

Anwendungshinweise für
Patienten für den Gebrauch von
Abstral® Sublingualtabletten



Inhaltsverzeichnis

Anwendungshinweise für Patienten für den Gebrauch von Abstral® Sublingualtabletten

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Abstral® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Fentanyl zu erhöhen.

Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Fentanyl verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

1. Zugelassenes Anwendungsgebiet	5
2. Abstral®	6
Kombination mit anderen stark wirksamen Schmerzmitteln (Opioide)	6
Ermittlung der passenden Dosis	6
Einnahme von Abstral®	7
Umstellung von anderen fentanylhaltigen Produkten	7
Aufrechterhaltende Therapie und Dosisanpassung (einschließlich Absetzen der Therapie)	8
3. Wichtige Hinweise	9
Unerwünschte Wirkungen	9
Atemstörungen	9
Überdosierung (versehentlich oder absichtlich)	9
Notfallmaßnahmen bei Störungen der Atmung oder Überdosierung	10
Einnahme durch andere Personen	11
Sichere Aufbewahrung	11
Vermeiden von Medikationsfehlern	11
Wechselwirkungen	12
Schwangerschaft und Stillzeit	12
4. Weitere Informationen	13
5. Meine Dosierung	14



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,
bitte machen Sie sich selbst mit diesen wichtigen Informationen vertraut und stellen Sie sicher, dass Sie die der Verpackung beiliegende Packungsbeilage gelesen haben, bevor sie Abstral® anwenden.

Zugelassenes Anwendungsgebiet

1.

Abstral® ist nur zugelassen zur Linderung von Tumordurchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten, die bereits stark wirksame Schmerzmittel (Opioiden) gegen ihre krebbedingten Dauerschmerzen erhalten.

Tumordurchbruchschmerzen sind zusätzliche, plötzlich auftretende Schmerzen, die trotz Anwendung Ihrer üblichen Dauerschmerztherapie mit Opioiden auftreten. Es ist wichtig, dass Sie diese Dauerschmerztherapie mit Opioiden fortführen.

Benutzen Sie Abstral® nicht, um andere kurz dauernde Schmerzen wie beispielsweise Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen zu behandeln. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Kombination mit anderen stark wirksamen Schmerzmitteln (Opioiden)

Dieses Medikament (Abstral®) wird immer zusätzlich zu einem opioidhaltigen Arzneimittel zur Behandlung der Dauerschmerzen angewandt, andernfalls

- könnte dieses Medikament (Abstral®) ernsthafte Atemprobleme bewirken.
- dürfen Sie Abstral® nicht verwenden, weil es das Risiko einer gefährlichen Atemverlangsamung oder -verflachung oder sogar eines Atemstillstandes erhöhen kann.



Sie dürfen Abstral® ausschließlich nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Es sollte nicht von jemand anders verwendet werden, weil es zu ernsthaften Gesundheitsstörungen führen kann, das gilt besonders für Kinder.

Ermittlung der passenden Dosis

Bevor Sie Abstral® das erste Mal einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt erklären wie es eingenommen werden soll, um Ihre Tumordurchbruchschmerzen effektiv zu behandeln.

Abstral® ist in einer Reihe von Wirkstärken erhältlich. Es kann sein, dass Sie über eine gewisse Anzahl von Tumordurchbruchschmerzepisoden verschiedene Wirkstärken von Abstral® einnehmen müssen, um die am besten passende Dosis zu ermitteln. Ihr Arzt wird Ihnen diesen Prozess erklären. Wenn eine Dosis keine ausreichende Schmerzlinderung bringt, kann Ihr Arzt Sie auffordern, zur Behand-

lung einer Durchbruchschmerzepisode eine zusätzliche Dosis zu verwenden. Eine einzelne Dosis kann aus mehr als einer Abstral®-Tablette gleichzeitig bestehen.

Ihr Arzt oder Gesundheitsversorger wird Sie während des Prozesses der Dosisfindung engmaschig überwachen, um das Risiko unerwünschter Arzneimittelwirkungen zu minimieren.

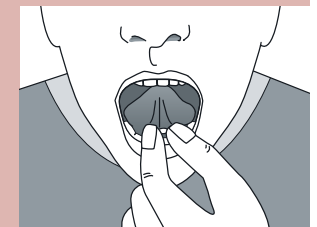


Einnahme von Abstral®

Bei Abstral® handelt es sich um ein sehr starkes Schmerzmittel, das ausschließlich von der Person eingenommen werden darf, für die es verschrieben wurde.

- Bei einem trockenen Mund sollten Sie vor der Einnahme der Sublingualtablette einen Schluck Wasser trinken.
- Legen Sie die Sublingualtablette unter Ihre Zunge, damit sie sich dort auflöst.
- Die Tablette darf nicht zerbissen, zerkaut, gelutscht oder geschluckt werden, da sie andernfalls nicht ordnungsgemäß wirkt.
- Bis sich die Tablette vollständig aufgelöst hat, nicht essen oder trinken.

Abstral® wird unter die Zunge, an die tiefste Stelle gelegt.



Umstellung von anderen fentanylhaltigen Medikamenten

Abstral® unterscheidet sich von anderen Medikamenten, die sie möglicherweise schon gegen Tumordurchbruchschmerzen eingenommen haben. Sie müssen sich streng an die Dosierung von Abstral®, die Ihnen ihr Arzt verschrieben hat, halten – diese kann sich von den Dosierungen unterscheiden, die sie bei anderen Medikamenten gegen Tumordurchbruchschmerzen eingenommen haben.

Aufrechterhaltende Therapie und Dosisanpassung (einschließlich Absetzen der Therapie)

Sobald die Dosis bekannt ist, die Ihnen die bestmögliche Schmerzlinderung gegen Ihren Tumordurchbruchschmerz verschafft, sollten Sie diese Dosis nicht mehr als viermal täglich einnehmen. Zwischen den einzelnen Einnahmen von Abstral® müssen mindestens 2 Stunden Abstand liegen.



Bitte versuchen Sie nicht die Dosis zu verändern oder die Medikation abzusetzen ohne vorher mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten. Falls die Schmerzlinderung während Ihrer Tumordurchbruchschmerzattacken nicht zufriedenstellend sein sollte oder die Häufigkeit dieser Episoden sich ändert, kann das ein Zeichen dafür sein, dass Ihr Arzt die Dosis anpassen muss. Falls Schwierigkeiten auftreten sollten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Gesundheitsversorger.

Unerwünschte Wirkungen

Wie bei anderen Schmerzmedikamenten, kann auch Abstral® eine Reihe von Nebenwirkungen hervorrufen. Hierzu gehören die Entwicklung einer Abhängigkeit und das Auftreten einer verlangsamten oder abgeflachten Atmung. Ihr Gesundheitsversorger sollte Sie darüber informieren, wie Sie diese Risiken minimieren können.

Abstral® hat ähnliche Nebenwirkungen wie die Ihrer stark wirksamen Schmerzmedikamente (Opioide), die Sie gegen Ihren Dauerschmerz einnehmen. Diese sind in der Packungsbeilage im Detail aufgeführt.

Falls Sie eine dieser dort aufgeführten Nebenwirkungen bemerken sollten oder irgendeine andere Wirkung bemerken, von der Sie glauben, sie sei im Zusammenhang mit der Abstral®-Einnahme entstanden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann Ihnen helfen, die Nebenwirkungen zu behandeln und gleichzeitig die Therapie fortzusetzen.



Atemstörungen

Abstral® kann zu einer Abflachung oder Verlangsamung der Atmung bis hin zum tödlichen Atemstillstand führen. Im Fall einer Überdosierung besteht ein erhöhtes Risiko für diese Nebenwirkung. Falls Sie sich ungewöhnlich schläfrig fühlen oder ihre Atmung flach wird oder sich verlangsamt, müssen Sie oder ihre versorgende Person sofort die unter „Notfallmaßnahmen bei Störungen der Atmung oder Überdosierung“ aufgeführten Schritte ausführen.



Überdosierung (versehentlich oder absichtlich)

Sobald die Dosis bekannt ist, die Ihnen eine bestmögliche Schmerzlinderung verschafft (Ihre persönliche optimale Dosis), sollten Sie Abstral® nicht mehr als viermal täglich einnehmen.



Sie müssen mindestens 2 Stunden Abstand zur letzten Einnahme lassen, bevor Sie die nächste Episode von Tumordurchbruchschmerz mit Abstral® behandeln können. Falls Sie die Tablette zu häufig einnehmen oder die Einnahmen zeitlich zu eng beieinander liegen, ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht.

Eine Überdosierung kann zu starker Müdigkeit sowie einer Abflachung oder Verlangsamung der Atmung führen. Im Fall einer Überdosierung ergreifen Sie bitte folgende Schritte:

Notfallmaßnahmen bei Störungen der Atmung oder Überdosierung

- Rufen Sie gegebenenfalls eine betreuende Person zur Hilfe
- Sie oder eine betreuende Person müssen alle eventuell noch vorhandenen Tabletten aus Ihrem Mund entfernen
- Sie oder eine betreuende Person müssen sofort den Notruf (112) verständigen
- Ihre versorgende Person sollte Sie wach halten, indem sie mit Ihnen spricht oder Sie von Zeit zu Zeit leicht schüttelt



Einnahme durch andere Personen

Abstral® darf nicht von Personen eingenommen werden, denen es nicht von einem Arzt verschrieben wurde, da es zu schweren Gesundheitsschäden und zum Tod kommen kann. Geben Sie Abstral® niemals an andere Personen weiter. Wenn jemand versehentlich oder absichtlich Abstral® ohne Verordnung durch einen Arzt eingenommen hat, müssen sofort alle eventuell noch vorhandenen Tabletten aus dem Mund der Person entfernt und sofort der Notruf (112) verständigt werden.



112

Sichere Aufbewahrung

Zur Vermeidung von Missbrauch und versehentlicher Einnahme durch andere Personen muss Abstral® an einem sicheren Ort aufbewahrt werden. Die in Abstral® enthaltene Dosis an Wirkstoff kann für Kinder tödlich sein. Deshalb muss Abstral® für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden. Nicht eingenommene oder abgelaufene Abstral® Tabletten sollten ihrer Apotheke zurückgegeben werden. Bitte entsorgen Sie sie nicht im normalen Haushaltsmüll.“

Vermeiden von Medikationsfehlern

Abstral® ist in einer Reihe von Wirkstärken verfügbar. Die verschiedenen Tabletten mit verschiedenen Wirkstärken haben unterschiedliche Formen und sind in farbkodierten Schachteln und Blisterstreifen verpackt, um Fehler zu vermeiden. Ihr Arzt oder Gesundheitsversorger kann Sie weiter darüber informieren.

Wechselwirkungen



Manche Medikamente können die Wirkung von Abstral® beeinflussen. Halten Sie deshalb vor Einnahme weiterer Arzneimittel Rücksprache mit Ihrem Arzt. Abstral® und Alkohol oder Medikamente, die auf das zentrale Nervensystem wirken, können sich in ihrer Wirkung gegenseitig verstärken. Für nähere Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage.



Schwangerschaft und Stillzeit



Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln während der Schwangerschaft und der Stillzeit Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Abstral® darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Weitere Informationen

Weitere Informationen erhalten Sie von Kyowa Kirin

Tel.: +49 (0)211 416 119-0







Fax: +49 (0)211 416 119-20

E-Mail: kontaktDE@kyowakirin.com

www.kyowa-kirin.com

5. Meine Dosierung

Empfohlene Dosierung meines Arztes:

Passende Wirkstärke für den/die Patienten/Patientin	Wie/Wann
 100 µg	
 200 µg	
 300 µg	
 400 µg	
 600 µg	
 800 µg	

Bitte nehmen Sie die Tabletten immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein!

Fragen an meinen Arzt:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Kyowa Kirin GmbH

Monschauer Straße 1
40549 Düsseldorf

Tel.: +49 (0)211 416 119-0

Fax: +49 (0)211 416 119-20

E-Mail: kontaktDE@kyowakirin.com
www.kyowa-kirin.com

KYOWA KIRIN