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 heeft 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.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen (zie rubriek 5. “Hoe bewaart u dit middel?” voor meer informatie).

Neem contact op met uw arts of apotheker **VOORDAT** u Actiq begint te gebruiken als:
- U andere opioïde pijnstillers voor behandeling van uw 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 heeft 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-norepinefrineheropnameremmers [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 bijnieren niet genoeg hormonen aanmaken, of een gebrek aan geslachtshormonen (androgeen 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?"

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 bijnieren 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.

Langdurig gebruik en tolerantie

Dit geneesmiddel bevat fentanyl, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïde pijnstillers kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder werkzaam wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt geneesmiddelentolerantie genoemd). U kunt ook gevoeliger voor pijn worden wanneer u dit middel gebruikt. Dit wordt hyperalgesie genoemd. Het verhogen van de dosis Actiq kan helpen uw pijn enige tijd te verminderen, maar het kan ook schadelijk zijn. Als u merkt dat uw geneesmiddel minder werkzaam wordt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of het voor u beter is om de dosis te verhogen of om uw gebruik van dit middel geleidelijk te verlagen.

Afhankelijkheid en verslaving

Herhaald gebruik van dit middel kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur. Door afhankelijkheid of verslaving kunt u het gevoel krijgen dat u niet meer weet hoeveel geneesmiddel u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken. U kunt het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven gebruiken, zelfs als dit uw pijn niet verlicht.
Het risico om afhankelijk of verslaafd te worden varieert van persoon tot persoon. Mogelijk loopt u een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan dit middel als:

- er bij u of iemand in uw familie ooit sprake is geweest van misbruik of afhankelijkheid van alcohol, receptplichtige geneesmiddelen of illegale drugs (‘verslaving’);
- u rookt;
- u ooit stemmingsproblemen heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere psychische stoornissen door een psychiater bent behandeld.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u dit middel gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geraakt.

- U moet het geneesmiddel langer gebruiken dan uw arts u heeft geadviseerd.
- U moet meer gebruiken dan de aanbevolen dosis.

- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld om 'kalm te blijven' of om 'u te helpen slapen'.
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel of om het gebruik ervan te beperken.
- Wanneer u stopt met het gebruik van het geneesmiddel, voelt u zich onwel (bijv. misselijkheid, braken, diarree, angst, koude rillingen, beven en zweten), en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel opnieuw gebruikt ('ontwenningsverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken wat het beste behandeltraject voor u is, waaronder wanneer het gepast is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen.

Roep in het volgende **SPOEDEISENDE** geval medische hulp in:
- U krijgt symptomen zoals moeite met ademhalen 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 bijnieren (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 bijnieren 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 kruidengeneesmiddelen. 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 troleandomycine, claritromycine of erythromycine (geneesmiddelen voor bacteriële infecties) en zogenaamde "CYP3A4 inducerende middelen" zoals rifampine of rifabutine (middelen voor bacteriële infecties), carbamazepine, fenobarbital of fenytoine (middelen om convulsies/toevallen te behandelen).
- Bepaalde soorten krachtige pijnstillers, genaamd partiële agonisten/antagonisten, bijv. buprenorfine, nalbufine 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.
- Bepaalde pijnstillers tegen zenuwpijn (gabapentine en pregabaline).
- 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 maagdarmstelsel (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.

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 ontwenningsverschijnselen 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 terechtkomen 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.

Voor aanvang van de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling zal uw arts ook met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van dit middel, wanneer en hoe lang u het middel moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u moet stoppen met het gebruik van het middel (zie ook rubriek 2).

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.

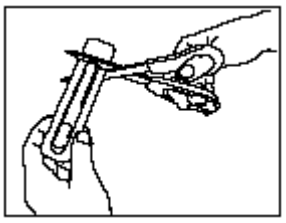
Terwijl de juiste dosis wordt gevonden, kan het nodig zijn dat u meer dan 1 sterkte van Actiq zuigtabletten in huis heeft. Echter, bewaar thuis alleen de sterktes van Actiq zuigtabletten die u nodig heeft. Dit voorkomt mogelijke verwarring of overdosering. Vraag aan uw apotheker hoe u Actiq zuigtabletten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

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 episoden van 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 behandelingsschema nodig is. Uw arts kan de behandeling van uw aanhoudende pijn veranderen; wanneer uw 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, slikt 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. In ernstige gevallen kan het innemen van te veel Actiq ook tot coma leiden. Als u zich erg duizelig of erg slaperig voelt, of een langzame of oppervlakkige ademhaling heeft, roep dan onmiddellijk medische hulp in.
- Overdosering kan ook leiden tot een hersenaandoening die toxische leuko-encefalopathie wordt genoemd.

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 heeft. 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 heeft 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 bloedcirculatie 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
- Zweten, huiduitslag, jeuk
- Moeite met plassen
- Ongevalletsel (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 zweten).
- Tekort aan geslachtshormonen (androgeendeficiëntie)
- Afhankelijkheid van het geneesmiddel (verslaving) (zie rubriek 2)
- Misbruik van het geneesmiddel (zie rubriek 2)
- Geneesmiddelentolerantie (zie rubriek 2)
- Delirium (klachten kunnen onder meer zijn: een combinatie van opwinding (agitatie), rusteloosheid, desoriëntatie, verwarring, angst, dingen zien of horen die er niet echt zijn, slaapverstoring, nachtmerries)
- Moeite met ademhalen tijdens de slaap
- Bloeding op de plaats van toediening

Langdurige behandeling met fentanyl tijdens de zwangerschap kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken bij het pasgeboren kind die levensbedreigend kunnen zijn (zie rubriek 2).
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?

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en afgesloten plaats die niet toegankelijk is voor anderen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel onbedoeld of opzettelijk gebruiken zonder dat het aan hen is voorgeschreven.

Actiq bevat een bijzonder sterke pijnstiller die bij onbedoelde inname door een kind, levensbedreigend kan zijn. Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “niet te gebruiken na” of “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

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 1,89 gram glucose).
Citroenzuur, dinatriumfosfaat, kunstmatige bessensmaakstof (maltodextrine (bevat glucose), propyleenglycol, kunstmatige smaakstoffen en triethylcitraat) en magnesiumstearaat.

Eetbare lijm, gebruikt om de tablet en de steel te verbinden:
Gemodificeerd zetmeel op maïsbasis geschikt voor voedingsmiddelen (E1450), banketbakkerssuiker (sucrose en maïszetmeel), water.

Drukinkt
Water, witte lak zonder was, briljantblauw (E133), ammoniumhydroxide (E527) voor pH aanpassing.

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 bestaat in 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 3, 6, 15 of 30 individuele Actiq tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

In het register ingeschreven onder
200 microgram: RVG 26571
400 microgram: RVG 26572
600 microgram: RVG 26573
800 microgram: RVG 26574

Voor informatie
Teva Nederland BV
Tel: +31(0)8000228400

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024

0424.29v.FN