



## Patientenleitfaden für **SUBMENA® Sublingualtabletten**

**Wichtige Informationen zur Risikominimierung für Patienten und ihre Betreuer**

### Inhalt

<b>1. Einführung</b>	<b>2</b>
<b>2. Was sind Durchbruchschmerzen?</b>	<b>2</b>
<b>3. Wann werden <i>Fentanyl Sublingualtabletten</i>, wie <i>Submena®</i>, angewendet?</b>	<b>2</b>
<b>4. Beginn der Behandlung mit <i>Fentanyl Sublingualtabletten</i></b>	<b>2</b>
4.1 Nachdem Sie die richtige Dosis gefunden haben	3
4.2 Was tun, wenn Sie immer noch Durchbruchschmerzen haben?	3
<b>5. Wie nimmt man <i>Fentanyl Sublingualtabletten</i> ein?</b>	<b>3</b>
5.1. Öffnen der Verpackung	4
5.2. Wie nimmt man die Tablette ein?	5
<b>6. Wie lagert man <i>Fentanyl Sublingualtabletten</i>?</b>	<b>5</b>
<b>7. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels</b>	<b>6</b>
7.1. Besonders zu beachten	6
7.2. Überdosierung	6
7.3. Suchtgefahr	7
<b>8. Nützliche Kontaktdaten und Melden von Nebenwirkungen</b>	<b>8</b>

## 1. Einführung

Dieser Leitfaden für Patienten und ihre Betreuer enthält Informationen darüber, wie die Behandlung mit *Submena® Sublingualtabletten* beginnt und wie die Tabletten eingenommen und aufbewahrt werden sollen. Er beschreibt auch wichtige bekannte Risiken im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel.

Lesen Sie die Packungsbeilage, bevor Sie mit der Einnahme von *Fentanyl Sublingualtabletten*, wie *Submena®*, beginnen, und befolgen Sie die Anweisungen der Ärztin/des Arztes, der dieses Arzneimittel verschrieben hat.

## 2. Was sind Durchbruchschmerzen?

Zusätzlich zu chronischen Tumorschmerzen, für die Sie bereits Medikamente erhalten, können auch sogenannte Durchbruchschmerzen bei einer Krebserkrankung auftreten.

Durchbruchschmerzen sind Schmerzen, die Ihre Basisedikation zur Schmerzlinderung „durchbrechen“. Sie dauern normalerweise nicht länger als 30 Minuten, sind aber intensiv und treten sehr schnell auf. Sie sind im Allgemeinen unvorhersehbar und spontan, obwohl sie auch durch willkürliche Bewegungen wie Gehen, oder unwillkürliche Bewegungen wie Husten hervorgerufen werden können.

## 3. Wann werden *Fentanyl Sublingualtabletten*, wie *Submena®*, angewendet?

*Fentanyl Sublingualtabletten* dienen zur Behandlung von Erwachsenen, die bereits regelmäßig starke Opioide gegen ihre anhaltenden chronischen Krebschmerzen einnehmen, aber eine Behandlung für auftretende Durchbruchschmerzen benötigen.

Wenn Sie Zweifel bezüglich Ihrer Medikamente haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 4. Beginn der Behandlung mit *Fentanyl Sublingualtabletten*

- Bevor Sie *Fentanyl Sublingualtabletten* zum ersten Mal einnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt erklären, wie dieses Medikament eingenommen werden muss, um Ihre Durchbruchschmerzen effektiv zu behandeln.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- *Fentanyl Sublingualtabletten* unterscheiden sich möglicherweise von den anderen Arzneimitteln, die Sie zuvor bei Durchbruchschmerzen verwendet haben. Sie müssen immer die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis verwenden. Dies kann sich von der Art und Weise unterscheiden, wie Sie andere Arzneimittel gegen Durchbruchschmerzen verwendet haben.
- Möglicherweise müssen Sie verschiedene Stärken von *Fentanyl Sublingualtabletten* über eine Reihe von Durchbruchschmerz-Episoden ausprobieren, um die effektivste Dosis für Sie zu finden. Befolgen Sie aber immer die Anweisungen Ihres Arztes.

- Bitte beachten Sie, dass Sie auch weiterhin Ihr übliches Opioid-Schmerzmedikament gegen Ihre chronischen Schmerzen einnehmen müssen, auch während Sie *Fentanyl Sublingualtabletten* einnehmen.
- Verwenden Sie dieses Arzneimittel niemals zur Behandlung anderer Schmerzen als Durchbruchschmerzen bei Ihrer Krebserkrankung.

#### **4.1 Nachdem Sie die richtige Dosis gefunden haben**

Wenn die für Sie am besten geeignete Dosis festgelegt wurde (d.h. gut verträglich und mit optimaler Linderung von Durchbruchschmerzen), sollten Sie diese festgelegte Dosis nicht mehr als viermal täglich einnehmen. Außerdem sollen mindestens zwei Stunden zwischen den jeweiligen Einnahmen liegen.

Sie müssen Ihre *Fentanyl Sublingualtabletten*-Dosis immer genau so einnehmen, wie es von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Wenn Sie Fragen haben, wird Ihnen Ihr Arzt alle Details erklären.

#### **4.2 Was tun, wenn Sie immer noch Durchbruchschmerzen haben?**

Wenn Sie keine ausreichende Schmerzlinderung für Ihre Durchbruchschmerz-Episoden erhalten, könnte dies darauf hindeuten, dass Ihre *Fentanyl Sublingualtabletten*-Dosis angepasst werden muss.

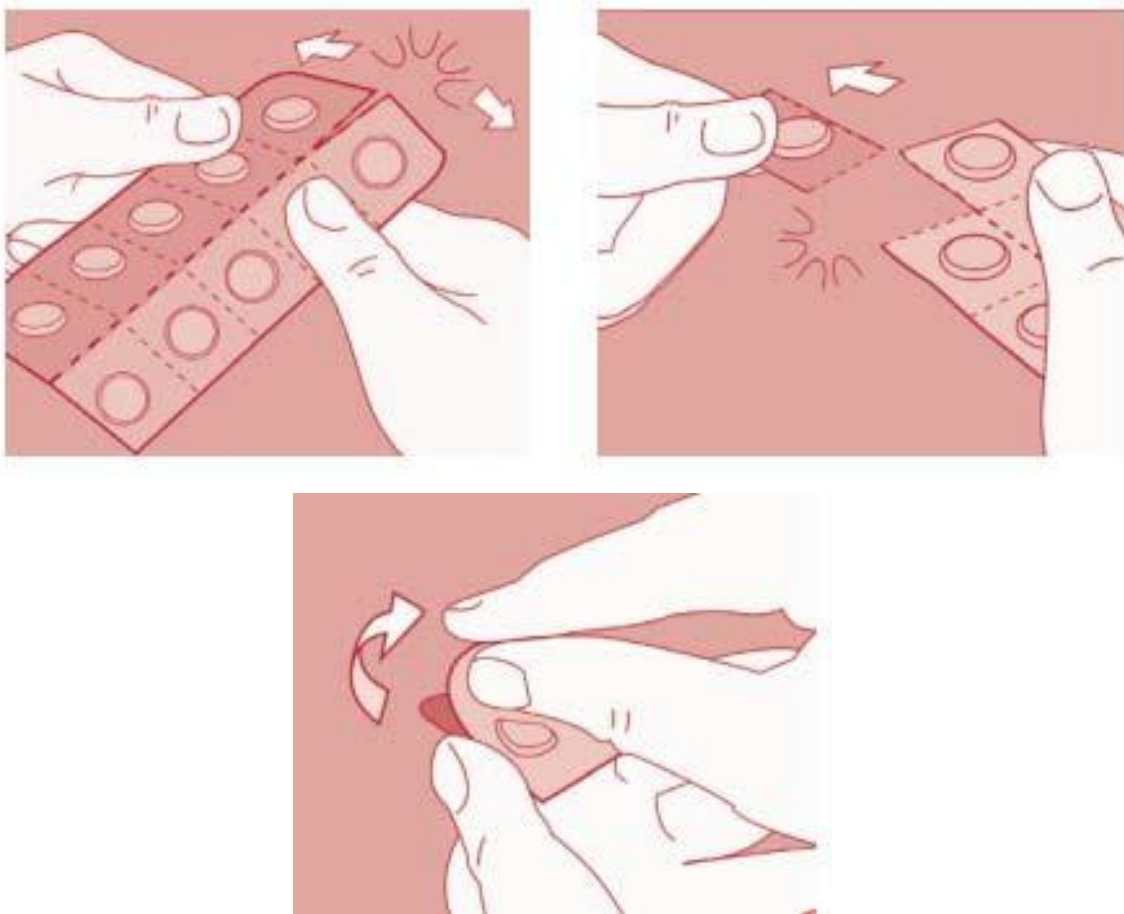
Denken Sie daran, dass *Fentanyl Sublingualtabletten* ein sehr starkes Schmerzmittel sind und nur eingenommen werden dürfen, wenn sie von Ihrem Arzt verschrieben werden. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie keine ausreichende Schmerzlinderung erhalten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf. Versuchen Sie nicht, Ihre Dosis selbst zu ändern. Ihr Arzt wird Sie beraten, wie Sie Ihre *Fentanyl Sublingualtabletten*-Dosis anpassen können.

### **5. Wie nimmt man *Fentanyl Sublingualtabletten* ein?**

*Fentanyl Sublingualtabletten* werden unter die Zunge gelegt und lösen sich auf, wenn sie mit Speichel in Kontakt kommen. Daher ist es wichtig, die Sublingualtabletten unter der Zunge zu halten, bis sie vollständig aufgelöst sind. Befolgen Sie die folgenden Schritt-für-Schritt-Anweisungen in Abschnitt 5.1 und 5.2 genau.

Wenn Sie Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, damit er Ihnen etwaige Unsicherheiten erläutern kann.

### 5.1. Öffnen der Verpackung



- **Bewahren Sie die Tabletten in der Blisterpackung auf, bis Sie sie verwenden.**
- **Bewahren Sie die Tabletten nicht woanders, zum Beispiel in einer Pillendose auf, da Feuchtigkeit die Tabletten beschädigen können.**
- Bewahren Sie den Blisterstreifen in der Medikamentenverpackung auf.
- Um einen Blister abzutrennen, knicken Sie ihn entlang der perforierten Linie und reißen Sie ihn dann ab.
- Bewahren Sie alle noch nicht verwendeten Tabletten in der Medikamentenverpackung auf, um sicherzustellen, dass Sie sie immer als Ihre *Fentanyl Sublingualtabletten* erkennen, und dass Sie alle wichtigen Informationen über das Medikament leicht verfügbar haben.
- Um die Tablette zu erhalten, ziehen Sie die Folie eines einzelnen Blisters zurück und entnehmen Sie die Tablette vorsichtig.
- **Drücken Sie *Fentanyl Sublingualtabletten* nicht durch die Folie, dies könnte die Tablette beschädigen.**
- Versuchen Sie nicht, die Tablette zu teilen.

## 5.2. Wie nimmt man die Tablette ein?

- Wenn Ihr Mund trocken ist, nehmen Sie einen Schluck Wasser, um ihn zu befeuchten. Schlucken oder spucken Sie das Wasser aber aus, bevor Sie die *Fentanyl Sublingualtablette* einnehmen.
- Legen Sie die *Fentanyl Sublingualtablette* sofort unter die Zunge und lassen Sie sie vollständig auflösen.
- Zerbeißen, zerkauen oder schlucken Sie die Tablette nicht, da dies die Schmerzlinderung beeinträchtigen könnte.
- Halten Sie die *Fentanyl Sublingualtablette* unter der Zunge, bis sie sich vollständig aufgelöst hat. Trinken oder essen Sie nichts, bis sich die Tablette aufgelöst hat und Sie sie nicht mehr unter Ihrer Zunge spüren.



## 6. Wie lagert man *Fentanyl Sublingualtabletten*?

- *Fentanyl Sublingualtabletten* sind ein starkes Schmerzmittel, das jemandem schaden kann, wenn es ohne Verschreibung eines Arztes eingenommen wird. Sie müssen daher sicherstellen, dass Ihre *Fentanyl Sublingualtabletten* immer an einem verschlossenen Aufbewahrungsort außerhalb der Reichweite anderer, **insbesondere von Kindern**, liegen. Die Einnahme von *Fentanyl Sublingualtabletten* kann für Kinder und Personen, die nicht regelmäßig starke Schmerzmittel (Opioide) anwenden, tödlich sein.
- *Fentanyl Sublingualtabletten* müssen immer in der Originalverpackung aufbewahrt werden, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.
- *Fentanyl Sublingualtabletten* dürfen nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.
- Alle nicht verwendeten *Fentanyl Sublingualtabletten* müssen an Ihren Apotheker zurückgegeben werden. Entsorgen Sie *Fentanyl Sublingualtabletten* nicht im Abfluss oder im Hausmüll.

## 7. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels

### 7.1. Besonders zu beachten

- Wenn Sie sich nach der Einnahme ungewöhnlich schläfrig fühlen oder wenn Ihre Atmung langsam oder flach wird, müssen Sie oder Ihr Betreuer sofort Ihren Arzt oder Ihr örtliches Krankenhaus kontaktieren.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.
- *Fentanyl Sublingualtabletten* werden zur Behandlung von Erwachsenen eingesetzt, die bereits regelmäßig starke Schmerzmittel (Opiode) für ihre anhaltenden Krebschmerzen einnehmen, aber eine zusätzliche Behandlung für ihre Durchbruchschmerzen benötigen. Sie dürfen nicht zur Behandlung anderer Arten von Schmerzen verwendet werden.
- Unter keinen Umständen dürfen Sie dieses Arzneimittel anderen verabreichen oder an andere Personen weitergeben.
- Wie alle Arzneimittel können *Fentanyl Sublingualtabletten* Nebenwirkungen haben. Dieses Risiko steigt, wenn Sie andere Medikamente wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen. *Fentanyl Sublingualtabletten* können mit diesen Medikamenten Wechselwirkungen auslösen, und es können Veränderungen Ihres Bewusstseinszustandes (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Effekte wie Fieber (über 38°C), erhöhte Herzfrequenz, instabiler Blutdruck, übersteigerte Reflexe, Muskelsteifheit, mangelnde Koordination und/oder gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob *Fentanyl Sublingualtabletten* für Sie geeignet sind.

### 7.2. Überdosierung

Wenn Sie die Anweisungen zur Einnahme von *Fentanyl Sublingualtabletten* und den Rat Ihres Arztes zur Anzahl der einzunehmenden Tabletten befolgen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie das Arzneimittel überdosieren.

#### Im unwahrscheinlichen Fall einer Überdosierung sind die häufigsten Symptome

- starke Schläfrigkeit und
- Atembeschwerden.

#### Führen Sie im Falle einer Überdosierung folgende Schritte aus:

- Nehmen Sie sofort alle verbliebenen Tabletten aus dem Mund.
- Erzählen Sie jemandem in der Nähe (einer anderen Person in Ihrem Haus oder Ihrer Pflegekraft/Betreuung), was passiert ist.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder den Rettungsdienst, oder bitten Sie jemanden, dies für Sie zu tun.
- Ihre Pflegekraft/Betreuung sollte Sie wach halten, indem sie mit Ihnen spricht oder Sie von Zeit zu Zeit sanft schüttelt.

### **7.3. Suchtgefahr**

Die Einnahme von *Fentanyl Sublingualtabletten* kann zu einer Abhängigkeit/Sucht führen. Um die Entwicklung einer Sucht zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie *Fentanyl Sublingualtabletten* nur wie von Ihrem Arzt verschrieben einnehmen. Wenn die Linderung Ihrer Durchbruchschmerzen in der verschriebenen Dosis nicht ausreicht, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Ändern Sie nicht die Dosis und brechen Sie die Einnahme von *Fentanyl Sublingualtabletten* nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

**Geben Sie Ihre Arzneimittel nie an andere Personen weiter und bewahren Sie sie immer an einem sicheren Ort auf.**

## 8. Nützliche Kontaktdaten und Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Fragen zur Einnahme von *Submena® Sublingualtabletten* haben oder während der Einnahme dieses Arzneimittels Rat benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft/Betreuung.

Arzt: .....

Adresse: .....

Telefon: .....

Pflegekraft: .....

Adresse: .....

Telefon: .....

Wenn während der Behandlung mit *Submena® Sublingualtabletten* Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sofort den verschreibenden Arzt oder Ihre Apotheke. Dies betrifft auch mögliche Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale österreichische Meldesystem anzeigen,

### **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Trasengasse 5, 1200 Wien

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

oder indem Sie den Zulassungsinhaber G.L. Pharma GmbH über folgende Kontaktinformationen kontaktieren:

### **G.L. Pharma GmbH**

Schlossplatz 1, A-8502 Lannach

Tel.: +43 (0)3136 82577-0

Fax: +43 (0)3136 82577-292

E-Mail: [pv@gl-pharma.at](mailto:pv@gl-pharma.at)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Informationen zu Datenschutz und wie G.L. Pharma GmbH personenbezogene Daten verwendet, finden Sie hier: <https://gl-pharma.com/de/datenschutzerklaerung/>