

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Actiq 200 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Actiq 400 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Actiq 600 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

Actiq 800 microgram zuigtabletten met integrale applicator voor oromucosaal gebruik

fentanyl

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel van Actiq is fentanyl. Fentanyl is een sterke pijnstiller uit de groep van de opioïden. Actiq wordt geleverd als een zuigtablet op een steel.

- Actiq wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassen en jongeren van 16 jaar en ouder met kanker die al een ander opiaat tegen aanhoudende kankerpijn (24 uur per dag) gebruiken. Doorbraakpijn is een extra, plotseling opkomende pijn die optreedt ondanks het feit dat u uw gebruikelijke pijnstillende opioïden heeft ingenomen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- Als u niet regelmatig een opioïde geneesmiddel gebruikt dat aan u is voorgeschreven (bijvoorbeeld codeïne, fentanyl, hydromorfon, morfine, oxycodon, pethidine), elke dag volgens een regelmatig schema, gedurende minimaal een week, om uw aanhoudende pijn onder controle te houden. Als u deze geneesmiddelen niet hebt gebruikt, **mag u Actiq niet gebruiken**, omdat het de kans kan vergroten dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam en/of oppervlakkig wordt, of zelfs stopt.
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u mono-amine-oxidase (MAO) remmers gebruikt (bij ernstige depressie) of deze in de afgelopen 2 weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 onder "Neem contact op met uw arts of apotheker **VOORDAT** u Actiq begint te gebruiken als").
- Als u een middel neemt dat natriumoxybaat bevat.
- Als u ernstige ademhalingsproblemen heeft of ernstige longproblemen met een obstructie.
- Als u lijdt aan een andere kortdurende pijn (zoals pijn na verwonding, pijn na een operatie, hoofdpijn of migraine) dan doorbraakpijn.

Gebruik Actiq **NIET** als één van bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker **VOORDAT** u Actiq gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Blijf de opioïde pijnstillers gebruiken die u voor de aanhoudende kankerpijn (24 uur per dag) heeft, naast de behandeling met Actiq.

Als u dit medicijn vaak gebruikt, kan dit medicijn minder goed gaan werken (u went eraan) of kunt u er verslaafd aan raken. Uw arts zal u controleren op tekenen van deze verschijnselen.

Neem contact op met uw arts of apotheker **VOORDAT** u Actiq begint te gebruiken als:

- U andere opioïde pijnstillers voor behandeling van aanhoudende (24 uur per dag) kankerpijn nog niet is ingesteld.
- U een aandoening heeft die effect heeft op de ademhaling (zoals astma, piepend ademhalen of kortademigheid).
- U hoofdletsel heeft of bewusteloos bent geweest.
- U problemen hebt met uw hart, met name een trage hartslag.
- U lever- of nierproblemen heeft - dit zal effect hebben op hoe uw lichaam het geneesmiddel afbreekt.
- U lage bloeddruk heeft als gevolg van een gering volume in uw bloedsomloop.
- U suikerziekte (diabetes) heeft.
- U ouder bent dan 65 jaar - u heeft dan misschien een lagere dosis nodig en iedere verhoging van de dosis zal zorgvuldig door de arts worden beoordeeld.
- U benzodiazepinen gebruikt (zie rubriek 2 onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Als u benzodiazepinen gebruikt, kunt u een grotere kans hebben op ernstige bijwerkingen, waaronder overlijden.
- U middelen tegen depressie (antidepressiva) of tegen psychose (antipsychotica) (selectieve serotonineheropnameremmers [SSRI's], serotonine-norepinefrine heropnameremmers [SNRI's], monoamineoxidaseremmers [MOA-remmers gebruikt]; zie rubriek 2 onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). Het gebruik van deze geneesmiddelen met Actiq kan leiden tot een **serotonine-syndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening** (zie rubriek 2 onder "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- U heeft ooit opioïden of een ander medicijn, alcohol of drugs misbruikt of u bent daaraan verslaafd geweest.
- U ooit bijnierinsufficiëntie, een aandoening waarbij de bijniere niet genoeg hormonen aanmaken, of een gebrek aan geslachtshormonen (androgene deficiëntie) bij gebruik van opioïden heeft ontwikkeld (zie rubriek 4 onder Ernstige bijwerkingen).
- U alcohol drinkt; lees de rubriek "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?"

Uw arts moet u mogelijk nauwlettender controleren als:

- U of iemand in uw familie ooit alcohol, geneesmiddelen op recept of illegale drugs heeft misbruikt of ervan afhankelijk is geweest ("verslaving").

- U rookt.
- U ooit stemmingsproblemen heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische aandoeningen.

Raadpleeg in het volgende geval uw arts **TERWIJL** u Actiq gebruikt:

- U heeft pijn of bent gevoeliger voor pijn (hyperalgesie) en de pijn reageert niet op een hogere dosis van uw geneesmiddel, zoals voorgeschreven door uw arts.
- U vertoont tekenen van tandbederf. Actiq bevat ongeveer 2 gram suiker, door frequent gebruik wordt u blootgesteld aan een verhoogd risico op tandbederf dat ernstig kan zijn. Het is van belang om tijdens de behandeling met Actiq goed voor uw tanden te zorgen. Bezoek uw tandarts regelmatig tijdens de behandeling.
- U krijgt last van deze verschijnselen: misselijkheid, braken, minder zin in eten (anorexie), vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Samen kunnen deze verschijnselen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening: bijnierinsufficiëntie. Dit is een aandoening waarbij de bijniere onvoldoende hormonen aanmaken.
- Actiq kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.
- Herhaald gebruik van Actiq kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Als u bezorgd bent dat u afhankelijk zou kunnen worden van Actiq, is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

Roep in het volgende **SPOEDEISENDE** geval medische hulp in:

- U krijgt symptomen zoals moeite met ademen of duizeligheid, gezwollen tong, lip of keel, terwijl u Actiq gebruikt. Dit kunnen vroege symptomen zijn van een ernstige allergische reactie (anafylaxie, overgevoeligheid; zie rubriek 4 onder "Ernstige bijwerkingen").

Onvoldoende aanmaak van hormonen door de bijniere (bijnierinsufficiëntie).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van een combinatie van de volgende symptomen: misselijkheid, braken, anorexia, ernstige vermoeidheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Gezamenlijk wijzen deze symptomen op een mogelijk levensbedreigende aandoening genaamd bijnierinsufficiëntie, waarbij de bijniere niet voldoende hormonen aanmaken.

Kinderen en jongeren tot 16 jaar

Actiq wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren jonger dan 16 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik dit geneesmiddel niet en vertel uw arts of apotheker:

- Als u in het verleden andere behandelingen met fentanyl die u zijn voorgeschreven voor uw doorbraakpijn heeft gebruikt. Als u deze fentanylbehandelingen nog thuis heeft, vraag uw apotheker hoe deze weg te gooien.
- Als u mono-amine-oxidase (MAO) remmers gebruikt (bij ernstige depressie) of deze in de afgelopen 2 weken heeft gebruikt (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Neem contact op met uw arts of apotheker **VOORDAT** u Actiq begint te gebruiken als").

Gebruikt u naast Actiq nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, waaronder ook kruiden-geneesmiddelen. In het bijzonder, vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die u slaperig maken, (hebben een kalmerend effect), zoals slaappillen, middelen die angst tegengaan, bepaalde middelen voor de behandeling van allergische reacties (antihistaminica), of kalmeringsmiddelen. (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Bepaalde spierverslappende middelen (zoals baclofen, diazepam). (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
- Geneesmiddelen die kunnen beïnvloeden hoe uw lichaam Actiq afbreekt, zoals ritonavir of andere geneesmiddelen die een HIV-infectie helpen beheersen, andere zogenoemde "CYP3A4 remmers" zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (gebruikt bij schimmelinfecties) en toleandomycine, claritromycine of erythromycine (geneesmiddelen voor bacteriële infecties) en zogenaamde "CYP3A4 inducerende middelen" zoals rifampine of rifabutine (middelen voor bacteriële infecties), carbamazepine, fenobarbital of fenytoïne (middelen om convulsies/toevallen te behandelen).
- Bepaalde soorten krachtige pijnstillers, genaamd partiële agonisten/antagonisten, bijv. buprenorfine, nalbupine en pentazocine (middelen voor de behandeling van pijn). Het is mogelijk dat u symptomen van het onthoudingssyndroom (misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweten) ervaart terwijl u deze geneesmiddelen gebruikt.
- Middelen die gebruikt worden om een depressie te behandelen die serotonerge middelen genoemd worden (antidepressiva, zoals selectieve serotonine heropname remmers (SSHR), serotonine norepinefrine heropname remmers (SNHR), mono-amine-oxidase (MAO) remmers; zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?") of antipsychotica. Het gebruik van deze middelen tegelijkertijd met het gebruik van Actiq kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie rubriek 2. onder "Neem contact op met uw arts of apotheker **VOORDAT** u Actiq begint te gebruiken als" en "Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?"). Symptomen die voor kunnen komen bij serotoninesyndroom zijn: veranderingen in uw gemoedstoestand (bijvoorbeeld opwinding, hallucinaties [waarnemingen van dingen die er niet zijn], coma, een lichaamstemperatuur boven 38 °C, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk en overdreven sterke reflexen, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree).

Als u een operatie moet ondergaan waarbij algemene verdoving noodzakelijk is, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

- Actiq mag vóór of na de maaltijd gebruikt worden. Gebruik Actiq echter niet tijdens de maaltijd.
- U mag wat water drinken om uw mond vochtig te maken voordat u Actiq gebruikt. Echter u mag niets eten of drinken terwijl u Actiq gebruikt.
- U mag geen grapefruitsap drinken tijdens het gebruik van Actiq. De reden is dat dit invloed kan hebben op de manier waarop uw lichaam Actiq afbreekt.
- Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Actiq. Het kan de kans

op ernstige bijwerkingen vergroten, waaronder overlijden.

BSMC00510.02 juli 2021



Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Zwangerschap

Actiq moet niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap behalve als dit besproken is met uw arts. Als Actiq langdurig wordt gebruikt tijdens de zwangerschap is er een risico dat de pasgeborene last heeft van ontweningsverschijnselen welke levensbedreigend kunnen zijn als een arts deze niet herkent en behandelt (zie rubriek 4 "Andere bijwerkingen met frequentie niet bekend").

Gebruik Actiq niet tijdens de bevalling, omdat fentanyl ademhalingsproblemen kan veroorzaken bij de baby.

Borstvoeding

Fentanyl kan in de moedermelk terecht komen en kan bijwerkingen veroorzaken bij de borstgevoede zuigeling. U mag Actiq niet gebruiken als u borstvoeding geeft. U mag niet met borstvoeding beginnen tot ten minste vijf dagen na de laatste dosis Actiq.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Overleg met uw arts of het de eerste paar uren na gebruik van Actiq veilig is om te rijden of om gereedschap of machines te gebruiken.

Rijd niet of gebruik geen gereedschap of machines als u zich slaperig of duizelig voelt, wazig of dubbel ziet, of moeite heeft om zich te concentreren. Het is belangrijk dat u weet hoe u op Actiq reageert voordat u rijdt of gereedschap of machines gebruikt.

Actiq bevat glucose

Bevat 1,89 gram glucose per dosis. Wees voorzichtig als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus).

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Actiq bevat sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Actiq bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zuigtablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer u Actiq begint te gebruiken, zal uw arts samen met u bepalen welke dosis uw doorbraakpijn zal verlichten. Het is heel belangrijk dat u Actiq precies zo gebruikt als de arts u voorschrijft.

- Verander de dosis Actiq of van uw andere pijnstillers niet op eigen initiatief. Veranderingen in de dosis dienen te worden voorgeschreven en gecontroleerd door uw arts.
- Als u niet zeker bent over de juiste dosis of vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem contact op met uw arts.

Hoe komt het geneesmiddel in uw lichaam

Zodra u de zuigtablet in de mond heeft:

- De zuigtablet lost op en de werkzame stof komt vrij. Het duurt ongeveer 15 minuten tot dit heeft plaatsgevonden.
- De werkzame stof wordt door de binnenkant van de mond opgenomen en komt in de bloedbaan terecht.

Het gebruik van het geneesmiddel op deze manier zorgt voor een snelle opname. Dit betekent dat het snel uw doorbraakpijn zal verlichten.

Terwijl de juiste dosis wordt gevonden

U zult snel enige verlichting merken, zodra u Actiq gebruikt. Echter, terwijl u en uw arts de dosis proberen vast te stellen die nodig is om uw doorbraakpijnen onder controle te houden, kunt u 30 minuten nadat u gestart bent met het gebruik van 1 Actiq tablet (dus 15 minuten na het beëindigen van de inname van de Actiq tablet) onvoldoende pijnverlichting ondervinden. Als dit gebeurt, kan de arts u een tweede tablet Actiq laten innemen van dezelfde sterkte voor dezelfde episode van doorbraakpijn. Gebruik geen tweede tablet, tenzij uw arts u dat vertelt. Gebruik nooit meer dan twee tabletten om één enkele episode van doorbraakpijn te bestrijden.

Terwijl de juiste dosis wordt gevonden, kan het nodig zijn dat u meer dan 1 sterkte van Actiq zuigtabletten in huis heeft. Echter, bewaar thuis alleen de sterktes van Actiq zuigtabletten die u nodig heeft. Dit voorkomt mogelijke verwarring of overdosering. Vraag aan uw apotheker hoe u Actiq zuigtabletten die u niet nodig heeft, kunt weggoien.

Hoeveel zuigtabletten te gebruiken

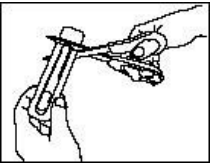
Wanneer de juiste dosis samen met uw arts is gevonden, gebruikt u 1 zuigtablet voor een episode van doorbraakpijn. Neem contact op met uw arts als uw juiste dosis Actiq gedurende een aantal achtereenvolgende episodenvan doorbraakpijn geen verlichting geeft. Uw arts zal beslissen of uw dosis gewijzigd moet worden.

U moet het uw arts onmiddellijk laten weten als u Actiq meer dan viermaal per dag gebruikt, omdat mogelijk een verandering in uw behandelings-schema nodig is. Uw arts kan de behandeling van uw aanhoudende pijn veranderen; wanneer u aanhoudende pijn onder controle is, kan het zijn dat uw arts de dosis Actiq moet aanpassen. Als uw arts een toegenomen gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) vermoedt die verband houdt met Actiq, kan een verlaging van uw dosis Actiq worden overwogen (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?"). Voor de meest effectieve verlichting is het belangrijk dat u uw arts informeert over uw pijn en hoe Actiq voor u werkt, zodat de dosis zo nodig kan worden aangepast.

Hoe gebruikt u dit middel?

Openen van de verpakking – elke tablet Actiq is in een afzonderlijke blisterverpakking verpakt.

- Open de verpakking pas vlak voordat u Actiq wilt gebruiken. Maak het niet van tevoren open.
- Houd de blisterverpakking met de bedrukte kant van u af gericht.
- Pak het korte lipje van de blisterverpakking vast.
- Zet de schaar vlakbij het eind van de Actiq inhoud en knip het lange lipje er volledig af (zie afbeelding).



- Trek het bedrukte gedeelte van de blisterverpakking **volledig** van de verpakking af.
- Neem de tablet Actiq uit de blisterverpakking en leg de zuigtablet direct in uw mond.

Gebruik van de Actiq tablet

- Leg de zuigtablet tussen wang en tandvlees.
- Blijf de zuigtablet bewegen met de steel in de mondholte, met name langs de wangen. Draai de steel regelmatig.



- U krijgt de meest effectieve verlichting als u de zuigtablet binnen 15 minuten volledig consumeert. Als u Actiq te snel consumeert, slijkt u een groter gedeelte van het geneesmiddel door en krijgt u minder verlichting van uw doorbraakpijn.



- Bijt of kauw niet op de zuigtablet. Dit zorgt er namelijk voor dat er minder van het middel in het bloed komt en de pijnverlichting lager is dan wanneer u het op de juiste manier gebruikt.

- Als u om een of andere reden niet bij elke keer dat u doorbraakpijn ondervindt de gehele zuigtablet gebruikt, vertel het dan uw arts.

Hoe vaak u Actiq mag gebruiken

Zodra een dosis is vastgesteld die effectief uw pijn beheerst, mag u niet meer dan vier tabletten Actiq per dag gebruiken. Als u de indruk heeft dat u mogelijk meer dan vier tabletten Actiq per dag nodig heeft, neem dan direct contact op met uw arts.

Hoeveel tabletten Actiq u mag gebruiken

Gebruik niet meer dan twee tabletten Actiq om één enkele episode van doorbraakpijn te bestrijden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Bijwerkingen die het meest voorkomen bij te veel gebruik van Actiq zijn een slaperig gevoel, misselijkheid of duizeligheid.

- Als u zich duizelig, misselijk of erg slaperig begint te voelen, voordat de zuigtablet helemaal is opgelost, neem deze dan uit uw mond en vraag iemand anders in huis om u te helpen.

Een ernstige bijwerking van Actiq is een langzame en/of oppervlakkige ademhaling. Dit kan gebeuren als de dosis Actiq te hoog is of als u te veel Actiq gebruikt.

- Als dit gebeurt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Wat u moet doen als een kind of volwassene per ongeluk Actiq gebruikt

Als u de indruk heeft dat iemand per ongeluk Actiq heeft gebruikt, zoek dan onmiddellijk medische hulp. Probeer de persoon wakker te houden (bijv. door zijn/haar naam te roepen en de arm of schouder te schudden), totdat de eerste hulp arriveert.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u nog steeds doorbraakpijn heeft, mag u Actiq gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts. Als de doorbraakpijn gestopt is, mag u Actiq pas bij de volgende episode van doorbraakpijn gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U dient te stoppen met Actiq wanneer u geen doorbraakpijn meer hebt. U moet echter wel uw gebruikelijke opioïde pijnstillers blijven nemen om de persisterende tumorpijn te behandelen zoals uw arts heeft geadviseerd. U kunt last krijgen van onthoudingsverschijnselen die vergelijkbaar zijn met de mogelijke bijwerkingen van Actiq wanneer u stopt met Actiq. Als u onthoudingsverschijnselen ervaart of als u zich over uw pijnbestrijding zorgen maakt, dient u contact op te nemen met uw arts. Uw arts zal beoordelen of u geneesmiddelen nodig hebt om de onthoudingsverschijnselen te verminderen of weg te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Meld het uw arts als u één van deze bijwerkingen ondervindt. De meest ernstige bijwerkingen zijn oppervlakkige ademhaling, lage bloeddruk en shock.

Ernstige bijwerkingen

- De meest ernstige bijwerkingen zijn oppervlakkige ademhaling, lage bloeddruk en shock (verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn) U of uw verzorger dient de Actiq zuigtablet uit uw mond te VERWIJDEREN, uw arts direct te waarschuwen en eerste hulp in te roepen als u één van de volgende ernstige bijwerkingen vertoont
 - U zou urgente medische hulp nodig kunnen hebben:
 - Als u erg slaperig wordt of langzame of oppervlakkige ademhaling heeft
 - Moeilijkheden met ademhaling of duizeligheid, zwelling van de tong, lip of keel wat de eerste symptomen kunnen zijn van een ernstige allergische reactie.

Opmerking voor verzorgers:

Als u opmerkt dat de patiënt, die Actiq gebruikt, een langzame en/of oppervlakkige ademhaling heeft of als het u moeite kost de persoon wakker te maken, volg dan ONMIDDELLIJK de volgende stappen:

- neem de Actiq zuigtablet aan de steel uit de mond van de patiënt en houd de tablet buiten bereik van kinderen of huisdieren, totdat u deze kunt weggooien
- ROEP ONMIDDELLIJK EERSTE HULP IN
- terwijl u op hulp wacht en als de persoon langzaam ademhaalt, spoor hem dan aan iedere 5 – 10 seconden adem te halen.

Als u zich uitzonderlijk duizelig, slaperig, of niet lekker voelt terwijl u Actiq gebruikt, haal dan de tablet aan de steel uit uw mond en gooi het weg, zoals in deze bijsluiter is aangegeven (zie rubriek 5). Neem dan contact op met uw arts hoe u verder Actiq moet gebruiken.

- **Neem contact op met uw arts als u de volgende combinatie aan symptomen heeft:** Misselijkheid, braken, verlies van eetlust, moeheid, zwakte, duizeligheid en lage bloeddruk. Deze symptomen kunnen samen een teken zijn van een mogelijk levensbedreigende aandoening, genaamd **bijnierinsufficiëntie**, een aandoening waarbij de bijnieren niet voldoende hormonen aanmaken.
- Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan bij pasgeborenen ontwenningssymptomen geven, welke levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2 onder "Zwangerschap en borstvoeding").

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Braken, misselijkheid / niet lekker voelen, verstopping, buik (abdominale) pijn
- Asthenie (krachteloosheid), slaperigheid, hoofdpijn, duizeligheid
- Kortademigheid

Vaak: komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten

- Verwardheid, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), depressie, stemmingswisselingen
- Zich niet lekker voelen
- Spiertrekkingen, gevoel van duizeligheid of draaierigheid, bewustzijnsverlies, sedatie, tintelingen of gevoelloosheid, moeite met coördineren van beweging, verhoogde of veranderde gevoeligheid voor aanraking, stuipen (toevallen).
- Droge mond, ontsteking in de mond, tong-aandoeningen (bijv. branderig gevoel of zweertjes), smaakverandering
- Winderigheid, opgeblazen buik, verstoorde spijsvertering, verminderde eetlust, afgenomen gewicht
- Wazig of dubbel zien
- Zweeten, huiduitslag, jeuk
- Moeite met plassen
- Ongeval letsel (bijv. vallen)

Soms: komt voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten

- Tandbederf (dat kan leiden tot het trekken van tanden), verminderde darmwerking, mondzweertjes, tandvleesbloeding
- Coma, met een dikke tong praten
- Abnormale dromen, zelfvervreemding, abnormaal denken, overdreven opgewektheid
- Verwijding van bloedvaten
- Netelroos

Frequentie niet bekend

- Terugtrekkend tandvlees, ontsteking van het tandvlees, tandverlies, ernstige ademhalingsproblemen, blozen, het erg warm hebben, diarree, zwelling van de armen of benen, vermoeidheid, slapeloosheid, koorts, pyrexie, onthoudingssyndroom (kan zich uiten door het optreden van de volgende bijwerkingen: misselijkheid, braken, diarree, angst, rillingen, tremor en zweeten).
- Tekort aan geslachtshormonen (androgenefficiëntie)
- Afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving)
- Misbruik van het geneesmiddel
- Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).
- Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwindend (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries)
- Moeite met ademen tijdens de slaap
- Bloeding op de plaats van toediening

Tijdens gebruik van Actiq kunnen irritatie, pijn en zweren op de plaats van aanbrengen en bloedend tandvlees optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Actiq bevat een bijzonder sterke pijnstillers die bij onbedoelde inname door een kind, levensbedreigend kan zijn.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP." Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaar Actiq steeds in de blisterverpakking totdat u het wilt gebruiken. Gebruik het niet als de blisterverpakking is beschadigd of al open is.
- Als u Actiq niet langer gebruikt, of als u ongebruikte Actiq tabletten in huis heeft, breng de ongebruikte verpakkingen dan terug naar uw arts of apotheker.

Hoe Actiq weg te gooien na gebruik

Een gedeeltelijk gebruikte tablet Actiq kan nog genoeg geneesmiddel bevatten om gevaarlijk of zelfs levensbedreigend voor kinderen te zijn.

- Zelfs als er heel weinig of helemaal geen geneesmiddel meer op de steel aanwezig is, moet de steel zelf op de juiste wijze worden weggeworpen, namelijk als volgt:
 - als er helemaal geen geneesmiddel over is, werp de steel dan weg in een afvalbak die buiten het bereik van kinderen of huisdieren staat
 - als er nog geneesmiddel aan de steel zit, houd het geheel dan onder warm stromend water om het resterende geneesmiddel op te lossen en werp de steel dan weg in een afvalbak die buiten het bereik van kinderen of huisdieren staat
 - als u niet de volledige tablet Actiq heeft gebruikt en niet onmiddellijk het resterende deel kunt oplossen, bewaar de tablet Actiq dan buiten het bereik van kinderen en huisdieren totdat u de gedeeltelijk gebruikte tablet Actiq kunt verwijderen volgens de bovenstaande aanwijzingen
 - spoel gedeeltelijk gebruikte tabletten Actiq, de stelen of de blisterverpakkingen nooit door het toilet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.

Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fentanyl.

Iedere tablet bevat ofwel:

- 200 microgram fentanyl (als citraat)
- 400 microgram fentanyl (als citraat)
- 600 microgram fentanyl (als citraat)
- 800 microgram fentanyl (als citraat)

De andere stoffen in dit middel zijn:

Zuigtablet:

Gehydrateerde dextraten (overeenkomend met ongeveer 2 gram glucose).
Citroenzuur, dinatriumfosfaat, kunstmatige bessen smaakstof (maltodextrine, propyleenglycol, kunstmatige smaakstoffen en triethylcitraat) en magnesiumstearaat.

Eetbare lijm, gebruikt om de tablet en de steel te verbinden:

Gemodificeerd zetmeel op maïs basis geschikt voor voedingsmiddelen (E1450), banketbakkerssuiker (sucrose en maïszetmeel), water.

Drukinkt

Water, witte lak zonder was, propyleenglycol en briljantblauw E133.

Hoe ziet Actiq eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Actiq bestaat uit een witte tot nagenoeg witte tablet bevestigd aan een steel voor toepassing in de mondholte. De tablet kan er enigszins gevlekt uitzien na bewaren. Dit komt door kleine veranderingen in de smaakstoffen van het product en heeft geen enkele invloed op de werkzaamheid van het product.

Actiq heeft 4 verschillende sterktes: 200, 400, 600 of 800 microgram.

De sterkte staat vermeld op de witte tablet, op de steel, op de blisterverpakking en op de doos, om zeker te stellen dat u de juiste sterkte gebruikt. Iedere sterkte heeft een specifieke kleur.

Actiq tabletten worden per stuk verpakt in blisterverpakkingen. De blisterverpakkingen worden geleverd in dozen met 15 of 30 individuele Actiq tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen, ompakker en fabrikant

Vergunninghouder:

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Ompakker:

Medcor Specials B.V.
Artemisweg 105F
8239 DD, Lelystad

Fabrikant:

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

Cephalon France
5 rue Charles Martigny
94700 Maisons-Alfort
France

In het register ingeschreven onder

| | |
|-------------------------------------|---------------------|
| 200 microgram: RVG 121643//26571 | L.v.h.: Griekenland |
| 400 microgram: RVG 121641//26572 | L.v.h.: Griekenland |
| 600 microgram: RVG 121640//26573 | L.v.h.: Griekenland |
| 800 microgram: RVG 121638//26574 | L.v.h.: Griekenland |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.