

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

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 medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, 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.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes 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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

- ACTIQ anvendes til behandling af gennembrudssmerter hos voksne kræftpatienter, som allerede får andre opioider mod kroniske kræftsmarter. Gennembrudssmerter er yderligere pludselige smerter, som kan komme pludseligt, selv om du har taget din sædvanlige smertestillende opioidmedicin.
- Tag ikke ACTIQ, hvis du ikke har taget den foreskrevne smertestillende medicin (opioider) regelmæssigt hver dag i mindst en uge til at kontrollere de vedvarende smerter. Hvis du ikke har taget dine opioider, må du ikke tage ACTIQ, da det kan øge risikoen for, at vejtrækningen bliver alt for langsom og/eller overfladisk eller stopper helt.
- Brug ikke ACTIQ til behandling af smerter, der skyldes skader, en operation eller hovedpine/migræne.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ACTIQ

Tag ikke ACTIQ

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fentanyl eller et af de øvrige indholdsstoffer i ACTIQ (se afsnit 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).
- hvis du lider af alvorligt vejtrækningsbesvær eller svær obstruktiv lungesygdom.

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

Vær ekstra forsigtig med at tage ACTIQ

Fortsæt med at tage den smertemedicin (opioid), som du får mod vedvarende kræftsmarter (døgnet rundt) under behandlingen med ACTIQ.

Børn under 16 år må normalt ikke få ACTIQ.

Tal med lægen eller apoteket, før du begynder at tage ACTIQ, hvis et af følgende punkter passer på dig:

- 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 vejrtrækningen (f.eks. astma, hiven efter vejret eller kortåndethed).
- hvis du har kvæstelser i hovedet, eller hvis du lider af bevidstløshedsanfald.
- hvis du har meget langsom puls.
- 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.

Brug af anden medicin

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

- 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.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apoteket, hvis du bruger følgende medicin:

- anden medicin, der normalt har en sløvende virkning (får dig til at falde i søvn) såsom sovepiller, angstdæmpende midler, visse midler mod allergiske reaktioner (antihistaminer) eller beroligende midler.
- anden muskelafslappende medicin (f.eks. baclofen, diazepam)
- anden medicin, der kan indvirke på 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).
- anden medicin, der kan reducere eller ophæve effekten af ACTIQ (f.eks. naloxon, pentazocin, buprenorfin) da disse kan medføre seponeringssymptomer.
- hvis du skal opereres i fuld narkose.

Brug af ACTIQ sammen med mad og drikke

- 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 indtage alkohol, når du bruger ACTIQ. Det kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du bør ikke anvende ACTIQ, hvis du er gravid, undtagen på lægens anvisning. Brug ikke ACTIQ under fødslen, da fentanyl kan give det nyfødte barn vejrtrækningsproblemer. Der er også risiko for, at det nyfødte barn vil få seponeringssymptomer, hvis ACTIQ har været anvendt i en for lang periode under graviditeten.

Amning

Fentanyl kan gå over i modermælken og give brystbarnet bivirkninger. Brug ikke ACTIQ, hvis du ammer, undtagen på lægens anvisning. Du må ikke påbegynde amningen igen, før der er gået mindst to døgn efter, at du sidst tog 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 færdes i trafikken eller anvende 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 færdes i trafikken eller betjener maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ACTIQ

ACTIQ indeholder glucose og saccharose (sukkerarter). Kontakt lægen, før du tager ACTIQ, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Hver sugetablet indeholder cirka 2 gram glucose. Diabetespatienter skal tage hensyn til dette. Sugetablettens glucoseindhold kan være skadelig for tænderne. Husk at børste tænder regelmæssigt.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ACTIQ

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

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 brug 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 medicinen hurtigt, og du opnår hurtig lindring af gennembrudssmerter.

Indtil den rette dosis er fundet

Du bør snart 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 minut-

ter 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

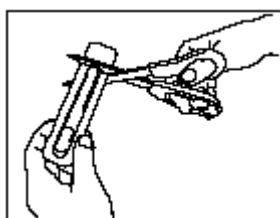
Når du har fastsat den rette dosis i samråd med lægen, skal du tage 1 enhed ved hvert smertegennembrud. Kontakt lægen, hvis den fastsatte dosis ACTIQ ikke hjælper på gennembrudssmerterne flere episoder i træk. Lægen kan så finde ud af, om din dosis skal ændres.

Du skal omgående informere din læge, hvis du tager ACTIQ mere end fire gange i døgnet, da det er muligt, at lægen så vil ændre din medicin for vedvarende smerter. Når dine vedvarende smerter er under kontrol, vil lægen muligvis ændre doseringen af ACTIQ igen. For at opnå den bedst mulige smertelindring skal du holde din læge orienteret om dine smerter og fortælle, 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.

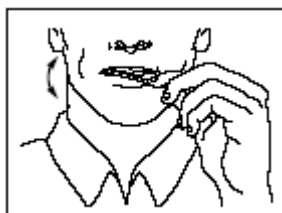
- Åbn pakningen, når du er klar til at tage ACTIQ. Den må ikke åbnes på forhånd.
- Hold blisterpakningen med den trykte side væk fra dig selv.
- Tag fat i den del af pakningen med den korteste slip.
- Anbring saksen tæt ved enden af ACTIQ-enheden og klip den lange slip helt af – se tegningen.



- Frigør den trykte bagside fra blisterpakningen og træk den helt af.
- Tag ACTIQ 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, suge 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 tage mere end fire ACTIQ 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 vejtrækning. 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 må kun holde pause eller stoppe med at bruge ACTIQ efter lægens anvisning. Der er normalt ingen mærkbare gener ved at holde op med at tage ACTIQ. Du bør fortsætte med at tage din sædvanlige opioidmedicin til behandling af vedvarende smerter som anvist af lægen.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

ACTIQ kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke fremgår af denne indlægsseddel. De alvorligste bivirkninger er overfladisk vejtrækning, lavt blodtryk og shock.

Du eller din behandler skal FJERNE ACTIQ-enheden fra din mund, og 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 hjælp af applikatoren, og opbevar den 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 vejrtrækningen 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 pkt. 5). Du skal herefter kontakte din læge for at få yderligere instruktioner om, hvordan du skal anvende ACTIQ.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

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

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forvirring, angst, oplevelse af at se eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer), depression, humørsvingninger.
- Utilpashedsfølelse.
- Krampeanfald, muskeltrækninger, svimmelhed ("verden drejer rundt"), bevidsthedstab, sløvhed, snurren eller følelsesløshed, koordinationsbesvær, øget eller nedsat følsomhed ved berøring.
- 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 bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Huller i tænderne, tarmslyng, sår i munden, blødende tandkød.
- Koma, sløret tale.
- Unormale drømme, uvirkelighedsfølelse, unormal tankegang, voldsom opstemthed.
- Udvidelse af blodårerne.
- Nældefeber.

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

- Tandkødstilbagetrækning, tandkødsbetændelse, tandtab.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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. ACTIQ skal opbevares utilgængeligt for børn.

- Brug ikke ACTIQ efter den udløbsdato, der står på pakningens etiket og æsken. 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 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ACTIQ indeholder:

Aktivt stof: Fentanyl.

Hver sugetablet indeholder:

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

Øvrige indholdsstoffer:

Sugetablet

Hydrerede dextrater (svarende til ca. 2 gram glucose).

Citronsyre, dinatriumphosphat, kunstig bæraroma (maltodextrin, propylenglycol, kunstige smagsstoffer og triethylcitrat), magnesiumstearat.

Spiselig lim til at fastgøre sugetabletten på applikatoren

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

Trykfarve

Vand, voksfri hvid shellac, propylenglycol og Brilliant Blue FCF (E 133).

ACTIQs udseende og pakningstørrelse

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Teva Pharma B.V.
Computerweg 10
3542DR Utrecht
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
Parallelvej 10-12
2800 Kgs. Lyngby
Danmark
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2013 (DK)