

LEITFADEN FÜR ÄRZTE

Zur Verschreibung von
ACTIQ®-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 Arzneyregister des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen abgerufen werden kann unter <https://aspregrister.basg.gv.at/aspregrister/faces/aspregrister.jspx>.

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

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---|-----------|
| EINLEITUNG | 4 |
| MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN | 4 |
| WAS IST ACTIQ®? | 5 |
| WIE WIRD ACTIQ® ANGEWENDET? | 5 |
| Art der Anwendung | 5 |
| Dosierung und Titration | 5 |
| Erhaltungstherapie | 7 |
| Erneute Anpassung der Dosis | 7 |
| Beendigung der Therapie | 7 |
| Überdosierung und versehentliche Exposition | 7 |
| Sicherheit, Lagerung und Entsorgung | 8 |
| VERMEIDUNG VON OFF-LABEL-USE UND MEDIKATIONSFEHLERN BEI ACTIQ® | 8 |
| RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT EINER OPIOID-GEBRAUCHSSTÖRUNG | 9 |
| Was sollten Sie tun, wenn Sie vermuten, dass Ihr Patient an einer Opioid-Gebrauchsstörung leidet? | 9 |
| SONSTIGE WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER ACTIQ® | 10 |
| CHECKLISTE FÜR DIE VERSCHREIBUNG VON ACTIQ®-LUSCHTABLETTEN | 11 |

EINLEITUNG

- Dieser Leitfaden soll Sie bei der fachgerechten Verschreibung von ACTIQ®-Lutschtabletten (Fentanyl) zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten unterstützen. Bitte lesen Sie diesen Leitfaden vor der Verschreibung von ACTIQ® aufmerksam durch und bewahren Sie ihn auf, damit Sie ihn bei Bedarf zur Hand haben.
- Beachten Sie bei der Auswahl der Patienten die Angaben in der Fachinformation und verwenden Sie die, für den verschreibenden Arzt* (auf Seite 11) zur Verfügung gestellte Checkliste.
- Fordern Sie die Patienten auf, alle ihre Fragen und Probleme im Zusammenhang mit der medikamentösen Behandlung anzusprechen.

ACTIQ®-Lutschtabletten dürfen nur von Ärzten verschrieben werden, die in der Anwendung einer Opioidtherapie bei Krebspatienten erfahren, fachkundig und qualifiziert sind.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Patienten von der stationären in die ambulante Versorgung bzw. häusliche Pflege wechseln.

Das folgende Informationsmaterial ist ebenfalls erhältlich:

- Leitfaden für Patienten/Betreuer
- Leitfaden für Apotheker

Dieser Leitfaden für Ärzte (und das andere oben angeführte Informationsmaterial) kann auch hier eingesehen oder heruntergeladen werden:

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

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
www.tevapharm.at

* Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Broschüre überwiegend die männliche Form verwendet („Arzt“ beinhaltet auch „Ärztin“, „Apotheker“ auch „Apothekerin“ 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.¹

ACTIQ® ist geeignet für Krebspatienten ab 16 Jahren 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 Opioids¹

WIE WIRD ACTIQ® ANGEWENDET?

Korrekte Anwendung von ACTIQ®

WICHTIG:

Die Behandlung von Tumorschmerzen muss von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der über ausreichende Kenntnisse und Erfahrung im Bereich der Opioidtherapie bei Krebspatienten verfügt.

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

Als verschreibender Arzt müssen Sie sicherstellen, dass Ihr Patient für die Behandlung mit ACTIQ® geeignet ist und dass er versteht, wie das Arzneimittel anzuwenden ist.

Art der Anwendung:

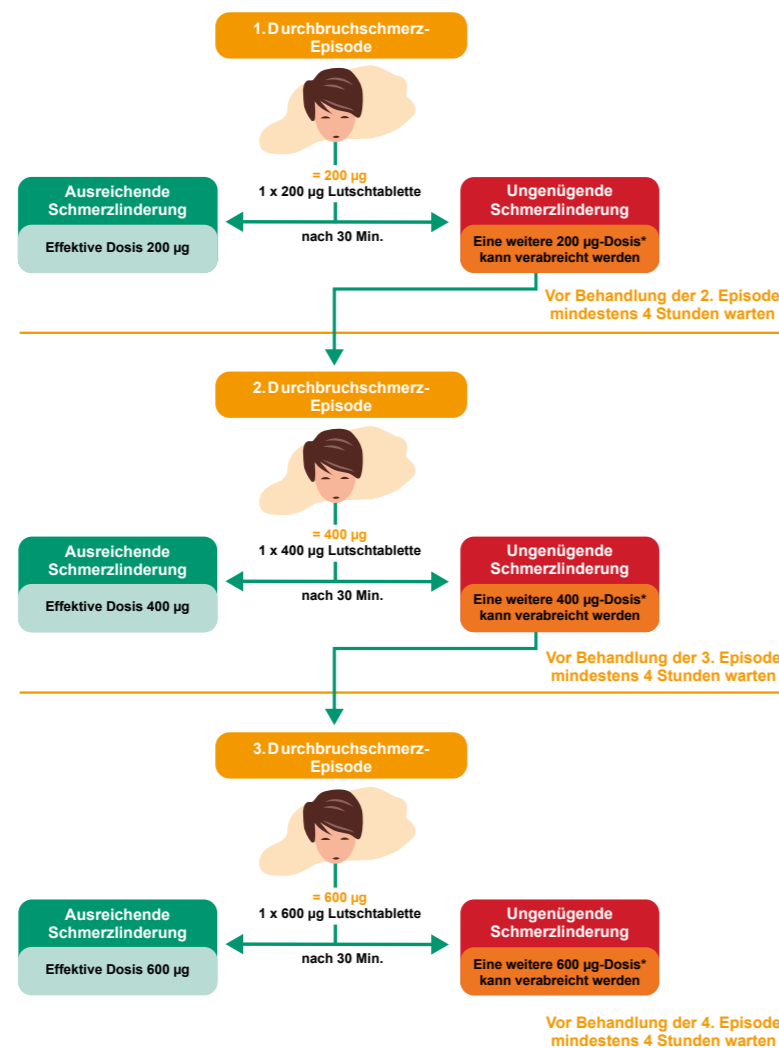
ACTIQ® ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Aus diesem Grund soll es im Mund an die Wange gelegt und mit Hilfe des Applikators im Mund hin und her bewegt werden, um den Kontakt der Schleimhaut mit dem Produkt zu maximieren. ACTIQ® soll gelutscht und nicht gekaut werden, da die Resorption von 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.

| | |
|---|---|
| 1 Lutschtablette | 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. |
| Nicht mehr als 4 Lutschtabletten | Die Patienten sollten den Verbrauch auf eine Höchstmenge von vier ACTIQ®-Lutschtabletten pro Tag beschränken. ¹ |

Dosierung und Titration

- Vergleichen Sie die Stärken von ACTIQ®-Lutschtabletten nicht mit denen anderer fentanylhaltiger Präparate. Dosieren Sie ACTIQ®-Lutschtabletten ausschliesslich entsprechend den Angaben in der Fachinformation.
- Nutzen Sie bitte die nachstehende Titrationshilfe, um eine optimale Behandlung von Durchbruchschmerzen bei einer Krebserkrankung zu gewährleisten. Gehen Sie dabei nach einem Stufen-Titrationschema vor, bis eine ausreichende Schmerzlinderung bei möglichst geringen Nebenwirkungen erreicht ist.
- Die Anfangsdosis von ACTIQ® sollte 200 Mikrogramm betragen. Diese Dosis kann nach Bedarf anhand der Palette der verfügbaren Dosierstärken (200µg, 400µg, 800µg) auftitriert werden. Die Patienten sollten sorgfältig überwacht werden, bis eine Dosis erreicht ist, die mit einer einzigen Lutschtablette pro Durchbruchschmerzattacke bei akzeptablen Nebenwirkungen ausreichend schmerzstillend wirkt. Diese Dosis wird als erfolgreiche Dosis bezeichnet.
- Wenn in der Titrationsphase innerhalb von 30 Minuten nach Anbruch der ersten Lutschtablette (d. h. 15 Minuten nach vollständiger Aufnahme einer einzelnen ACTIQ®-Lutschtablette) keine ausreichende Analgesie erreicht wird, kann eine zweite ACTIQ®-Lutschtablette der gleichen Wirkstärke angewendet werden.
- Wenn zur Behandlung von aufeinanderfolgenden Durchbruchschmerzattacken mehr als eine Lutschtablette pro Attacke benötigt wird, sollte eine Erhöhung der Dosis auf die nächst höhere verfügbare Wirkstärke in Erwägung gezogen werden.¹



* Wenn mit einer ACTIQ®-Lutschtablette keine ausreichende Analgesie erreicht wird, sollte die Dosis auf die nächsthöhere Wirkstärke erhöht werden. Folgende Wirkstärken stehen zur Verfügung: 200µg, 400µg, 800µg.

Erhaltungstherapie

- Sobald eine erfolgreiche Dosis gefunden wurde (d.h. wenn durchschnittlich eine einzige Lutschtablette zur wirksamen Behandlung einer Episode ausreicht), sollten die Patienten auf dieser Dosis gehalten werden, und der Verbrauch sollte auf eine Höchstmenge von vier ACTIQ®-Lutschtabletten pro Tag beschränkt werden.
- Die Patienten sollten ärztlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass die Höchstmenge von vier ACTIQ®-Lutschtabletten pro Tag nicht überschritten wird.¹

Erneute Anpassung der Dosis

- Die Erhaltungsdosis von ACTIQ® sollte erhöht werden, wenn mehrere aufeinanderfolgende Schmerzepisoden mit einer einzelnen Lutschtablette nicht wirksam behandelt werden können.
- Wenn pro Tag mehr als vier Durchbruchschmerzattacken auftreten, sollte die Dosis der zur Behandlung der Dauerschmerzen verwendeten Opioid-Basistherapie überprüft werden. Wird die Dosis der Opioid-Basistherapie erhöht, sollte die zur Behandlung von Durchbruchschmerzen verwendete Dosierung von ACTIQ® gegebenenfalls überprüft werden.
- Beim Ausbleiben einer adäquaten Schmerzkontrolle ist die Möglichkeit einer Hyperalgesie, Toleranz und Fortschreiten der Grunderkrankung in Betracht zu ziehen.
- Es ist zwingend erforderlich, dass jede erneute Dosisanpassung eines Schmerzmittels unter ärztlicher Aufsicht erfolgt.¹

Beendigung der Therapie

- ACTIQ® sollte sofort abgesetzt werden, wenn der Patient keine Durchbruchschmerzen mehr hat. Die Basistherapie der Dauerschmerzen sollte jedoch wie verordnet fortgesetzt werden.
- Ist ein Absetzen sämtlicher Opiode erforderlich, muss der Patient engmaschig ärztlich überwacht werden, da eine allmähliche Reduktion der Opioid-Dosis notwendig ist, um mögliche Entzugerscheinungen durch plötzliches Absetzen zu vermeiden.¹

Überdosierung und versehentliche Exposition

Eine versehentliche Exposition gegenüber ACTIQ® ist als medizinischer Notfall und potenziell lebensbedrohliches Ereignis zu werten.

Wenn ein Kind versehentlich mit dem Präparat in Berührung kommt, gilt dies als medizinischer Notfall, der ohne professionelle Behandlung zum Tod führen kann.

Stellen Sie sicher, dass Sie und Ihre Kollegen, die mit Fentanyl-Patienten in Kontakt kommen können, mit den Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung/-Toxizität und dem entsprechenden Behandlungsprotokoll vertraut sind. Sorgen Sie dafür, dass Arzneimittel wie Naloxon leicht zugänglich sind und das Personal in ihrer Anwendung geschult ist.

Die schwerwiegendsten Anzeichen einer Opioid-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.

Bitte stellen Sie sicher, dass Ihre Patienten und deren Betreuer die Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung/-Toxizität kennen und wissen, dass dringend ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden muss.

Patienten sollten auf Anzeichen überwacht werden, die darauf hindeuten, dass sie ACTIQ® nicht wie verordnet einnehmen. Darüber hinaus sollten sie über die schwerwiegenden Risiken im Zusammenhang mit Fehlgebrauch, Missbrauch, Überdosierung und Abhängigkeit aufgeklärt werden.¹

Sicherheit, Lagerung und Entsorgung

- ACTIQ® sollte nur vom Patienten oder dessen Betreuern gehandhabt werden. Bitte weisen Sie den Patienten darauf hin, dass das Präparat niemals von anderen Personen gehandhabt oder angewendet werden darf.
- ACTIQ®-Lutschtabletten sollten bis zur Anwendung in der schützenden Blisterpackung aufbewahrt werden.
- ACTIQ® sollte nicht über 30 °C gelagert werden.
- Bitte machen Sie Patienten und deren Betreuer auf die Gefahr aufmerksam, die entsteht, wenn Kinder mit ACTIQ® in Kontakt kommen.
- Erklären Sie den Patienten, dass Fentanyl zur Verhinderung von Diebstahl, Entwendung (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.
- Hinweis zur sachgerechten Entsorgung: ACTIQ®-Lutschtabletten mit restlichem Wirkstoff dürfen niemals weggeworfen oder verlegt werden. Angebrochenes oder nicht verwendetes Arzneimittel, das nicht mehr benötigt wird, oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.¹

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

Wichtigkeit der Vermeidung eines Off-Label-Use

Als Off-Label-Use gilt eine Anwendung von ACTIQ® außerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets. **Bitte beachten Sie, dass die einzelnen Fentanyl-Formulierungen unterschiedliche Anwendungsgebiete haben.**

Machen Sie sich vor der Verordnung mit dem spezifischen Anwendungsgebiet von ACTIQ® vertraut. Wird ACTIQ® ausserhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets verordnet, so kann sich dadurch das Risiko von Fehlgebrauch, Missbrauch, Medikationsfehlern, Überdosierung, Abhängigkeit und tödlichen Verläufen erhöhen.

Die folgenden Verordnungen würden einem Off-Label-Use entsprechen:

- alle Anwendungsgebiete außer Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten, so auch jede andere Schmerztherapie
- Patienten, die noch keine Opioid-Basistherapie erhalten
- häufigere Anwendung als empfohlen
- Verordnung an Patienten unter 16 Jahren

Medikationsfehler

Auch Medikationsfehler müssen bei der Verordnung von ACTIQ® 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®-Arzneimittelverpackungen entsprechend der jeweiligen Wirkstärke farblich unterschiedlich gestaltet.

200 µg

400 µg

800 µg

RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT EINER OPIOID-GEBRAUCHSSTÖRUNG

Wie sich missbrauchsbedingte Nebenwirkungen und eine Opioid-Gebrauchsstörung erkennen lassen

Die folgenden Überlegungen können Ihnen helfen, Patienten mit einer Opioid-Gebrauchsstörung zu erkennen. Bei Patienten, bei denen ein starker Verdacht auf eine Opioid-Gebrauchsstörung besteht, sollte die Konsultation eines Suchtspezialisten in Betracht gezogen werden.

1. Widmen Sie Patienten, die ein erhöhtes Risiko einer Opioid-Gebrauchsstörung aufweisen, besondere Aufmerksamkeit.

Ein erhöhtes Risiko der Entwicklung einer Opioid-Gebrauchsstörung besteht bei Patienten mit Substanz-Gebrauchsstörungen (einschließlich Alkohol-Gebrauchsstörung) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte (Eltern oder Geschwister), bei Rauchern sowie bei Patienten mit anderen psychischen Problemen (z. B. Major Depression, Angststörungen und Persönlichkeitsstörungen) in der Anamnese.

2. Achten Sie sorgfältig auf die Verschreibungswünsche.

Die Patienten müssen auf Anzeichen eines „drogensuchenden“ Verhaltens beobachtet werden (z. B. frühzeitiges Bitten um Folgerezepte). Hierzu gehört auch die Überwachung einer gleichzeitigen Behandlung mit anderen Opioiden und psychoaktiven Arzneimitteln (wie Benzodiazepinen).

3. Erkennen Sie die Symptome einer Abhängigkeit und eines Entzugs.

Entzugssymptome gehören zu den Kriterien für eine Opioid-Gebrauchsstörung. Das Auftreten von Entzugssymptomen muss sorgfältig beurteilt werden. Ein Patient, der unter Entzugssymptomen leidet, kann über Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Angstzustände, Schlaflosigkeit, Schüttelfrost, Zittern und Schweißausbrüche, Muskelkrämpfe und vermehrten Tränenfluss klagen.³

Manche Kriterien für eine Opioid-Gebrauchsstörung können nur schwer von Verhaltensweisen zu unterscheiden sein, die bei Krebspatienten unter Opioid-Therapie häufig zu beobachten sind. Zudem entsprechen einige typische Opioid-Entzugssymptome den „normalen“ Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von ACTIQ® berichtet wurden (z. B. Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen).¹ Die Diagnose einer Opioid-Gebrauchsstörung stellt angesichts der Komplexität der Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten und der Risiken eines Off-Label-Use eine besondere Herausforderung dar.

Was sollten Sie tun, wenn Sie vermuten, daß Ihr Patient an einer Opioid-Gebrauchsstörung leidet?

Ein Patient, der an einer Opioid-Gebrauchsstörung leidet, kann dennoch eine Tumorschmerztherapie erhalten. Für Patienten mit einer Opioid-Gebrauchsstörung kommen mehrere Behandlungsmöglichkeiten in Frage, die auf die individuellen Bedürfnisse zugeschnitten sind.⁵ Dazu gehören:

- Eine Behandlung mit Opioidagonisten (Opioidagonistentherapie, OAT), einschließlich Methadon oder Buprenorphin, stellt derzeit die wirksamste Therapie bei Opioidabhängigkeit und -sucht dar.⁴
- Verhaltensmedizin und psychosoziale Interventionen.

Eine Kombination aus verhaltensmedizinischen und pharmakotherapeutischen Ansätzen (die so genannte medikamentengestützte Therapie) hat sich als die erfolgreichste Methode erwiesen, um Patienten bei der Überwindung der Opioid-Gebrauchsstörung zu helfen.² Wenn Sie sich nicht in der Lage fühlen, eine wirksame verhaltensmedizinische und/oder pharmakotherapeutische Behandlung der Opioid-Gebrauchsstörung durchzuführen, überweisen Sie Ihren Patienten bitte an einen entsprechend qualifizierten Spezialisten.

Bitte melden Sie jeden bekannten Fall von Off-Label-Use, 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

SONSTIGE WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER ACTIQ®

Bitte informieren Sie den Patienten über die folgenden Angaben in der Fachinformation von ACTIQ®:

1. Die folgenden **Nebenwirkungen** wurden während der Therapie mit ACTIQ® und/oder anderen fentanylhaltigen Präparaten in klinischen Studien und seit der Markteinführung beobachtet: Atemnot, Arzneimittelabhängigkeit (Sucht), Arzneimittelmissbrauch, Entzugssyndrom beim Neugeborenen, Bewusstlosigkeit (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.8).
2. **Hyperalgesie:** Wie bei anderen Opioiden sollte im Fall einer unzureichenden Schmerzkontrolle als Reaktion auf eine Erhöhung der Fentanyl-dosis die Möglichkeit einer opioidinduzierten Hyperalgesie in Betracht gezogen werden. Eventuell kann eine Verminderung der Fentanyl-dosis, ein Abbruch der Fentanylbehandlung oder eine Überprüfung der Behandlung angezeigt sein (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.2 und 4.4).
3. Die **gleichzeitige Anwendung** von Fentanyl **mit Arzneimitteln, die Natriumoxybat enthalten**, ist kontraindiziert. Die Behandlung mit Natriumoxybat sollte vor Beginn der Behandlung mit ACTIQ® abgebrochen werden. (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.3 und 4.5)
4. Die **gleichzeitige Anwendung** von Fentanyl **mit anderen ZNS dämpfenden Arzneimitteln**, wie anderen Opioiden, Sedativa oder Hypnotika (einschliesslich Benzodiazepinen), Allgemeinanästhetika, Phenothiazinen, Tranquilizern, Skelettmuskelrelaxantien, sedierenden Antihistaminika, Gabapentinen (Gabapentin und Pregabalin) und Alkohol kann zu additiven dämpfenden Effekten führen, die tödlich ausgehen können (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.5).
5. **Schwangerschaft:** Zur Anwendung von Fentanyl bei schwangeren Frauen liegen keine bzw. begrenzte Daten vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Fachinformation, Abschnitt 5.3). Opioid-Analgetika können eine Ateminsuffizienz beim Neugeborenen hervorrufen. Bei einer Langzeitanwendung während der Schwangerschaft besteht das Risiko eines Opioid-Entzugssyndroms beim Neugeborenen, das lebensbedrohlich sein kann, wenn es nicht erkannt und nicht entsprechend den von Fachärzten für Neonatologie entwickelten Protokollen behandelt wird. ACTIQ® soll während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn es eindeutig notwendig ist. Wenn bei einer Schwangeren eine längere Anwendung von Opioiden erforderlich ist, ist die Patientin auf das Risiko eines Opioid-Entzugssyndroms beim Neugeborenen hinzuweisen und sicherzustellen, dass eine geeignete Behandlung verfügbar ist (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.6 und 4.8).
6. **Karies und Zahnverlust:** Zur Verminderung möglicher Zahnschäden wird eine normale Mundhygiene empfohlen. Da ACTIQ® ca. 2 Gramm Zucker enthält, erhöht eine häufige Anwendung das Karies-Risiko. Das Auftreten von Opioid-assoziiierter Mundtrockenheit trägt möglicherweise zu diesem erhöhten Risiko bei. Während der Behandlung mit ACTIQ® werden regelmässige Zahnarztbesuche empfohlen (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.4).

CHECKLISTE FÜR DIE VERSCHREIBUNG VON ACTIQ®-LUTSCHTABLETTEN

- 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.
- Erklären Sie dem Patienten und/oder dem Betreuer, wie ACTIQ®-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 aus und erläutern Sie ihm die Verwendung des Einnahmeprotokolls.
- Erklären Sie dem Patienten/Betreuer, wie die Blisterpackung zu öffnen ist (Beschreibung siehe Leitfaden für Patienten/Betreuer).
- 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 Ihnen über seine Opioid-Basistherapie, seine Behandlung von Durchbruchschmerzen und seinen Gebrauch von Opioiden zu sprechen.

Literatur:

1. ACTIQ® Lutschtabletten – Fachinformation. Teva B.V.
2. 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.
3. 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
4. Degenhardt L, Grebely J, Stone J, et al. Global patterns of opioid use and dependence: harms to populations, interventions, and future action. Lancet. 2019;394:1560-1579.
5. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. http://www.emcdda.europa.eu/print/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence_en. Aufgerufen am 31. März 2020.

Diese Informationsbroschüre und andere behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien zu ACTIQ® sind auf der Internetseite 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

www.tevapharm.at