



# Leitfaden zur Verschreibung

 **EFFENTORA**  
*Fentanyl Buccaltableten*

Dieser Leitfaden zur Verschreibung 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 Angehörige der Heilberufe, die Effentora® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen zu behördlich angeordnetem Schulungsmaterial und der "Blauen Hand" finden Sie unter [www.bfarm.de/schulungsmaterial](http://www.bfarm.de/schulungsmaterial)

# Inhalt

- 01** Empfehlungen zur Identifizierung von Patienten, die für eine Behandlung mit Effentora® geeignet sind
- 02** Empfehlungen zur Behandlung mit Effentora®
  - 1. Schritt → Dosisfindung
  - 2. Schritt → Erhaltungstherapie
- 03** Empfehlungen zur Anwendung von Effentora®
- 04** Empfehlungen zur Weiterbehandlung mit Effentora®
- 05** Hinweise für Effentora® Patienten
  - Basistherapie mit Opioiden
  - Schutz vor unsachgemäßer Verwendung, Missbrauch und Weitergabe an Unbefugte beim Umgang mit Effentora®
  - Schutz vor einer versehentlichen Einnahme von Effentora®
- 06** Maßnahmen zum Risikomanagement
- 07** Schema zur Effentora® Dosisfindung
- 08** Hinweise zur Verschreibung von Effentora®
  - Effentora® Beispielrezepte
- 09** Hinweise zur Entsorgung von Effentora®
- 10** Besonders hervorgehobene Warnhinweise
  - Höchstmengentabelle
  - Wirkstärken und Packungsgrößen

# 01 Empfehlungen zur Identifizierung von Patienten, die für eine Behandlung mit Effentora® geeignet sind

Vor dem Einleiten einer Behandlung mit Effentora® ist es äußerst wichtig:

- die korrekte Diagnose Tumor-Durchbruchschmerzen zu überprüfen
- das Missbrauchsrisiko des Patienten zu beurteilen
- das Vorliegen von Kontraindikationen für Effentora® zu überprüfen

**Bitte beachten Sie zur vollständigen Information zu Effentora® die jeweils aktuelle Fachinformation.**

## Indikation von Effentora®

Effentora® ist angezeigt für die Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten, die bereits eine Opioid-Basistherapie\* gegen chronische Tumorschmerzen erhalten. Effentora® wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Tumor-Durchbruchschmerzen sind eine vorübergehende Verstärkung eines ansonsten ausreichend kontrollierten Dauerschmerzes. Fentanyl-Buccaltabletten dürfen nicht angewendet werden, um andere kurzzeitige Schmerzen oder Schmerzzustände zu behandeln.

**Bevor bei einem Patienten mit Tumor-Durchbruchschmerzen eine Behandlung mit Effentora® begonnen wird, ist Folgendes zu gewährleisten:**

	JA	NEIN
1. Leidet der Patient an Tumorschmerzen?	✓	Keine Indikation
2. Erhält der Patient bereits eine Opioid-Basistherapie gegen seine chronischen Tumorschmerzen?	✓	Keine Indikation
→ Besteht diese Basistherapie seit mind. 1 Woche?	✓	Keine Indikation
→ Basistherapie mit mindestens <ul style="list-style-type: none"> <li>• Morphin oral ≥ 60 mg/Tag oder</li> <li>• Fentanyl transdermal ≥ 25 µg/Stunde oder</li> <li>• Oxycodon ≥ 30 mg/Tag oder</li> <li>• Hydromorphon oral ≥ 8 mg/Tag oder</li> <li>• eine äquianalgetische Dosis eines anderen Opioids</li> </ul>		
3. Leidet der Patient an vorübergehenden Schmerzverstärkungen (d. h. Tumor-Durchbruchschmerzen)?	✓	Keine Indikation
4. Erleidet der Patient maximal 4 Episoden von Tumor-Durchbruchschmerzen am Tag?	✓	Neubewertung ggf. Anpassung der Basistherapie

**Effentora® kann einem Patienten innerhalb der zugelassenen Indikation verschrieben werden, wenn alle Fragen mit JA beantwortet sind.**

## 02 Empfehlungen zur Behandlung mit Effentora®

### 1. Schritt → Dosisfindung

Wie andere Opioide, die in dieser Indikation eingesetzt werden, muss auch Effentora® individuell titriert werden. Erfolgreich ist diejenige Dosis, die eine ausreichende Schmerzfreiheit bei guter Verträglichkeit bietet.

In klinischen Studien konnte die erforderliche Dosis Effentora® für Tumor-Durchbruchschmerzen nicht aus der Dosis der täglichen Opioid-Basistherapie vorhergesagt werden.

---

Die Titration sollte bei allen Patienten mit der **niedrigsten Dosis** (100 µg) begonnen werden.

Die Dosierung kann dann stufenweise in 100 µg- bzw. nach der zweiten Titrationsstufe in 200 µg-Schritten bis auf 800 µg gesteigert werden. Hierbei können bis zu 4 Tabletten Effentora® 200 µg gleichzeitig angewendet werden.

Während der Titration sollten Patienten mindestens **4 Stunden lang** warten, bevor sie die nächste Tumor-Durchbruchschmerz-Episode mit Effentora® behandeln (siehe Titrationsschema, Punkt **07**).

### 2. Schritt → Erhaltungstherapie

Verwenden Sie für die Erhaltungstherapie mit der effektiven Dosis jeweils eine Tablette Effentora® in einer der fünf verfügbaren Stärken:

**100 µg, 200 µg, 400 µg, 600 µg oder 800 µg.**

- Effentora® sollte angewendet werden, wenn der **Durchbruchschmerz beginnt**.
- Auch während der Erhaltungstherapie sollten Patienten mindestens 4 Stunden lang warten, bevor sie eine weitere Tumor-Durchbruchschmerz-Episode mit Effentora® behandeln.
- Solange sich die Tablette in der Wangentasche befindet, darf der Patient nichts essen oder trinken.
- Im Falle von Irritationen an der Applikationsstelle wird empfohlen, die Applikationsstelle innerhalb der Mundhöhle zu wechseln.

## 03 Empfehlungen zur Anwendung von Effentora®

### Öffnen

Die Tablette sollte erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Blister genommen und nicht unverpackt gelagert werden, da die Unversehrtheit der Tablette beeinträchtigt werden kann und das Risiko einer versehentlichen Einnahme besteht.



Einzelnen Blister an der markierten Linie knicken



Lasche anheben



Folie des Sicherheitsblisters abziehen

Hinweis: Versuchen Sie NICHT, die Tablette durch die Blisterpackung zu drücken, da dies die Tablette beschädigen könnte.

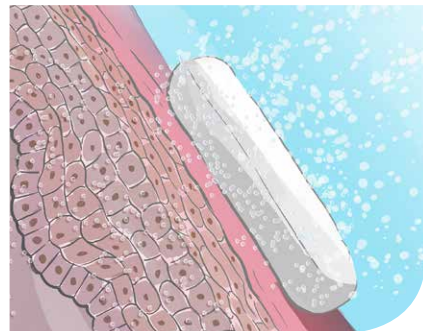
### Anwenden

Effentora® im Ganzen in eine der Wangentaschen (d. h. in der Nähe eines Backenzahns zwischen Wange und Zahnfleisch) einlegen. Wahlweise kann die Tablette auch sublingual platziert werden.



### Wirkung

Buccaltablette ohne Lutschen oder Kauen über ca. 14 – 25 Minuten auflösen lassen. Nach 30 Minuten können eventuell verbleibende Reste der Tablette mit etwas Wasser heruntergeschluckt werden. In einer klinischen Studie konnte gezeigt werden, dass die Zeit, in der sich die Tablette in der Wangentasche auflöst („dwell time“), keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik von Effentora® hat.



## 04 Empfehlungen zur Weiterbehandlung mit Effentora®

Patienten, die Opioide erhalten, sollten im Rahmen der Weiterbehandlung hinsichtlich folgender Kriterien beobachtet werden: Analgesie, Aktivitäten, Nebenwirkungen, auffälliges Verhalten.

**Dies kann wie folgt zusammengefasst werden:**

### Analgesie:

Spürt der Patient bei jeder mit Effentora® behandelten Tumor-Durchbruchschmerz-Episode eine Linderung?

- **Ja** Effentora® mit derselben Dosierung weiter verschreiben (wenn die Verträglichkeit akzeptabel ist.)
- **Nein** Die Dosis zur Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen um 200 µg erhöhen. (Die Höchstdosis beträgt 800 µg, siehe Titrationsschema).

### Aktivitäten:

Kann der Patient seine normalen täglichen Aktivitäten besser wahrnehmen?

- **Ja** Effentora® mit derselben Dosierung weiter verschreiben.
- **Nein** Neubeurteilung und Anpassung der Schmerztherapie.

### Nebenwirkungen:

Traten beim Patienten Nebenwirkungen auf?

- **Ja** Anpassung der Effentora® Dosis.
- **Nein** Effentora® mit derselben Dosierung weiter verschreiben (wenn die analgetische Wirkung ausreichend ist).

### Auffälliges Verhalten:

Gibt es Anzeichen für unsachgemäße Verwendung, Missbrauch oder Abhängigkeit?

Wie bei jedem Opioid besteht auch bei Effentora® die Gefahr eines Missbrauchs, einer unsachgemäßen Verwendung und einer Weitergabe an Unbefugte. Daher muss das medizinische Fachpersonal der Opioid-Erhaltungstherapie des Patienten und einer möglichen versehentlichen Einnahme besondere Aufmerksamkeit widmen.

# 05 Hinweise für Effentora® Patienten

Es muss nicht nur gewährleistet sein, dass Patienten verstehen, wie und wann Effentora® einzunehmen ist, sie müssen auch über die Hinweise zur Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen informiert werden.

## Basistherapie mit Opioiden

Effentora® enthält Fentanyl, bei dem es sich um ein starkes Opioid handelt. Bevor mit der Behandlung mit Effentora® begonnen wird, müssen Patienten mindestens 1 Woche lang eine Opioid-Basistherapie gegen ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten haben.

Was sollten Patienten **niemals** tun?

- Die Patienten sollten **niemals die Anwendung der Opioid-Basistherapie beenden**, ohne vorher mit ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Die Patienten sollten niemals **Effentora® zur Behandlung von Schmerzen mit kurzer Dauer** infolge von Verletzungen, chirurgischen Eingriffen, Kopfschmerzen/Migräne oder anderen Schmerzen als Tumor-Durchbruchschmerzen verwenden.

## Schutz vor unsachgemäßer Verwendung, Missbrauch und Weitergabe an Unbefugte beim Umgang mit Effentora®

Die Patienten sind darüber zu informieren, dass Effentora® ein starkes Opioid (Fentanyl) enthält. Bei diesem Arzneimittel besteht eine Gefahr bei prädisponierten Personen mit Drogen- oder Arzneimittelmisbrauch in der Anamnese.

Was müssen Patienten tun?

- Effentora® muss jederzeit an einem **sicheren, geschützten Ort** aufbewahrt werden, um es vor Diebstahl zu schützen. Es könnte zum Ziel von Personen werden, die Arzneimittel missbrauchen.
- **Effentora® darf niemals Dritten gegeben werden**, auch dann nicht, wenn diese die gleichen Symptome zu haben scheinen.

## Schutz vor einer versehentlichen Einnahme von Effentora®

Patienten sind darüber zu informieren, dass Effentora® einen Wirkstoff in einer Menge enthält, die für ein Kind tödlich sein kann und die bei jedem, der es versehentlich einnimmt, lebensgefährliche Atemprobleme verursachen kann.

Was müssen Patienten tun?

- Effentora® muss an einem **sicheren, geschützten Ort** aufbewahrt werden, an dem es für Kinder und Unbefugte unerreichbar ist. Wenn ein Kind versehentlich Effentora® eingenommen hat, muss sofort ein medizinischer Notdienst angefordert werden.
- Effentora® Tabletten müssen **in ihrer Blisterpackung aufbewahrt werden**, bis der Patient sie einnimmt. Sie dürfen nicht in Pillendosen aufbewahrt werden. Sobald ein Blister geöffnet ist, muss die Tablette sofort verwendet werden.

Patienten sollten ihre Therapien (medikamentös und andere) nie selbstständig ohne Rücksprache mit dem Arzt ändern.



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

Patienten und gegebenenfalls Betreuer sind über die folgenden wesentlichen **Zeichen einer versehentlichen oder beabsichtigten Überdosierung zu informieren: Verlangsamte oder flache Atmung, starke Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit.**

Bei Überdosierung sowie bei Einnahme durch eine Person der Effentora nicht verordnet wurde, müssen durch den Patienten oder Betreuer eventuell **vorhandene Tablettenreste aus dem Mund entfernt und sofort der Notruf (112) verständigt werden.**

# 06 Maßnahmen zum Risikomanagement

Das Risikomanagement ist ein fortwährender Prozess, der sich über die gesamte Lebensdauer eines Arzneimittels erstreckt. Mithilfe dieses Verfahrens soll gewährleistet werden, dass sowohl für jeden einzelnen Patienten als auch für die Bevölkerung im Allgemeinen der Nutzen im größtmöglichen Maße gegenüber den Risiken überwiegt.

## Für Effentora® sind drei mögliche Risiken erkannt worden:

### 1. Unsachgemäße Verwendung, Missbrauch und Weitergabe an Unbefugte (spezifisch für die therapeutische Klasse der Opioide)

<b>Unsachgemäße Verwendung:</b>	Die Verwendung des Arzneimittels erfolgt nicht gemäß der Fachinformation.
<b>Missbrauch:</b>	Medikamentenmissbrauch ist definiert als „andauernde oder sporadische vorsätzliche, übermäßige Verwendung von Arzneimitteln, die mit schädlichen physischen oder psychologischen Wirkungen einhergeht“.
<b>Weitergabe an Unbefugte:</b>	Die vorsätzliche Abgabe eines Medikaments aus der legitimen Versorgungskette und/oder von Patienten, denen das Medikament verschrieben wurde, an nicht autorisierte Benutzer und/oder zum illegalen Verkauf.

### 2. Die Verwendung von Effentora® bei Patienten, die keine Opioid-Basistherapie für ihre chronischen Tumorschmerzen erhalten

### 3. Eine unbeabsichtigte (versehentliche) Einnahme von Effentora®, insbesondere durch Kinder (spezifisch für die therapeutische Klasse der Opioide)

## Regeln zu Verschreibung und Abgabe von Betäubungsmitteln

### Medizinische Informationen

Unter der folgenden Adresse stehen wir dem medizinischen Fachpersonal für spezielle Fragen zu Effentora® zur Verfügung:

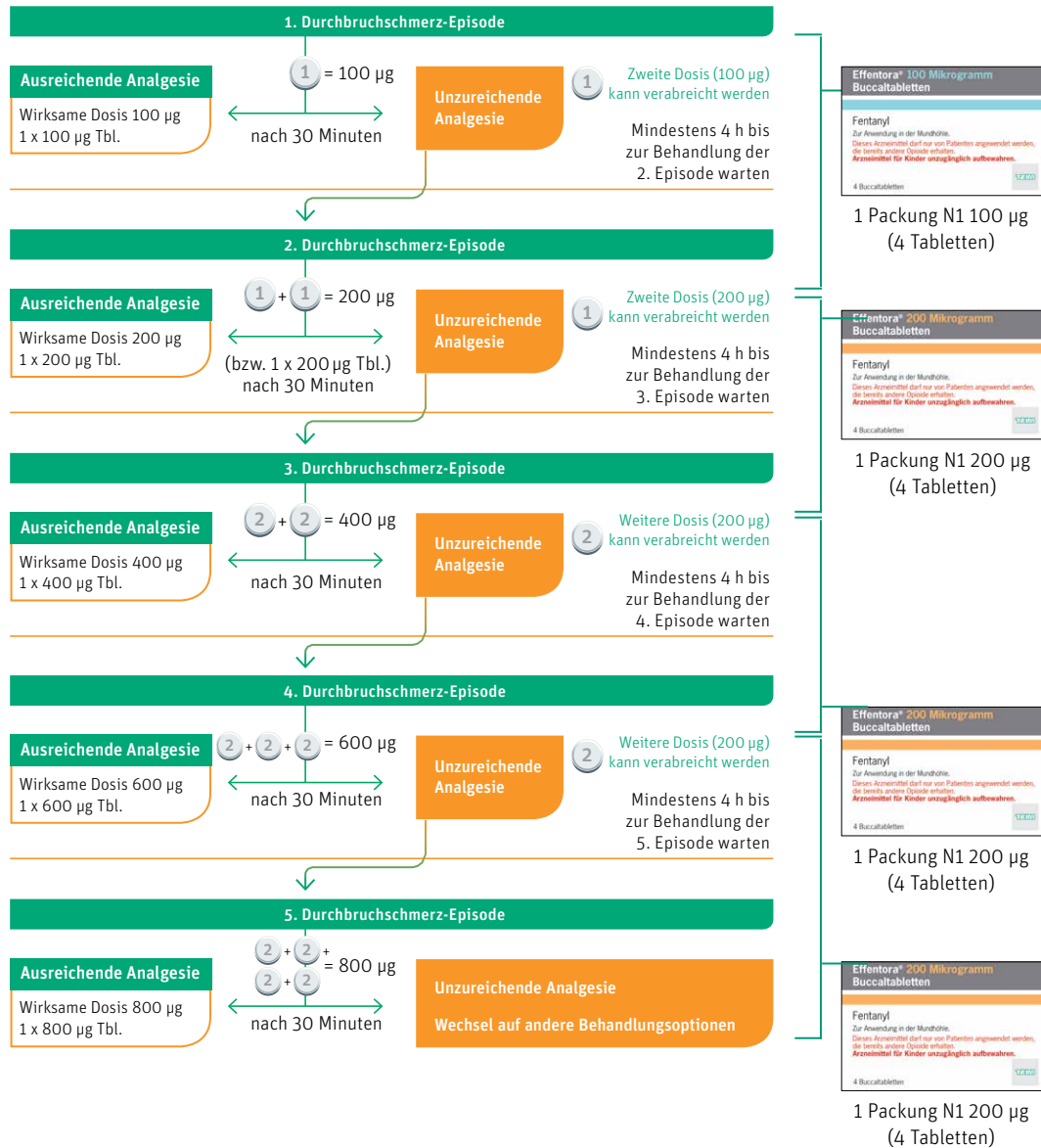
TEVA GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm, Deutschland  
Telefon: 0800 800 50 22  
E-Mail: MedInfo.Specialty.DE@teva.de

### Pharmakovigilanzabteilung

Unter der folgenden Adresse sind wir für medizinisches Fachpersonal mit speziellen Fragen zu Sicherheit oder Nebenwirkungen von Effentora® erreichbar:

TEVA GmbH | Arzneimittelsicherheit  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm, Deutschland  
Telefon: 0731 402 6251  
E-Mail: safety.germany@teva.de

# 07 Schema zur Effentora® Dosisfindung



## Dosistitration mit Effentora®

Titration bis 400 µg (Titrationsschritte 1 – 3)	1 N1 100 µg 1 N1 200 µg +
Titration bis 600 µg (Titrationsschritt 4)	1 N1 200 µg +
Titration bis 800 µg (Titrationsschritt 5)	1 N1 200 µg

# 08 Hinweise zur Verschreibung von Effentora®

Fentanyl-Buccaltableten dürfen nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrungen in der Opioid-Therapie von Tumorpatienten haben.

## Effentora® Beispielrezepte

The image shows a German prescription form (Rezept) for Effentora. It is a 'Teil B für die Apotheke zur Verschreibung' (Part B for the pharmacy for prescription). The patient's name is Max Mustermann, born 01.01.1960, living at Musterstraße 11, 12345 Musterhausen. The insurance is DAK Musterstadt. The doctor is Dr. med. Hans Mustermann, General Practitioner, at Musterstraße 11, 12345 Musterhausen, phone 0123 456 789. The prescription is for Effentora 100 and 200 micrograms buccal tablets, 4 and 3x4 tablets respectively, with the instruction 'Gemäß schriftlicher Anweisung' (according to written instructions). The form includes a stamp for the doctor's signature and a box for the pharmacy's name and address.

Titrationsphase

The image shows a German prescription form (Rezept) for Effentora. It is a 'Teil B für die Apotheke zur Verschreibung' (Part B for the pharmacy for prescription). The patient's name is Max Mustermann, born 01.01.1960, living at Musterstraße 11, 12345 Musterhausen. The insurance is DAK Musterstadt. The doctor is Dr. med. Hans Mustermann, General Practitioner, at Musterstraße 11, 12345 Musterhausen, phone 0123 456 789. The prescription is for Effentora 600 micrograms buccal tablets, 28 tablets, with the instruction '1 Tablette pro Durchbruchschmerz-Episode bis zu 4 Tabletten täglich' (1 tablet per breakthrough pain episode up to 4 tablets daily). The form includes a stamp for the doctor's signature and a box for the pharmacy's name and address.

Folgeverordnung

## Die Angaben auf dem Rezept

1. Name, Vorname, Geburtsdatum und Anschrift des Patienten.
2. Krankenkasse sowie Sitz des jeweiligen Kostenträgers sind anzukreuzen bzw. einzutragen.
3. Ausstellungsdatum.
4. Arzneimittelbezeichnung und, soweit durch diese nicht eindeutig bestimmt, Bezeichnung und Wirkstoffmenge je Tablette des enthaltenen BtM je Packungseinheit, bei abgeteilten Zubereitungen je abgeteilter Form, Darreichungsform (z. B. je Tablette).
5. Menge des verschriebenen Arzneimittels in Gramm oder Milliliter bzw. Stückzahl der abgeteilten Form (die Verwendung der Kürzel „N1“, „N2“ bzw. „N3“ ist nicht mehr zugelassen, da diese nicht in jedem Fall eine eindeutige Mengenbestimmung ermöglichen).
6. Gebrauchsanweisung mit Einzel- und Tagesangabe oder, falls dem Patienten eine schriftliche Gebrauchsanweisung gegeben wurde, der Vermerk „Gemäß schriftlicher Anweisung“.
7. Name, Berufsbezeichnung, Anschrift und Telefonnummer des verschreibenden Arztes.
8. Eigenständige Unterschrift des verschreibenden Arztes, im Vertretungsfall handschriftlich der Vermerk „i. V.“.

## Verordner von Fentanyl-Buccaltableten müssen Patienten sorgfältig auswählen unter der besonderen Beachtung der:

- Anwendungshinweise für die Einnahme von Fentanyl-Buccaltableten und die Platzierung der Buccaltablette
- Anleitung zum Öffnen der kindergesicherten Verpackung
- Informationen über das korrekte Anwendungsgebiet und über die Gefahr einer Abhängigkeit
- Informationen zur Titrationsphase, wie in der Fachinformation des Arzneimittels angegeben.

## 09 Hinweise zur Entsorgung von Effentora®

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Wenn das Arzneimittel nicht mehr benötigt wird, sollte der Apotheker nach fachgerechter Entsorgung befragt werden. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 10 Besonders hervorgehobene Warnhinweise

- 1. Effentora® darf nur bei Durchbruchschmerzen aufgrund einer Tumorerkrankung und nicht bei anderen Schmerzzuständen verordnet werden.**
- 2. Effentora® darf nicht Patienten verordnet werden, die nur kurzzeitige Schmerzen haben.**
- 3. Effentora® darf nicht Patienten verordnet werden, die keine Dauertherapie mit Opioid-Schmerzmitteln erhalten.**
- 4. Effentora® darf nicht Patienten unter 18 Jahren verordnet werden.**

## Höchstmengentabelle für Deutschland

Für einen Patienten darf der Arzt innerhalb von 30 Tagen bis zu zwei Betäubungsmittel unter Einhaltung der festgesetzten Höchstmengen verordnen.

Nachstehend finden Sie die Höchstmengen für das Präparat Effentora®.

Bei der Verordnung von Effentora® ist darauf zu achten, dass auch die Mengen an Fentanyl, die in anderen Darreichungsformen (z. B. Fentanyl-Pflaster) verordnet wurden, in die Höchstmenge mit eingehen.

Ist eine Überschreitung der Höchstmenge notwendig, muss das BtM-Rezept durch ein „A“ als Ausnahme-Rezept gekennzeichnet werden.

BtM	Handelsname	Zahl in der Packung	BtM-Gehalt je Stück [mg]	Höchstmenge [mg]*	Max. Anzahl Tabletten 30 Tage	Max. Anzahl Packungen 30 Tage
Fentanyl	Effentora® 100 µg	N1: 4 Buccaltableten	0,1571	500	3182	795
Fentanyl	Effentora® 100 µg	N2: 28 Buccaltableten	0,1571	500	3182	113
Fentanyl	Effentora® 200 µg	N1: 4 Buccaltableten	0,3142	500	1591	397
Fentanyl	Effentora® 200 µg	N2: 28 Buccaltableten	0,3142	500	1591	56
Fentanyl	Effentora® 400 µg	N2: 28 Buccaltableten	0,6284	500	795	28
Fentanyl	Effentora® 600 µg	N2: 28 Buccaltableten	0,9426	500	530	18
Fentanyl	Effentora® 800 µg	N2: 28 Buccaltableten	1,2568	500	397	14

## Wirkstärken und Packungsgrößen

	Wirkstärke	Packungsgröße	PZN
Effentora®	100 µg Buccaltableten	N1 (4 Tbl.)	1712777
	100 µg Buccaltableten	N2 (28 Tbl.)	1712783
Effentora®	200 µg Buccaltableten	N1 (4 Tbl.)	1712808
	200 µg Buccaltableten	N2 (28 Tbl.)	1712814
Effentora®	400 µg Buccaltableten	N2 (28 Tbl.)	1712837
Effentora®	600 µg Buccaltableten	N2 (28 Tbl.)	1712866
Effentora®	800 µg Buccaltableten	N2 (28 Tbl.)	1712926

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne schriftliche Genehmigung der Teva GmbH in irgendeiner Weise reproduziert werden.



Weitere Informationen zu angeordnetem Schulungsmaterial und der „Blauen Hand“ finden Sie unter:  
[www.bfarm.de/schulungsmaterial](http://www.bfarm.de/schulungsmaterial)

Erstellungsdatum: Oktober 2017  
Überarbeitung Oktober 2019 Version 4.6