

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

*Effentora 100 Mikrogramm Buccaltabletten**Effentora 200 Mikrogramm Buccaltabletten**Effentora 400 Mikrogramm Buccaltabletten**Effentora 600 Mikrogramm Buccaltabletten**Effentora 800 Mikrogramm Buccaltabletten*

Fentanyl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Effentora und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Effentora beachten?
3. Wie ist Effentora anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Effentora aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Effentora und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Effentora ist Fentanyl als Citrat. Effentora ist ein schmerzstillendes Arzneimittel, das als Opioid bezeichnet und in der Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet wird, die bereits andere schmerzlindernde Arzneimittel aus der Gruppe der Opioiden 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.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Effentora beachten?**

**Effentora darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht regelmäßig ein verordnetes Opioid (z. B. Codein, Fentanyl, Hydromorphon, Morphin, Oxycodon, Pethidin) jeden Tag nach einem festen Dosierplan über mindestens eine Woche eingenommen haben. Wenn Sie diese Arzneimittel nicht erhalten haben, **dürfen Sie Effentora nicht anwenden**, da dies ansonsten das Risiko für eine gefährlich verlangsamte und /oder flache Atmung oder sogar einen Atemstillstand erhöhen kann.
- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren Atemproblemen oder an einer schweren obstruktiven Lungenerkrankung leiden.
- wenn Sie unter kurzzeitigem Schmerz (aber keinem Durchbruchschmerz) leiden, der durch Verletzungen, Operationen oder durch Kopfschmerzen / Migräne hervorgerufen wurde.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nehmen Sie während Ihrer Behandlung mit Effentora weiterhin Ihre anderen schmerzlindernden Arzneimittel aus der Gruppe der Opiode gegen ihre Dauerschmerzen (d. h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) ein.

Nehmen Sie während Ihrer Behandlung mit Effentora keine anderen Fentanyl-Präparate ein, welche Sie vorher für Ihre Durchbruchschmerzen verschrieben bekommen haben. Sollten Sie noch welche von diesen Fentanyl-Präparaten zu Hause haben, kontaktieren Sie Ihren Apotheker, damit er Ihnen sagen kann, wie Sie diese Entsorgen sollen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben (siehe Abschnitt 5 „Wie ist Effentora aufzubewahren?“ für weitere Informationen).

Sprechen Sie in folgenden Fällen bitte VOR der Anwendung von Effentora mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn Ihre anderen schmerzlindernden Arzneimittel aus der Gruppe der Opiode, die Sie gegen Ihre Dauerschmerzen (d. h. über den ganzen Tag anhaltende Tumorschmerzen) einnehmen, noch nicht stabilisiert sind,
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die die Atmung beeinflusst (wie zum Beispiel Asthma, Keuchatmung (Giemen) oder Kurzatmigkeit),
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben,
- wenn Ihr Herz außergewöhnlich langsam schlägt oder Sie sonstige Herzprobleme haben,
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da diese Organe Einfluss auf die Art und Weise nehmen, wie Ihr Körper das Arzneimittel abbaut,
- wenn Sie eine geringe Menge an Flüssigkeit im Blutkreislauf oder einen niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind; möglicherweise benötigen Sie eine geringere Dosis, und jede Dosiserhöhung wird von Ihrem Arzt sorgfältig geprüft,
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, insbesondere bei einem langsamen Herzschlag,
- wenn Sie Benzodiazepine einnehmen (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von Effentora zusammen mit anderen Arzneimitteln“); die Anwendung von Benzodiazepinen kann die Wahrscheinlichkeit schwerwiegender Nebenwirkungen bis hin zum Tod erhöhen,
- wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen (SSRIs [selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer], SNRIs [Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer], MAO- [Monoaminoxidase-] Hemmer; siehe Abschnitt 2 unter „Effentora darf nicht angewendet werden“ und „Anwendung von Effentora zusammen mit anderen Arzneimitteln“); die Anwendung solcher Arzneimittel zusammen mit Effentora kann zum **Serotonin-Syndrom, einem möglicherweise lebensbedrohlichen Zustand**, führen (siehe Abschnitt 2 unter „Anwendung von Effentora zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn bei Ihnen während der Anwendung von Opioiden jemals eine Nebennierenrindeninsuffizienz, eine Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren, oder ein Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) aufgetreten ist (siehe Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“),
- wenn Sie Opiode oder andere Arzneimittel, Alkohol oder illegale Drogen missbraucht haben oder von diesen abhängig waren.
- wenn Sie Alkohol trinken; lesen Sie bitte den Abschnitt „Anwendung von Effentora zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“,

Wenden Sie sich in folgenden Fällen noch WÄHREND der Anwendung von Effentora an Ihren Arzt:

- wenn Sie an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.
- wenn Sie eine Kombination der folgenden Symptome bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen könnten diese Symptome auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren.
- Schlafbezogene Atemstörungen: Effentora kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes), verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafes, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verminderung der Dosis in Betracht ziehen.

**Langzeitanwendung und Gewöhnung**

Dieses Arzneimittel enthält Fentanyl, ein Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Die wiederholte Anwendung von Opioidschmerzmitteln kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (d. h., Sie gewöhnen sich daran; dies wird als Arzneimitteltoleranz bezeichnet). Bei der Anwendung von Effentora können Sie auch schmerzempfindlicher werden. Dies wird als Hyperalgesie bezeichnet. Eine Erhöhung der Effentora-Dosis kann helfen, die Schmerzen eine Zeit lang zu reduzieren, sie kann Ihnen aber auch schaden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie feststellen, dass Ihr Arzneimittel weniger wirksam wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob es für Sie besser ist, die Dosis zu erhöhen oder Ihre Anwendung von Effentora schrittweise zu verringern.

**Abhängigkeit und Sucht**

Die wiederholte Anwendung von Effentora kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was wiederum zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung führen kann. Das Risiko für solche Nebenwirkungen kann mit höherer Dosis und längerer Anwendungsdauer zunehmen. Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu besitzen, wie viel Arzneimittel Sie anwenden müssen oder wie oft. Möglicherweise haben Sie das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiterhin anwenden müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein höheres Risiko haben, von Effentora abhängig oder danach süchtig zu werden, wenn

- Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht hat oder davon abhängig war („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme (Depression, Angst oder eine Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Anwendung von Effentora eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind.

- Sie müssen das Arzneimittel länger anwenden, als von Ihrem Arzt empfohlen wurde.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis anwenden.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B., „um ruhig zu bleiben“ oder „um schlafen zu können“.
- Sie haben wiederholt erfolglos versucht, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels stoppen, fühlen Sie sich unwohl (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugssymptome“).

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, besprechen Sie mit Ihrem Arzt den besten Behandlungsweg für Sie, einschließlich der Frage, wann Sie aufhören sollten es anzuwenden und wie Sie dies sicher tun können.

Suchen Sie in folgenden Fällen **DRINGEND** einen Arzt auf:

- wenn Sie während der Anwendung von Effentora Symptome wie Atemschwierigkeiten oder Schwindel, ein Anschwellen der Zunge, der Lippen oder im Hals bemerken; dies könnten frühe Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (Anaphylaxis, Hypersensitivität; siehe Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“).

**Was zu tun ist, wenn Effentora versehentlich angewendet wurde**

Wenn Sie meinen, dass jemand versehentlich Effentora angewendet hat, verständigen Sie unverzüglich einen Arzt. Versuchen Sie, die Person bis zum Eintreffen des Notarztes wach zu halten.

Wenn jemand versehentlich Effentora angewendet hat, so treten möglicherweise die gleichen Nebenwirkungen wie in Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge von Effentora angewendet haben, als Sie sollten“ beschrieben auf.

**Kinder und Jugendliche**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreichen.

**Anwendung von Effentora zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bevor Sie mit der Anwendung von Effentora beginnen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden anderen Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, einzunehmen / anzuwenden:

- zeitgleiche Anwendung von Effentora und Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen (d. h. eine sedierende Wirkung haben), wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel; diese erhöht das Risiko von Benommenheit, Atemschwierigkeiten (respiratorische Insuffizienz) und Koma und kann lebensbedrohlich sein; daher sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungen möglich sind.

Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Effentora zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, muss er die Dosis und Dauer dieser gleichzeitigen Anwendung entsprechend eingrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierende Arzneimittel, die Sie einnehmen, wie Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Angst, bestimmte Arzneimittel, mit denen allergische Reaktionen behandelt werden (Antihistaminika) oder Tranquilizer, und befolgen Sie die Dosisempfehlungen Ihres Arztes genau. Es kann hilfreich sein, auch Freunde oder Verwandte zu bitten, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome an Ihnen zu achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, sobald Sie solche Symptome feststellen,

- einige muskelentspannende Arzneimittel (Muskelrelaxantien) wie Baclofen oder Diazepam (siehe auch den Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- jegliche Arzneimittel, die die Art und Weise, wie Ihr Körper Effentora abbaut, beeinflussen könnten, wie z. B. Ritonavir, Nelfinavir, Amprenavir und Fosamprenavir (zur Beherrschung einer HIV-Infektion angewendete Arzneimittel) oder andere sogenannte CYP3A4-Hemmer wie Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen), Troleandomycin, Clarithromycin oder Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen), Aprepitant (angewendet bei starker Übelkeit), sowie Diltiazem und Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen),
- bei Einnahme sogenannter Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (angewendet bei schweren Depressionen) oder wenn Sie diese in den letzten 2 Wochen eingenommen haben.
- eine bestimmte Art starker Schmerzmittel, sogenannte partielle Agonisten/Antagonisten, z. B. Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin (Arzneimittel zur Schmerzbehandlung). Während der Anwendung dieser Arzneimittel könnten bei Ihnen Symptome eines Entzugssyndroms (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) auftreten.
- einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin).
- Das Risiko für Nebenwirkungen steigt, wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. Effentora kann Wechselwirkungen mit diesen Arzneimitteln eingehen, und es kann zu Veränderungen der psychischen Verfassung (z. B. Erregtheit, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen wie eine Körpertemperatur über 38 °C, eine Beschleunigung des Herzschlags, einen instabilen Blutdruck sowie gesteigerte Reflexe, Muskelsteife, Koordinationsmangel und/oder gastrointestinale Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) kommen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Effentora für Sie geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

#### **Anwendung von Effentora zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Effentora kann vor oder nach, nicht aber während der Mahlzeiten angewendet werden. Sie können vor der Anwendung von Effentora etwas Wasser trinken, um den Mund zu befeuchten, sobald die Tablette aber in die Wangentasche eingelegt ist, sollten Sie nichts mehr trinken oder essen.
- Sie sollten keinen Grapefruitsaft trinken, wenn Sie Effentora anwenden, da dies Einfluss darauf haben kann, wie Ihr Körper Effentora abbaut.
- Sie dürfen unter der Anwendung von Effentora keinen Alkohol trinken, da dies das Risiko des Auftretens schwerwiegender Nebenwirkungen, auch mit tödlichem Ausgang, erhöhen kann.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Schwangerschaft

Effentora darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, wenn Sie dies nicht zuvor mit Ihrem Arzt besprochen haben.

Wenn Effentora während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum angewendet wird, besteht außerdem ein Risiko, dass beim neugeborenen Kind Entzugssymptome auftreten, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und ärztlich behandelt werden.

Effentora darf während der Geburt nicht angewendet werden, da Fentanyl beim Neugeborenen eine Atemdepression hervorrufen kann.

##### Stillzeit

Fentanyl kann in die Muttermilch übergehen und beim gestillten Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Wenden Sie Effentora nicht an, wenn Sie stillen. Mit dem Stillen soll erst wieder begonnen werden, wenn die letzte Anwendung von Fentanyl mindestens 5 Tage zurückliegt.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, ob es für Sie nach der Anwendung von Effentora unbedenklich ist, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Sie dürfen sich nicht hinter das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich schläfrig oder benommen fühlen, verschwommen oder Doppelbilder sehen oder wenn es Ihnen schwer fällt, sich zu konzentrieren. Es ist wichtig für Sie zu wissen, wie Sie auf Effentora reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

## Effentora enthält Natrium

### *Effentora 100 Mikrogramm*

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Buccaltablette. Dies entspricht 0,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### *Effentora 200 Mikrogramm, Effentora 400 Mikrogramm, Effentora 600 Mikrogramm, Effentora 800 Mikrogramm*

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Buccaltablette. Dies entspricht 1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## 3. Wie ist Effentora anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung wird Ihr Arzt außerdem mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Effentora erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie Ihren Arzt kontaktieren sollten und wann sie aufhören müssen, es anzuwenden (siehe auch Abschnitt 2).

### Dosierung und Häufigkeit

Wenn Sie Effentora zum ersten Mal anwenden, wird Ihr Arzt mit Ihnen zusammen die Dosis ermitteln, die Ihre Durchbruchschmerzen lindert. Es ist sehr wichtig, dass Sie Effentora genau nach Anweisung des Arztes anwenden. Die Anfangsdosis beträgt 100 Mikrogramm.

Während der Ermittlung der bei Ihnen wirksamen Dosis kann Ihr Arzt Sie anweisen, mehr als eine Tablette pro Attacke anzuwenden. Wenn Ihre Durchbruchschmerzen nicht innerhalb von 30 Minuten gelindert sind, wenden Sie während der Einstellungsphase (Titration) nur 1 weitere Tablette Effentora an.

Sobald die bei Ihnen wirksame Dosis mit Ihrem Arzt ermittelt wurde, wenden Sie in der Regel 1 Tablette für eine Durchbruchschmerzattacke an. Im weiteren Verlauf der Behandlung könnte eventuell eine Anpassung der Schmerztherapie durch die Anwendung höherer Dosen erforderlich werden. Wenn Ihre Durchbruchschmerzen nicht innerhalb von 30 Minuten gelindert sind, wenden Sie während dieser Neueinstellungsphase nur 1 weitere Tablette Effentora an.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre ermittelte Dosis Effentora nicht Ihre Durchbruchschmerzen lindert. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Dosis geändert werden muss.

Vor der Behandlung der nächsten Durchbruchschmerzattacke mit Effentora sollten mindestens 4 Stunden vergehen.

Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt informieren, wenn Sie Effentora häufiger als viermal pro Tag anwenden, da dann möglicherweise eine Änderung Ihres Behandlungsschemas erforderlich ist. Ihr Arzt kann die Behandlung gegen Ihre Dauerschmerzen ändern. Wenn Ihre Dauerschmerzen wieder unter Kontrolle gebracht sind, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis für Effentora ändern. Wenn Ihr Arzt eine von Effentora verursachte erhöhte Schmerzempfindlichkeit („Hyperalgesie“) feststellt, muss Ihre Dosis von Effentora möglicherweise verringert werden (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Um eine möglichst effektive Linderung zu erfahren, informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Schmerzen und wie Effentora bei Ihnen wirkt, so dass die Dosis erforderlichenfalls angepasst werden kann.

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 ganz sicher sind oder wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

# Effentora Buccaltabletten

## Art der Anwendung

Effentora Buccaltabletten sind zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Nach dem Einlegen der Tablette in die Mundhöhle löst sich diese auf, und der Wirkstoff wird über die Mundschleimhaut in das Blut aufgenommen. Das auf diese Weise angewendete Arzneimittel wird schnell aufgenommen und ermöglicht eine rasche Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen.

## Anwendung des Arzneimittels

- Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Anwendung der Tablette. Die Tablette muss nach der Entnahme aus der Blisterpackung sofort verwendet werden.
- Trennen Sie eine Blistereinheit aus dem Blistersstreifen ab, indem Sie diese entlang der vorgestanzten Linie abreißen.
- Knicken Sie die Blistereinheit entlang der markierten Linie.
- Ziehen Sie die Rückseite des Blisters ab bis die Tablette freiliegt. Versuchen Sie NICHT, die Tablette durch die Blisterpackung zu drücken, da dies die Tablette beschädigen könnte.



- Entnehmen Sie die Tablette aus der Blistereinheit und platzieren Sie die ganze Tablette **unverzüglich** in der Nähe eines Backenzahns zwischen Zahnfleisch und Wange (siehe Abbildung). Ihr Arzt könnte Sie möglicherweise anweisen, die Tablette stattdessen unter die Zunge zu legen.
- Versuchen Sie nicht, die Tablette zu zerdrücken oder zu teilen.



- Die Tablette nicht zerbeißen, lutschen, kauen oder im Ganzen schlucken, da dies eine geringere Schmerzstillung zur Folge hat als wenn die Tablette wie verordnet 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.
- Der Auflösungsprozess der Tablette kann mit dem Gefühl sanften Sprudels (wie bei Brause) in der Wangentasche einhergehen.
- Im Falle einer Reizung können Sie die Tablette auch an einer anderen Stelle des Zahnfleischs platzieren.
- Wenn nach 30 Minuten noch Reste der Tablette vorhanden sind, können diese mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

## Wenn Sie eine größere Menge von Effentora angewendet haben, als Sie sollten

- Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schläfrigkeit, Übelkeit bzw. Schwindel. Wenn Sie sich schon bevor sich die Tablette vollständig aufgelöst hat sehr benommen oder schläfrig fühlen, spülen Sie den Mund mit Wasser und spucken Sie die verbliebenen Tablettenreste unverzüglich in ein Waschbecken oder eine Toilette.
- Eine schwere Nebenwirkung von Effentora ist eine langsame und/oder flache Atmung. Diese kann auftreten, wenn Ihre Dosis Effentora zu hoch ist oder wenn Sie eine zu große Menge von Effentora angewendet haben. In schwerwiegenden Fällen kann die Anwendung von zu viel Effentora auch zu einem Koma führen. Wenn Sie sich sehr schwindlig oder sehr schläfrig fühlen oder eine langsame oder flache Atmung haben, nehmen Sie bitte unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch.
- Eine Überdosierung kann auch zu einer Erkrankung des Gehirns führen, die als toxische Leukenzephalopathie bezeichnet wird.

**Wenn Sie die Anwendung von Effentora vergessen haben**

Wenn die Durchbruchschmerzen noch anhalten, können Sie die Anwendung von Effentora, wie vom Arzt verordnet, nachholen. Wenn die Durchbruchschmerzen bereits abgeklungen sind, wenden Sie Effentora erst wieder bei Auftreten der nächsten Schmerzattacke an.

**Wenn Sie die Anwendung von Effentora abbrechen**

Sie sollten Effentora absetzen, wenn bei Ihnen keine Durchbruchschmerzen mehr auftreten. Sie müssen jedoch weiterhin Ihre üblichen schmerzstillenden Opioid-Arzneimittel zur Behandlung Ihrer dauerhaften Tumorschmerzen nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Nach Absetzen von Effentora könnten bei Ihnen Entzugssymptome auftreten, die den möglichen Nebenwirkungen von Effentora ähneln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten oder Sie Bedenken bezüglich der Schmerzlinderung haben. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Arzneimittel zur Verminderung oder Beseitigung der Entzugssymptome benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

- Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine flache Atmung, 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 Person sofort Ihren Arzt verständigen und einen Notarzt rufen.
- Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine Kombination der folgenden Symptome bei sich feststellen
  - Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Erschöpfung, Schwäche, Schwindel und niedriger Blutdruck

Zusammen können diese Symptome ein Anzeichen für eine möglicherweise lebensbedrohliche Erkrankung sein, die Nebennierenrindeninsuffizienz genannt wird. Bei dieser Erkrankung produzieren die Drüsen der Nebennierenrinde nicht genügend Hormone.

**Sonstige Nebenwirkungen**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- am Ort der Tablettenanwendung: Schmerzen, Geschwürbildung, Reizung, Blutung, Taubheitsgefühl, Gefühlsverlust, Rötung, Schwellung oder Fleckenbildung

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Angstgefühl oder Verwirrtheit, Depression, Schlafstörungen
- abnorme Geschmacksempfindungen, Gewichtsabnahme
- Schläfrigkeit, Sedierung, übermäßige Müdigkeit, Schwäche, Migräne, Taubheitsgefühl, Schwellungen an Armen oder Beinen, Substanzentzugssymptomatik (kann sich durch das Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen), Zittern, Stürze, Schüttelfrost
- Verstopfung, Entzündung der Mundhöhle, Mundtrockenheit, Durchfall, Sodbrennen, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Magenbeschwerden, Verdauungsstörung, Zahnschmerzen, Mundsoor
- Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, Hautausschlag
- Kurzatmigkeit, Halsschmerzen
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, verminderte Anzahl von roten Blutzellen, Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg, ungewöhnlich schneller Herzschlag
- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen
- Ermüdung

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- starke Halsschmerzen

- verminderte Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- Stimmungslage euphorisch, nervös, abnormal, unruhig oder verlangsamt; Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen (Halluzinationen), Bewusstseinsbeschränkung, Veränderung des Geisteszustandes, Desorientiertheit, mangelnde Konzentrationsfähigkeit, Gleichgewichtsverlust, Schwindelgefühl, Probleme beim Sprechen, Ohrenklingeln, Ohrenscherzen
- Sehstörungen oder verschwommenes Sehen, rote Augen
- ungewöhnlich langsamer Herzschlag, starkes Wärmegefühl (Hitzewallungen)
- schwere Atemprobleme, Atemschwierigkeiten während des Schlafens
- Eines oder mehrere der folgenden Probleme in der Mundhöhle: Geschwürbildung, Gefühlsverlust, leichte Schmerzen, ungewöhnliche Verfärbung, Weichgewebeerkrankung, Zungenerkrankung, schmerzhaft oder blasige oder ulzerierte Zunge, Zahnfleischschmerzen, aufgesprungene Lippen, Zahnerkrankung
- Entzündung der Speiseröhre, Lähmung des Darms, Erkrankungen der Gallenblase
- Kaltschweißigkeit, Gesichtsschwellung, generalisierter Juckreiz, Haarausfall, Muskelzuckungen, Muskelschwäche, Unwohlsein, Engegefühl in der Brust, Durst, Frieren, Schwitzen, Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Unwohlsein
- Hitzegefühl

**Selten:** kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Denkstörungen, Bewegungsstörungen
- Blasenbildung im Mund, trockene Lippen, Eiteransammlung unter der Mundschleimhaut
- Testosteronmangel, abnormes Gefühl im Auge, Auftreten von Lichtblitzen, brüchige Nägel
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Rötung, Schwellung von Lippen und Gesicht, Nesselausschlag

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Bewusstlosigkeit, Aussetzen der Atmung, Konvulsionen (Krämpfe)
- Mangel an Sexualhormonen (Androgendefizit)
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht) (siehe Abschnitt 2)
- Arzneimittelmissbrauch (siehe Abschnitt 2)
- Arzneimittelgewöhnung (siehe Abschnitt 2)
- Delirium (Symptome können in einer Kombination von Erregtheit, Unruhe, Desorientiertheit, Verwirrtheit, Angst, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörungen, Alpträumen bestehen)
- Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

#### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>



## 5. Wie ist Effentora aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sicheren und geschützten Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schwere Schäden verursachen und tödlich wirken, wenn sie es versehentlich oder absichtlich anwenden oder einnehmen.

**Der schmerzlindernde Wirkstoff in Effentora ist sehr stark und könnte bei versehentlicher Einnahme durch ein Kind lebensbedrohlich sein. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Effentora enthält

- Der Wirkstoff ist Fentanyl. Jede Tablette enthält entweder:  
100 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat),  
200 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat),  
400 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat),  
600 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat) oder  
800 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Citronensäure, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

### Wie Effentora aussieht und Inhalt der Packung

Die Buccaltabletten sind flache, runde, zu den Kanten hin abgeschrägte Tabletten mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „1“ bei den 100 Mikrogramm Tabletten, „2“ bei den 200 Mikrogramm Tabletten, „4“ bei den 400 Mikrogramm Tabletten, „6“ bei den 600 Mikrogramm Tabletten bzw. „8“ bei den 800 Mikrogramm Tabletten auf der anderen Seite.

Jede Blisterpackung enthält 4 Buccaltabletten und wird in Packungen zu 4 oder 28 Buccaltabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

## Effentora Buccaltabletten

teva

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

|   |   |
|---|---|
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG<br>Tél/Tel: +32 38207373 | <b>Lietuva</b><br>UAB Teva Baltics<br>Tel: +370 52660203  |
| <b>България</b><br>Тева Фарма ЕАД<br>Тел.: +359 24899585                                    | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG.<br>Belgique/Belgien<br>Tél/Tel: +32 38207373 |
| <b>Česká republika</b><br>Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.<br>Tel: +420 251007111            | <b>Magyarország</b><br>Teva Gyógyszergyár Zrt.<br>Tel.: +36 12886400  |
| <b>Danmark</b><br>Teva Denmark A/S<br>Tlf: +45 44985511                                     | <b>Malta</b><br>Teva Pharmaceuticals Ireland<br>L-Irlanda<br>Tel: +44 2075407117                              |
| <b>Deutschland</b><br>TEVA GmbH<br>Tel: +49 73140208  | <b>Nederland</b><br>Teva Nederland B.V.<br>Tel: +31 8000228400  |
| <b>Eesti</b><br>UAB Teva Baltics Eesti filiaal<br>Tel: +372 6610801                         | <b>Norge</b><br>Teva Norway AS<br>Tlf: +47 66775590   |
| <b>Ελλάδα</b><br>TEVA HELLAS A.E.<br>Τηλ: +302 118805000                                    | <b>Österreich</b><br>ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH<br>Tel: +43 1970070                               |
| <b>España</b><br>Teva Pharma, S.L.U.<br>Tel: + 34 913873280                                 | <b>Polska</b><br>Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.<br>Tel.: +48 223459300                                |
| <b>France</b><br>Teva Santé<br>Tél: +33 155917800   | <b>Portugal</b><br>Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Tel: +351 214767550                          |
| <b>Hrvatska</b><br>Pliva Hrvatska d.o.o<br>Tel: + 385 13720000                              | <b>România</b><br>Teva Pharmaceuticals S.R.L.<br>Tel: +40 212306524   |
|   |   |

## Effentora Buccaltabletten

teva

|  |  |
|--|--|
| <b>Ireland</b><br>Teva Pharmaceuticals Ireland<br>Tel: +44 2075407117    | <b>Slovenija</b><br>Pliva Ljubljana d.o.o.<br>Tel: +386 15890390   |
| <b>Ísland</b><br>Teva Pharma Iceland ehf.<br>Sími: +354 5503300          | <b>Slovenská republika</b><br>TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.<br>Tel: +421 257267911                  |
| <b>Italia</b><br>Teva Italia S.r.l.<br>Tel: +39 028917981                | <b>Suomi/Finland</b><br>Teva Finland Oy<br>Puh/Tel: +358 201805900   |
| Κύπρος<br>TEVA HELLAS A.E.<br>Ελλάδα<br>Τηλ: +30 2118805000              | <b>Sverige</b><br>Teva Sweden AB<br>Tel: +46 42121100  |
| <b>Latvija</b><br>UAB Teva Baltics filiāle Latvijā<br>Tel: +371 67323666 | <b>United Kingdom (Northern Ireland)</b><br>Teva Pharmaceuticals Ireland<br>Ireland<br>Tel: +44 2075407117 |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.