



AGUETTANT
ESSENTIAL
MEDICINES

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Sufentanil Sublingualtabletten verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



LEITFADEN ZUR VERRINGERUNG VON ARZNEIMITTEL- UND ANWENDUNGSRISIKEN - ANGEHÖRIGE DER HEILBERUFE

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu

DZUVEO® (Sufentanil Sublingualtablette)

INDIKATION UND DOSIERUNG

- Die Sufentanil Sublingualtablette ist angezeigt zur Behandlung von akuten mäßig starken bis starken Schmerzen bei erwachsenen Patienten*.
- Die Sufentanil Sublingualtablette darf **nicht häufiger als einmal pro Stunde verabreicht werden** (Minstdosisintervall: eine Sublingualtablette pro Stunde) und darf nicht länger als 48 Stunden angewendet werden.

WICHTIGE HINWEISE ZUR ANWENDUNG

- Die Sufentanil Sublingualtablette darf ausschließlich von Ärzten verordnet und angewendet werden, die Erfahrung im Umgang mit der Opioidtherapie und insbesondere im Umgang mit opioidbedingten Nebenwirkungen, wie z. B. Atemdepression, haben.
- Die Sufentanil Sublingualtablette darf nur von medizinischem Fachpersonal im medizinisch überwachten Umfeld verabreicht werden. Das medizinisch überwachte Umfeld muss über Personal verfügen, das in der Erkennung und Behandlung von Hypoventilation geschult ist. Entsprechende Geräte, zusätzlicher Sauerstoff und Opioid-Antagonisten wie Naloxon müssen verfügbar sein.
- Eine genaue Überwachung der Anzeichen und Symptome einer Atemdepression ist erforderlich.
- Die Sufentanil Sublingualtablette darf nicht zur Schmerzbehandlung zu Hause abgegeben werden und die Therapie darf nach Entlassung des Patienten aus dem klinischen Umfeld nicht fortgesetzt werden.

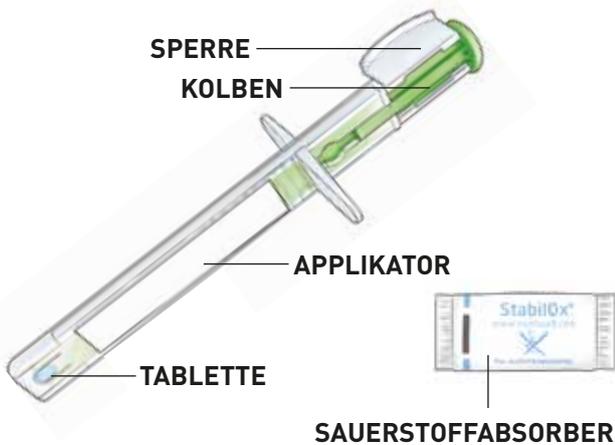
WAS SIND DIE GEGENANZEIGEN?

- Die Sufentanil Sublingualtablette darf bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile nicht angewendet werden.
- Die Sufentanil Sublingualtablette ist bei erheblicher Atemdepression oder eingeschränkter Lungenfunktion kontraindiziert.

* Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird im gesamten Text stellvertretend für alle Geschlechter die männliche Form verwendet

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

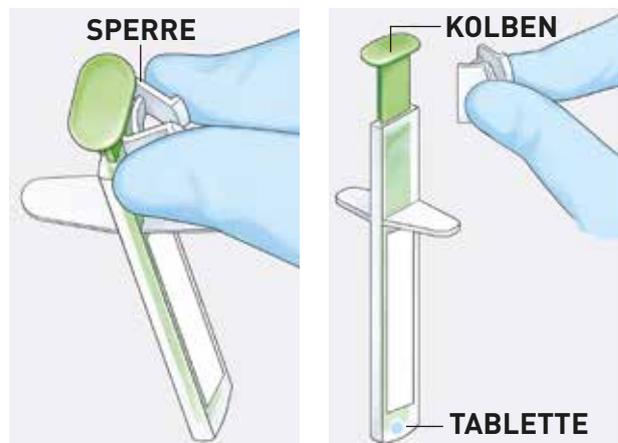
Abbildung 1
Beutelinhalt



1. Zur Anwendung des Arzneimittels reißen Sie den Beutel an der Einrisskerbe entlang der Oberseite auf. Der Beutel enthält einen durchsichtigen Einzeldosis-Applikator aus Kunststoff mit einer in die Spitze eingesetzten, einzelnen blauen Tablette sowie eine Packung mit Sauerstoffabsorber.

Entnehmen Sie den Applikator aus dem Beutel.
ENTSORGEN Sie den Sauerstoffabsorber.

Abbildung 2
Sperre entfernen

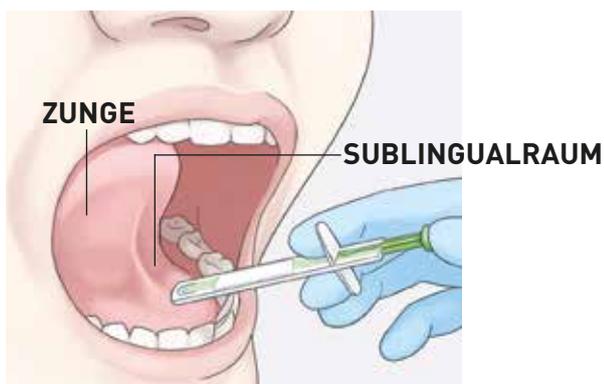


2. **Entfernen** Sie die weiße Sperre vom grünen Kolben, indem Sie die Seiten zusammendrücken und die Sperre vom Kolben entfernen. Entsorgen Sie die Sperre.

HINWEIS, um eine versehentliche Abgabe der Tablette zu vermeiden:

- Entfernen Sie die Sperre erst, wenn Sie zur Verabreichung bereit sind.
- Vermeiden Sie, den grünen Kolben zu berühren, bevor sich die Spitze des Applikators im Mund des Patienten befindet.

Abbildung 3
Applikatorposition zur Verabreichung

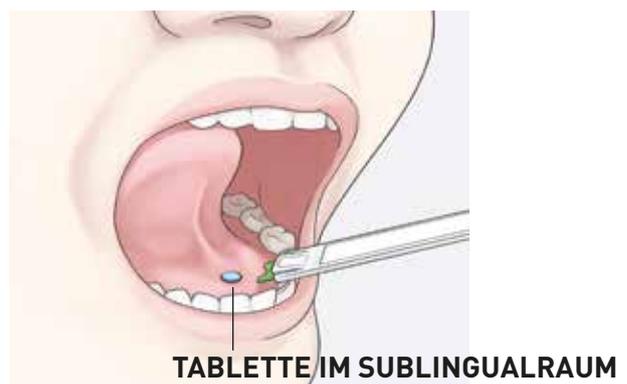


3. **Weisen** Sie den Patienten an, mit der Zunge den Gaumen zu berühren, sofern möglich.
4. **Legen** Sie den Applikator sanft auf die Zähne oder Lippen des Patienten.
5. **Legen** Sie die Spitze des Applikators unter die Zunge und richten Sie sie auf den Mundboden des Patienten.

HINWEIS: Vermeiden Sie einen direkten Kontakt der Spitze des Applikators mit der Schleimhaut.

6. **Drücken** Sie den grünen Kolben herunter, um die Tablette unter der Zunge des Patienten zu platzieren.

Abbildung 4
Tablettenposition im Sublingualraum



7. **Vergewissern** Sie sich, dass die Tablette sich im Sublingualraum befindet.

HINWEIS: Wenn die Tablette nicht im Mund des Patienten ist, dann ist es wichtig, diese zu finden, um sie entsprechend der Richtlinien Ihrer Einrichtung und den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

8. **ENTSORGEN** Sie den Applikator nach der Verabreichung als infektiöses Material gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

WELCHE VORSICHTSMASSNAHMEN SIND BEI DER VERSCHREIBUNG VON SUFENTANIL ZU BEACHTEN

- Lesen Sie vor der Verschreibung der Sufentanil Sublingualtablette sorgfältig die Fachinformation.
- Überprüfen Sie andere Medikamente, die der Patient anwendet oder angewendet hat, insbesondere CYP3A4-Hemmer, Kalziumkanal- oder Betablocker und das Zentralnervensystem (ZNS) dämpfende Mittel, da diese die systemische Exposition gegenüber Sufentanil erhöhen können, die Häufigkeit und das Ausmaß von Bradykardie und Hypotonie steigern oder die Atemdepression verstärken und somit zu einer Überdosierung und einem lebensbedrohlichen Zustand führen können.
- Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen die Notwendigkeit der Anwendung der Sufentanil Sublingualtablette.
- Informieren Sie den Patienten über die Symptome einer Atemdepression.
- Geben Sie dem Patienten Anweisungen und Informationen zur Anwendung der Sufentanil Sublingualtablette:
 - Sublingualtabletten lösen sich unter der Zunge auf und dürfen nicht gekaut oder geschluckt werden.
 - Der Patient darf 10 Minuten nach der Verabreichung einer Sufentanil Sublingualtablettendosis nicht essen oder trinken und sollte so wenig wie möglich sprechen.
 - Bei übermäßiger Mundtrockenheit können den Patienten Eiswürfel gegeben werden.
 - Einige nicht lösliche sonstige Bestandteile der Tablette können nach vollständiger Auflösung im Mund zurückbleiben; dies ist normal und weist nicht auf eine mangelnde Aufnahme von Sufentanil aus der Tablette hin.
- Vergewissern Sie sich visuell, dass die Tablette erfolgreich in den Sublingualraum verabreicht wurde und unter der Zunge des Patienten sichtbar ist.

WIE WIRD DIE WIRKUNG VON SUFENTANIL ÜBERWACHT?

- Achten Sie auf Symptome einer Atemdepression (ungewöhnliche Müdigkeit und Tagesschläfrigkeit, Kurzatmigkeit und langsame und flache Atmung, bläuliche Lippen, Zehen und/oder Finger, Verwirrung, Kopfschmerzen, Krampfanfälle, bei manchen Menschen kann sich die Atmung beschleunigen).
- Achten Sie auf weitere Anzeichen und Symptome einer Sufentanil-Überdosierung (Bewusstseinsverlust, Koma, kardiovaskulärer Schock, Muskelsteifheit).
- Auftretende Fälle von Atemdepression und/oder Überdosierung sollten, wie unter Meldungen von Nebenwirkungen beschrieben, gemeldet werden.
- Befolgen Sie ein geeignetes Protokoll für die Behandlung von Überdosierungen und halten Sie ein Notfallset für die Beatmung und einen Opioid-Antagonisten (z. B. Naloxon) bereit.
- Das Hauptaugenmerk sollte auf der Hypoventilation und der Notwendigkeit einer assistierten oder kontrollierten Beatmung liegen.
- Eine wiederholte Verabreichung oder Infusion des Antagonisten kann erforderlich sein, da die Dauer der Atemdepression länger als die Wirkdauer des Antagonisten sein kann.

Patienten, die chronisch mit Opioiden behandelt werden oder in der Vergangenheit Opiode eingenommen haben, benötigen möglicherweise höhere (oder häufigere) Analgetikadosen als mit Sufentanil Sublingualtabletten möglich sind. Daher sollten diese Patienten häufig untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie eine angemessene Analgesie erhalten.

Sufentanil Sublingualtabletten dürfen nicht häufiger als einmal pro Stunde verabreicht werden.

MELDUNGEN VON NEBENWIRKUNGEN

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung, einschließlich Fälle von Atemdepression oder Überdosierung an das:

**Bundesinstitut für Arzneimittel
und Medizinprodukte**

oder

**AGUETTANT Deutschland GmbH
Arzneimittelsicherheit**

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

E-Mail: am-sicherheit@aguettant.de
Fax: +49 (0) 2173 101 45 99
Telefon: +49 (0) 2173 101 45 95

zu melden.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/
Gebrauchsinformation von DZUVEO und auf den Webseiten
des Zulassungsinhabers unter
www.aguettant.de
oder direkt über <https://is.gd/L95k7b>



Sie können weitere Exemplare dieses Leitfadens unter dem folgenden Link herunterladen:

<https://is.gd/TkgiaM>



oder unter der folgenden Adresse bestellen:

AGUETTANT Deutschland GmbH

Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld
Telefon: +49 (0) 2173 101 45 90
Fax: +49 (0) 2173 101 45 99
E-Mail: info@aguettant.de

Zulassungsinhaber
Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON – France
www.aguettant.com

Mitvertrieb
AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24
40764 Langenfeld DEUTSCHLAND
www.aguettant.de