



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Fentanyl kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Ärztinnen und Ärzte

PecFent 100 Mikrogramm/Sprühstoß und 400 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Lösung (Fentanyl)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu PecFent Nasenspray.

Risiko für Abhängigkeit, Missbrauch, Falschanwendung, versehentliche Anwendung, Off-Label Anwendung, Medikationsfehler, Überdosierung und Atemdepression

Inhaltsverzeichnis

Fentanyl Nasenspray	3
Zugelassene Indikation und Patientenauswahl	3
Fentanyl Nasenspray darf nicht angewendet werden bei	4
Abhängigkeit und Missbrauch	4
Behandlungsdauer und –ziele	5
Anwendung	5
Öffnen des kindersicheren Behälters	5
Verabreichung von Fentanyl Nasenspray	7
Dosierung	8
Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel	8
Ermittlung der wirksamen Dosis	8
Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen	9
Richtige Indikation und Anwendung	9
Überdosierung und Anwendung durch andere Personen	10
Abhängigkeit und Missbrauch	10
Sichere Aufbewahrung	11
Sichere Entsorgung von entleerten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Nasensprayflaschen ..	11
Checkliste für die Verschreibung von Fentanyl Nasenspray	12
Meldungen von Nebenwirkungen	13
Anforderung von Schulungsmaterialien	13

Fentanyl Nasenspray

Zugelassene Indikation und Patientenauswahl

Fentanyl Nasenspray ist zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen bestimmt, die wegen chronischer Tumorschmerzen bereits eine Basistherapie mit Opioiden erhalten.

- Bei **Durchbruchschmerzen** handelt es sich um eine vorübergehende, kurz andauernde starke Verschlimmerung chronischer Schmerzen, die ansonsten ausreichend durch eine Basismedikation mit Analgetika behandelt sind.
- Fentanyl Nasenspray darf **nicht zur Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.
- Die Verschreibung von Fentanyl Nasenspray und die Überwachung der Therapie sollte **nur durch Ärzte erfolgen, die Erfahrung mit der Durchführung einer Opioidtherapie bei Tumorpatienten haben. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Patienten von der stationären in die ambulante Versorgung bzw. häusliche Pflege wechseln.**

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zur sicheren Anwendung von Fentanyl Nasenspray.

Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der aktuellen Fachinformation.

Bitte benutzen Sie auch die Checkliste, die Sie am Ende dieses Leitfadens finden.

Fentanyl Nasenspray darf **nur bei Patienten angewendet werden, die alle folgenden**

Voraussetzungen erfüllen:

- Der Patient leidet an **chronischen Tumorschmerzen mit Durchbruchschmerzen.**
- Der Patient ist **mindestens 18 Jahre** alt.
- Es besteht **seit mindestens einer Woche eine Basistherapie mit Opioiden mit mindestens**
 - 60 mg Morphin oral pro Tag oder
 - 25 µg Fentanyl transdermal pro Stunde oder
 - 30 mg Oxycodon pro Tag oder
 - 8 mg Hydromorphon oral pro Tag oder
 - einer äquianalgetischen Dosis eines anderen Opioids

Jede Anwendung bei Patienten, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, stellt eine **Off-Label Anwendung** dar.

Fentanyl Nasenspray darf nicht angewendet werden bei

- Patienten, **die noch keine Basistherapie mit einem Opioid erhalten**. Das Risiko einer klinisch **relevanten Atemdepression** ist bei diesen Patienten erhöht.
- **anderen Arten von Schmerzen**, akut oder chronisch, außer Durchbruchschmerzen bei Krebspatienten.
- **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren**, da die Sicherheit und Wirksamkeit in diesen Patientengruppen nicht untersucht wurden.
- **Überempfindlichkeit gegen Fentanyl** oder einen der sonstigen Bestandteile von Fentanyl Nasenspray.
- **schwerer Ateminsuffizienz oder schwerer obstruktiver Lungenerkrankung**.
- Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die **Natriumoxybat** enthalten.

Abhängigkeit und Missbrauch

- Die **wiederholte Anwendung** von Fentanyl Nasenspray kann zu einer **Opioidgebrauchsstörung einschließlich Missbrauch und Abhängigkeit** führen.
- Die Patienten müssen auf **Anzeichen einer Opioidgebrauchsstörung** (z.B. zu frühe Nachfrage nach Folgerezepten, eigenmächtige Dosissteigerung, Einnahme aus anderen Gründen als Durchbruchschmerzen, Entzugserscheinungen bei Nichteinnahme) **überwacht werden**, die sich von opioidbedingten Nebenwirkungen (z.B. Dyspnoe, Schläfrigkeit, Obstipation, Übelkeit, usw.) unterscheiden.
- Es sollte auch geprüft werden, ob eine **gleichzeitige Verschreibung von psychoaktiven Arzneimitteln (z.B. Benzodiazepinen) vorliegt**.
- **Das Risiko für die Entwicklung einer Opioidgebrauchsstörung ist erhöht bei Patienten** mit anamnestisch **bekannten Substanzgebrauchsstörungen (einschließlich Alkoholgebrauchsstörung) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte** (Eltern oder Geschwister), **bei Patienten mit anderen psychischen Erkrankungen** (z.B. Depression, Angststörungen und Persönlichkeitsstörungen) oder **bei Rauchern**. Bei diesen Patienten ist besondere Vorsicht geboten.
- Patienten mit einem **erhöhten Risiko für eine Opioidgebrauchsstörung** sollen frühzeitig identifiziert werden, und eine Behandlung mit Fentanyl Nasenspray muss bei diesen Patienten **besonders engmaschig und regelmäßig kontrolliert** werden.
- **Abhängigkeit, Missbrauch oder eine Falschanwendung (z.B. durch falsche Dosierung)** von Fentanyl Nasenspray kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.
- Bei **Anzeichen für eine Opioidgebrauchsstörung** sollte die Konsultation eines **Suchtspezialisten** in Betracht gezogen werden.

Behandlungsdauer und –ziele

- Vor Beginn der Behandlung sollte mit dem Patienten eine **Behandlungsstrategie** vereinbart werden, die die **Behandlungsdauer** und die **Behandlungsziele** sowie einen **Plan zur Beendigung der Behandlung** umfasst.
- Während der Behandlung sollte es einen **häufigen Kontakt zwischen dem Arzt und dem Patienten** geben, um die Notwendigkeit einer Fortsetzung der Behandlung zu beurteilen, ein Absetzen des Arzneimittels in Erwägung zu ziehen und gegebenenfalls die Dosierungen anzupassen.

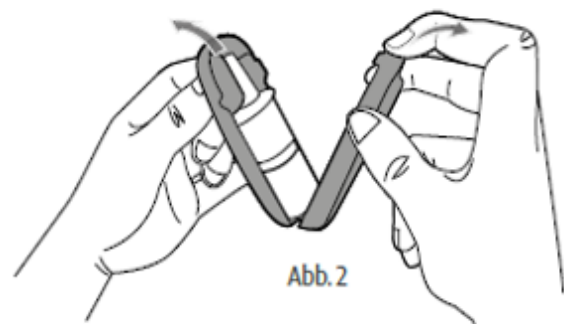
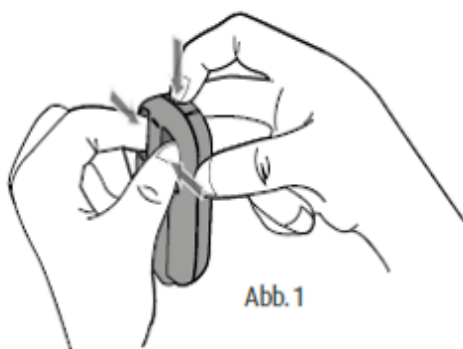
Eine Anwendung bei Patienten, die nicht die Voraussetzungen für eine Verschreibung erfüllen (Off-Label Use), erhöht das Risiko für Abhängigkeit, Missbrauch, Falschanwendung und Überdosierung. Treten Off-label Use oder die genannten möglichen Probleme auf, sollte dies gemeldet werden (siehe Abschnitt zur Meldung von Nebenwirkungen am Ende des Leitfadens).

Anwendung

Bitte machen Sie sich mit den folgenden Hinweisen zur Anwendung von Fentanyl Nasenspray vertraut und **erläutern Sie dem Patienten oder seiner Betreuungsperson die richtige Handhabung und Anwendung.**

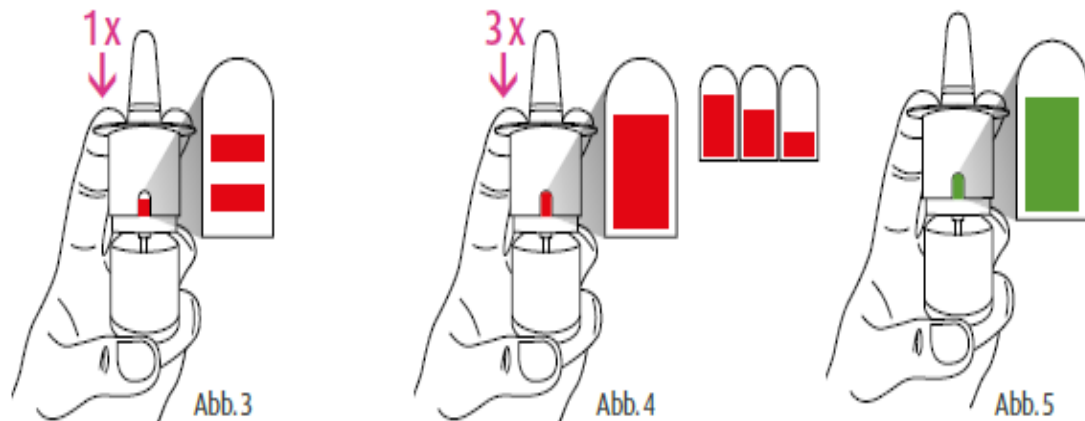
Öffnen des kindersicheren Behälters

- Die Nasensprayflasche sollte erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem kindersicheren Behälter genommen werden.
- Finger in die Aussparungen hinten am Behälter stecken. Dann Verschlussicherung zusammendrücken und gleichzeitig den Knopf oben am Behälter nach unten drücken.
- Der Behälter ist jetzt entriegelt und kann **aufgeklappt** werden.



- Nach jeder Anwendung muss die Nasensprayflasche wieder im kindersicheren Behälter aufbewahrt werden, um eine versehentliche Anwendung, insbesondere durch Kinder, zu verhindern.
- Beim Schließen des Behälters muss ein Klicken hörbar sein, das anzeigt, dass der Behälter sicher verschlossen ist.

Vorbereitung der Fentanyl Nasensprayflasche vor dem ersten Gebrauch



Jede neue Fentanyl Nasensprayflasche muss vor dem ersten Gebrauch folgendermaßen vorbereitet werden:

1. Im unbenutzten Zustand zeigt die Sprühflasche zwei rote Striche im **Zählfenster** an.
2. **Schutzkappe** von der Spitze der Sprayflasche abziehen.
3. **Die Fingergriffe der Flasche kräftig nach unten drücken, bis ein Klicken zu hören ist** (Abb. 3). Dann nicht mehr drücken. Es ist ein **zweites Klicken** zu hören und die Anzeige im Zählfenster ändert sich zu einem einzigen roten Balken.
4. **Wiederholen Sie Schritt 2 dreimal** (Abb. 4). Mit jeder Wiederholung ändert sich die Anzeige im Zählfenster.
5. **Wenn ein grüner Balken erscheint, ist die Fentanyl Nasensprayflasche einsatzbereit** (Abb. 5).

Wurde die **Flasche mehr als vier Tage nicht benutzt**, muss die Flasche **vor der nächsten Anwendung** zuerst durch Auslösen eines Sprühstoßes vorbereitet werden.

Während der Vorbereitung **darf das Spray nicht auf den Patienten, andere Personen, Oberflächen oder Gegenstände**, mit denen Personen, insbesondere Kinder, in Kontakt kommen können, **gerichtet werden**.

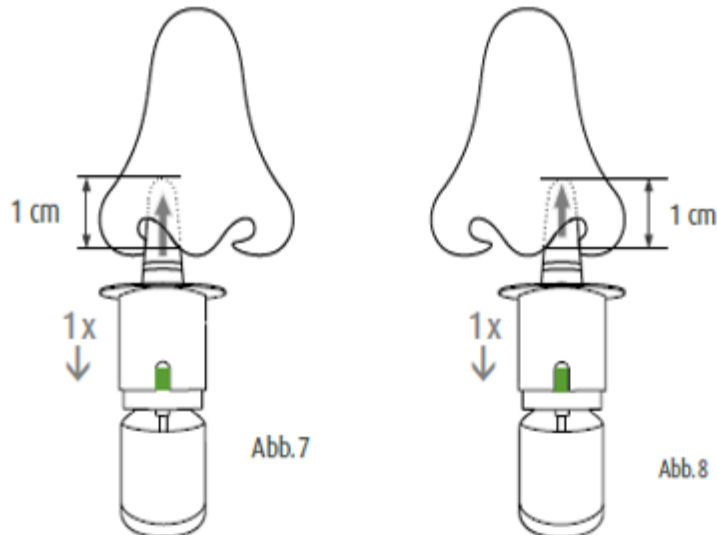
Die Sprühflasche ist mit einem automatischen **Zählwerk** ausgestattet und **enthält immer acht Sprühstöße**. Die Zählung beginnt nach der Aktivierung der Flasche bei der ersten Anwendung und gibt an, wie viele Sprühstöße bereits verbraucht wurden (Abb. 6).

Nach der Vorbereitung sollte die Flasche **nicht länger als 60 Tage verwendet** werden.



Abb.6

Verabreichung von Fentanyl Nasenspray



1. **Schutzkappe entfernen.**
2. Spitze des Sprays **etwa 1 cm tief in ein Nasenloch** einföhren (Abb. 7).
3. Zum Auslösen eines Sprühstoßes **die Fingergriffe der Flasche fest nach unten drücken, bis ein Klicken hörbar ist** und die Zahl im Zahlenfenster um 1 steigt.
4. Abhängig von der verordneten Dosierung kann ein zusätzlicher Sprühstoß in das **andere Nasenloch** erforderlich sein (Abb. 8).
5. **Nicht direkt nach der Anwendung die Nase putzen**, damit der gesamte Wirkstoff in der Nase verbleibt.
6. Nach Gebrauch die **Schutzkappe wieder aufsetzen** und die **Sprühflasche wieder in den kindersicheren Behälter** legen.

Für Patienten steht ein **Behandlungstagebuch** am Ende des Leitfadens für Patienten zur Verfügung. Fordern Sie den Patienten auf, jede Anwendung von Fentanyl Nasenspray in das Tagebuch einzutragen.

Dosierung

Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel

Bei einer **Umstellung von einem anderen fentanylhaltigen Arzneimittel** zur Behandlung von Durchbruchschmerzen auf Fentanyl Nasenspray **darf die Dosierung des vorherigen Arzneimittels nicht übernommen werden**, da sich die verschiedenen Arzneimittel hinsichtlich ihrer Bioverfügbarkeit unterscheiden können.

Ermittlung der wirksamen Dosis

Die zur Therapie der Durchbruchschmerzen **wirksame Dosis** muss für jeden Patienten individuell durch **schrittweise Dosiserhöhung** ermittelt werden (**Titration**). Es stehen zwei **Dosierstärken zu 100 oder 400 Mikrogramm** Fentanyl je Sprühstoß zur Verfügung. **Eine Dosis kann dabei aus einem oder aus zwei Sprühstößen bestehen.**

- Die Titration sollte bei allen Patienten mit der **niedrigsten Dosis von 100 Mikrogramm (ein Sprühstoß zu 100 Mikrogramm in ein Nasenloch)** begonnen werden.
- Wenn mit einer Dosis von 100 Mikrogramm keine ausreichende Schmerzstillung erreicht wurde, kann die Dosierung bei der nächsten Durchbruchschmerzepisode auf **200 Mikrogramm (je ein Sprühstoß zu 100 Mikrogramm in jedes Nasenloch)** erhöht werden.
- Wenn mit einer Dosis von 200 Mikrogramm keine ausreichende Schmerzstillung erreicht wurde, kann die Dosierung bei der nächsten Durchbruchschmerzepisode auf **400 Mikrogramm (ein Sprühstoß zu 400 Mikrogramm in ein Nasenloch)** erhöht werden.
- Wenn mit einer Dosis von 200 Mikrogramm keine ausreichende Schmerzstillung erreicht wurde, kann die Dosierung bei der nächsten Durchbruchschmerzepisode auf **800 Mikrogramm (je ein Sprühstoß zu 400 Mikrogramm in jedes Nasenloch)** erhöht werden.
- Nach der Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode muss der Patient **mindestens vier Stunden warten, bis er eine weitere Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Nasenspray behandelt.**
- Es dürfen **nicht mehr als 4 Durchbruchschmerzepisoden pro Tag behandelt werden.**
- Die **wirksame Dosis** sollte eine **ausreichende Schmerzstillung bei tolerablen Nebenwirkungen** ermöglichen.
- Wenn **übermäßige Opioid-Nebenwirkungen** auftreten, sollte in Erwägung gezogen werden, bei der nächsten Anwendung die **Dosierung zu reduzieren.**
- Um opioidbedingte Nebenwirkungen und das Risiko einer Überdosierung zu minimieren, müssen die Patienten **in der Titrationsphase oder bei Dosisanpassung unbedingt engmaschig ärztlich überwacht** werden.

Erhaltungstherapie

- Sobald die **wirksame Dosis** gefunden wurde, sollte diese während der Erhaltungstherapie vom Patienten **beibehalten** werden.
- Nach der Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode muss der Patient **mindestens vier Stunden warten, bis er eine weitere Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Nasenspray behandelt**.
- Es dürfen **nicht mehr als 4 Durchbruchschmerzepisoden pro Tag behandelt werden**.
- Falls die ermittelte Dosis **keine ausreichende Wirksamkeit** bei der Behandlung mehrerer, aufeinanderfolgender Durchbruchschmerzepisoden zeigt, sollte eine Erhöhung der Dosierung von Fentanyl Nasenspray erwogen werden.
- Während der Behandlung mit Fentanyl Nasenspray muss der Patient **weiterhin ein Opioid als Basistherapie für seine chronischen Schmerzen erhalten**.
- Wenn **mehr als vier Durchbruchschmerzepisoden** pro Tag auftreten, sollte eine Dosiserhöhung des zur Basistherapie der chronischen Schmerzen verwendeten Opioids in Betracht gezogen werden

Wichtige Hinweise für Patienten und Betreuungspersonen

Bitte benutzen Sie auch die Checkliste, die Sie am Ende dieses Leitfadens finden.

Bitte weisen Sie Patienten und gegebenenfalls ihre Betreuungspersonen darauf hin, dass die Angaben in der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** sowie im **Leitfaden für Patienten** zu beachten sind.

Zusätzlich müssen mit dem Patienten und gegebenenfalls den Betreuungspersonen die folgenden wichtigen Informationen besprochen werden:

Richtige Indikation und Anwendung

Bitte erläutern Sie dem Patienten oder der Betreuungsperson die richtige Indikation und Anwendung:

- Das Arzneimittel darf **nur zur Behandlung von Durchbruchschmerzen aufgrund einer Krebserkrankung** verwendet werden. Es darf **nicht für die Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden.
- **Richtige Handhabung des Fentanyl Nasenspray** (siehe Abschnitt ‚Anwendung‘) und
- Das **Vorgehen bei der Ermittlung der wirksamen Dosis** (siehe Abschnitt: ‚Dosierung‘).
- Es dürfen **nicht mehr als vier Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag** behandelt werden.
- **Nach Gabe einer Dosis sollte mindestens 4 Stunden gewartet werden, bevor eine weitere Durchbruchschmerz-Episode** mit Fentanyl Nasenspray **behandelt** wird.
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern**.

- Der Patient muss **weiterhin Opioide als Basistherapie** für seine chronischen Tumorschmerzen einnehmen.

Überdosierung und Anwendung durch andere Personen

Bitte klären Sie den Patienten oder die Betreuungsperson über die Risiken einer Überdosierung und Anwendung durch andere Personen auf:

- Die Anwendung einer **zu hohen Menge von Fentanyl** kann eine **lebensbedrohliche Überdosierung** zur Folge haben.
- Eine Anwendung durch ein **Kind** oder eine **Person, der Fentanyl Nasenspray nicht verschrieben wurde**, kann ebenfalls **lebensbedrohlich** sein.
- **Fentanyl Nasenspray darf daher niemals an andere Personen weitergegeben werden.**
- Eine **Überdosierung** sowie eine absichtliche oder versehentliche **Anwendung durch Personen, denen das Arzneimittel nicht verschrieben wurde**, können zu **lebensbedrohlichen Atemstörungen** führen.

Informieren Sie Patienten und ihre Betreuungspersonen über die wesentlichen Zeichen einer Überdosierung:

- **Verlangsamte oder flache Atmung (Atemdepression)** bis zum **Atemstillstand**
- **Starke Schläfrigkeit**
- **Bewusstlosigkeit**

Bei jedem Verdacht auf eine **Überdosierung** sowie bei Anwendung durch ein **Kind** oder eine **Person, der Fentanyl Nasenspray nicht verschrieben wurden**, muss der Patient bzw. die Betreuungsperson sofort den **Notruf (112)** verständigen.

Abhängigkeit und Missbrauch

Vergewissern Sie sich, dass der Patient über das mit Fentanyl Nasenspray **verbundene Risiko von Abhängigkeit und Missbrauch von Opioiden** informiert ist.

- Fentanyl Nasenspray enthält den **Wirkstoff Fentanyl** aus der Wirkstoffgruppe der Opioide. Wie bei anderen Opioiden auch besteht ein **Risiko, dass der Patient eine Opioidgebrauchsstörung, einschließlich Missbrauch und Abhängigkeit** von Fentanyl Nasenspray entwickelt.
- Der Patient darf die **verschriebene Dosis nur in Absprache mit dem betreuenden Arzt ändern.**
- Der Patient darf Fentanyl Nasenspray **nur zur Behandlung von Durchbruchschmerzen** aufgrund seiner Krebserkrankung anwenden. Er darf damit **niemals andere Schmerzen oder Probleme behandeln.**

Sichere Aufbewahrung

Bei Fentanyl besteht ein **Risiko für Missbrauch oder versehentliche Anwendung durch eine Person, der es nicht verschrieben wurde**. Weisen Sie den Patienten daher darauf hin, dass Fentanyl Nasenspray **sicher aufbewahrt** werden muss:

Das Arzneimittel muss jederzeit an einem **sicheren Ort aufbewahrt werden, an dem es für Unbefugte und Kinder unerreichbar ist**.

- Die Nasensprayflasche muss **im kindersicheren Behälter aufbewahrt** werden. Die **Nasensprayflasche darf erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem kindersicheren Behälter entnommen werden**, da ansonsten das **Risiko einer versehentlichen Anwendung durch andere Personen und Kinder** besteht.

Sichere Entsorgung von entleerten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Nasensprayflaschen

Erklären Sie dem Patienten die **sichere Entsorgung** von Fentanyl Nasenspray:

- Um eine versehentliche Anwendung oder einen Missbrauch durch andere Personen zu verhindern, müssen **alle entleerten oder nicht mehr benötigten Fentanyl Nasensprayflaschen sicher entsorgt** werden. Der Patient sollte dazu seinen **Apotheker fragen**, ob dieser eine sichere Entsorgung anbietet. Für alternative Entsorgungsmöglichkeiten informieren Sie sich bitte beim **Abfallentsorgungsunternehmen ihrer Gemeinde** oder auf **www.arzneimittelentsorgung.de**.
- Wurden **nicht alle Sprühstöße einer Flasche verbraucht**, so muss **die Flasche vor der Entsorgung entleert werden**. Hierfür wird die Flasche so gehalten, dass sie vom Patienten, anderen Personen oder Oberflächen weg weist und es werden **solange Sprühstöße ausgelöst, bis im Zählfenster die rote Zahl „8“** erscheint.
- Bei **entleerten Sprühflaschen** (Zählfenster zeigt „8“) muss die **Sprühvorrichtung anschließend noch insgesamt viermal betätigt werden**. Hierbei ist ein stärkerer Widerstand zu spüren und es ist **kein Klicken zu hören** und die Anzeige im Zählfenster bleibt bei „8“ stehen.
- Die **leere Flasche muss im kindergesicherten Behälter aufbewahrt** werden.

Checkliste für die Verschreibung von Fentanyl Nasenspray

Bitte stellen Sie sicher, dass alle folgenden Voraussetzungen für die sichere Anwendung von Fentanyl Nasenspray erfüllt sind:

- Der Patient hat **chronische Tumorschmerzen mit Durchbruchschmerzen**.
- Der Patient erhält bereits **seit mindestens einer Woche eine Basistherapie mit täglich mindestens 60 mg Morphin oral oder einer äquianalgetischen Dosis** eines anderen Opioids.
- Der Patient wurde über die **richtige Anwendung** von Fentanyl Nasenspray sowie die **anzuwendende Dosis** informiert.
- Der Patient wurde informiert, dass er nach Behandlung einer Durchbruchschmerzepisode mit Fentanyl Nasenspray **mindestens vier Stunden warten muss, bis er eine weitere Episode behandelt**.
- Dem Patienten wurde erläutert, dass **nicht mehr als 4 Durchbruchschmerzepisoden pro Tag** behandelt werden sollten.
- Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Nasenspray **nur für die Behandlung von Tumor-Durchbruchschmerzen** und **nicht für die Behandlung anderer Schmerzen** wie z.B. Schmerzen nach Operationen und Verletzungen, Kopf-, Rücken- oder Zahnschmerzen eingesetzt werden darf.
- Der Patient wurde aufgefordert, sich mit den Inhalten der **Gebrauchsinformation („Packungsbeilage“)** vertraut zu machen.
- Dem Patienten wurde die Broschüre „**Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten**“ für Fentanyl Nasenspray **ausgehändigt** und er wurde zur Verwendung des **Behandlungstagebuchs** aufgefordert.
- Der Patient wurde darüber aufgeklärt, dass die **wiederholte Anwendung von Fentanyl Nasenspray zu Abhängigkeit und Missbrauch (Opioidgebrauchsstörung)** führen und eine **lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge** haben kann.
- Der Patient wurde sowohl über **die Risiken und Anzeichen einer Fentanyl-Überdosierung** informiert als auch über die Notwendigkeit beim Auftreten dieser Anzeichen sowie bei **Anwendung durch ein Kind oder eine Person, der Fentanyl Nasenspray nicht verschrieben wurden**, sofort den **Notruf (112)** zu verständigen.
- Der Patient wurde darauf hingewiesen, dass Fentanyl Nasenspray **für Kinder und andere Personen unzugänglich aufbewahrt und sicher entsorgt werden muss**.
- Der Patient wurde aufgefordert, sich bei **Fragen und Unsicherheiten zur Anwendung** von Fentanyl Nasenspray oder damit verbundenen Risiken von Missbrauch und Abhängigkeit an seinen behandelnden Arzt zu wenden.

Meldungen von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Anforderung von Schulungsmaterialien

Folgende Schulungsmaterialien stehen für Fentanyl Nasenspray zur Verfügung:

- Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken inkl. Checkliste – Ärztinnen und Ärzte
- Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken inkl. Checkliste – Apothekerinnen und Apotheker



Alle Schulungsmaterialien zu Fentanyl Nasenspray sowie die Fachinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über <https://www.grunenthal.de/de-de/medien/schulungsmaterialien> verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Grünenthal GmbH
Steinfeldstraße 2
52222 Stolberg
Deutschland
Tel.: +49 (0)241 569 1111
E-Mail: service@grunenthal.com