

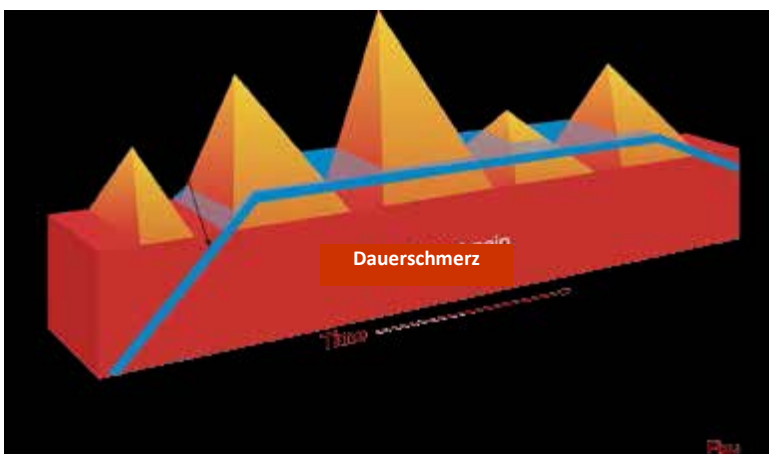
Behandlungstagebuch für Actiq[®]-Patienten

Dieses Behandlungstagebuch zu 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.

Dieser Leitfaden 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.

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 krebisbedingten 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®?

Actiq® Lutschtabletten werden zwischen Wange und Zahnfleisch gelegt. Dort lösen sie sich auf und der Wirkstoff Fentanyl wird über die Mundschleimhaut in den Blutstrom aufgenommen, sodass Ihre tumorbedingten Durchbruchschmerzen schnell gelindert werden. Sobald Fentanyl in den Blutstrom übergetreten ist, wird es durch Ihren Körper transportiert, gelangt in Ihr Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark) und lindert von dort aus Ihre Schmerzen.

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 zur Behandlung von tumorbedingten Durchbruchschmerzen, die plötzlich zusätzlich auftreten und stärker als die Dauerschmerzen sind. Sie müssen Ihr Opioid gegen die Dauerschmerzen weiterhin regelmäßig einnehmen, wenn Sie Actiq® verwenden.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage, 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.

Anwendung von Actiq®

Wie ist Actiq® einzunehmen?

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.

Öffnen Sie die Blisterpackung nur, wenn Sie die Lutschtablette auch sofort einnehmen möchten.

- Ziehen Sie die Folie hinten von der Blisterpackung ab, um die Lutschtablette freizulegen.
- Versuchen Sie **nicht**, die Lutschtablette aus der Blisterpackung zu drücken, da dies die Lutschtablette beschädigen kann.
- 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

- Nachdem Sie die Lutschtablette aus der Blisterpackung genommen haben, legen Sie sie **sofort** zwischen Wange und Zahnfleisch
- Die Lutschtablette darf nicht zerstoßen oder geteilt werden.
- Zerbeißen, kauen oder **schlucken** Sie die Lutschtablette nicht und saugen Sie nicht daran, da die schmerzlindernde Wirkung dann nicht so gut ist wie bei der bestimmungsgemäßen Anwendung.

3. **Drehen Sie den Applikator** häufig **und bewegen Sie die** Lutschtablette im Mund, speziell entlang der Wangen.

4. **Lassen Sie die Actiq® Dosiereinheit über 15 Minuten** langsam in Ihrem Mund zergehen, um die bestmögliche Schmerzlinderung zu erreichen.

Wenn die Actiq® Lutschtablette sich zu schnell auflöst, schlucken Sie mehr von dem Wirkstoff und die Wirkung ist weniger gut.

Wenn die Durchbruchschmerzen 15 Minuten nach dem vollständigen Auflösen der Actiq® Dosiereinheit (30 Minuten, nachdem Sie die Dosiereinheit in den Mund gelegt haben) nicht nachlassen, können Sie **EINE** weitere Dosis der gleichen Stärke zur Behandlung dieser Schmerzepisode nehmen.

5. Mund ausspülen

Um eine gute Mundhygiene aufrechtzuerhalten, sollten Sie einige Minuten nach Anwendung von Actiq® Ihren Mund mit Wasser ausspülen oder Ihre Zähne putzen.

Warum soll ich ein Behandlungstagebuch führen?

Dieses Behandlungstagebuch hilft Ihnen, Ihre Erfahrungen mit Actiq[®] zu dokumentieren. Es liefert Ihnen und Ihrem Arzt wichtige Erkenntnisse über Ihren Behandlungsfortschritt und stellt sicher, dass Sie die optimale Dosis erhalten.

Aufzeichnung der Schmerzstärke

Ihr Arzt muss nachvollziehen können, wie Sie auf die Behandlung ansprechen und ob Nebenwirkungen auftreten. Sie werden daher gebeten, die Stärke Ihrer Durchbruchschmerzen während der Behandlung zu dokumentieren. Mithilfe dieser Informationen kann Ihr Arzt die Wirksamkeit von Actiq[®] besser beurteilen und die für Sie optimale Dosis finden.

Wie Sie die Stärke Ihrer Schmerzen aufzeichnen, wird auf Seite 8 erläutert.

Angaben zu Ihrer Person

Name:

Geburtsdatum:

Anschrift:

Telefonnummer:

Name des Krankenhauses:

Nummer des Krankenhauses:

1. Daut RL et al, Development of the Wisconsin Brief Pain Questionnaire to assess pain in cancer and other diseases. Pain 1983; 17(2):197-210

Ansprechpartner

Arzt:

Tel.-Nr. tagsüber:

Tel.-Nr. außerhalb der Sprechzeiten:

Tel.-Nr. für medizinische Notfälle:

Andere medizinische Fachkräfte

Name:

Tel.-Nr.:

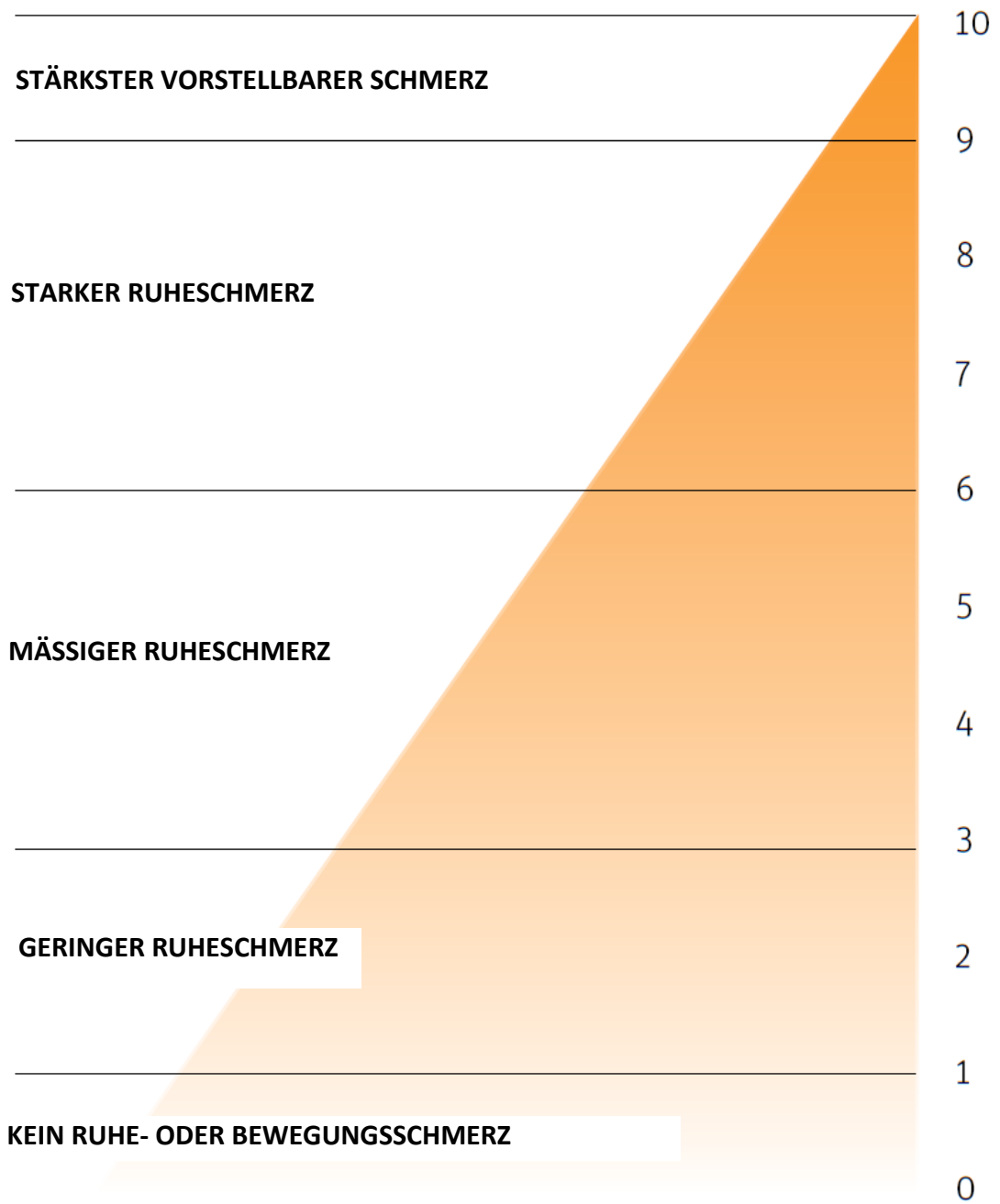
Name:

Tel.-Nr.:

Name:

Tel.-Nr.:

Wie stark sind Ihre Schmerzen?



Bewerten und notieren Sie regelmäßig die Stärke Ihrer Durchbruchschmerzen (0–10).
So kann Ihre Schmerzstärke über die Zeit beurteilt werden.

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschließender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschließender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschließender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschließender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen:

Behandlungstagebuch

Füllen Sie dieses Tagebuch nur aus, wenn akute Durchbruchschmerzen auftreten.

Datum und Uhrzeit:

Schmerzstärke (0 bis 10):

Wo spüren Sie die Schmerzen und wie fühlen sie sich an (z. B. ziehender, stechender, klopfender, einschießender Schmerz usw.)?

Was haben Sie gerade getan, als die Schmerzen begannen?

Welches Medikament haben Sie genommen? Wie hoch war die Dosis?

Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Brechen Sie die Einnahme Ihres Medikaments nicht ab.

Wie lange haben die Durchbruchschmerzen angehalten?

Weitere Bemerkungen: