

***Anleitung für Patienten
zur Anwendung von
Actiq®***

Diese Anleitung für Patienten zur Anwendung von Actiq® (Fentanylcitrat) 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 des Auftretens von Nebenwirkungen bei Patienten zu reduzieren, die mit Actiq® (Fentanylcitrat) behandelt werden und um das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Actiq® (Fentanylcitrat) zu erhöhen.

Diese Anleitung für Patienten zur Anwendung von Actiq® ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Sie die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Ihr Arzt hat Ihnen Actiq® (Fentanyl-Lutschtabletten) gegen tumorbedingte Durchbruchschmerzen verordnet.

Wichtig

- Verwenden Sie Actiq® nur, wenn Sie seit mindestens einer Woche regelmäßig ein anderes Opioid gegen Ihre krebserkrankungsbedingten Dauerschmerzen bekommen.
- Geben Sie Actiq® nicht an Dritte weiter.
- Bewahren Sie Actiq® an einem sicheren, schwer zugänglichen Ort außerhalb der Reichweite von anderen Personen und insbesondere Kindern auf. Die versehentliche Anwendung eines Opioids durch einen Erwachsenen oder ein Kind ist ein medizinischer Notfall und kann tödlich sein. Wenn ein Kind oder ein Erwachsener Actiq® versehentlich einnimmt, rufen Sie sofort den Notarzt.
- Wenden Sie Actiq® nur gegen Durchbruchschmerzen an.
- Verwenden Sie Actiq® nicht, wenn Sie unter 16 Jahre alt sind.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation für Patienten, die jeder Packung Actiq® beiliegt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Lesen Sie sie auch jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept bekommen, da neue Informationen darin enthalten sein können. Bitte geben Sie die Informationen aus der Packungsbeilage auch an alle Mitglieder Ihres Haushalts weiter. Wenn Sie Bedenken wegen Actiq®, wegen einer Ihrer anderen Behandlungen oder wegen Ihres Gesundheitszustands haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Was Sie unbedingt über Actiq® wissen sollten:

1. Ihr Arzt hat Ihnen eine bestimmte Anfangsdosis Actiq® verordnet. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel mit Fentanyl anstatt Actiq® gegen die Durchbruchschmerzen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
2. Actiq® kann lebensbedrohliche Nebenwirkungen wie Atemnot haben, wenn:
 - Sie nicht regelmäßig ein anderes Opioid gegen Ihre tumorbedingten Dauerschmerzen bekommen.
 - Sie es nicht genau so anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.
3. Jede Actiq®-Lutschtablette enthält 2 Gramm Zucker. Deswegen ist eine regelmäßige Mundhygiene wichtig. Putzen Sie mindestens zweimal täglich Zähne, benutzen Sie mindestens einmal täglich Zahnseide und lassen Sie zweimal jährlich eine

professionelle Zahnreinigung bei Ihrem Zahnarzt durchführen. Spülen Sie außerdem einige Minuten nach der Anwendung von Actiq® Ihren Mund mit Wasser aus oder putzen Sie Zähne, um Zahnkaries vorzubeugen.

4. Zögern Sie nicht, mit Ihrem Arzt zu sprechen, wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben.

Beachten Sie vor Beginn der Actiq® -Therapie bitte Folgendes:

- Verwenden Sie Actiq® nur, wenn Sie seit mindestens einer Woche täglich ein verordnetes Opioid-Schmerzmittel einnehmen, um Ihre Dauerschmerzen zu kontrollieren.
- Brechen Sie während der Actiq® -Therapie keinesfalls die Einnahme Ihres Opioid-Schmerzmittels gegen die Dauerschmerzen ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.
- Actiq® darf gegen keine anderen Schmerzen als Ihre tumorbedingten Durchbruchschmerzen eingesetzt werden.
- Wenn Sie mit der Einnahme von Actiq® beginnen, muss Ihr Arzt mit Ihnen zusammen die richtige Dosis finden, die Ihre tumorbedingten Durchbruchschmerzen wirksam lindert und dabei möglichst wenig Nebenwirkungen hat. Diese Dosis nennt man Erhaltungsdosis und das Verfahren zur Bestimmung dieser Dosis ist der Titrationsprozess.

Die vollständigen Informationen über Actiq® entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation für Patienten, die jeder Packung beiliegt.

Inhalt

Tumorbedingte Durchbruchschmerzen

Was sind tumorbedingte Durchbruchschmerzen?

Actiq[®]

Was ist Actiq[®]?

Wie wirkt Actiq[®]?

Wie unterscheidet sich Actiq[®] von dem Mittel, das ich bereits gegen meine Dauerschmerzen nehme?

Wann soll ich Actiq[®] anwenden?

Hat Actiq[®] einen bestimmten Geschmack?

Enthält Actiq[®] Zucker?

Wie ist Actiq[®] verpackt?

Anwendung von Actiq[®]

Wie ist Actiq[®] einzunehmen?

Wie bestimmt mein Arzt die für mich passende Actiq[®]-Dosis?

Was kann ich tun, wenn ich nach einer Dosis Actiq[®] immer noch Schmerzen habe (nachdem die richtige Dosis für mich gefunden wurde)?

Ab wann kann ich eine weitere Durchbruchschmerz-Episode mit Actiq[®] behandeln?

Darf ich Actiq[®] zerbeißen, kauen oder schlucken?

Was passiert, wenn ich Actiq[®] schlucke?

Darf ich Actiq[®] nehmen, wenn ich unter Mundtrockenheit leide?

Soll ich während der Actiq[®] Therapie meine Opioid Behandlung gegen chronische Schmerzen fortführen?

Mögliche Nebenwirkungen von Actiq®

Welche möglichen oder wahrscheinlichen Nebenwirkungen hat Actiq®?

Was soll ich tun, wenn bei mir bestimmte Symptome auftreten?

Wechselwirkungen mit Actiq®

Darf ich während der Actiq®-Therapie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden?

Kann ich Actiq® zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen?

Sichere Anwendung, Aufbewahrung und Entsorgung von Actiq®

Was muss ich wissen, bevor ich mit der Einnahme von Actiq® beginne?

Darf ich nach der Einnahme von Actiq® Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen?

Darf ich Actiq® anwenden, wenn ich stille?

Was muss ich tun, wenn jemand anderes versehentlich Actiq® einnimmt?

Was muss ich tun, wenn ich eine größere Menge von Actiq® eingenommen habe, als ich sollte?

Was passiert, wenn ich die Einnahme von Actiq® vergesse?

Wie ist Actiq® aufzubewahren?

Was ist zu tun, wenn ich Actiq® nicht mehr benötige?

Wie entsorge ich ungeöffnete Packungen mit Actiq®-Lutschtabletten, wenn ich sie nicht mehr benötige?

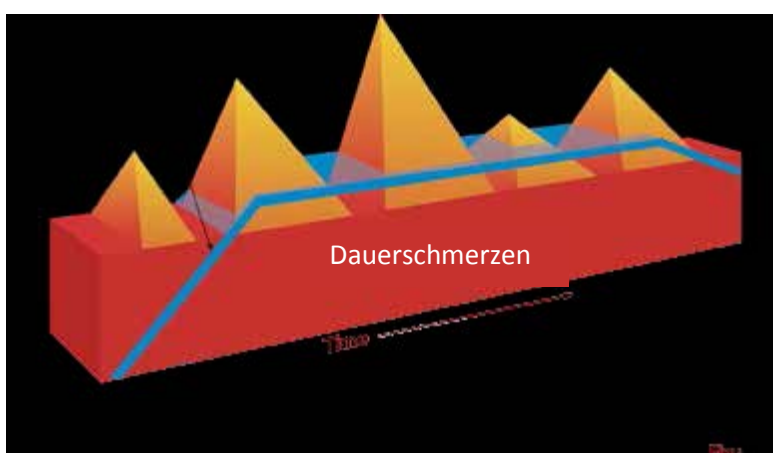
Wichtige Überlegungen

Zusätzliche Informationen

Soll ich mein Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen während der Actiq®-Therapie weiterhin einnehmen?

Tumorbedingte Durchbruchschmerzen

Was sind tumorbedingte Durchbruchschmerzen? Tumorbedingte Dauerschmerzen sind die chronischen Schmerzen bei einer Krebserkrankung, die Sie andauernd verspüren. Ihr Arzt hat Ihnen ein Opioid-Schmerzmittel verordnet, das diese Schmerzen dauerhaft lindern sollte. Aber selbst wenn Ihre tumorbedingten Dauerschmerzen meistens durch das Schmerzmittel unter Kontrolle gehalten werden, kann es zu plötzlichen Schmerzattacken oder -spitzen mit stärkeren bis sehr starken Schmerzen kommen. Das sind Durchbruchschmerzen – Schmerzen, die die Barriere Ihres Dauerschmerzmittels durchbrechen.



Was ist Actiq®?

Actiq® ist ein Schmerzmittel, das zur Arzneimittelklasse der Opiode gehört. Es wird zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten eingesetzt, die bereits ein anderes Schmerzmittel gegen ihre tumorbedingten Dauerschmerzen einnehmen. Actiq® ist ein rezeptpflichtiges Arzneimittel, das den Wirkstoff Fentanyl enthält.

Wie wirkt Actiq®?

Die Actiq®-Lutschtablette wird zwischen Wange und unteres Zahnfleisch gelegt. Dort löst sie sich auf, sodass der Wirkstoff Fentanyl durch die Mundschleimhaut in den Blutstrom aufgenommen und durch Ihren Körper transportiert wird.

Bewegen Sie die Lutschtablette mit dem Applikator gelegentlich von einer Seite zur anderen, damit der Wirkstoff schnell aufgenommen wird und Ihre Durchbruchschmerzen gelindert werden können.

Der Wirkstoff wird zu Ihrem Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark) transportiert, wo er seine schmerzstillende Wirkung entfaltet.

Wie unterscheidet sich Actiq® von dem Mittel, das ich bereits gegen meine Dauerschmerzen nehme?

Das Medikament, das Sie bereits gegen Ihre Dauerschmerzen nehmen, ist ein Opioid mit Langzeitwirkung über den ganzen Tag. Actiq® dient speziell zur Behandlung von tumorbedingten Durchbruchschmerzen, die plötzlich zusätzlich auftreten und stärker als die Dauerschmerzen sind. Sie müssen Ihr Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen weiterhin regelmäßig einnehmen, wenn Sie Actiq® verwenden.

Wann soll ich Actiq® anwenden?

Wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass Actiq® ein geeignetes Mittel für Sie ist, nehmen Sie Actiq® ein, sobald Sie spüren, dass eine Durchbruchschmerz-Episode beginnt. Sie dürfen Actiq® nur verwenden, wenn Sie bereits täglich ein anderes Opioid-Schmerzmittel gegen Dauerschmerzen einnehmen.

Hat Actiq® einen bestimmten Geschmack?

Ja, Actiq® enthält künstliches Beerenaroma.

Enthält Actiq® Zucker?

Ja, jede Actiq®-Lutschtablette enthält 2 Gramm Zucker. Deswegen ist eine regelmäßige Mundhygiene wichtig. Putzen Sie mindestens zweimal täglich Zähne, benutzen Sie mindestens einmal täglich Zahnseide und lassen Sie zweimal jährlich eine professionelle Zahnreinigung bei Ihrem Zahnarzt durchführen. Spülen Sie außerdem einige Minuten nach der Anwendung von Actiq® Ihren Mund mit Wasser aus oder putzen Sie Zähne, um Zahnkaries vorzubeugen.

Wie ist Actiq® verpackt?

Jede Actiq®-Lutschtablette ist in einem eigenen Blister verpackt.

Nicht vergessen

Sie müssen Ihr Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen weiterhin regelmäßig einnehmen, wenn Sie Actiq[®] verwenden.

- Verwenden Sie Actiq[®] nur, wenn Sie täglich bereits ein anderes Opioid-Schmerzmittel als Dauertherapie einnehmen. • Wenden Sie Actiq[®] nur an, wenn Sie eine Durchbruchschmerz-Episode haben.
- Brechen Sie während der Actiq[®]-Therapie keinesfalls die Einnahme Ihres Opioid-Schmerzmittels gegen die Dauerschmerzen ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.
- Verwenden Sie Actiq[®] keinesfalls gegen andere Schmerzen als Ihre tumorbedingten Durchbruchschmerzen.
- Geben Sie Actiq[®] unter keinen Umständen an Dritte weiter.
- Wenden Sie Actiq[®] genau so an, wie Ihr Arzt es Ihnen gezeigt hat.

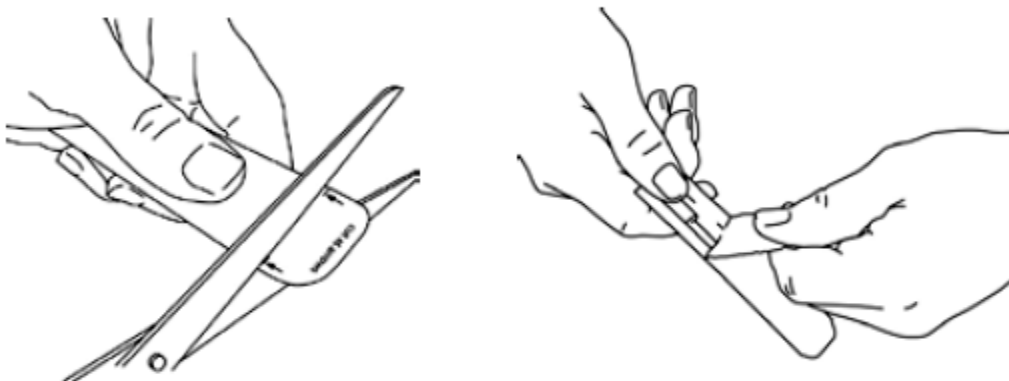
Anwendung von Actiq[®]

Wie ist Actiq[®] einzunehmen?

- Sie können vor der Anwendung von Actiq[®] etwas Wasser trinken, aber während der Anwendung von Actiq[®] dürfen Sie weder essen noch trinken.
- Jede Dosiereinheit Actiq[®] ist in einer eigenen Blisterpackung versiegelt. **Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie zur Anwendung von Actiq[®] bereit sind.**

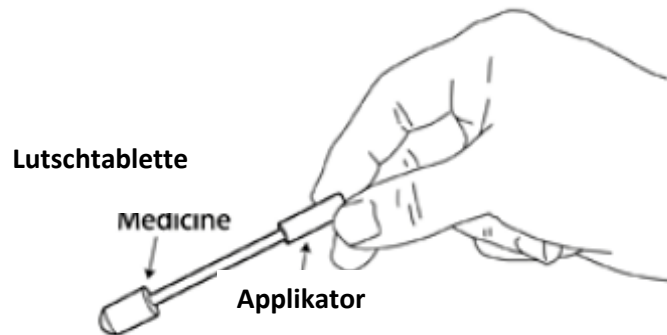
1. Aus der Packung nehmen

Wenn Sie Actiq[®] anwenden möchten, schneiden Sie die Packung mit einer Schere auf. Ziehen Sie die Folie hinten von der Blisterpackung ab und entnehmen Sie die



Actiq[®]-Dosiereinheit.

Das Ende der Dosiereinheit, auf dem „Actiq[®]“ und die Stärke („200“, „400“, „600“, „800“, „1200“ oder „1600“) aufgedruckt sind, ist die Lutschtablette, die Sie in Ihren Mund legen. Halten Sie die Actiq[®]-Lutschtablette dabei am Applikator fest.



2. In den Mund legen

Legen Sie die Seite der Actiq[®]-Dosiereinheit mit der Lutschtablette in Ihren Mund zwischen Wange und Zahnfleisch und lutschen Sie daran.

3. Drehen Sie den Applikator häufig. **Mit Hilfe des Applikators bewegen Sie die Lutschtablette im Mund herum, besonders entlang der Wangen**

4. Lassen Sie die Actiq[®]-Dosiereinheit über 15 Minuten langsam in Ihrem Mund zergehen.

So erreichen Sie die bestmögliche Schmerzlinderung. Wenn die Actiq[®]-Lutschtablette sich zu schnell auflöst, schlucken Sie mehr von dem Wirkstoff und die Wirkung ist weniger gut.



5. Zerbeißen oder kauen Sie die Actiq-Lutschtablette nicht und saugen Sie nicht daran, da die schmerzlindernde Wirkung dann nicht so gut ist wie bei bestimmungsgemäßer Anwendung.

Nicht vergessen

Actiq[®] genau so anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat

- Es ist wichtig, dass Sie Actiq[®] immer richtig anwenden. Lesen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsinformation für Patienten und in dieser Anleitung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen haben.
- Lassen Sie die Lutschtablette in ihrer Blisterpackung, bis Sie zur Anwendung von Actiq[®] bereit sind, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen. Bewahren Sie Actiq[®] nicht in Tablettendöschen auf. Sobald die Blisterpackung geöffnet ist, muss die Lutschtablette umgehend eingenommen werden.

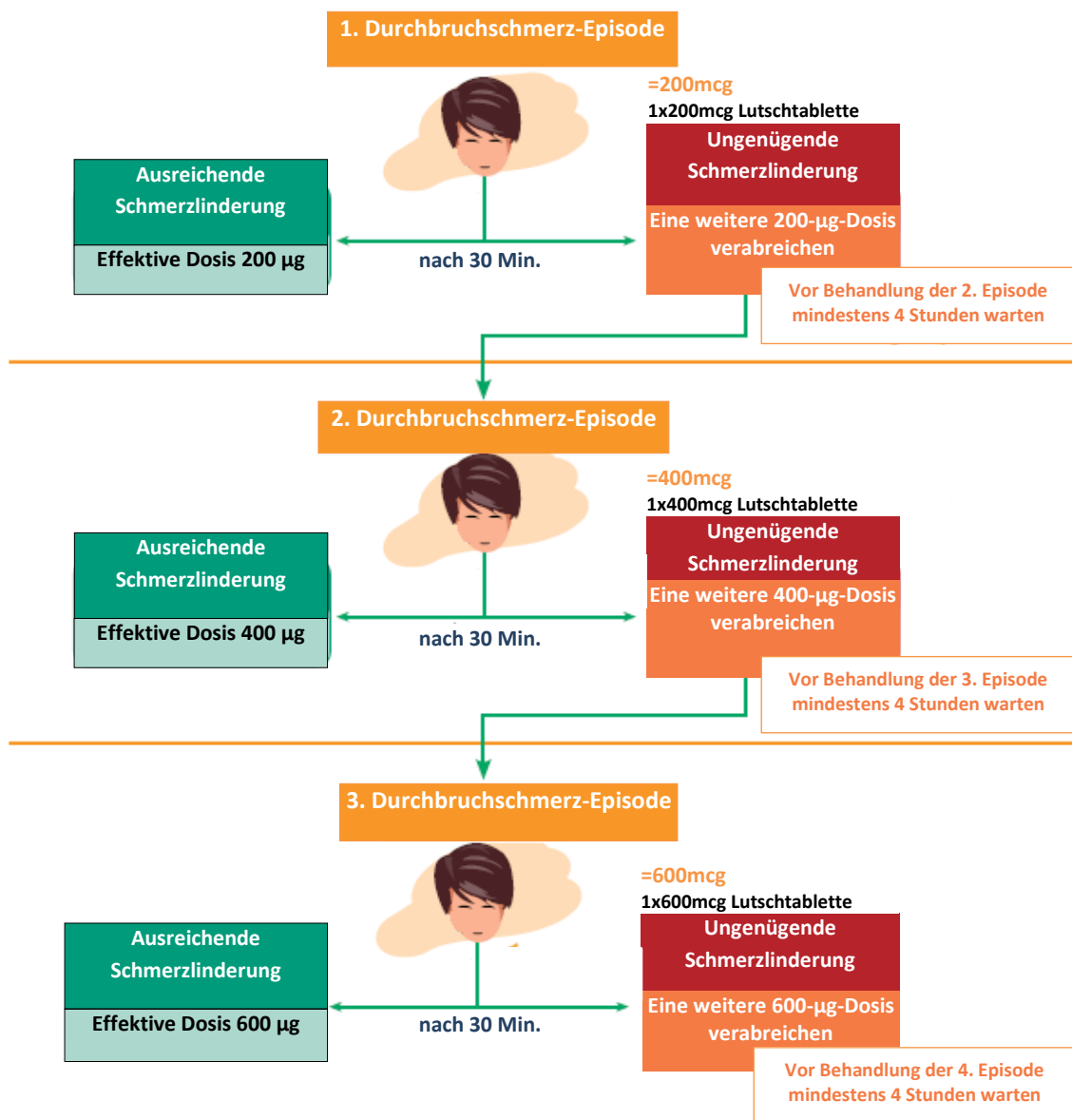
Wie bestimmt mein Arzt die für mich passende Actiq[®]-Dosis?

Actiq[®] gibt es in mehreren Wirkstärken.

Ihr Arzt wird die Actiq[®]-Dosierung schrittweise erhöhen, um die richtige Dosis für Sie zu ermitteln, bei der Ihre Durchbruchschmerzen ausreichend gelindert werden und die Nebenwirkungen möglichst gering sind. Diesen Prozess nennt man Titration.

Titrationprozess

1. Actiq[®]-Dosiereinheit über 15 Minuten anwenden
2. Weitere 15 Minuten warten
3. Bei Bedarf **EINE EINZIGE** weitere Dosiereinheit über 15 Minuten anwenden
4. Nicht mehr als 2 Dosiereinheiten pro Durchbruchschmerz-Episode einnehmen
5. Mindestens 4 Stunden warten, bevor die nächste Durchbruchschmerz-Episode mit Actiq[®] behandelt wird
6. Actiq[®] in der 200- μ g-Dosis bei mehreren Durchbruchschmerz-Episoden ausprobieren



Meine Actiq[®]-Erhaltungsdosis beträgt: _____

Sobald Ihre Erhaltungsdosis ermittelt wurde, nehmen Sie immer eine Lutschtablette in der entsprechenden Stärke ein.

Sie können Ihren Arzt dabei unterstützen, die richtige Dosis für Sie zu bestimmen, indem Sie seine Anweisungen während der Titrationsphase genau befolgen und ihm beschreiben, wie Sie sich fühlen. Hierbei ist ein Behandlungstagebuch hilfreich, in dem Sie Ihre Erfahrungen notieren können, um sie später mit Ihrem Arzt zu besprechen. Ihr Arzt informiert Sie genauer über das Behandlungstagebuch.

Wenn Ihre Erhaltungsdosis ermittelt wurde, verordnet Ihr Arzt die Actiq[®]-Lutschtabletten in der entsprechenden Stärke. Sie sollten dann nur noch **eine** Actiq[®]-Lutschtablette pro Durchbruchschmerz-Episode einnehmen.

Was kann ich tun, wenn ich nach einer Dosis Actiq[®] immer noch Schmerzen habe (nachdem die richtige Dosis für mich gefunden wurde)?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Actiq[®]-Erhaltungsdosis nicht ausreicht, um die Durchbruchschmerzen ausreichend zu lindern.

Ihr Arzt entscheidet, ob die Dosis angepasst werden muss.

Ab wann kann ich eine weitere Durchbruchschmerz-Episode mit Actiq[®] behandeln?

Befolgen Sie die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker zur Häufigkeit der Anwendung von Actiq[®] gegeben hat. Warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Episode behandeln. Wenn Sie öfters mehr als 4 Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag erleben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Darf ich Actiq[®] zerbeißen, kauen oder schlucken?

Nein. Actiq[®]-Lutschtabletten dürfen nicht zerbissen, zerkaut oder im Ganzen geschluckt werden.

Was passiert, wenn ich Actiq[®] schlucke?

Wenn Sie die Actiq[®]-Lutschtablette herunterschlucken, bevor der Wirkstoff über Ihre Mundschleimhaut aufgenommen werden kann, verringert sich die lindernde Wirkung auf Ihre Durchbruchschmerzen.

Darf ich Actiq[®] nehmen, wenn ich unter Mundtrockenheit leide?

Ja. Eventuell dauert es etwas länger, bis die Lutschtablette sich aufgelöst hat. Trinken Sie etwas Wasser, um Ihre Mundhöhle anzufeuchten, bevor Sie die Lutschtablette anwenden.

Soll ich mein Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen während der Actiq[®]-Therapie weiterhin einnehmen?

Sie müssen Ihr Opioid-Schmerzmittel gegen die tumorbedingten Dauerschmerzen weiterhin einnehmen, solange Sie Actiq[®] verwenden. Brechen Sie die Einnahme Ihres Opioid-Schmerzmittels gegen die Dauerschmerzen nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Nicht vergessen

Actiq[®] genau so anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat

- Warten Sie während der Dosistitratonsphase mindestens 30 Minuten, bevor Sie eine weitere Dosiereinheit Actiq[®] anwenden, weil die Linderung der Durchbruchschmerz-Episode nicht ausreichend ist.

Warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Durchbruchschmerz-Episode behandeln.

- Wenn Sie öfters mehr als 4 Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag erleben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Mögliche Nebenwirkungen von Actiq®

Welche möglichen oder wahrscheinlichen Nebenwirkungen hat Actiq®?

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind Atembeschwerden, niedriger Blutdruck und Schock. Wenn Sie sehr schläfrig werden oder langsam und/oder flach atmen, sollten Sie oder Ihr Pflegepersonal sofort einen Notarzt rufen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magen(Bauch)schmerzen
- Kraftlosigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Atemnot

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verwirrtheit, Angst, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen),
- Depressionen, Stimmungsschwankungen
- Unwohlsein
- Muskelzuckungen, Schwindel, Bewusstlosigkeit, Sedierung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl,
- Koordinationsstörungen, gesteigerte oder veränderte Empfindlichkeit gegenüber Berührungen,
- Konvulsionen (Krämpfe)
- Mundtrockenheit, Entzündungen der Mundschleimhaut, Zungenprobleme (z. B. Brennen oder
- Geschwüre), Geschmacksstörungen
- Blähungen, aufgetriebener Bauch, Verdauungsbeschwerden, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen
- Schwitzen, Hautausschlag, Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unfallbedingte Verletzungen (z. B. durch Stürze)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Karies, Darmlähmung, Geschwüre der Mundschleimhaut, Zahnfleischblutung
- Koma, verwaschene Sprache
- Anormale Träume, Depersonalisierung (Unwirklichkeitsgefühl gegenüber sich selbst oder der
- Umgebung), abnormale Gedanken, Euphorie (übermäßiges Glücksgefühl)
- Erweiterung der Blutgefäße
- Nesselausschlag

Häufigkeit nicht bekannt

Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenfalls während der Anwendung von Actiq berichtet, es ist jedoch nicht bekannt, wie häufig sie auftreten können:

- Zahnfleischwund, Zahnfleischartzündung, Zahnverlust, schwere Atemprobleme,

- Hitzewallungen, verstärktes Hitzegefühl, Durchfall, geschwollene Arme/Beine, Abgeschlagenheit,
- Schlaflosigkeit, Fieber, Entzugssymptome (können durch folgende Nebenwirkungen in
- Erscheinung treten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Zittern und
- Schweißausbrüche).
- Mangel an Sexualhormonen (Androgendefizit)
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht)
- Arzneimittelmissbrauch

Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können.

Während Sie Actiq anwenden, können Irritationen, Schmerzen und Geschwüre am Verabreichungsort und Zahnfleischbluten auftreten.

Weitere Informationen über Actiq® und mögliche Nebenwirkungen finden Sie in der Gebrauchsinformation für Patienten, die jeder Packung beiliegt. Wenn Sie bei der Anwendung von Actiq® eine Nebenwirkung verspüren, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Was soll ich tun, wenn bei mir bestimmte Symptome auftreten?

Rufen Sie Ihren Arzt an und lassen Sie sich sofort notfallärztlich versorgen, wenn Sie:

- Atemnot haben
- langsam und flach atmen (Brustkorb hebt sich beim Atmen nur wenig)
- sehr benommen sind und langsam atmen
- wenn die Zunge, die Lippen oder die Kehle anschwellen, können das frühe Hinweise auf eine schwerwiegende allergische Reaktion sein
- das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, starken Schwindel empfinden, verwirrt sind oder ungewöhnliche Symptome verspüren

Diese Symptome können ein Zeichen dafür sein, dass Sie zu viel Actiq® (eine Überdosis) genommen haben oder dass die eingenommene Dosis für Sie zu hoch ist. Wenn Ihnen sehr schwindelig ist oder Sie sehr schläfrig werden, bevor die Lutschtablette sich vollständig aufgelöst hat, spülen Sie Ihren Mund sofort mit Wasser aus und spucken Sie den Rest der Lutschtablette in den Ausguss oder in die Toilette.

Diese Symptome können zu schwerwiegenden Problemen oder sogar zum Tod führen, wenn sie nicht sofort behandelt werden.

Nicht vergessen

Wann muss man einen Notarzt rufen?

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen von Actiq[®] sind Atembeschwerden, niedriger Blutdruck und Schock. Wenn Sie Atembeschwerden haben, nur langsam oder flach atmen können, sehr benommen sind und langsam atmen, das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden, starken Schwindel empfinden, verwirrt sind oder ungewöhnliche Symptome verspüren:

- spucken Sie den Rest der Lutschtablette sofort aus.
- nehmen Sie keine weitere Dosis Actiq[®].
- rufen Sie Ihren Arzt an und lassen Sie sich sofort notfallärztlich versorgen.

Wechselwirkungen mit Actiq®

Darf ich während der Actiq®-Therapie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Actiq® beginnen, wenn Sie eines der hier genannten Arzneimittel derzeit nehmen oder kürzlich genommen haben:

- Jegliche Arzneimittel, die einen müde machen (einen sedierenden Effekt haben) wie Schlaftabletten, Mittel gegen Angststörungen, Mittel gegen Allergien (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (Tranquilizer).
- Jegliche Arzneimittel, die eine Wirkung auf den Abbau von Actiq® in Ihrem Körper haben wie Ritonavir, Nelfinavir, Amprenavir und Fosamprenavir (Mittel gegen eine HIV-Infektion) oder andere sogenannte CYP3A4-Hemmer wie Ketoconazol, Itraconazol und Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen), Clarithromycin und Erythromycin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), Aprepitant (gegen starke Übelkeit) und Diltiazem und Verapamil (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder Herzerkrankungen).
- Sogenannte MAOI (Monoaminoxidase-Inhibitoren) gegen starke Depression innerhalb der letzten 2 Wochen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel, einschließlich rezeptfreier Mittel, Vitamine oder pflanzlicher Präparate, einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Kann ich Actiq® zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen?

Actiq® kann vor oder nach einer Mahlzeit, aber nicht während einer Mahlzeit angewendet werden. Vor der Anwendung von Actiq® können Sie etwas Wasser trinken, um Ihren Mund anzufeuchten. Während der Anwendung des Arzneimittels dürfen Sie jedoch weder essen noch trinken.

- Sie dürfen während der Behandlung mit Actiq® keinen Grapefruitsaft (Pampelmusensaft) trinken, da dieser den Abbau von Actiq® in Ihrem Körper beeinflussen kann.
- Trinken Sie während der Behandlung mit Actiq® keinen Alkohol, da dieser das Risiko gefährlicher Nebenwirkungen erhöhen kann.

Sichere Anwendung, Aufbewahrung und Entsorgung von Actiq®

Was muss ich wissen, bevor ich mit der Einnahme von Actiq® beginne?

Wenden Sie Actiq® nicht an, wenn:

- Sie nicht seit mindestens einer Woche täglich ein verordnetes Opioid-Schmerzmittel einnehmen, um Ihre Dauerschmerzen zu kontrollieren. Wenn Sie ein solches Arzneimittel nicht anwenden, dürfen Sie Actiq® nicht einnehmen, weil sich das Risiko für eine gefährlich verlangsamte oder flache Atmung bis hin zum Atemstillstand dadurch erhöht.
- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Actiq® sind.
- Sie unter starken Atembeschwerden oder einer schweren obstruktiven Lungenerkrankung (wie chronischer Bronchitis) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Actiq® ist geboten, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber, bevor Sie mit der Anwendung von Actiq® beginnen:

- Die Dosis des anderen Opioid-Arzneimittels gegen Ihre tumorbedingten Dauerschmerzen ist noch nicht stabil eingestellt.
- Sie leiden an einer Erkrankung, die Ihre Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit).
- Sie haben eine Kopfverletzung erlitten.
- Sie haben einen äußerst langsamen Herzschlag oder andere Herzprobleme.
- Sie haben Leber- oder Nierenprobleme (diese Organe haben einen Einfluss auf den Abbau des Arzneimittels in Ihrem Körper).
- Sie haben ein geringes Flüssigkeitsvolumen in Ihrem Kreislauf oder einen niedrigen Blutdruck.

Darf ich nach der Einnahme von Actiq® Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie nach der Einnahme von Actiq® sicher ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen können. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine, wenn Sie sich schläfrig fühlen oder Ihnen schwindelig ist, wenn Sie verschwommen oder doppelt sehen oder wenn Sie Konzentrationsschwierigkeiten haben. Es ist wichtig, dass Sie wissen, wie Sie auf Actiq® reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

Darf ich Actiq® verwenden, wenn ich stille?

Verwenden Sie kein Actiq®, wenn Sie stillen. Sie können das Stillen 6 Tage nach Einnahme der letzten Actiq®-Dosis fortsetzen.

Sichere Anwendung, Aufbewahrung und Entsorgung von Actiq®

Was muss ich tun, wenn jemand anderes versehentlich Actiq® einnimmt?

Wenn Sie vermuten, dass jemand Actiq® versehentlich eingenommen hat, rufen Sie bitte sofort einen Notarzt und versuchen Sie, die Person bis zu seinem Eintreffen wachzuhalten. Wenn jemand Actiq® aus Versehen einnimmt, können die gleichen Nebenwirkungen auftreten wie unter „Was muss ich tun, wenn ich eine größere Menge Actiq® eingenommen habe, als ich sollte?“ beschrieben.

Was muss ich tun, wenn ich eine größere Menge Actiq® eingenommen habe, als ich sollte?

Die häufigsten Nebenwirkungen bei einer Überdosis Actiq® sind Schläfrigkeit, Übelkeit oder Schwindel. Wenn Ihnen sehr schwindelig ist oder Sie sehr schläfrig werden, bevor die Lutschtablette sich vollständig aufgelöst hat, spülen Sie Ihren Mund sofort mit Wasser aus und spucken Sie den Rest der Lutschtablette aus.

Eine schwerwiegende Nebenwirkung von Actiq® ist eine langsame und/oder flache Atmung. Dies kann bei einer zu hohen Dosis Actiq® auftreten oder wenn Sie zu viel Actiq® eingenommen haben. Rufen Sie in diesem Fall sofort einen Notarzt.

Was passiert, wenn ich die Einnahme von Actiq® vergesse?

Wenn die Durchbruchschmerzen noch andauern, nehmen Sie Actiq® wie von Ihrem Arzt verordnet ein. Wenn die Durchbruchschmerzen vorbei sind, nehmen Sie kein Actiq® bis zur nächsten Durchbruchschmerz-Episode.

Wie ist Actiq® aufzubewahren?

Bewahren Sie Actiq® in der Originalverpackung auf, um es vor Feuchtigkeit zu schützen. Der schmerzstillende Wirkstoff in Actiq® ist sehr stark und kann lebensbedrohlich sein, wenn er von Kindern versehentlich eingenommen wird. Actiq® muss an einem sicheren, für Kinder unzugänglichen Ort aufbewahrt werden.

Verwenden Sie Actiq® nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Blisterpackung und dem Umkarton steht.

Was ist zu tun, wenn ich Actiq® nicht mehr benötige?

Beenden Sie die Einnahme von Actiq®, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Nehmen Sie weiterhin Ihr übliches Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen ein und fragen Sie Ihren Arzt, ob die Dosis noch richtig ist. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie entsorge ich ungeöffnete Packungen mit Actiq®-Lutschtabletten, wenn ich sie nicht mehr benötige?

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Nicht vergessen

Diebstahl und Missbrauch von Actiq® verhindern

- Bewahren Sie Actiq® sowohl zu Hause als auch unterwegs an einem sicheren Ort auf, um einen Diebstahl zu verhindern. Personen, die Medikamente als Drogen missbrauchen, könnten versuchen, es zu entwenden.
- Geben Sie Actiq® keinesfalls an Dritte weiter, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie. Es kann schwerwiegende oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen haben, die zum Tode führen können.
- Wenn Sie vermuten, dass jemand Actiq® versehentlich eingenommen hat, rufen Sie sofort einen Notarzt und versuchen Sie, die Person bis zu seinem Eintreffen wachzuhalten.
- Bewahren Sie Actiq® für Kinder unzugänglich auf.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Wichtige Überlegungen

Sie müssen Ihr Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen weiterhin täglich einnehmen, wenn Sie Actiq® verwenden.

Sie dürfen Actiq® nur anwenden, wenn Sie regelmäßig ein anderes Opioid-Schmerzmittel einnehmen und Ihr Körper an diesen Wirkstoff gewöhnt ist.

Actiq® genau so anwenden, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat

Es ist wichtig, dass Sie Actiq® immer richtig anwenden. Warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Durchbruchschmerz-Episode behandeln. Wenn Sie öfters mehr als 4 Episoden pro Tag erleben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

Bewahren Sie Actiq® für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie Actiq® an einem sicheren, schwer zugänglichen Ort außerhalb der Reichweite von Kindern und anderen Personen auf, denen es nicht verordnet wurde.

Diebstahl und Missbrauch von Actiq® verhindern

Bewahren Sie Actiq® an einem sicheren Ort auf, um einen Diebstahl zu verhindern. Personen, die Medikamente als Drogen missbrauchen, könnten versuchen, es zu entwenden.

Wenn jemand anderes versehentlich Actiq® eingenommen hat

Rufen Sie sofort einen Notarzt (112).

Weitere wichtige Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation für Patienten, die jeder Actiq®-Packung beiliegt. Wenn Sie nach Lesen der Packungsbeilage noch Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Zahnkaries oder Zahnverlust vermeiden

Achten Sie auf eine regelmäßige Mundhygiene, gehen Sie zweimal jährlich zum Zahnarzt und spülen Sie einige Minuten nach der Anwendung von Actiq® Ihren Mund mit Wasser aus oder putzen Sie Zähne.

Zusätzliche Informationen

Arzt:

Tel.-Nr. tagsüber:

Tel.-Nr. außerhalb der Sprechzeiten:

Tel.-Nr. für medizinische Notfälle:

Andere medizinische Fachkräfte

Name:

Tel.-Nr.:

Name:

Tel.-Nr.:

Name:

Tel.-Nr.: