

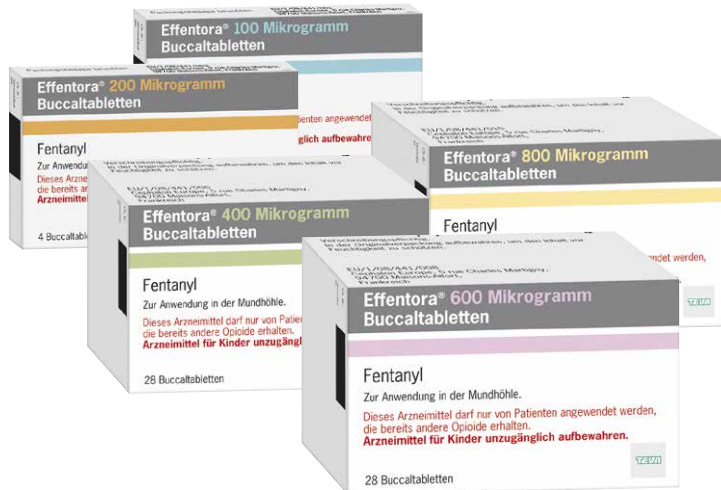


Wichtige Hinweise zur Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen mit Fentanyl-Buccaltableten (Effentora®)

Hinweise zu Anwendung und Dosisfindung

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Effentora® 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 der unsachgemäßen Verwendung, des Missbrauchs und der Weitergabe an Unbefugte zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Effentora® zu erhöhen. Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen zu behördlich angeordnetem Schulungsmaterial und der Blauen Hand finden Sie unter: www.bfarm.de/schulungsmaterial



Was ist Effentora® und wofür wird es angewendet?

- Effentora® ist ein schmerzstillendes Arzneimittel und zählt zur Wirkstoffklasse der „Opioide“. Effentora® wird zur Behandlung von **Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten** angewendet, die bereits andere schmerzlindernde Arzneimittel aus der Gruppe der Opioide gegen ihre Dauerschmerzen (d. h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) erhalten.
- Bei Durchbruchschmerzen handelt es sich um plötzlich auftretende Schmerzattacken, die zusätzlich auftreten können, auch wenn Sie Ihre übliche Opioidbehandlung zur Schmerzstillung erhalten.



Hinweise zur Anwendung

Ihnen wurde Effentora® für die Behandlung Ihrer Tumor-Durchbruchschmerzen verordnet. Dieses Material soll Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, was Ihnen Ihr Arzt zu Effentora® erklärt hat.

Effentora® Buccaltabletten sind zur **Anwendung in der Mundhöhle** bestimmt. Nach dem Einlegen der Tablette in die Mundhöhle zwischen Zahnfleisch und Wange löst sich diese auf und der Wirkstoff wird über die Mundschleimhaut in das Blut aufgenommen. Dadurch wird eine rasche Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen ermöglicht.

Die Tabletten sind kindersicher in Blistern verpackt und **können nicht auf herkömmliche Weise aus der Blistereinheit gedrückt werden**. Um die Verpackung richtig zu öffnen, ohne dabei die Tabletten zu beschädigen, folgen Sie bitte den nachfolgenden Hinweisen zur Anwendung.

Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Anwendung der Tablette.

Die Tablette muss nach der Entnahme aus der Blisterpackung sofort verwendet werden.

Zur vollständigen Information zu Effentora® lesen Sie bitte die Packungsbeilage, die Sie mit dem Arzneimittel erhalten haben.

Wichtige Hinweise für Ihre Therapie von Tumor-Durchbruchschmerzen

- Verwenden Sie Effentora® nur, wenn Sie seit mindestens einer Woche ein von Ihrem Arzt zuvor verordnetes Opioid nach einem festen Dosisplan zur Behandlung Ihrer dauerhaften Schmerzen täglich angewendet haben (Opioid-Basistherapie).
- Geben Sie Effentora® nicht an Dritte weiter.
- Bewahren Sie Effentora® an einem sicheren Ort, außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern und anderen Personen, denen es nicht verordnet wurde, auf.
- Die wesentlichen Zeichen einer Überdosierung sind: Verlangsamte oder flache Atmung, starke Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit.
- Bei einer Überdosierung oder bei Einnahme von Effentora® durch eine Person, der es nicht verschrieben wurde, müssen sofort mögliche Tablettenreste aus dem Mund entfernt und der Notruf (112) verständigt werden, da es zu lebensbedrohlichen Atemstörungen kommen kann.
- Verwenden Sie Effentora® nur, wenn Sie Durchbruchschmerzattacken aufgrund einer Tumorerkrankung haben.
- Verwenden Sie Effentora® nicht, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Effentora® haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Bitte beachten Sie:

- Versuchen Sie bitte **NICHT**, die Tablette auf herkömmliche Weise aus der Blistereinheit zu drücken.



- Durch das Drücken kann die Tablette beschädigt werden und wird dadurch unbrauchbar.



Schritt 1



- Trennen Sie zunächst eine Einheit vom Blisterstreifen ab.



- Teilen Sie hierfür den Blisterstreifen entlang der beiden mittleren, **ganz durchgezogenen** Perforationslinien.

Schritt 2

- Knicken Sie anschließend die Blistereinheit entlang der kleineren Perforationslinie.



- Beachten Sie, dass die Blistereinheit vollständig geknickt wird.



Schritt 3



- Ziehen Sie die Folie beginnend von der Knickstelle vorsichtig von der Blistereinheit ab.



- Führen Sie diesen Schritt über einer ebenen Fläche (Tischplatte o. ä.) aus, da die Tablette aus dem Blister fallen könnte.

Schritt 4

- Entnehmen Sie die Tablette aus der Blistereinheit und platzieren Sie die ganze Tablette unverzüglich in der Nähe eines Backenzahns zwischen Zahnfleisch und Wange. (Wahlweise kann die Tablette auch unter der Zunge platziert werden.)



- Bei Anwendung mehrerer Tabletten gleichzeitig (während der Dosisfindung), verteilen Sie diese bitte gleichmäßig (z.B. obere linke und obere rechte Wangentasche). Ihr Arzt kann Sie auch anweisen, die Tablette stattdessen unter die Zunge zu legen.*



- Verwenden Sie nur unversehrte Tabletten.
- Die Tablette **nicht zerbeißen, lutschen, kauen oder im Ganzen herunterschlucken**, da dies eine geringere Schmerzstillung zur Folge hat, als wenn die Tablette wie vorn dargestellt angewendet wird.
- Die Tablette sollte zwischen Wange und Zahnfleisch belassen werden, bis sie sich vollständig aufgelöst hat, was gewöhnlich etwa 14 bis 25 Minuten dauert.
- Wahlweise kann die Tablette auch unter der Zunge platziert werden.
- Der Auflösungsprozess der Tablette kann mit dem Gefühl eines angenehmen Prickelns (wie bei Brause) in der Wangentasche einhergehen.
- Im Falle einer Reizung der Mundschleimhaut können Sie die Tablette auch an einer anderen Stelle der Wangentasche platzieren. Es wird empfohlen, dass Sie für die Behandlung jeder Durchbruchschmerz-Episode die Stelle wechseln.
- Wenn nach 30 Minuten noch Reste der Tablette vorhanden sind, können diese mit einem Glas Wasser geschluckt werden.
- Bei trockenem Mund können Sie vor der Anwendung etwas Wasser trinken, um Ihren Mund zu befeuchten.

Mögliche Nebenwirkungen von Effentora®

Die für alle Opioiden typischen Nebenwirkungen können auch bei Effentora® auftreten. Sofern dies der Fall ist, verlieren sie jedoch häufig bei fortgesetzter Anwendung an Intensität.

- Die häufigsten Nebenwirkungen sind Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel und Beschwerden am Ort der Tablettenanwendung.
- Wenn Sie sich schon sehr benommen oder schläfrig fühlen, bevor sich die Tablette vollständig aufgelöst hat, spülen Sie den Mund mit Wasser aus und spucken Sie die verbliebenen Tablettenreste in ein Waschbecken oder eine Toilette.
- Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine flache Atmung, Kreislaufabfall, niedriger Blutdruck und Schock. Effentora® kann wie andere fentanylhaltige Arzneimittel sehr schwere Atemprobleme verursachen, die zum Tod führen können. **Wenn Sie sehr schläfrig werden oder langsam und / oder flach atmen, müssen Sie oder die sie versorgende Personen sofort eventuell vorhandene Tablettenreste aus Ihrem Mund entfernen und den Notruf (112) verständigen.**

Für weitere Informationen zu Effentora® und zu möglichen Nebenwirkungen lesen Sie bitte die Packungsbeilage, die Ihrem Arzneimittel beiliegt. Sollten Sie während der Anwendung von Effentora® Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Hinweise zur Dosisfindung

- Ihr Arzt muss herausfinden, mit welcher Dosis von Effentora® Ihre Durchbruchschmerzen am besten behandelt werden können. Er wird daher gemeinsam mit Ihnen die richtige Dosis ermitteln (Dosisfindung).
- Dabei bedarf es Ihrer Mithilfe. Bitte folgen Sie dazu dem auf den nächsten Seiten folgenden Schema, das Sie bereits mit Ihrem Arzt besprochen haben sollten.
- Wenn Sie den Anweisungen Ihres Arztes Folge leisten und ihm berichten, wie Sie sich nach Einnahme von Effentora® fühlen, helfen Sie Ihrem Arzt, die richtige Dosis für Sie zu finden.

Wie sollten Sie die Behandlung mit Effentora® beginnen?

- Effentora® sollte angewendet werden, wenn Ihr Tumor-Durchbruchschmerz beginnt.
- Starten Sie die Dosisfindung mit der geringsten Dosis von 100 Mikrogramm.
- Beurteilen Sie jeweils 30 Minuten nach Anwendung der Buccaltablette, ob Sie die Schmerzlinderung als ausreichend empfinden.
- Notieren Sie dies („ja“ oder „nein“) an der entsprechenden Stelle im Schema.
- Haben Sie „nein“ angekreuzt, steigern Sie die Dosis bei der nächsten Durchbruchschmerz-Episode wie angegeben. Beachten Sie, dass zwischen zwei Anwendungen von Effentora® 4 Stunden vergangen sein müssen.
- Wenn der Durchbruchschmerz nach 30 Minuten noch andauert, können Sie – je nach Titrationsstufe – eine weitere 100 bzw. 200 Mikrogramm Tablette einnehmen (nähere Angaben siehe Dosisfindungsschema auf den folgenden Seiten).
- Während der Ermittlung der bei Ihnen wirksamen Dosis kann Ihr Arzt Sie anweisen, mehr als eine Tablette pro Schmerzattacke anzuwenden. Unter Umständen wird Ihr Arzt Sie anweisen, entweder 100 Mikrogramm oder 200 Mikrogramm Tabletten für die Dosisfindung zu verwenden.

Für weitere Informationen zu Effentora® und zu möglichen Nebenwirkungen lesen Sie bitte die Packungsbeilage, die Sie mit dem Arzneimittel erhalten haben.

Sobald die bei Ihnen wirksame Dosis mit Ihrem Arzt ermittelt wurde

- Sobald die bei Ihnen wirksame Dosis mit Ihrem Arzt ermittelt wurde, wenden Sie in der Regel eine Tablette für eine Durchbruchschmerzattacke an.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre ermittelte Dosis Effentora® nicht Ihre Durchbruchschmerzen lindert. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert werden muss.
- Insgesamt stehen 5 Wirkstärken (100, 200, 400, 600 und 800 Mikrogramm) zur Verfügung. Wenn Sie Ihre wirksame Dosis gefunden haben, setzen Sie die Behandlung mit einer Tablette der entsprechenden Wirkstärke fort.
- Kann auch mit einer Dosis von 800 Mikrogramm keine ausreichende Schmerzlinderung erreicht werden, beenden Sie bitte die Behandlung mit Effentora® und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Sie sollten Ihre gewohnten Arzneimittel zur Behandlung der Dauerschmerzen weiterhin anwenden.

- Verwenden Sie Fentanyl-Buccaltablets nicht für die Behandlung von mehr als vier Durchbruchschmerzattacken pro Tag.
- Verändern Sie die Dosis für Effentora® 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.
- Beenden Sie die Anwendung von Effentora®, wenn Sie es nicht länger benötigen.

1.

DURCHBRUCHSCHMERZ-EPISODE

(BEGINN MIT 1 × 100 µg TABLETTE)

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!



1

Schmerzlinderung nach
30 Minuten ausreichend?

JA



Ihre wirksame Dosis ist **100 µg**
(1 × 100 µg Tablette).

1

NEIN



Nehmen Sie eine weitere
Tablette der Stärke **100 µg**.

1

Beginnen Sie mit **200 µg** bei
der nächsten Durchbruch-
schmerz-Episode.

100 Mikrogramm (µg):

Nehmen Sie **1 Tablette der Dosis 100 Mikrogramm (µg)**, erkennbar an einer „1“ auf der Tablette.

Datum:

Uhrzeit:

Ich habe nach 30 Minuten eine weitere **100 µg** Tablette eingenommen (bei Bedarf).

Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

2.

DURCHBRUCHSCHMERZ-EPISEDE

(BEGINN MIT 2 x 100 µg ODER 1 x 200 µg TABLETTE)

**Wenn Sie auf der Vorseite bei „ausreichender Schmerzlinderung“
Nein angekreuzt haben.**

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Mindestens 4 Stunden bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!



1 + 1 oder 2

Schmerzlinderung nach
30 Minuten ausreichend?

JA

Ihre wirksame Dosis ist **200 µg**
(1 × 200 µg Tablette).

NEIN

Nehmen Sie eine weitere
Tablette der Stärke **200 µg**.

Beginnen Sie bei der nächsten
Durchbruchschmerz-Episode
mit zwei 200 µg Tabletten.

200 Mikrogramm (µg):

Nehmen Sie entweder **2 Tabletten der Dosis 100 Mikrogramm (µg)** oder **1 Tablette der Dosis 200 µg**, erkennbar an einer „2“ auf der Tablette.

Datum:

Uhrzeit:

Ich habe nach 30 Minuten eine weitere **200 µg** Tablette eingenommen (bei Bedarf).

Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

3.

DURCHBRUCHSCHMERZ-EPISODE

(BEGINN MIT 2 × 200 µg TABLETTE)

**Wenn Sie auf der Vorseite bei „ausreichender Schmerzlinderung“
Nein angekreuzt haben.**

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Mindestens 4 Stunden bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!



2 + 2

Schmerzlinderung nach
30 Minuten ausreichend?

JA

Ihre wirksame Dosis ist **400 µg**
(1 × 400 µg Tablette).

4

NEIN

Nehmen Sie eine weitere
Tablette der Stärke **200 µg**.

2

Beginnen Sie bei der nächsten
Durchbruchschmerz-Episode
mit drei 200 µg Tabletten.

400 Mikrogramm (µg):

Nehmen Sie **2 Tabletten** der Dosis
200 Mikrogramm (µg). Erkenn-
bar an einer „2“ auf der Tablette.
Nehmen Sie je eine Tablette in
eine Wangentasche.

Datum:

Uhrzeit:

Ich habe nach 30 Minuten
eine weitere **200 µg** Tablette
eingenommen (bei Bedarf).

Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

3

4.

DURCHBRUCHSCHMERZ-EPISODE

(BEGINN MIT 3 × 200 µg TABLETTE)

**Wenn Sie auf der Vorseite bei „ausreichender Schmerzlinderung“
Nein angekreuzt haben.**

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Mindestens 4 Stunden bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!



2 + 2 + 2

Schmerzlinderung nach
30 Minuten ausreichend?

JA

Ihre wirksame Dosis ist **600 µg**
(1 × 600 µg Tablette).

6

NEIN

Nehmen Sie eine weitere
Tablette der Stärke **200 µg**.

2

Beginnen Sie bei der nächsten
Durchbruchschmerz-Episode mit
vier 200 µg Tabletten.

600 Mikrogramm (µg):

Nehmen Sie **3 Tabletten** der Dosis
200 Mikrogramm (µg). Nehmen
Sie eine Tablette in eine Wangen-
tasche und zwei Tabletten in die
andere Wangentasche.

Datum:

Uhrzeit:

Ich habe nach 30 Minuten
eine weitere **200 µg** Tablette
eingenommen (bei Bedarf).

Mindestens **4 Stunden** bis zur Behandlung der nächsten Episode warten!

5.

DURCHBRUCHSCHMERZ-EPISODE

(BEGINN MIT 4 × 200 µg TABLETTE)

**Wenn Sie auf der Vorseite bei „ausreichender Schmerzlinderung“
Nein angekreuzt haben.**

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



2 + 2 + 2 + 2

Schmerzlinderung nach
30 Minuten ausreichend?

JA



Ihre wirksame Dosis ist **800 µg**
(1 × 800 µg Tablette).

8

NEIN



Setzen Sie sich mit Ihrem
Arzt in Verbindung. Er wird
mit Ihnen über Behandlungs-
alternativen sprechen.

800 Mikrogramm (µg):

Nehmen Sie **4 Tabletten** der
Dosis **200 Mikrogramm (µg)**.
Nehmen Sie je zwei Tabletten in
jede Wangentasche.

Datum:

Uhrzeit:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Effentora® enthält als Wirkstoff Fentanyl, welcher die Gefahr birgt, unsachgemäß von Menschen angewendet zu werden, insbesondere von Personen, die verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbräuchlich einnehmen.

- **Geben Sie Effentora® nicht an Dritte weiter.** Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.

Der schmerzstillende Wirkstoff in Effentora® ist sehr stark wirksam und kann lebensbedrohlich sein, wenn er unabsichtlich von einem Erwachsenen oder insbesondere von einem Kind eingenommen wird.

- Bewahren Sie Effentora® an einem sicheren Ort, außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern und anderen Personen, denen es nicht verordnet wurde, auf. Verständigen Sie den Notruf, wenn Effentora® versehentlich eingenommen wurde und versuchen Sie, die Person wachzuhalten, bis medizinische Hilfe eintrifft.

Überdosierung und Anwendung durch Personen, denen Effentora® nicht verschrieben wurde

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, starke Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit.**

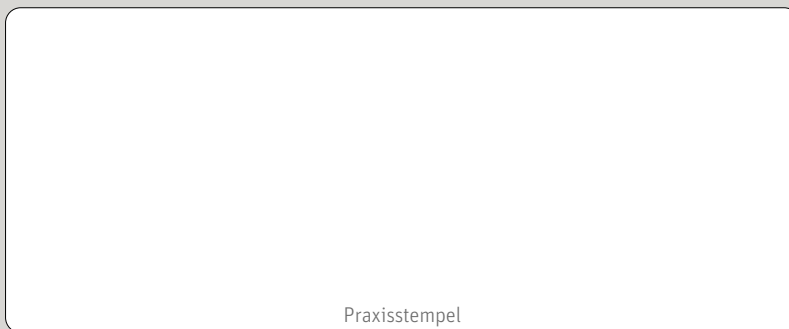
Bei einer Überdosierung oder bei Einnahme durch eine Person, der Effentora nicht verschrieben wurde, müssen sofort mögliche Tablettenreste aus dem Mund entfernt und der Notruf (112) verständigt werden.

Hinweise zur Aufbewahrung und Entsorgung

- Sie dürfen Effentora® nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.
- Bewahren Sie Effentora® in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Effentora® haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Anwendungsinformation für Patienten
wurde Ihnen überreicht von



Schmerztherapie.
Gemeinsam effektiv!

Erstellungsdatum Oktober 2017
Überarbeitung: Oktober 2019 Version 4.6



TEVA GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm

Weitere Informationen zu behördlich angeordnetem
Schulungsmaterial und der «Blauen Hand» finden
Sie unter: www.bfarm.de/schulungsmaterial

