

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte Ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Actiq® Buccaltabletten mit integriertem Applikator

Untersteht dem Bundesgesetz über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Wichtige Hinweise zu Opioiden wie Actiq

- **Abhängigkeit und Missbrauch:** Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Actiq kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen.
- **Atemprobleme:** Bei Anwendung von Actiq kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- **Gleichzeitige Anwendung mit Alkohol oder anderen Arzneimitteln:** Die gleichzeitige Anwendung von Actiq mit Alkohol oder Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können, erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können.
- **Unbeabsichtigte Anwendung:** Die versehentliche Anwendung von Actiq, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen.
- **Schwangerschaft:** Die längere Anwendung von Actiq während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen, die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden.

Für weitere Informationen konsultieren Sie die Rubrik «Wann ist bei der Anwendung von Actiq Vorsicht geboten?».

Was ist Actiq und wann wird es angewendet?

Actiq ist eine Arzneiform zur direkten Aufnahme des arzneilichen Wirkstoffs Fentanyl durch die Mundschleimhaut.

Der Wirkstoff Fentanyl ist ein starkes Schmerzmittel, das als Opioid bezeichnet wird. Sobald Sie Actiq in den Mund legen, löst sich das Arzneimittel auf und der Wirkstoff wird über die Mundschleimhaut aufgenommen und in Ihre Blutbahn abgegeben. Durch diese Art der Anwendung kann der Arzneistoff sehr schnell aufgenommen werden, so dass Ihre Durchbruchschmerzen schnell gelindert werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin ist Actiq für die Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Patientinnen und Patienten bestimmt, deren chronische Tumorschmerzen bereits mit Opioiden als Basistherapie behandelt werden. Durchbruchschmerzen sind Schmerzen, die plötzlich auftreten, obwohl Sie Ihre gewohnten Opioid-Schmerzmittel eingenommen haben.

Sie dürfen Actiq nur anwenden, wenn Sie gegen Ihre chronischen (andauernden) Schmerzen ein vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebenes Opioid-Arzneimittel regelmässig jeden Tag über mindestens eine Woche angewendet haben. Wenn Sie solche Arzneimittel nicht anwenden, kann Actiq das Risiko für eine verlangsamte oder flache Atmung bis hin zum Atemstillstand erhöhen.

Verwenden Sie Actiq nicht zur Behandlung von Schmerzen durch Verletzungen, Operationen, Kopfschmerzen oder Migräne.

Was sollte dazu beachtet werden?

Da Actiq Zucker enthält, erhöht die häufige Anwendung das Risiko von Zahnfäule (Karies), welche auch schwerwiegend sein kann. Deshalb ist es wichtig, dass sie während der Behandlung mit Actiq laufend auf



eine gute Zahn- und Mundpflege achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen solche ernsthaften Zahnprobleme auftreten.

Jede Dosiereinheit Actiq enthält 1.89 g verwertbare Kohlenhydrate. Aufgrund des geringen Kohlenhydratgehaltes ist Actiq für Diabetiker geeignet (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Actiq Vorsicht geboten?»).

Wann darf Actiq nicht angewendet werden?

- Wenn Sie eine Überempfindlichkeit gegenüber Fentanyl oder einem der Hilfsstoffe von Actiq haben.
- Wenn Sie momentan Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer, bestimmte Arzneimittel gegen schwere Depressionen, einnehmen oder in den vergangenen 2 Wochen eingenommen haben.
- Wenn Sie unter schweren Atemschwierigkeiten oder einer schweren obstruktiven Lungenerkrankung (wie z.B. Asthma) leiden.

Wenden Sie Actiq nicht an, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin vor der Anwendung von Actiq um Rat.

Wann ist bei der Anwendung von Actiq Vorsicht geboten?

Während der Anwendung von Actiq sollten Sie das Opioid-Schmerzmittel, das Sie bereits gegen Ihre chronischen (andauernden) Schmerzen einnehmen, weiter anwenden.

Actiq wird für die Anwendung bei Kindern unter 16 Jahren nicht empfohlen.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Actiq nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

- Wenn die Behandlung mit Ihrem anderen Opioid-Schmerzmittel, welches Sie gegen Ihre chronischen (andauernden) Schmerzen einnehmen, noch nicht richtig eingestellt ist.
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Ihre Atmung beeinflusst (z.B. Asthma, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit) oder wenn Sie während des Schlafens an Atemproblemen oder Atemschwierigkeiten (Schlafapnoe) leiden.
- Wenn Sie bereits bei einer früheren Anwendung von Opioiden eine Nebenniereninsuffizienz oder einen Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) entwickelt haben.
- Wenn Sie eine Kopfverletzung haben oder Bewusstlosigkeit erlitten haben.
- Wenn Sie eine äusserst langsame Herzschlagfolge haben.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da dadurch der Abbau des Arzneimittels in Ihrem Körper beeinflusst wird.
- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck aufgrund eines geringen Flüssigkeitsvolumens in Ihrem Kreislauf haben.
- Wenn Sie Diabetiker sind.
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind – in diesem Fall werden Sie möglicherweise eine niedrigere Dosierung benötigen, und alle Dosiserhöhungen werden sehr sorgfältig von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin überprüft.
- Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden möchten.
- Wenn Sie eine Vorgeschichte von Alkohol- oder Medikamentenmissbrauch oder -Abhängigkeit haben.
- Wenn Sie Alkohol trinken.

Ihr Arzt muss Sie möglicherweise engermaschiger beobachten wenn:

- Sie selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).



- Sie Raucher sind.
- Sie jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater bzw. einer Psychiaterin behandelt wurden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie während der Anwendung von Actiq:

- an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen.
- eine Kombination der folgenden Symptome bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen könnten diese Symptome auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren.
- folgende Symptome bemerken: Konzentrationsschwierigkeiten, Desorientierung, Unfähigkeit, klar zu denken, oder Aufmerksamkeitsschwankungen. Diese können auf eine plötzlich eintretende Störung des Geisteszustandes (Delirium) hinweisen.

Abhängigkeit und Missbrauch

Bei wiederholter Anwendung von Opioiden wie Actiq kann es zu Gewöhnung und physischer und/oder psychischer Abhängigkeit sowie Missbrauch kommen. Ein Missbrauch von Actiq kann eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben und möglicherweise zum Tod führen. Wenn Sie befürchten, dass Sie von Actiq abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Atemprobleme

Bei Anwendung von Actiq kann Ihre Atmung bedrohlich langsam oder flach werden (Atemdepression) und der Blutdruck fällt möglicherweise ab. Es kann sein, dass Ihr Bewusstsein vermindert ist, Sie sich schläfrig fühlen oder Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies der Fall ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Actiq kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermässige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Actiq enthält etwa 2g Zucker. Bei häufiger Anwendung sind Sie einem erhöhten Risiko für Zahnverfall ausgesetzt, der schwerwiegend sein kann. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Zähne während der Behandlung mit Actiq gut pflegen. Suchen Sie während der Behandlung regelmässig Ihren Zahnarzt bzw. Ihre Zahnärztin auf.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Andere Fentanyl-Präparate, die Ihnen in der Vergangenheit bereits gegen Ihre Durchbruchschmerzen verschrieben wurden; wenn Sie noch solche Fentanyl-Präparate zu Hause haben, informieren Sie sich bitte bei Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin, wie diese zu entsorgen sind.

Einnahme/Anwendung von Actiq mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Actiq zusammen mit anderen, insbesondere den folgenden Arzneimitteln, anwenden:

- Die gleichzeitige Anwendung von Actiq mit Arzneimitteln, die Sie schläfrig machen können (z.B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angstzuständen, manche Arzneimittel gegen allergische Reaktionen (Antihistaminika) oder Beruhigungsmittel (wie z.B. Benzodiazepine)), erhöht das Risiko des Auftretens gefährlicher



Nebenwirkungen, die tödlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie genau die Dosisempfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

- Manche Muskelrelaxantien (Arzneimittel gegen Muskelverspannungen) – wie z.B. Baclofen, Diazepam.
- Alle Arzneimittel, die den Abbau von Actiq in Ihrem Körper beeinflussen können – wie z.B. Ritonavir oder andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, oder andere sogenannte «CYP3A4-Inhibitoren» – wie z.B. Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) und Troleandomycin, Clarithromycin oder Erythromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen).
- Arzneimittel, die die Wirkung von Actiq abschwächen oder umkehren können – wie z.B. Naloxon, Buprenorphin, Nalbuphin; diese Arzneimittel können zu Entzugsserscheinungen führen (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstgefühle, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen).
- Einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin).
- Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich, wenn Sie Actiq gleichzeitig mit Antidepressiva einnehmen (wie Citalopram, Duloxetin, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Venlafaxin, Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Nortriptylin). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten: Veränderungen des Bewusstseinszustands (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), schneller Herzschlag, instabiler Blutdruck, Fieber, Verstärkung von Reflexen, beeinträchtigte Koordination, Muskelsteifheit, gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
- Wenn Ihnen eine Operation bevorsteht, die die Anwendung eines Narkosemittels erfordert.

Unbeabsichtigte Anwendung

Die versehentliche Anwendung von Actiq, insbesondere bei Kindern, kann zu einer tödlichen Überdosierung führen. Actiq muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden und angebrochene oder nicht verwendete Dosiereinheiten müssen ordnungsgemäss entsorgt werden.

Schwangerschaft

Die längere Anwendung von Actiq während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Actiq entscheiden.

Erhöhte Schmerzempfindlichkeit

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Actiq an Schmerzen oder erhöhter Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) leiden, die nicht auf eine von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnete höhere Dosis Ihres Arzneimittels ansprechen oder Schmerzen empfinden, wenn etwas Ihren Körper berührt, das normalerweise nicht wehtut (Allodynie).

Nebenniereninsuffizienz

Schwäche, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck können Symptome dafür sein, dass die Nebennieren zu wenig des Hormons Kortisol produzieren; es kann erforderlich sein, dass Sie eine Hormonergänzung erhalten.

Verminderte Sexualhormone und erhöhtes Prolaktin

Die Langzeitanwendung von Opioiden kann erniedrigte Sexualhormon-Spiegel und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin verursachen. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Symptome wie verminderte Libido, Impotenz oder das Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) auftreten.

Bauchschmerzen/Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch, die



möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome sein könnten, die mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems in Verbindung stehen.

Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol während der Anwendung von Actiq. Alkohol kann das Risiko des Auftretens gefährlicher Nebenwirkungen, die tödlich sein können, erhöhen.

Actiq kann vor oder nach den Mahlzeiten angewendet werden. Wenden Sie Actiq jedoch nicht während der Mahlzeiten an.

Vor der Anwendung von Actiq können Sie etwas Wasser trinken, um Ihren Mund anzufeuchten. Während der Anwendung von Actiq dürfen Sie jedoch nichts trinken oder essen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Actiq keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann den Abbau von Actiq in Ihrem Körper beeinflussen.

Wichtige Informationen über bestimmte Hilfsstoffe von Actiq

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Buccaltablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Saccharose (zwei Arten von Zucker). Actiq enthält 1.89 g verwertbare Kohlenhydrate pro Buccaltablette. Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Actiq erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält ein Aroma mit Benzylalkohol und Linalool. Benzylalkohol und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Sie sollten deshalb auf das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen verzichten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Actiq während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Sie sollten Actiq während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin so besprochen. Sie dürfen Actiq nicht während der Geburt anwenden, da Fentanyl beim Neugeborenen Atemschwierigkeiten verursachen kann. Die längere Anwendung von Actiq während der Schwangerschaft kann bei Ihrem neugeborenen Kind Entzugssymptome auslösen (neonatales Opioidentzugssyndrom), die lebensbedrohlich sein können, wenn sie nicht erkannt und behandelt werden. Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie wird über die Anwendung von Actiq entscheiden.

Fentanyl geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Sie dürfen Actiq in der Stillzeit nicht anwenden. Das Stillen darf frühestens 5 Tage nach der letzten Anwendung von Actiq wieder begonnen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie bitte vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin um Rat.

Wie verwenden Sie Actiq?

Bei der ersten Anwendung von Actiq wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Ihnen gemeinsam die Dosis Actiq suchen, die Ihre Durchbruchschmerzen lindern kann. Es ist sehr wichtig, dass Sie sich bei der Anwendung



von Actiq genau an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosierung von Actiq oder Ihren anderen Schmerzmitteln. Dosisänderungen müssen vom Arzt bzw. der Ärztin angeordnet und überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie sich bezüglich der richtigen Dosis nicht sicher sind oder wenn Sie Fragen zur Anwendung von Actiq haben.

Wie das Arzneimittel in Ihren Körper gelangt

Sobald Sie die Dosiereinheit in den Mund legen:

Die Dosiereinheit löst sich auf und der Wirkstoff wird freigesetzt. Dieser Vorgang dauert ca. 15 Minuten.

Der Wirkstoff wird über die Mundschleimhaut in die Blutbahn aufgenommen.

Durch diese Art der Anwendung kann der Wirkstoff schnell aufgenommen werden. Somit werden Ihre Durchbruchschmerzen schnell gelindert.

Während die richtige Dosierung bestimmt wird

Bei der Anwendung von Actiq sollten Sie schnell eine gewisse Linderung spüren.

Während Sie zusammen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die richtige Dosis ermitteln, die Ihre Durchbruchschmerzen wirksam lindern kann, kann es vorkommen, dass Sie auch 30 Minuten nach Anbruch der Actiq-Dosiereinheit (15 Minuten nach Aufbrauchen der Actiq-Dosiereinheit) noch keine ausreichende Schmerzlinderung verspüren. In diesem Fall wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise erlauben, für die weitere Behandlung dieser Durchbruchschmerzattacke eine zweite Actiq-Dosiereinheit der gleichen Stärke anzuwenden. Wenden Sie nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes bzw. der Ärztin eine zweite Dosiereinheit an. Sie dürfen niemals mehr als zwei Dosiereinheiten zur Behandlung einer einzelnen Durchbruchschmerzattacke anwenden.

Während der Dosisfindung haben Sie möglicherweise gleichzeitig mehrere Stärken der Actiq-Dosiereinheiten bei sich zu Hause. Behalten Sie immer nur die Stärken, die Sie zu Hause benötigen. Dies dient zur Vermeidung von Verwechslungen oder einer versehentlichen Überdosierung. Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin über die Entsorgung ungebrauchter Actiq-Dosiereinheiten.

Wie viele Dosiereinheiten Sie anwenden sollten

Sobald zusammen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die richtige Dosierung gefunden wurde, verwenden Sie eine Dosiereinheit pro Durchbruchschmerzattacke. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn die für Sie ermittelte Dosierung Ihre Durchbruchschmerzen für mehrere Durchbruchschmerzattacken in Folge nicht lindert. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann entscheiden, ob Ihre Dosierung verändert werden muss.

Warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie eine weitere Durchbruchschmerzepisode mit Actiq behandeln.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Actiq mehr als drei Mal täglich anwenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie in diesem Fall möglicherweise zur Behandlung Ihrer chronischen (andauernden) Schmerzen auf ein anderes Arzneimittel umstellen. Wenn eine Umstellung erfolgt ist und Ihre chronischen (andauernden) Schmerzen unter Kontrolle gebracht sind, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis Actiq unter Umständen weiter verändern. Um optimale Ergebnisse zu erhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über das Ausmass Ihrer Schmerzen und über die Wirkung von Actiq, damit die Dosis bei Bedarf angepasst werden kann.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin.

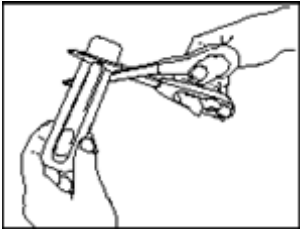
Wie Sie Actiq anwenden

Öffnen der Packung

Jede Dosiereinheit Actiq ist in einer eigenen Blisterpackung versiegelt. Öffnen Sie die Packung erst, wenn Sie bereit zur Anwendung von Actiq sind. Öffnen Sie die Packung nicht im Voraus. Halten Sie die Blisterpackung so, dass die bedruckte Seite von Ihnen weg zeigt. Ergreifen Sie das kurze Laschenende der



Blisterpackung. Setzen Sie die Schere nahe beim Ende der Actiq Dosiereinheit an und schneiden Sie das Ende mit der langen Lasche knapp oberhalb der Dosiereinheit Actiq mit der Schere vollständig ab (siehe Abbildung).



Trennen Sie die bedruckte Rückseite von der Blisterpackung und ziehen Sie sie vollständig von der Blisterpackung ab. Entnehmen Sie die Actiq-Dosiereinheit der Blisterpackung und legen Sie sie sofort in den Mund.

Anwendung der Actiq-Dosiereinheit

Legen Sie Actiq zwischen Ihre Wange und Zahnfleisch. Greifen Sie die Dosiereinheit am Applikator und bewegen Sie sie kontinuierlich in Ihrem Mund hin und her. Streichen Sie dabei insbesondere an den Wangeninnenseiten entlang. Drehen Sie den Applikator häufig.



Um die optimale Schmerzlinderung zu erzielen, sollten Sie die Dosiereinheit innerhalb von 15 Minuten vollständig aufbrauchen. Wenn Sie Actiq zu schnell aufbrauchen, schlucken Sie eine zu grosse Arzneimittelmenge, so dass Ihre Durchbruchschmerzen weniger gut gelindert werden.



Sie dürfen die Dosiereinheit nicht zerbeissen, lutschen oder kauen; dies würde zu geringeren Blutspiegeln und weniger Schmerzlinderung führen als bei bestimmungsgemässer Anwendung. Wenn Sie bei jeder Durchbruchschmerzattacke die Dosiereinheit Actiq aus irgendeinem Grund nur unvollständig anwenden, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wie oft Sie Actiq anwenden sollten

Sobald die Dosis ermittelt ist, mit der Ihre Schmerzen wirksam behandelt werden können, sollten Sie nicht mehr als drei Actiq-Dosiereinheiten pro Tag anwenden. Wenn Sie denken, dass Sie mehr als drei Actiq-Dosiereinheiten pro Tag benötigen, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wie viele Actiq-Dosiereinheiten Sie anwenden sollten

Verwenden Sie nicht mehr als zwei Dosiereinheiten zur Behandlung einer einzelnen Durchbruchschmerzattacke.

Wenn Sie eine grössere Menge von Actiq angewendet haben, als Sie sollten

Die häufigsten Nebenwirkungen bei einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Übelkeit oder Schwindel. Wenn Sie sich schwindlig fühlen, Ihnen übel wird oder Sie sich sehr schläfrig fühlen, bevor die Dosiereinheit vollständig aufgelöst ist, nehmen Sie sie aus Ihrem Mund heraus und bitten Sie eine andere Person um Hilfe.



Eine schwerwiegende Nebenwirkung von Actiq ist eine verlangsamte und/oder flache Atmung. Dies kann auftreten, wenn die Dosierung von Actiq für Sie zu hoch ist oder wenn Sie Actiq zu oft anwenden.

Eine Überdosierung mit Actiq kann eine Gehirnerkrankung (bekannt als toxische Leukenzephalopathie) auslösen.

Falls dies eintritt, rufen Sie bitte sofort den medizinischen Notdienst.

Was zu tun ist, wenn ein Kind oder Erwachsener Actiq versehentlich anwendet

Wenn Sie glauben, dass jemand Actiq versehentlich angewendet hat, rufen Sie bitte sofort den medizinischen Notdienst. Versuchen Sie, die Person wach zu halten (indem Sie ihren Namen rufen und sie am Arm oder an der Schulter schütteln), bis der Notdienst eintrifft.

Wenn Sie die Anwendung von Actiq vergessen haben

Wenn Ihre Durchbruchschmerzen noch andauern, können Sie Actiq wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet anwenden. Wenn der Durchbruchschmerz aufgehört hat, wenden Sie Actiq bitte erst wieder bei der nächsten Durchbruchschmerzattacke an.

Wenn Sie die Anwendung von Actiq abbrechen

Sie sollten Actiq absetzen, wenn Sie es nicht mehr benötigen bzw. keine Durchbruchschmerzen mehr haben. Ihre übliche Opioid-Therapie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen sollten Sie in der für Sie festgesetzten Dosis und Einnahmehäufigkeit fortsetzen. Es ist möglich, dass Sie beim Absetzen von Actiq Entzugssymptome wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstgefühle, Schüttelfrost, Zittern oder Schwitzen feststellen. Wenn dies der Fall ist oder Sie sich wegen der Schmerzlinderung sorgen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Welche Nebenwirkungen kann Actiq haben?

Die unter Actiq beobachteten Nebenwirkungen sind typische Nebenwirkungen von Opioiden. Häufig verschwinden diese Opioid-Wirkungen bei fortgesetzter Anwendung von Actiq oder verlieren an Intensität, während der Patient auf die richtige Dosis eingestellt wird. Opioid-Wirkungen sind zu erwarten und sollten entsprechend behandelt werden.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen aller Opioide sind Einschränkung der Atmung (die zu Atemstillstand führen kann), Kreislaufinsuffizienz, niedriger Blutdruck und Schock. Bitte achten Sie auf die Symptome einer Einschränkung der Atmung und benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Hinweis für Betreuungspersonen

Wenn Sie beobachten, dass der Patient bei der Anwendung von Actiq langsam und/oder flach atmet, oder wenn Sie ihn nur schwer aufwecken können, ergreifen Sie **SOFORT** die folgenden Massnahmen:

- Ziehen Sie die Actiq-Dosiereinheit am Applikator aus dem Mund der Person und lagern Sie sie bis zur Entsorgung für Kinder und Haustiere unzugänglich.
- RUFEN SIE DEN MEDIZINISCHEN NOTDIENST.
- Wenn die Atmung der Person verlangsamt zu sein scheint, während Sie auf den medizinischen Notdienst warten, fordern Sie sie alle 5-10 Sekunden auf zu atmen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Actiq auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit, Erbrechen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kraftlosigkeit, Kopfschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Angst, Verwirrtheit, Schwindelgefühl, Schwindel, Mundtrockenheit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle, Sedierung, Atemnot, Juckreiz, Schwitzen, Sehstörungen.



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Aufgetriebener Bauch, Bauchschmerzen, unfallbedingte Verletzungen, überlange Nachwirkungen, Unwohlsein, niedriger Blutdruck, Herzjagen, Gefässerweiterung, Gewichtsabnahme, Lippenentzündung, Schluckstörungen, Aufstossen, Blähungen, Zahnfleischentzündung, Blutungen an der Applikationsstelle, verstärkte Speichelabsonderung, Darmverschluss, Gelbsucht, Mundgeschwüre, Entzündungen der Mundschleimhaut, Zungenerkrankungen, Karies, Koordinationsstörungen, anormale Träume, Denkstörungen, Unruhe, Erinnerungslücken, Störung der Bewegungsabläufe, Missempfindungen um den Mund, verringerte Reflexe, Wahn, Depersonalisierung, Depressionen, emotionale Labilität, Euphorie, Halluzinationen, gesteigerte Empfindung schmerzhafter und nicht schmerzhafter Reize (Hyperästhesie), Mangel an Willkür- und Reaktivbewegungen (Hypokinesie), Muskelzucken, Taubheitsgefühl, Anfälle, Koma, Sprachstörungen, Asthma, verlangsamte, flache Atmung, Entzündung der Rachenschleimhaut, Einschränkung der Atmung, Ausschlag, Nesselsucht, Geschmacksstörungen, Harnverhaltung. Reaktionen an der Applikationsstelle wie Reizungen, Schmerzen und Geschwürbildung sowie Zahnfleischbluten.

Einzelfälle

Schwerwiegende allergische Reaktion, die mit Atemschwierigkeiten oder Schwindelgefühlen sowie Anschwellen der Zunge, Lippen oder Hals einhergeht.

Fieber, Entzugssyndrom (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstgefühl, Schüttelfrost, Zittern, Schwitzen), Zahnverfall (kann zu Zahnverlust führen), Zahnfleischrückgang, Rachenschwellung, Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen).

Arzneimittelabhängigkeit (Sucht), Arzneimittelmisbrauch, Atemprobleme (Atemdepression), Atemaussetzer im Schlaf (Schlafapnoe).

Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallengangsystems, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die möglicherweise in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Eingeschränkte Funktionsfähigkeit der Nebennieren und Mangel an männlichen Geschlechtshormonen (Androgenmangel), hormonale Unterfunktion der Keimdrüsen (Hypogonadismus).

Über die zu ergreifenden Gegenmassnahmen entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie sich während der Anwendung von Actiq übermässig schwindelig, schläfrig oder anderweitig krank fühlen, nehmen Sie die Dosiereinheit am Applikator aus dem Mund heraus und entsorgen Sie sie gemäss den Anweisungen in dieser Patienteninformation. Für weitere Anweisungen zur Anwendung von Actiq wenden Sie sich dann bitte an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Der schmerzstillende Wirkstoff von Actiq ist sehr stark wirksam und könnte lebensbedrohlich sein, wenn er versehentlich von einem Kind eingenommen wird. Actiq muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Buccaltablette ist normalerweise weiss, bei der Lagerung kann sie aber ein leicht gesprenkeltes Aussehen annehmen. Dies ist auf leichte Veränderungen der Aromastoffe zurückzuführen und hat keinerlei



Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels.

Lassen Sie Actiq immer solange in der Blisterpackung, bis Sie bereit zur Anwendung sind. Sie dürfen Actiq nicht verwenden, wenn die Blisterpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

Wenn Sie Actiq nicht länger anwenden, oder wenn Sie ungebrauchte Actiq Dosiereinheiten zu Hause haben, bringen Sie alle ungebrauchten Packungen zu Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin zurück.

Eine teilweise aufgebrauchte Actiq-Dosiereinheit kann genug Wirkstoff enthalten, um für ein Kind gesundheitsschädlich oder lebensbedrohlich zu sein. Auch wenn nur noch wenig oder überhaupt kein Arzneimittel mehr auf dem Applikator zurückgeblieben ist, muss der Applikator selbst ordnungsgemäss wie folgt entsorgt werden:

- Wenn überhaupt keine Arzneimittelreste mehr vorhanden sind, werfen Sie den Applikator in einen Abfallbehälter, der für Kinder und Haustiere unzugänglich ist.
- Wenn auf dem Applikator noch Arzneimittelreste haften, halten Sie die Dosiereinheit unter fliessendes, heisses Wasser, um die Reste aufzulösen und werfen den Applikator danach in einen Abfallbehälter, der für Kinder und Haustiere unzugänglich ist.
- Wenn Sie die Dosiereinheit nicht vollständig aufgebraucht haben und die Arzneimittelreste nicht sofort auflösen können, lagern Sie die Dosiereinheit für Kinder und Haustiere unzugänglich, bis Sie die teilweise aufgebrauchte Dosiereinheit wie oben beschrieben entsorgen können.
- Spülen Sie die teilweise aufgebrauchte Dosiereinheit, den Applikator oder die Blisterpackung nicht die Toilette hinunter.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Actiq enthalten?

Wirkstoffe

200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1200 µg oder 1600 µg Fentanyl als 314,2 µg, 628,4 µg, 942,6 µg, 1256,8 µg, 1885,2 µg oder 2513,6 µg Fentanylcitrat.

Hilfsstoffe

Wasserhaltiges Stärkehydrolysat (enthält Glucose-Monohydrat und Maltodextrin, aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt), Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat, Beerenaroma (enthält Propylenglycol, Benzylalkohol und Linalool), Magnesiumstearat, Stärkenatriumoctenylsuccinat (E1450), Saccharose, Maisstärke (aus gentechnisch verändertem Mais hergestellt), Gereinigtes Wasser.

Tinte: Gereinigtes Wasser, Shellack, Brillantblau FCF, Ammoniumhydroxid.

Jede Dosiereinheit Actiq enthält ca. 2 Gramm verwertbare Kohlenhydrate.

Zulassungsnummer

57002 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Actiq? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Actiq, 200 µg: Packungen zu 3 und 30 Dosiereinheiten

Actiq, 400 µg: Packungen zu 3 und 30 Dosiereinheiten

Actiq, 600 µg: Packungen zu 3 und 30 Dosiereinheiten

Actiq, 800 µg: Packungen zu 3 und 30 Dosiereinheiten

Actiq, 1200 µg: Packungen zu 3 und 30 Dosiereinheiten

Actiq, 1600 µg: Packungen zu 3 und 30 Dosiereinheiten



Zulassungsinhaberin

Curatis AG, 4410 Liestal

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

