for pain: a systematic review. *JAMA Netw Open*. 3. Mai 2019;2(5):e193365. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.3365.
7. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Genf: World Health Organization (WHO); 2009. 4. Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/>. Aufgerufen am 31. März 2020
8. ACTIQ® Gebrauchsinformation.

Diese Informationsbroschüre und andere behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien zu ACTIQ® sind auf der Internetseite [www.tevapharm.at](http://www.tevapharm.at) unter „Produkte“ → „Arzneimittelsicherheit“ zum Download verfügbar.



**TEVA Österreich:**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH

Telefon: +43 (0)1 97007 0

E-Mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

[www.tevapharm.at](http://www.tevapharm.at)