

Patientinformation

till dig som ordinerats Actiq[®] (fentanyl)

Komprimerad sugtablett med applikator

VIKTIGT!

- Använd inte Actiq om du inte regelbundet tar andra opioidläkemedel samtidigt för din cancersmärta.
- Du får inte under några omständigheter ge Actiq till någon annan.
- Förvara alltid Actiq inlåst och otillgängligt speciellt för barn. Om någon av misstag, vuxen eller barn tagit Actiq är detta en allvarlig situation, som kan medföra fara för liv. I sådana fall skall du utan dröjsmål ringa 112.
- Actiq får endast användas för genombrottssmärta i samband med cancer.
- Du får inte använda Actiq om du är under 16 år.

Kontakter

Läkare: _____

Telefon dagtid: _____

Akutkontakt: _____

Övriga kontakter inom sjukvården

Namn: _____

Telefonnr: _____

Namn: _____

Telefonnr: _____

Min Actiq dos:

Introduktion

Du har ordinerats Actiq (fentanyl) för behandling av genombrottssmärta vid cancer. Denna patientinformation har du fått av din läkare/sjuksköterska. Här finner du information om hur du använder och förvarar Actiq. Det är viktigt att du läser bipacksedeln innan du påbörjar behandlingen samt när du fått förnyat recept, då det kan finnas uppdateringar i denna. Bipacksedeln finns i asken med Actiq samt på www.fass.se. Det är dessutom viktigt att du delar informationen med övriga i hushållet samt eventuella vårdare.

Har du frågor om Actiq eller din sjukdom skall du vända dig till din läkare.

Viktigt att veta om Actiq:

- Din läkare har ordinerat en startdos av Actiq. Du får inte ersätta Actiq med andra fentanylläkemedel för genombrottssmärta utan att tala med din läkare först.
- Actiqs effekt kan orsaka fara för livet genom framförallt andningsproblem om
 - du inte regelbundet samtidigt använder läkemedel som innehåller opioider
 - du inte exakt följer doseringen som din läkare föreskrivit
- Tveka aldrig att kontakta din läkare om du har några funderingar på din behandling

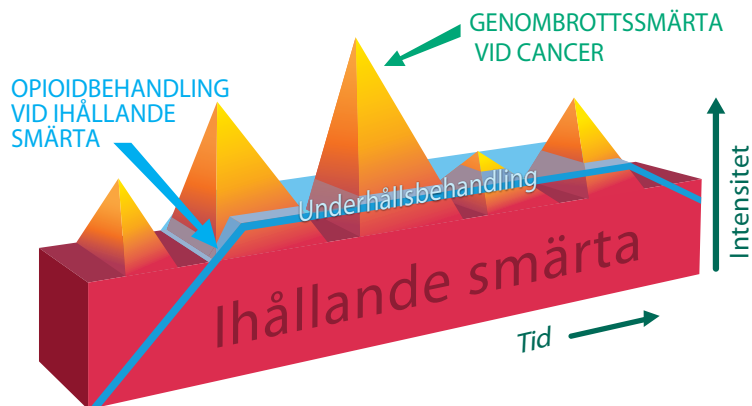
Innan du påbörjar din behandling med Actiq

Du skall vara uppmärksam på följande:

- Påbörja endast Actiq, om du under minst en vecka dagligen har tagit ett annat opioidläkemedel för din cancersmärta.
- När du använder Actiq får du aldrig sluta ta din andra dagliga opioidmedicinering, som du fått för din cancersmärta, utan att först tala med din läkare.
- Actiq får inte användas för andra smärtor än din genombrottssmärta vid cancer.
- När du påbörjar din behandling med Actiq, kommer din läkare i samråd med dig, att bestämma den dos som bäst lindrar dina genombrottssmärter med minsta möjliga biverkningar. Denna dos är din underhållsdos. Utprovningen av rätt underhållsdos kallas titrering.

Vad är genombrottssmärta?

Konstant cancersmärta är den smärta som finns hela tiden. Din läkare har ordinerat ett opioidläkemedel, som skall lindra denna smärta kontinuerligt under dygnet. Även om detta läkemedel kan lindra din smärta större delen av tiden, kan du råka ut för att smärtan blossar upp eller förvärras under perioder. Dessa episoder kallas genombrottssmärta – smärta, som "bryter igenom" trots att du tar din kontinuerliga smärtlindring.



Vad är Actiq?

- Actiq är ett receptbelagt läkemedel som innehåller fentanyl också kallat opioid. Actiq används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna patienter med cancer som redan tidigare behandlas med andra opioidläkemedel mot ihållande (dygnet-runt) cancersmärta.
- Actiq är en behandling, som är specifikt riktad mot genombrottssmärta (plötslig smärta som uppträder utöver den ihållande smärtan). Du skall fortsätta med ditt läkemedel för den ihållande smärtan, samtidigt som du använder Actiq.
- Actiq levereras i förseglade en-stycks-förpackningar.
- Actiq har artificiell bärsmak.

Hur verkar Actiq?

- Actiq är en sugtablett på en applikator, som placeras mellan kinden och tandköttet. Här absorberas den verksamma substansen genom munslemhinnan in i blodbanan för att sedan nå hjärnan och ryggraden.
- Den verksamma substansen är aktiv i centrala nervsystemet d.v.s. hjärnan och ryggraden – där den lindrar din smärta.

Du får endast använda Actiq

- om du dagligen använder annat läkemedel som innehåller fentanyl och har gjort detta i minst en vecka.
- om du har ett anfall av genombrottssmärta på grund av din cancer.

Använd inte Actiq

- till att behandla andra kortvariga smärtor och smärttillstånd.
- till att behandla mer än fyra anfall av genombrottssmärta under ett dygn. Om du upplever flera än fyra anfall per dag ska du kontakta din läkare.

Innan du börjar använda Actiq

Informera din läkare om du använder eller har använt andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel, vitaminer och/eller naturläkemedel.

Innan du börjar din behandling med Actiq, skall du berätta för din läkare om du använder något av nedanstående läkemedel:

- Läkemedel som normalt kan göra dig sömning (dåsig effekt), såsom sömntabletter, ångestdämpande medicin, antihistaminer eller nervmediciner.
- Läkemedel, som kan ha inflytande på hur Actiq bryts ner i kroppen, som t.ex., ritonavir, nelfinavir, amprenavir, och fosamprenavir (läkemedel som medverkar till att kontrollera HIV) eller andra så kallade CYP3A4-hämmare som t.ex. ketokonazol, itraconazol, och fluconazol (används till behandling av svampinfektioner), clarithromycin och erythromycin (läkemedel som behandlar bakteriella infektioner), aprepitant (mot kraftigt illamående), samt diltiazem och verapamil (läkemedel mot förhöjt blodtryck eller hjärtsjukdom)
- Antidepressiva läkemedel (SSRI, SNRI, MAO-hämmare, eller tricykliska läkemedel) som har tagits under de senaste två veckorna.

Hur tas Actiq i samband med mat och dryck

- Actiq kan tas före eller efter, men inte under, måltiden. Du kan med fördel dricka lite vatten innan du tar din Actiq för att fukta munnen men du får varken äta eller dricka under tiden du tar medicinen.
- Du ska inte dricka grapefruktjuice när du tar Actiq då detta kan påverka upptaget av Actiq i kroppen.
- Du ska inte dricka alkoholhaltiga drycker när du tar Actiq då detta kan öka risken för allvarliga biverkningar.

Du skall vara uppmärksam på

- Actiq innehåller 2 gram socker. Det är därför viktigt, att du regelmässigt upprätthåller en god munhygien genom att borsta tänderna minst två gånger dagligen och använda tandtråd minst en gång om dagen. Därutöver bör du få tänderna rengjorda hos tandläkare två gånger per år. Om du, efter att ha tagit Actiq, sköljer din mun med vatten eller borstar tänderna, förebygger du tandproblem.

Du får inte ta Actiq

- om du inte regelbundet tagit andra opioidpreparat samtidigt för din cancersmärta under minst en vecka. Om du inte tagit sådana läkemedel får du inte ta Actiq då detta kan öka risken för att din andning blir påverkad så att den blir för långsam och/eller ytlig eller slutar helt.
- om du är allergisk (överkänslig) mot fentanyl eller andra ämnen som finns i Actiq.
- Om du lider av andningsproblem eller har allvarliga lungproblem (t.ex. kronisk bronkit).

Du skall vara särskilt uppmärksam när du tar Actiq om du lider av något av nedanstående tillstånd. Tala i så fall med din läkare innan du börjar din behandling med Actiq:

- om du inte har en stabil kontinuerlig dos av opioidläkemedel mot cancersmärta.
- om du har symptom som påverkar din andning (som t.ex. astma eller andnöd)
- om du har skador på huvudet eller lider av svimningsattacker.
- om du har låg puls eller andra hjärtproblem.
- om du har lever- eller njurproblem – dessa organ har en påverkan på hur Actiq tas upp i kroppen.
- om du har vätskebrist eller lågt blodtryck.

Kan jag köra bil eller hantera maskiner när jag använder Actiq?

Du bör tala med din läkare om det är säkert för dig att köra bil eller hantera maskiner när du tar Actiq. Du får inte köra eller hantera maskiner om du känner dig sömning eller yr, ser suddigt, har dubbelseende eller har svårigheter att koncentrera dig.

Kan jag ta Actiq när jag ammar?

Ta inte Actiq när du ammar. Du kan återuppta amningen 6 dagar efter det att du slutat använda Actiq.

Förvaring och kassering

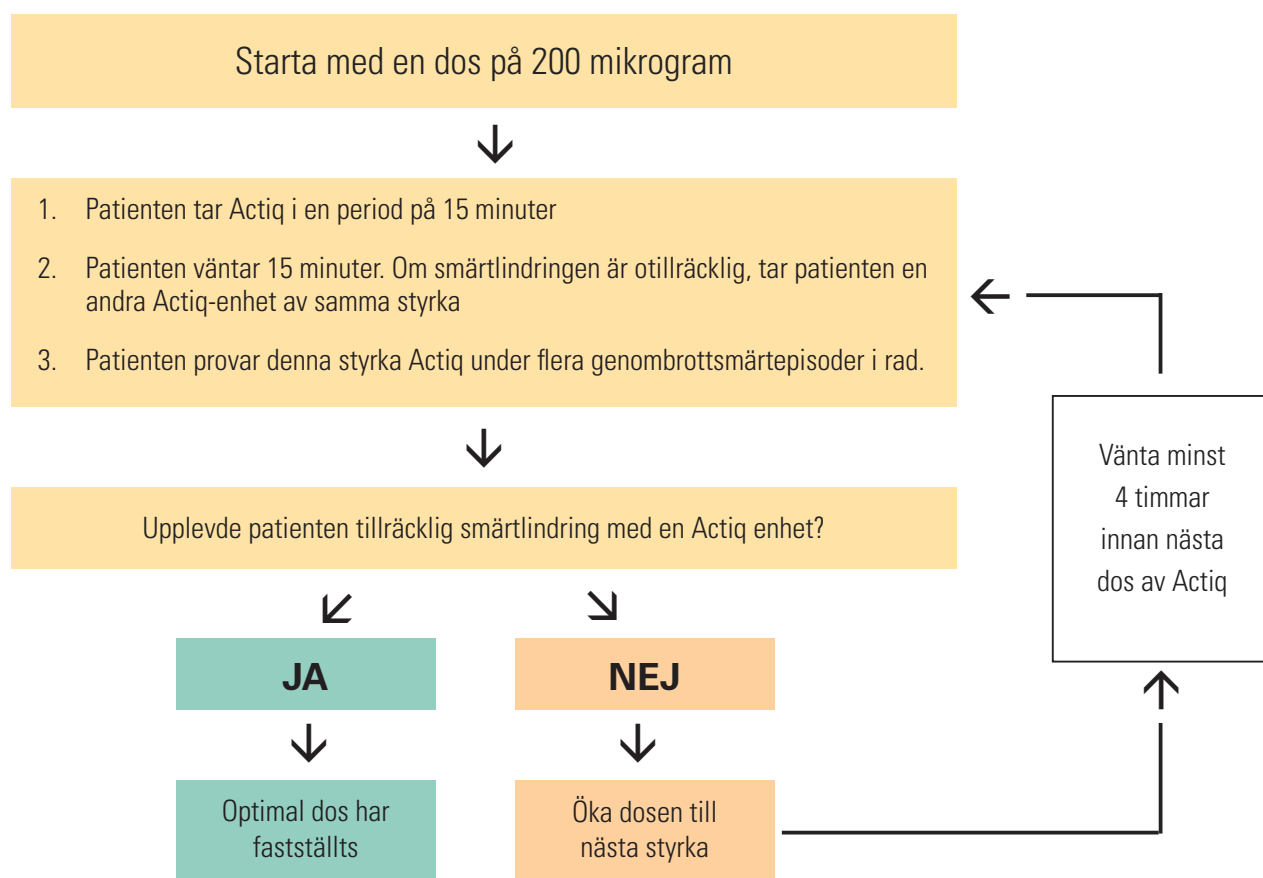
Förvara alltid Actiq i originalförpackningen för att skydda den mot fukt. Den smärtlindrande substansen i Actiq är mycket stark och kan vara livsfarlig om den av misstag intas av ett barn. Actiq skall därför förvaras säkert och otillgängligt så att barn ej kan komma åt den. Använd inte Actiq efter utgångsdatumet som är angivet på blisterförpackningen.

Titrering

Actiq finns i olika styrkor. Läkaren kan gradvis öka styrkan av Actiq för att hitta den dos, som passar dig och bäst lindrar dina genombrottssmärter med minst möjliga biverkningar. Denna process kallas titrering.

- Om du under titreringsperioden berättar för din läkare hur du har det, bidrar du till att hitta den dos, som är den bästa för dig.
- Du kan ta hjälp av smärtdagboken, där du beskriver dina smärter, så att du kan diskutera dessa med din läkare.
- När den rätta dosen fastställts, skriver läkaren ut denna dos till dig. Du ska sedan endast ta en dos per period med genombrottssmärta.

1. Ta en Actiqdos och låt denna absorberas under 15 minuter.
2. Vänta ytterligare 15 minuter.
3. Vid ytterligare behov för smärtlindring, får du endast ta ytterligare en dos i 15 minuter.
4. Du får inte ta mer än två doser per smärtgenombrottsperiod.
5. Vänta minst 4 timmar, innan du upprepar punkt 1 till 4 ovan.



När du och din läkare hittat den rätta dosen (titreringen är avslutad) kommer du ta en dos per episod av genombrottssmärta.

KOM IHÅG!

- Ta bara Actiq om du samtidigt använder något annat opioidläkemedel kontinuerligt.
- Ta bara Actiq när du har genombrottssmärta.
- Sluta inte med ditt kontinuerliga opioidsmärtstillande läkemedel medan du tar Actiq utan att först prata med din läkare.
- Ta inte Actiq för annan smärta än genombrottssmärta vid cancer.
- Under inga omständigheter ge aldrig Actiq till någon annan person.
- Använd Actiq exakt som din läkare ordinerat.

Så tar du Actiq

1. När du behöver ta Actiq, öppnar du förpackningen med en sax. Ta ut Actiq-enheten ur blisterförpackningen. Den del som är markerad med "ACTIQ" och styrkan ("200", "400", "600" eller "800"), är den del som skall placeras i munhålan.
2. Placera Actiq sugtablett i din mun mellan kinden och tandköttet och sug aktivt på tablett.
3. För applikatorn runt i munnen, i synnerhet längs kinderna. Actiq tas upp via slemhinnan i munnen.
4. Actiq sugtablett skall vara upplöst inom loppet av 15 minuter för att uppnå bäst lindring. Om sugtablett upplöses för snabbt, kommer du att ha svalt stora delar av läkemedlet och kan få mindre lindring av din genombrottssmärta.
5. Du får inte bita eller tugga på Actiq då detta kommer ge dig mindre smärtlindring än när du tar Actiq enligt anvisningarna.

Förvara sugtabletterna i blisterförpackningen tills du ska använda Actiq för att skydda dem mot fukt. Actiq får inte förvaras i dosetter. När en blisterförpackning är öppnad skall sugtablett tas snarast. Skifta sida i munnen där du placerar Actiq under 15 minuter. Detta leder till att Actiq sugtablett absorberas snabbt och lindrar din genombrottssmärta.

Vanligt förekommande frågor

Vad gör jag om jag fortfarande har smärta efter jag har tagit en Actiq-dos och min korrekta dos blivit fastställd?

- Kontakta din läkare, om din dos med Actiq inte lindrar dina genombrottssmärter. Läkaren tar ställning till, om din dos behöver ändras.

När kan jag behandla nästa anfall av genombrottssmärta med Actiq?

- Följ läkarens anvisning om hur ofta du kan ta Actiq. Vänta minst 4 timmar med att behandla ytterligare ett anfall. Om du regelbundet upplever mer än 4 anfall av genombrottssmärta per dag skall du kontakta din läkare.

Kan jag bita i, tugga på eller svälja Actiq?

- Nej. Du får varken bita i, tugga på eller svälja en hel Actiq sugtablett.

Vad händer, om jag sväljer Actiq?

- Om du sväljer Actiq sugtablett, innan den sugits upp genom munslemhinnan, kommer du att uppleva en sämre smärtlindring mot din genombrottssmärta.

Kan jag ta Actiq om jag är torr i munnen?

- Ja. Men det kan ta längre tid innan Actiq sugtablett blir upplöst, om du är torr i munnen. Det är bra att dricka lite vatten före för att fukta munhålan innan du tar sugtabletten.

Kan jag sluta med min kontinuerliga smärtbehandling mot mina cancersmärter när jag tar Actiq?

- Nej. Du måste fortsätta med din kontinuerliga opioid-behandling för dina smärter så länge du använder Actiq. Du får inte avsluta din kontinuerliga smärtbehandling utan att tala med din läkare först.

Om jag glömmer ta Actiq?

- Om du fortfarande har genombrottssmärta kan du ta Actiq som läkaren anvisat. Om anfallet upphört ska du inte ta Actiq förrän vid nästa anfall av genombrottssmärta.

Vad gör jag om någon annan av misstag tar Actiq?

- Om du tror att någon annan av misstag tagit Actiq, skall du kontakta läkare omgående. Situationen kan vara akut! Ring 112. Håll personen vaken medan du väntar på hjälp. Om någon annan av misstag tagit Actiq, kan personen få samma biverkningar som finns beskrivet i bipacksedeln under "Vad händer om jag överdoserat Actiq?".

Vad händer om jag överdoserat Actiq?

- De vanligaste biverkningarna vid överdosering av Actiq är dåsighet, illamående eller yrsel. Om du börjar känna dig mycket dåsig eller mycket yr, innan tabletten är upplöst, skall du genast ta ut sugtabletten och skölja munnen med vatten. En allvarlig biverkning med Actiq är långsam och/eller ytlig andning. Detta kan förekomma om din Actiq-dos är för hög eller om du har tagit för mycket Actiq. Om detta sker ring omgående 112.

Eventuella biverkningar

Den allvarligaste biverkan när man tar Actiq är yttlig andning, lågt blodtryck och chock. Om du får svårt att andas, yttlig eller/och långsam andning, extrem trötthet samtidigt med långsam andning, svimningskänsla, är mycket yr, förvirrad eller har andra ovanliga symptom:

- Ta omedelbart ut sugtablettens ur munnen. Skölj munnen med vatten.
- Ta inte fler tabletter
- Ring 112!

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Kräkningar, illamående, förstoppning, buksmärta.
- Kraftlöshet, sömnighet, yrsel, huvudvärk.
- Andnöd.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):

- Förvirring, ångest, se eller höra saker som inte finns (hallucinationer), depression, humörsvängningar.
- Allmän sjukdomskänsla
- Kramp, muskelryckningar, känsla av yrsel eller svindel, förlorat medvetande, dåsighet, stickningar eller domningar, svårigheter att samordna muskelrörelser, ökad eller förändrad känslighet för beröring, konvulsioner (krampfall)
- Muntorrhet, inflammation i munnen, tungbesvär (t ex brännande känsla eller sår) smakförändring
- Väderspänning (gaser), utspänd buk, försämrad matsmältning, aptitlöshet, viktninskning
- Dimsyn eller dubbelseende
- Svette, hudutslag, hudklåda
- Svårigheter att urinera
- Olycksfall (t ex fall)
- Sjukdomskänsla.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare):

- Karies, tarmvred, munsår, tandköttsblödning
- Koma, sluddrigt tal
- Onormala drömmar, känsla av att vara frånvarande, onormala tankar, upprymdhet
- Vidgade blodkärl
- Nässelutslag

Följande biverkningar har också rapporterats vid användning av Actiq sugtablett men det är okänt hur ofta de förekommer:

- Tillbakadraget tandkött, tandköttsinflammation, tandlossning, allvarliga andningsbesvär, rodnad, värmekänsla, diarré, svullnad i armar och ben, trötthet.

Vid användning av Actiq kan du uppleva irritation, smärta och sår på den plats där du placerar läkemedlet och blödning från tandkötet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

VIKTIGT!

Om du har någon av dessa symptom kontakta omedelbart akuthjälp:

- svårt att andas
- har långsam, ytlig andning
- känner dig dåsig eller slö tillsammans med långsam andning
- upplever svullnad av tunga, läppar eller svalg som kan vara tidiga tecken på allergisk reaktion
- är mycket yr, förvirrad, har svimningskänsla eller har andra ovanliga symptom

Vad du ska göra om du får någon av dessa symptom:

- Omedelbart ta ut sugtabletten ur munnen och skölja munnen med vatten.
- Låta bli att ta ytterligare en dos med Actiq.
- Omgående kontakta din läkare eller 112.

Dessa symptom kan vara tecken på att du har tagit för mycket Actiq (överdos), att den dos du tar är för hög eller att du fått en allergisk reaktion. Detta kan leda till allvarlig sjukdom eller dödsfall om detta inte behandlas omgående.

Inrapportering av troliga biverkningar

Om du upplever biverkningar, bör du prata med din läkare, sjuksköterska eller apotek. Detta gäller också förmodade biverkningar som inte finns nämnda i denna folder eller i bipacksedeln.

Du eller dina anhöriga kan också rapportera dina biverkningar till läkemedelsverket på www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera in eventuella biverkningar hjälper du till med att samla in säkerhetsinformation om Actiq.

När du inte längre behöver Actiq

Du ska sluta ta Actiq när du inte längre behöver den för att behandla genombrottssmärta. Du ska fortsätta ta dina andra kontinuerliga smärtstillande läkemedel. Prata med din läkare om dosen på dessa när du slutat ta Actiq. Om du har ytterligare frågor skall du också kontakta din läkare.

Så här ska du kassera Actiq då du inte längre behöver ta dem

Fråga på apoteket hur du ska kassera läkemedel du inte längre har användning för. Du ska lämna dina kasserade läkemedel till apoteket. De sörjer för att läkemedlet destrueras på ett korrekt sätt.

KOM IHÅG!

- Förvara Actiq på en säker plats både i och utanför hemmet, för att undvika stöld
- Ge aldrig Actiq till andra, även om de har samma symtom som du själv har då detta kan leda till allvarliga biverkningar och i värsta fall dödsfall
- Om du märker att någon av misstag fått i sig Actiq, skall du omgående ringa 112 och hålla personen vaken tills hjälp nått fram
- Förvara Actiq otillgängligt för barn
- Kasta aldrig Actiq i hushållsavfallet eller toaletten. Lämna kasserade läkemedel på apoteket



Beroendeframkallande medel.

Actiq (fentanyl), Receptbelagt läkemedel. Komprimerad sugtablett, 200, 400, 600 och 800 mikrogram. Actiq används för behandling av genombrottssmärta hos vuxna cancerpatienter som redan behandlas med opioider som underhållsbehandling vid långvarig cancersmärta. Varningar och försiktighet: Patienter och vårdare måste upplysas om att Actiq innehåller en aktiv substans i en mängd som kan vara livshotande för ett barn. De måste därför förvara alla sugtabletter utom syn- och räckhåll för barn. Patienten skall övervakas noggrant tills en dos som ger adekvat analgesi med acceptabla biverkningar uppnås med användning av en dosenhet per episod av genombrottssmärta. Läs bipacksedeln i förpackningen noggrant. För ytterligare information se www.fass.se.

Actiq tillhandahålls av Teva Sweden AB, Box 1070, 251 10 Helsingborg, www.teva.se.

Actiq Patientinformation. SW/ACT/16/0002. Feb 2016. Ver. 1.

