

Indlægsseddel: Information til brugeren

ACTIQ 200 mikrogram sugetabletter med applikator til anvendelse i mundhulen
ACTIQ 400 mikrogram sugetabletter med applikator til anvendelse i mundhulen
ACTIQ 600 mikrogram sugetabletter med applikator til anvendelse i mundhulen
ACTIQ 800 mikrogram sugetabletter med applikator til anvendelse i mundhulen
ACTIQ 1200 mikrogram sugetabletter med applikator til anvendelse i mundhulen
ACTIQ 1600 mikrogram sugetabletter med applikator til anvendelse i mundhulen
fentanyl

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret ACTIQ til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage ACTIQ
3. Sådan skal du tage ACTIQ
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ACTIQ indeholder det aktive stof fentanyl, som er en stærk smertestillende medicin, der tilhører en gruppe kaldet opioider. ACTIQ-enheden består af en sugetablet på en stang.

- ACTIQ anvendes til behandling af gennembrudssmerter hos kræftpatienter, voksne såvel som unge, over 16 år, som allerede får andre opioider mod vedvarende kræftsmarter (smerter, der er der hele døgnet). Gennembrudssmerter er yderligere pludselige smerter, som kan komme pludseligt, selv om du har taget din sædvanlige smertestillende opioidmedicin.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage ACTIQ

Tag IKKE ACTIQ

- hvis du ikke regelmæssigt bruger ordineret medicin (opioider) (f.eks. codein, fentanyl, hydromorphon, morfin, oxycodon, pethidin) hver dag i henhold til et regelmæssigt skema, i mindst en uge, for at kontrollere din vedvarende smerte. Hvis du ikke har brugt denne slags medicin, **må du ikke** anvende ACTIQ, fordi det kan øge risikoen for, at dit åndedræt bliver faretruende langsomt og/eller overfladisk eller endda helt ophører.
- hvis du er allergisk over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i ACTIQ (angivet i punkt 6).
- hvis du i øjeblikket får, eller du inden for de sidste 2 uger har fået behandling med monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmer – medicin mod svær depression) (se pkt. 2 under "Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **FØR** du tager ACTIQ").
- hvis du tager medicin, der indeholder natriumoxybat.

- hvis du lider af alvorligt vejtrækningsbesvær eller svær obstruktiv lungesygdom.
- hvis du lider af andre kortvarige smerter (f.eks. smerte fra skader, operationer, hovedpine eller migræne) end gennembrudssmerter.

Du må IKKE tage ACTIQ, hvis et af de nævnte punkter passer på dig. Hvis du er i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet, FØR du tager ACTIQ.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortsæt med at tage den smertestillende medicin (opioidmedicin), som du får mod vedvarende kræftsmarter (smerter, der er der hele døgnet) under behandlingen med ACTIQ.

Gentagen brug af ACTIQ kan medføre, at lægemidlet bliver mindre effektivt (du vænner dig til det) eller bliver afhængig af det. Din læge vil overvåge dig for tegn på dette.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **FØR** du tager ACTIQ:

- hvis den anden smertebehandling (med et opioid), som du tager mod vedvarende (døgnet rundt) kræftsmarter, endnu ikke er stabiliseret.
- hvis du har en lidelse, som påvirker vejtrækningen (f.eks. astma, hiven efter vejret eller kortåndethed).
- hvis du har kvæstelser i hovedet, eller hvis du lider af besvimelsesanfald.
- hvis du har problemer med dit hjerte, især hvis du har en meget langsom hjerterefrekvens.
- hvis du har lever- eller nyreproblemer, da disse organer kan påvirke måden, hvorpå kroppen nedbryder medicinen.
- hvis du har lavt blodtryk på grund af for lidt væske i blodkredsløbet.
- hvis du har diabetes.
- hvis du er over 65 år, skal du måske have en lavere dosis, og en eventuel øgning af dosis vil blive fulgt nøje af din læge.
- du bruger benzodiazepiner (se pkt. 2 under "Brug af andre lægemidler sammen med ACTIQ"). Brugen af benzodiazepiner kan øge risikoen for at få alvorlige bivirkninger, herunder død.
- du bruger antidepressiv eller antipsykotisk medicin (selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI'er), serotonin-noradrenalinoptagshæmmere (SNRI'er), monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere); se pkt. 2 under "Tag IKKE ACTIQ" og "Brug af andre lægemidler sammen med ACTIQ"). Brugen af disse lægemidler sammen med ACTIQ kan føre til **serotonerget syndrom, en mulig livstruende tilstand** (se pkt. 2 under "Brug af anden medicin sammen med ACTIQ").
- hvis du nogensinde har misbrugt eller været afhængig af opioider eller noget andet lægemiddel, alkohol eller ulovlige stoffer.
- hvis du nogensinde har haft binyreinsufficiens, en tilstand hvor binyrerne ikke danner nok hormon, eller mangel på kønshormoner (androgenmangel) i forbindelse med opioidanvendelse (se pkt. 4 under "Alvorlige bivirkninger").
- hvis du drikker alkohol, læs afsnittet "Brug af ACTIQ sammen med mad, drikke og alkohol".

Din læge kan have behov for at kontrollere dig nøjere, hvis:

- Du eller nogen i din familie nogensinde har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("afhængighed").
- Du er ryger.
- Du nogensinde har haft problemer med din sindsstemning (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske problemer.

Kontakt lægen, **MENS** du bruger ACTIQ:

- hvis du oplever smerter eller øget følsomhed for smerte (hyperalgesi), der ikke reagerer på en højere dosis af din medicin, som lægen har ordineret.
- hvis du oplever tegn på huller i tænderne. ACTIQ indeholder ca. 2 gram sukker: hyppig brug kan være skadeligt for tænderne. Det er derfor vigtigt, at du opretholder en god tandhygiejne, mens du tager ACTIQ. Gå regelmæssigt til tandlægen under behandlingen.

- du oplever en kombination af følgende symptomer: kvalme, opkastning, anoreksi, træthed, svaghed, svimmelhed og lavt blodtryk. Sammen kan disse symptomer være tegn på en potentielt livstruende tilstand, der kaldes binyreinsufficiens, en tilstand, hvor binyrerne ikke danner nok hormoner.
- søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser: ACTIQ kan medføre søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser som for eksempel pauser i vejrtrækningen under søvn (søvnapnø) og søvnrelateret lavt iltindhold i blodet (hypoksæmi). Symptomerne kan blandt andet være pauser i vejrtrækningen under søvn, natlig opvågning på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller ekstrem døsighed om dagen. Hvis du eller en anden person observerer disse symptomer, skal du kontakte lægen. Lægen kan overveje at nedsætte din dosis.
- gentagen brug af ACTIQ kan føre til afhængighed og misbrug, hvilket kan resultere i en livstruende overdosis. Hvis du er bekymret for at blive afhængig af ACTIQ, er det vigtigt, at du kontakter lægen.

Søg AKUT lægehjælp:

- hvis du får symptomer, såsom åndedrætsbesvær eller svimmelhed, hævelse af tungen, læberne eller halsen, mens du bruger ACTIQ. Det kan være tidlige symptomer på en alvorlig allergisk reaktion (anafylaksi, overfølsomhed, se pkt. 4 under "Alvorlige bivirkninger").

Børn og unge

ACTIQ anbefales ikke til børn og unge under 16 år.

Brug af andre lægemidler sammen med ACTIQ

Tag ikke ACTIQ, og fortæl det til lægen eller apotekspersonalet:

- hvis du bruger andre fentanylpræparater, som du tidligere har fået mod gennembrudssmerter. Kontakt apoteket, hvis du stadig har nogle af disse fentanylpræparater derhjemme, for at høre hvad du skal gøre med dem.
- hvis du får, eller du inden for de sidste 2 uger har fået behandling med monoamino-oxidasehæmmer (MAO-hæmmer – medicin mod svær depression) (se under "Tag IKKE ACTIQ" og "Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **FØR** du tager ACTIQ").

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, herunder naturlægemidler. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger følgende medicin:

- Brug af ACTIQ sammen med sløvende lægemidler, såsom benzodiazepiner eller relaterede lægemidler, øger risikoen for døsighed, åndedrætsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. På grund af dette må en samtidig anvendelse kun overvejes, når andre behandlingsmuligheder ikke er mulige.

Hvis din læge imidlertid ordinerer ACTIQ sammen med sløvende lægemidler, skal dosis og varighed af den samtidige behandling begrænses af lægen.

Fortæl lægen om alle sløvende lægemidler, du tager (såsom sovepiller, angstdæmpende medicin, nogle lægemidler til behandling af allergiske reaktioner (antihistaminer) eller beroligende medicin), og følg nøje lægens dosisanbefaling. Det kan være en hjælp at informere venner eller slægtninge, så de er opmærksomme på de tegn og symptomer, der angives ovenfor. Kontakt lægen, når du oplever sådanne symptomer.

- Visse muskelafslappende typer medicin (f.eks. baclofen, diazepam) (se også afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Anden medicin, der kan påvirke den måde, hvorpå kroppen nedbryder ACTIQ, såsom ritonavir eller andre midler, der bruges til at kontrollere hiv-infektion, andre såkaldte "CYP3A4-hæmmere" til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, itraconazol og fluconazol), visse former for antibiotika mod bakterielle infektioner (f.eks. troleandomycin, clarithromycin og erythromycin), og såkaldte "CYP3A4-induktorer" såsom rifampin eller rifabutin (antibiotika mod bakterielle infektioner), carbamazepin, phenobarbital eller phenytoin (medicin mod behandling af krampeanfald) .

- Visse former for kraftige smertelindrende lægemidler, der kaldes delvise opioidagonister/antagonister, f.eks. buprenorfin, nalbufin og pentazocin (lægemidler til behandling af smerter). Du kan opleve abstinenssymptomer (kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens), mens du tager disse lægemidler.
- Serotonerge lægemidler, der anvendes til behandling af depressioner, (antidepressiver: så som selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI'er) og serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI'er) eller antipsykotika. Disse lægemidler kan sammen med ACTIQ resultere i serotonergt syndrom, en potentielt livstruende sygdom (Se pkt. 2 under "Kontakt lægen eller apotekspersonalet, **FØR** du tager ACTIQ" og "Tag IKKE ACTIQ". Symptomerne på serotonergt syndrom kan inkludere ændringer af din mentale status (f.eks. ophidselse, hallucinationer, koma) og andre virkninger som en kropstemperatur over 38 °C, øget hjertefrekvens, ustabilt blodtryk og overdrevne reflekser, muskelstivhed, manglende koordination og/eller mave-tarm-symptomer (f.eks. kvalme, opkastning, diarré). Din læge vil fortælle dig, om ACTIQ er egnet til dig.

Hvis du snart skal opereres i fuld narkose, skal du tale med din læge eller sygeplejerske.

Brug af ACTIQ sammen med mad, drikke og alkohol

- ACTIQ kan tages før eller efter, men ikke sammen med et måltid.
- Før du tager ACTIQ, kan du drikke lidt vand for at fugte munden, men du må ikke drikke eller spise samtidig med, at du tager medicinen.
- Grapefrugtjuice bør undgås, mens du tager ACTIQ, da det kan forstærke og forlænge virkningen af ACTIQ.
- Undgå at drikke alkohol, når du tager ACTIQ. Det kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger, inklusive dødsfald.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager ACTIQ.

Graviditet

ACTIQ skal ikke anvendes under graviditet, medmindre du har diskuteret det med din læge.

Der er risiko for, at det nyfødte barn vil få abstinenssymptomer, hvis ACTIQ har været anvendt i en for lang periode under graviditeten. Dette kan være livstruende, hvis de ikke bliver opdaget og behandlet af en læge (Se pkt. 4 under "Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt").

Brug ikke ACTIQ under fødsel, da fentanyl kan give vejrtrækningsproblemer hos det nyfødte barn.

Amning

Fentanyl kan passere over i modermælken og kan forårsage bivirkninger hos det ammende barn. Du må ikke anvende ACTIQ, hvis du ammer. Du må først begynde at amme 5 dage efter den sidste dosis ACTIQ.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at ACTIQ kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Tal med lægen, om det er sikkert for dig at føre motorkøretøj eller betjene maskiner de første timer efter, at du har taget ACTIQ.

Du bør ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du må heller ikke arbejde med værktøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig søvnig eller svimmel, har sløret syn eller dobbeltsyn eller har vanskeligt ved at koncentrere dig. Det er vigtigt, at du ved, hvordan du reagerer på ACTIQ, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

ACTIQ indeholder glucose

Dette lægemiddel indeholder 1,89 g glucose pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne.

ACTIQ indeholder saccharose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne.

ACTIQ indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. sugetablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage ACTIQ

Tag altid ACTIQ nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Når du begynder at tage ACTIQ, vil din læge hjælpe dig med at finde frem til den dosis ACTIQ, der bedst lindrer dine gennembrudssmerter. Det er meget vigtigt, at du tager ACTIQ nøjagtigt, som lægen har fortalt dig.

- Du må ikke ændre din ACTIQ-dosis eller dosis af anden smertemedicin på egen hånd. Dosisændringer skal ordineres og kontrolleres af lægen.
- Hvis du ikke er sikker på, hvad den korrekte dosis er, eller hvis du har spørgsmål om brugen af ACTIQ, skal du kontakte din læge.

Sådan går medicinen over i kroppen

- Når du anbringer sugetabletten i munden, opløses den, og det aktive stof frigives, hvilket tager ca. 15 minutter.
- Det aktive stof optages gennem mundslimhinden og går over i blodet.

Når du tager medicinen på denne måde, optages den hurtigt, og du opnår hurtig lindring af gennembrudssmerter.

Indtil den rette dosis er fundet

Du bør hurtigt kunne føle en vis lindring, når du tager ACTIQ. Indtil den dosis, der effektivt lindrer dine gennembrudssmerter, er fundet, kan lægen ordinere en ekstra ACTIQ-enhed med samme styrke, som du kan tage, hvis du ikke opnår tilstrækkelig lindring med en enkelt ACTIQ-enhed i løbet af 30 minutter (15 minutter efter at du er færdig med at tage ACTIQ-enheden). Tag ikke en ekstra ACTIQ-enhed, medmindre lægen anbefaler det. Tag aldrig mere end to enheder til behandling af en enkelt episode med gennembrudssmerter.

Mens den rette dosis fastsættes, kan du have brug for at have ACTIQ-enheder i mere end én styrke til rådighed. Du bør dog kun have de styrker i huset, som du har brug for, for at undgå forvirring eller overdosering. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere de ACTIQ-enheder, som du ikke har brug for.

Så mange enheder skal du tage

Når du har fastsat den rette dosis i samråd med lægen, skal du tage 1 enhed ved hvert smertegennembrud. Kontakt lægen, hvis den fastsatte dosis ACTIQ ikke hjælper på gennembrudssmerterne flere episoder i træk. Lægen kan så finde ud af, om din dosis skal ændres.

Du skal omgående fortælle det til din læge, hvis du tager ACTIQ mere end fire gange i døgnet, da det kan være nødvendigt at ændre dit behandlingsprogram. Lægen kan ændre behandlingen for dine vedvarende smerter. Når dine vedvarende smerter er under kontrol, vil lægen muligvis ændre doseringen af ACTIQ. Hvis lægen mistænker en ACTIQ-relateret øget følsomhed over for smerter (hyperalgesi), kan det overvejes at

nedsætte din ACTIQ-dosis (se pkt. 2 under ”Advarsler og forsigtighedsregler”). For at opnå den bedst mulige smertelindring skal du fortælle din læge om dine smerter og om, hvordan ACTIQ virker på dig, så dosis kan ændres efter behov.

Sådan tages ACTIQ

Åbning af pakningen - Hver ACTIQ-enhed er forseglet i en blisterpakning.

- Åbn pakningen, når du er klar til at tage ACTIQ. Den må ikke åbnes på forhånd.
- Hold blisterpakningen med den trykte side væk fra dig selv.
- Tag fat i den del af pakningen med den korteste slip.
- Anbring saksen tæt ved enden af ACTIQ-enheden, og klip den lange slip helt af – se tegningen.



- Frigør den trykte bagside fra blisterpakningen, og træk den helt af.
- Tag ACTIQ-enheden ud af blisterpakningen, og anbring straks sugetabletten i munden.

Sådan bruges ACTIQ-enheden

- Anbring sugetabletten mellem kinden og tandkødet.
- Brug applikatoren til at flytte sugetabletten rundt i munden, især langs med kinderne. Drej hyppigt håndtaget rundt.



- For at opnå størst mulig lindring skal sugetabletten være helt opløst i løbet af 15 minutter. Hvis du bliver for hurtigt færdig, kommer du til at synke mere af medicinen og får dermed mindre lindring af dine gennembrudssmerter.



- Undgå at bide i eller tygge sugetabletten, da det kan nedsætte indholdet i blodet og give mindre smertelindring, end når du tager ACTIQ efter anvisningen.
- Kontakt lægen, hvis du af en eller anden grund ikke tager hele sugetabletten, hver gang du oplever gennembrudssmerter.

Hvor tit bør du tage ACTIQ?

Når lægen har fundet frem til den dosis, som effektivt lindrer dine gennembrudssmerter, bør du ikke bruge mere end fire ACTIQ-enheder i døgnet. Kontakt omgående lægen, hvis du synes, at du behøver mere end fire ACTIQ-enheder om dagen.

Hvor mange ACTIQ-sugetabletter bør du tage?

Brug aldrig mere end to sugetabletter til behandling af en enkelt episode med gennembrudssmerter.

Hvis du har taget for meget ACTIQ Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af ACTIQ, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

De mest almindelige bivirkninger er søvnighed, kvalme eller svimmelhed.

- Hvis du får kvalme, eller føler dig svimmel eller meget søvnig, før sugetabletten er helt opløst, skal du tage ACTIQ-enheden ud af munden og bede en anden i huset om at hjælpe dig.

En alvorlig bivirkning ved ACTIQ er langsom og/eller overfladisk vejrtrækning. Dette kan forekomme, hvis din ACTIQ-dosis er for høj, eller hvis du tager for meget ACTIQ.

- Søg omgående lægehjælp, hvis en sådan situation opstår.

Hvis et barn eller en voksen ved et uheld indtager ACTIQ

Kontakt omgående en læge, hvis du mener, at en anden ved et uheld har taget ACTIQ. Prøv at holde personen vågen ved at kalde på vedkommende og ruske i hans/hendes arm eller skulder, mens du venter på hjælp.

Hvis du har glemt at tage ACTIQ

Hvis du stadig har gennembrudssmerter, kan du tage ACTIQ efter lægens anvisning. Hvis gennembrudssmerterne er holdt op, må du ikke tage ACTIQ før næste episode med gennembrudssmerter.

Hvis du holder op med at tage ACTIQ

Du bør stoppe med at tage ACTIQ, når du ikke længere har gennembrudssmerter. Du skal imidlertid fortsætte med at tage dine normale smertelindrende lægemidler med opioider til at behandle dine vedvarende kræft-smerter efter lægens anvisning. Du kan få abstinenssymptomer, der ligner de mulige bivirkninger ved ACTIQ, når du stopper med at tage ACTIQ. Hvis du får abstinenssymptomer, eller din smertelindring bekymrer dig, bør du kontakte lægen. Lægen vil evaluere, om du har brug for medicin til at reducere eller eliminere abstinenssymptomerne.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

- De alvorligste bivirkninger er overfladisk vejrtrækning, lavt blodtryk og shock
Du eller din behandler skal TAGE ACTIQ-enheden ud af din mund, kontakte lægen med det samme og ringe 112, hvis du får nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger, da du kan have behov for omgående lægebehandling:
 - Hvis du bliver meget træt eller har langsom og/eller overfladisk vejrtrækning.
 - Hvis du har åndedrætsbesvær eller oplever svimmelhed, hævelse af tungen, læberne eller halsen, da dette kan være tidlige tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Oplysning til plejepersonale:

Hvis du opdager, at en patient, der tager ACTIQ, har langsom og/eller overfladisk vejrtrækning, eller hvis du har svært ved at vække patienten, skal du OMGÅENDE foretage dig følgende:

- Fjern ACTIQ-enheden fra patientens mund ved at tage fat i applikatoren, og opbevar enheden utilgængeligt for børn og husdyr, indtil den kan bortskaffes.
- RING 112.
- Mens du venter på nødhjælp, skal du få patienten til at trække vejret hvert 5.-10. sekund, hvis vejtrækningen er langsom.

Hvis du føler tiltagende svimmelhed, træthed eller på anden måde føler dig syg, mens du bruger ACTIQ, skal du fjerne enheden fra munden med applikatoren og bortskaffe den, som det fremgår af instruktionerne i denne indlægsseddel (se punkt 5). Du skal herefter kontakte din læge for at få yderligere instruktioner om, hvordan du skal anvende ACTIQ.

- **Kontakt straks lægen, hvis du oplever en kombination af følgende symptomer**
Kvalme, opkastning, tab af appetit, træthed, svaghed, svimmelhed eller lavt blodtryk
I kombination kan disse symptomer være tegn på en potentielt livstruende sygdom, der kaldes binyreinsufficiens, en tilstand hvor binyrerne ikke danner nok hormon.
- Længerevarende behandling med fentanyl under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos nyfødte, hvilket kan være livstruende (Se afsnit 2 under "Graviditet og amning")

Andre bivirkninger

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Opkastning, kvalme/utilpashed, forstoppelse, mavepine.
- Kraftesløshed, søvnighed, svimmelhed, hovedpine.
- Åndenød.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Forvirring, angst, oplevelse af at se eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer), depression, humørsvingninger.
- En følelse af utilpashed.
- Krampeanfald, muskeltrækninger, svimmelhed ("omgivelserne drejer rundt"), besvimelse, sløvhed, snurren eller følelsesløshed, koordinationsbesvær, øget eller nedsat følsomhed ved berøring, kramper.
- Mundtørhed, betændelse i munden, unormal tilstand i tungen (f.eks. brændende fornemmelse eller sår), smagsforandringer.
- Luft i maven, udspiling af maven, fordøjelsesbesvær, nedsat appetit, vægttab.
- Sløret syn eller dobbeltsyn.
- Svedtendens, udslæt, hudkløe.
- Vandladningsbesvær.
- Tilskadekomst (f.eks. fald).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Huller i tænderne (som kan føre til tandudtrækning), sår i munden, blødende tandkød, tarmslyng.
- Koma, sløret tale.
- Unormale drømme, uvirkelighedsfølelse, unormal tankegang, voldsom opstemthed.
- Udvidelse af blodårerne.
- Nældefeber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Følgende bivirkninger er også indberettet for ACTIQ-sugetabletter, men det vides ikke, hvor ofte de kan forekomme:

- Tandkødstilbagetrækning, tandkødsbetændelse, tab af tænder, svære vejtrækningsproblemer, rødme, følelse af at have det meget varmt, diarré, hævede arme eller ben, træthed, søvnløshed, feber, abstinenssymptomer (kan manifestere sig ved, at der opstår følgende bivirkninger: kvalme, opkastning, diarré, angst, kulderystelser, rysten og svedtendens).
- Mangel på kønshormoner (androgenmangel)
- Stofafhængighed
- Stofmisbrug
- Delirium (symptomerne kan omfatte en kombination af uro, rastløshed, desorientering, forvirring, frygt, hallucinationer og vrangforestillinger, søvnforstyrrelser, mareridt)
- Forstyrrelser i vejtrækningen under søvn.
- Blødning på anvendelsesstedet.

Langvarig behandling med fentanyl under graviditet kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn, som kan være livstruende (se punkt 2).

Mens du tager ACTIQ, kan du få mundhuleproblemer såsom irritation, smerter, mundsår og blødninger fra tandkødet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Den smertelindrende medicin i ACTIQ er meget stærk og kan være livstruende, hvis den ved et uheld indtages af et barn. Opbevar ACTIQ utilgængeligt for børn.

- Brug ikke ACTIQ efter den udløbsdato, der står på pakningens etiket og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
- Opbevar altid ACTIQ i blisterpakningen, indtil du skal anvende den. Brug ikke ACTIQ, hvis blisterpakningen er beskadiget eller har været åbnet, før du var klar til at bruge den.
- Aflever alle ubrugte enheder hos lægen eller på apoteket, hvis du ikke længere bruger ACTIQ, eller hvis du har ubrugte ACTIQ-enheder i hjemmet.

Sådan bortskaffes ACTIQ

En halv ACTIQ-sugetablet kan indeholde nok medicin til at skade eller være livsfarlig for et barn. Selve applikatoren skal bortskaffes korrekt som beskrevet nedenfor, også selvom der kun er lidt eller slet ingen medicin tilbage på den.

- Hvis medicinen er helt væk, smides applikatoren i en skraldespand, der er utilgængelig for børn og husdyr.

- Hvis der er noget medicin tilbage på applikatoren, holdes sugetabletten under den varme hane, indtil resten af sugetabletten er opløst, og dernæst smides applikatoren i en skraldespand, der er utilgængelig for børn og husdyr.
- Hvis du ikke har taget hele sugetabletten, og du ikke kan opløse resten af medicinen med det samme, skal du anbringe sugetabletten utilgængeligt for børn og husdyr, indtil du kan kassere den delvist brugte sugetablet som beskrevet ovenfor.
- Du må ikke smide delvist brugte sugetabletter, applikatorer eller blisterpakninger i toilettet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ACTIQ indeholder:

Aktivt stof: fentanyl.

Hver sugetablet indeholder:

- 200 mikrogram fentanyl (som citrat).
- 400 mikrogram fentanyl (som citrat).
- 600 mikrogram fentanyl (som citrat).
- 800 mikrogram fentanyl (som citrat).
- 1200 mikrogram fentanyl (som citrat).
- 1600 mikrogram fentanyl (som citrat).

Øvrige indholdsstoffer:

Sugetablet

Hydrerede dextrater (svarende til ca. 1,89 gram glucose).

Citronsyre, dinatriumphosphat, kunstig bæreroma (maltodextrin (indeholder glucose), propylenglycol, kunstige smagsstoffer og triethylcitrat), magnesiumstearat.

Spiselig lim til at fastgøre sugetabletten på applikatoren

Modificeret majsbaseeret stivelse (E 1450), flormelis (som saccharose og majsstivelse), vand.

Trykfarve

Vand, voksfri hvid shellac, propylenglycol og Brilliant Blue FCF (E 133), ammoniumhydroxid (E527) for pH justering.

Udseende og pakningstørrelser

ACTIQ består af en hvid til offwhite sugetablet, som er fastgjort på en applikator og beregnet til optagelse gennem mundslimhinden. Sugetabletten kan antage et let marmorert udseende ved opbevaring. Dette skyldes mindre ændringer i medicinens smagsstof og påvirker ikke på nogen måde medicinens virkning.

ACTIQ fås i 6 forskellige styrker: 200, 400, 600, 800, 1200 eller 1600 mikrogram. Styrken er markeret på den hvide sugetablet, på applikatoren, på blisterpakningen og på æsken for at sikre, at du tager den rigtige medicin. Hver styrke er markeret med sin egen farve.

ACTIQ-sugetabletter er pakket enkeltvis i blisterpakninger.

Blisterpakninger fås i æsker med 3, 6, 15 eller 30 ACTIQ-enheder pakket hver for sig.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Fremstiller

Teva Pharmaceuticals B.V Europe.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S
Våndtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Dette lægemiddel er godkendt under navnet ACTIQ i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland):

Danmark, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Portugal, Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tyskland og Østrig.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2021.