

LEITFADEN FÜR ÄRZTE

Zur Verschreibung von
EFFENTORA®-Buccaltableten



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 EFFENTORA® Buccaltableten, welche auf der Website der European Medicines Agency (EMA) abgerufen werden kann.

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

INHALTSVERZEICHNIS

EINLEITUNG	4
MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN	4
WAS IST EFFENTORA®?	5
WIE WIRD EFFENTORA® ANGEWENDET?	5
Art der Anwendung	5
Öffnen der Blisterpackung	5
Anwendung der Tablette	6
Dosierung und Titration	6
TITRATIONSVERFAHREN	7
Erhaltungstherapie	8
Erneute Anpassung der Dosis	8
Beendigung der Therapie	8
Überdosierung und versehentliche Exposition	8
Sicherheit, Lagerung und Entsorgung	9
VERMEIDUNG VON OFF-LABEL-USE UND MEDIKATIONSFEHLERN BEI EFFENTORA®	10
RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT EINER OPIOID-GEBRAUCHSSTÖRUNG	10
Was sollten Sie tun, wenn Sie vermuten, daß Ihr Patient an einer Opioid-Gebrauchsstörung leidet?	11
SONSTIGE WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER EFFENTORA®	13
CHECKLISTE FÜR DIE VERSCHREIBUNG VON EFFENTORA®	14

EINLEITUNG

- Dieser Leitfaden soll Sie bei der fachgerechten Verschreibung von EFFENTORA®-Buccaltablets (Fentanyl) zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten unterstützen. Bitte lesen Sie diesen Leitfaden vor der Verschreibung von EFFENTORA® 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* zur Verfügung gestellten Checkliste.
- Fordern Sie die Patienten auf, alle ihre Fragen und Probleme im Zusammenhang mit der medikamentösen Behandlung anzusprechen.

EFFENTORA®-Buccaltablets dürfen nur von Ärzten verschrieben werden, die in der Anwendung von Opioidtherapien 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

Der 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 EFFENTORA® 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 EFFENTORA®?

EFFENTORA® zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten

EFFENTORA® ist eine trans mukosale Form des Opioidanalgetikums Fentanyl.

EFFENTORA® wird angewendet für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten.¹

EFFENTORA® ist geeignet für erwachsene 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 Opioids¹

WIE WIRD EFFENTORA® ANGEWENDET?

Korrekte Anwendung von EFFENTORA®

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 EFFENTORA® geeignet ist und dass er versteht, wie das Arzneimittel anzuwenden ist.

Art der Anwendung

Bei Kontakt der EFFENTORA® Tablette mit Feuchtigkeit kommt es zu einer Brause-Reaktion, bei der der Wirkstoff freigesetzt wird. Daher sind die Patienten anzuweisen, die Blisterpackung erst unmittelbar vor dem Einlegen der Tablette in die Wangentasche zu öffnen.

Öffnen der Blisterpackung

Die Patienten sollten angewiesen werden, NICHT zu versuchen, die Tabletten aus der Blisterpackung zu drücken, da dies die Buccaltablette beschädigen könnte. Die korrekte Vorgehensweise zur Entnahme der Tablette aus der Blisterpackung ist wie folgt:

- Eine Blistereinheit sollte durch Abreißen entlang der Perforationslinie von dem Blisterstreifen abgetrennt werden. Die Blistereinheit sollte dann entlang der auf der rückseitigen Folie markierten Linie, wie angezeigt, geknickt werden. Anschließend sollte die rückseitige Folie abgezogen werden, um die Tablette zur Entnahme freizulegen.
- Die Patienten sind anzuweisen, die Tablette nicht zu zerdrücken oder zu teilen.
- Die Tablette sollte nach der Entnahme aus der Blisterpackung nicht mehr aufbewahrt werden, da ansonsten die Unversehrtheit der Tablette nicht mehr garantiert werden kann und das Risiko einer versehentlichen Exposition besteht.

Anwendung der Tablette

Die EFFENTORA® Tablette sollte unmittelbar nach der Entnahme aus der Blistereinheit im Ganzen **in eine der Wangentaschen** (d. h. in der Nähe eines Backenzahns zwischen Wange und Zahnfleisch) eingelegt werden.

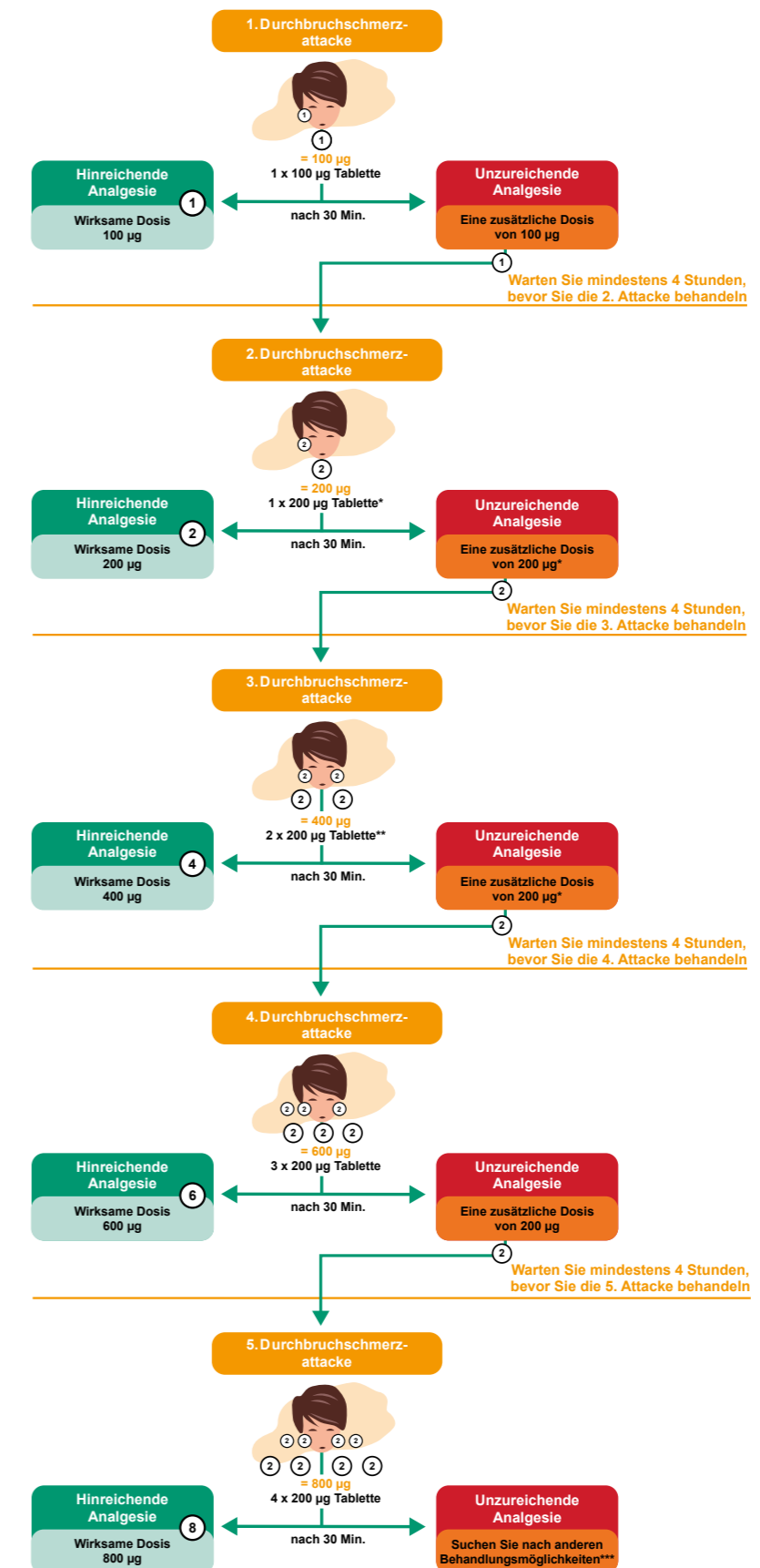
- Die EFFENTORA® Tablette sollte nicht gelutscht, gekaut oder geschluckt werden, da daraus im Vergleich zur ordnungsgemäßen Anwendung niedrigere Plasmakonzentrationen resultieren.
- EFFENTORA® sollte nach dem Einlegen so lange in der Wangentasche belassen werden bis sich die Tablette aufgelöst hat. Dies dauert in der Regel etwa 14-25 Minuten.
- Wahlweise kann die Tablette auch **sublingual** platziert werden (siehe Fachinformation, Abschnitt 5.2).
- Wenn nach 30 Minuten noch Reste der EFFENTORA® Tablette verblieben sind, können diese mit einem Glas Wasser geschluckt werden.
- Die Zeit bis zum vollständigen Zerfall der Tablette nach Anwendung in der Mundhöhle scheint die frühe systemische Verfügbarkeit von Fentanyl nicht zu beeinflussen.
- Solange sich die Tablette in der Wangentasche befindet, darf der Patient nichts essen oder trinken.
- Sollte eine Schleimhautreizung in der Wangentasche auftreten, ist es zu empfehlen, die Tablette an einer anderen Stelle in der Wangentasche zu platzieren. (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.2)

1 Buccaltablette	Eine EFFENTORA®-Tablette pro Durchbruchschmerzattacke, mit der Option, nach Ablauf von mindestens 30 Minuten eine zweite EFFENTORA®-Tablette der gleichen Stärke einzunehmen, wenn keine hinreichende Analgesie erzielt wurde.
4 Stunden	Der Patient muss darüber informiert werden, dass zwischen den einzelnen Behandlungen einer Durchbruchschmerzattacke in der Regel mindestens 4 Stunden liegen sollten und dass eine häufigere Anwendung mit Risiken verbunden ist. ¹
Nicht mehr als 4 Tabletten	Eine erneute Dosisanpassung der Opioid-Basistherapie kann erforderlich werden, wenn bei Patienten anhaltend mehr als vier Durchbruchschmerzattacken innerhalb von 24 Stunden auftreten. ¹

Dosierung und Titration

- Vergleichen Sie die Stärken von EFFENTORA®-Buccaltablets nicht mit denen anderer fentanylhaltiger Präparate. Dosieren Sie das Arzneimittel ausschliesslich entsprechend den Angaben in der Fachinformation.
- Nutzen Sie bitte die nachstehende Titrationshilfe, um eine optimale Behandlung von Durchbruchschmerzen bei einer Krebserkrankung zu gewährleisten. Nehmen Sie eine Dosistitration in Stufen vor, bis eine ausreichende Analgesie erreicht ist.
- Die Anfangsdosis von EFFENTORA® sollte 100 Mikrogramm betragen. Diese Dosis kann nach Bedarf anhand der Palette der verfügbaren Dosierungsstärken (100µg, 200µg, 400µg, 600µg, 800µg) auftitriert werden.
- Wenn während der Titration nach der erstmaligen Gabe einer einzelnen EFFENTORA®-Tablette innerhalb von 30 Minuten keine ausreichende Analgesie erreicht wird, kann eine zweite EFFENTORA®-Tablette der gleichen Wirkstärke angewendet werden.
- Wenn für die Behandlung einer Durchbruchschmerzattacke mehr als eine Tablette notwendig ist, sollte für die Behandlung der nächsten Schmerzattacke eine Erhöhung der Dosis auf die nächst höhere verfügbare Wirkstärke erwogen werden.

TITRATIONSVERFAHREN¹



* alternativ zu 1 x 200 µg können hier 2 x 100 µg angewendet werden

** alternativ zu 2 x 200 µg können hier 4 x 100 µg angewendet werden

*** Dosen von über 800 µg EFFENTORA® wurden in klinischen Studien nicht beurteilt

Erhaltungstherapie

- Sobald im Rahmen der Auftitration eine wirksame Dosis ermittelt wurde, sollte diese Dosis in Form einer Einzeltablette der jeweiligen Wirkstärke vom Patienten beibehalten werden.
- Die Intensität von Durchbruchschmerzattacken kann variieren und die erforderliche Dosis von EFFENTORA® kann im Lauf der Zeit aufgrund eines Fortschreitens der zugrundeliegenden Krebserkrankung steigen. In diesen Fällen kann eine zweite Tablette der gleichen Wirkstärke eingenommen werden. Wenn mehrmals nacheinander eine zweite EFFENTORA®-Tablette erforderlich war, muss die übliche Erhaltungstherapie neu eingestellt werden.
- Während der Erhaltungstherapie sollten die Patienten mindestens 4 Stunden warten, bevor sie eine weitere Durchbruchschmerzattacke mit EFFENTORA® behandeln.¹

Erneute Anpassung der Dosis

- Die Erhaltungsdosis von EFFENTORA® sollte erhöht werden, wenn ein Patient über mehrere aufeinanderfolgende Durchbruchschmerzattacken hinweg mehr als eine Tablette pro Schmerzattacke benötigt.
- Eine erneute Dosisanpassung der Opioid-Basistherapie kann erforderlich werden, wenn bei einem Patienten anhaltend mehr als vier Durchbruchschmerzattacken innerhalb von 24 Stunden auftreten.
- Beim Ausbleiben einer adäquaten Schmerzkontrolle ist die Möglichkeit einer Hyperalgesie, Toleranz und eines Fortschreitens der Grunderkrankung in Betracht zu ziehen.¹

Beendigung der Therapie

- EFFENTORA® sollte sofort abgesetzt werden, wenn beim Patienten keine Durchbruchschmerzattacken mehr auftreten. Die Basistherapie der Dauerschmerzen sollte jedoch wie verordnet fortgesetzt werden.
- Ist ein Absetzen sämtlicher Opioide erforderlich, muss der Patient engmaschig ärztlich überwacht werden, um das Risiko der Auswirkungen eines abrupten Absetzens zu beherrschen.

Überdosierung und versehentliche Exposition

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

Wenn ein Kind versehentlich mit EFFENTORA® 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.¹

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 EFFENTORA® 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

- EFFENTORA® 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.
- EFFENTORA® ist in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Tablette sollte nach der Entnahme aus der Blisterpackung nicht mehr aufbewahrt werden, da ansonsten die Unversehrtheit der Tablette nicht mehr garantiert werden kann und das Risiko einer versehentlichen Exposition besteht.
- Bitte machen Sie Patienten und deren Betreuer auf die Gefahr aufmerksam, die entsteht, wenn Kinder mit EFFENTORA® in Kontakt kommen.
- Erklären Sie den Patienten, dass Fentanyl 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 EFFENTORA®, ist eine beliebte Substanz für Personen, die Betäubungsmittel oder andere Straßendrogen missbrauchen, weshalb die Lagerungsvorschriften genau befolgt werden müssen.
- Informationen zur sachgerechten Entsorgung: Patienten und Betreuer müssen darauf hingewiesen werden, dass sie alle übrigen Tabletten einer verschriebenen Arzneimittelpackung entsorgen müssen, sobald sie nicht mehr benötigt werden. Angebrochenes oder nicht verwendetes Arzneimittel, das nicht mehr benötigt wird, oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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

Wichtigkeit der Vermeidung eines Off-Label-Use

Als Off-Label-Use gilt eine Anwendung von EFFENTORA® 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 EFFENTORA® vertraut. Wird EFFENTORA® 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 18 Jahren

Medikationsfehler

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



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 Erkrankungen (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 und 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 Opioidtherapie häufig zu beobachten sind. Zudem entsprechen einige typische Opioid-Entzugssymptome den „normalen“ Nebenwirkungen, die nach der Anwendung von EFFENTORA® berichtet wurden (z. B. Schwitzen, Übelkeit und Erbrechen Schlaflosigkeit).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 EFFENTORA®

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

1. Die folgenden **Nebenwirkungen** wurden während der Therapie mit EFFENTORA® 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 Fentanyl-behandlung 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 ist vor Beginn der Behandlung mit EFFENTORA® abzusetzen (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, Gabapentinoide (Gabapentin und Pregabalin) und Alkohol kann zu additiven dämpfenden Effekten führen, die tödlich ausgehen können (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.5).
5. **Schwangerschaft:** Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Fentanyl bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Fachinformation, Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. EFFENTORA® darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich (siehe Fachinformation, Abschnitt 4.6).
Bei einer Langzeitanwendung von Fentanyl 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.
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 4.8).

CHECKLISTE FÜR DIE VERSCHREIBUNG VON EFFENTORA®

- Stellen Sie sicher, dass sämtliche Kriterien des zugelassenen Anwendungsgebiets erfüllt sind. EFFENTORA® darf nur für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten verschrieben werden, die bereits eine Opioid-Basistherapie gegen ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten.
- Erklären Sie dem Patienten und/oder dem Betreuer, wie EFFENTORA® anzuwenden ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Patient/Betreuer die in der EFFENTORA®-Packung enthaltene Gebrauchsinformation liest.
- Händigen Sie dem Patienten/Betreuer den EFFENTORA®-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 EFFENTORA® 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, EFFENTORA® außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern aufzubewahren.
- Erläutern Sie das korrekte Vorgehen bei der Entsorgung von EFFENTORA®.
- Ermutigen Sie den Patienten/Betreuer, mit Ihnen über seine Opioid-Basistherapie, seine Behandlung von Durchbruchschmerzen und seinen Gebrauch von Opioiden zu sprechen.

Literatur:

1. EFFENTORA® Buccaltabletten – Fachinformation.
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 EFFENTORA® 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