



# ***Anleitung für Patienten zur Anwendung von Actiq®***

Diese Anleitung für Patienten zur Anwendung von Actiq® (Fentanylcitrat) wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagementplans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen bei Patienten zu reduzieren, die mit Actiq® (Fentanylcitrat) behandelt werden und um das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Actiq® (Fentanylcitrat) zu erhöhen.

Diese Anleitung für Patienten zur Anwendung von Actiq® ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Sie die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen zu angeordnetem Schulungsmaterial und der „Blauen Hand“ finden Sie unter: <http://www.bfarm.de/schulungsmaterial>.

***Ihr Arzt hat Ihnen Actiq® (Fentanyl-Lutschtabletten) gegen tumorbedingte Durchbruchschmerzen verordnet.***

**Wichtig**

- Verwenden Sie Actiq® nur, wenn Sie seit mindestens einer Woche regelmäßig ein anderes Opioid gegen Ihre krebserkrankten Dauerschmerzen bekommen.
- Geben Sie Actiq® nicht an Dritte weiter.
- Bewahren Sie Actiq® an einem sicheren, schwer zugänglichen Ort außerhalb der Reichweite von anderen Personen und insbesondere Kindern auf. Die versehentliche Anwendung eines Opioids durch einen Erwachsenen oder ein Kind ist ein medizinischer Notfall und kann tödlich sein. Wenn ein Kind oder ein Erwachsener Actiq® versehentlich einnimmt, rufen Sie sofort den Notarzt (112).
- Wenden Sie Actiq® nur gegen Durchbruchschmerzen an.
- Verwenden Sie Actiq® nicht, wenn Sie unter 16 Jahre alt sind.

**Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation für Patienten, die jeder Packung Actiq® beiliegt**, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Lesen Sie sie auch jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept bekommen, da neue Informationen darin enthalten sein können. Bitte geben Sie die Informationen aus der Packungsbeilage auch an alle Mitglieder Ihres Haushalts weiter. Wenn Sie Bedenken wegen Actiq®, wegen einer Ihrer anderen Behandlungen oder wegen Ihres Gesundheitszustands haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

**Was Sie unbedingt über Actiq® wissen sollten:**

1. Ihr Arzt hat Ihnen eine bestimmte Anfangsdosis Actiq® verordnet. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel mit Fentanyl anstatt Actiq® gegen die Durchbruchschmerzen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
2. Actiq® kann lebensbedrohliche Nebenwirkungen wie Atemnot haben, wenn:
  - Sie nicht regelmäßig ein anderes Opioid gegen Ihre tumorbedingten Dauerschmerzen bekommen.
  - Sie es nicht genau so anwenden wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat.

3. Jede Actiq<sup>®</sup>-Lutschtablette enthält 2 Gramm Zucker. Deswegen ist eine regelmäßige Mundhygiene wichtig. Putzen Sie mindestens zweimal täglich Zähne, benutzen Sie mindestens einmal täglich Zahnseide und lassen Sie zweimal jährlich eine professionelle Zahnreinigung bei Ihrem Zahnarzt durchführen. Spülen Sie außerdem einige Minuten nach der Anwendung von Actiq<sup>®</sup> Ihren Mund mit Wasser aus oder putzen Sie Zähne, um Zahnkaries vorzubeugen.
4. Zögern Sie nicht, mit Ihrem Arzt zu sprechen, wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben.

**Beachten Sie vor Beginn der Actiq<sup>®</sup>-Therapie bitte Folgendes:**

- Verwenden Sie Actiq<sup>®</sup> nur, wenn Sie seit mindestens einer Woche täglich ein verordnetes Opioid-Schmerzmittel einnehmen, um Ihre Dauerschmerzen zu kontrollieren.
- Brechen Sie während der Actiq<sup>®</sup>-Therapie keinesfalls die Einnahme Ihres Opioid-Schmerzmittels gegen die Dauerschmerzen ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.
- Actiq<sup>®</sup> darf gegen keine anderen Schmerzen als Ihre tumorbedingten Durchbruchschmerzen eingesetzt werden.
- Wenn Sie mit der Einnahme von Actiq<sup>®</sup> beginnen, muss Ihr Arzt mit Ihnen zusammen die richtige Dosis finden, die Ihre tumorbedingten Durchbruchschmerzen wirksam zu lindert und dabei möglichst wenig Nebenwirkungen hat. Diese Dosis nennt man Erhaltungsdosis und das Verfahren zur Bestimmung dieser Dosis ist der Titrationsprozess.

**Die vollständigen Informationen über Actiq<sup>®</sup> entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation für Patienten, die jeder Packung beiliegt.**

## **Inhalt**

### **Ab Seite 7: Tumorbedingte Durchbruchschmerzen**

Was sind tumorbedingte Durchbruchschmerzen?

### **Ab Seite 7: Actiq®**

Was ist Actiq®?

Wie wirkt Actiq®?

Wie unterscheidet sich Actiq® von dem Mittel, das ich bereits gegen meine Dauerschmerzen nehme?

Wann soll ich Actiq® anwenden?

Hat Actiq® einen bestimmten Geschmack?

Enthält Actiq® Zucker?

Wie ist Actiq® verpackt?

### **Ab Seite 9: Anwendung der Actiq®-Lutschtablette**

Wie Sie das Arzneimittel anwenden

Wie bestimmt mein Arzt die für mich passende Actiq®-Dosis?

Was kann ich tun, wenn ich nach einer Dosis Actiq® immer noch Schmerzen habe (nachdem die richtige Dosis für mich gefunden wurde)?

Ab wann kann ich eine weitere Durchbruchschmerz-Episode mit Actiq® behandeln?

Darf ich Actiq® zerbeißen, kauen oder schlucken?

Was passiert, wenn ich Actiq® schlucke?

Darf ich Actiq® nehmen, wenn ich unter Mundtrockenheit leide?

Soll ich während der Actiq®-Therapie meine Opioid-Behandlung gegen chronische Schmerzen fortführen?

### **Ab Seite 15: Besondere Sicherheitshinweise zur Anwendung von Actiq®**

Was soll ich tun, wenn die eingenommene Dosis zu hoch war oder wenn eine Person Actiq eingenommen hat, der es nicht verordnet wurde?

Kann ich Actiq® zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen?

### **Ab Seite 16: Sichere Anwendung, Aufbewahrung und Entsorgung von Actiq®**

Was muss ich wissen, bevor ich mit der Einnahme von Actiq® beginne?

Darf ich nach der Einnahme von Actiq® Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen?

Darf ich Actiq® anwenden, wenn ich stille?

Was muss ich tun, wenn jemand anderes versehentlich Actiq® einnimmt?

Was muss ich tun, wenn ich eine größere Menge von Actiq® eingenommen habe als ich sollte?

Was passiert, wenn ich die Einnahme von Actiq® vergesse?

Wie ist Actiq® aufzubewahren?

Was ist zu tun, wenn ich Actiq® nicht mehr benötige?

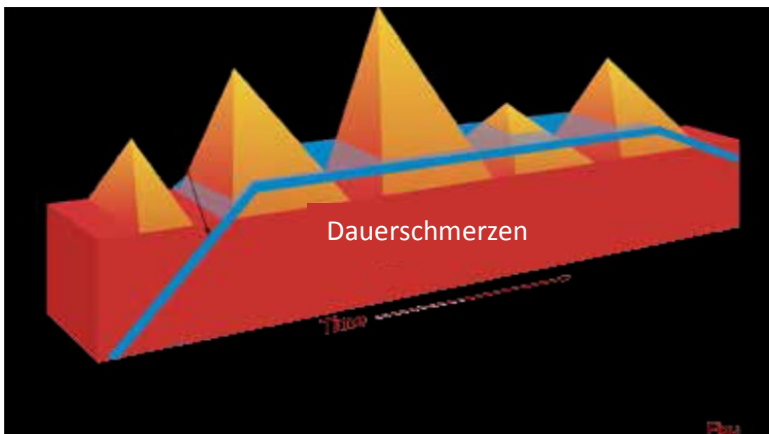
Wie entsorge ich ungeöffnete Packungen mit Actiq®-Lutschtabletten, wenn ich sie nicht mehr benötige?

### **Ab Seite 19: Wichtige Überlegungen**

## Tumorbedingte Durchbruchschmerzen

### Was sind tumorbedingte Durchbruchschmerzen?

Tumorbedingte Dauerschmerzen sind die chronischen Schmerzen bei einer Krebserkrankung, die Sie andauernd verspüren. Ihr Arzt hat Ihnen ein Opioid-Schmerzmittel verordnet, das diese Schmerzen dauerhaft lindern sollte. Aber selbst wenn Ihre tumorbedingten Dauerschmerzen meistens durch das Schmerzmittel unter Kontrolle gehalten werden, kann es zu plötzlichen Schmerzattacken oder -spitzen mit stärkeren bis sehr starken Schmerzen kommen. Das sind Durchbruchschmerzen – Schmerzen, die die Barriere Ihres Dauerschmerzmittels durchbrechen.



## Actiq®

### Was ist Actiq®?

Actiq® ist ein Schmerzmittel, das zur Arzneimittelklasse der Opiode gehört. Es wird zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten eingesetzt, die bereits ein anderes Schmerzmittel gegen ihre tumorbedingten Dauerschmerzen einnehmen. Actiq® ist ein rezeptpflichtiges Arzneimittel, das den Wirkstoff Fentanyl enthält.

### Wie wirkt Actiq®?

Die Actiq®-Lutschtablette wird zwischen Wange und unteres Zahnfleisch gelegt. Dort löst sie sich auf, sodass der Wirkstoff Fentanyl durch die Mundschleimhaut in den Blutstrom aufgenommen und durch Ihren Körper transportiert wird.

**Greifen Sie die Lutschtablette am Stiel und bewegen Sie sie kontinuierlich in Ihrem Mund hin und her. Streichen Sie dabei insbesondere an den Wangen entlang. Drehen Sie den Stiel häufig.**

Der Wirkstoff wird zu Ihrem Zentralnervensystem (Gehirn und Rückenmark) transportiert, wo er seine schmerzstillende Wirkung entfaltet.

**Wie unterscheidet sich Actiq® von dem Mittel, das ich bereits gegen meine Dauerschmerzen nehme?**

Das Medikament, das Sie bereits gegen Ihre Dauerschmerzen nehmen, ist ein Opioid mit Langzeitwirkung über den ganzen Tag. Actiq® dient speziell zur Behandlung von tumorbedingten Durchbruchschmerzen, die plötzlich zusätzlich auftreten und stärker als die Dauerschmerzen sind. Sie müssen Ihr Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen weiterhin regelmäßig einnehmen, wenn Sie Actiq® verwenden.

**Wann soll ich Actiq® anwenden?**

Wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass Actiq® ein geeignetes Mittel für Sie ist, nehmen Sie Actiq® ein, sobald Sie spüren, dass eine Durchbruchschmerz-Episode beginnt.

**Hat Actiq® einen bestimmten Geschmack?**

Ja, Actiq® enthält künstliches Beerenaroma.

**Enthält Actiq® Zucker?**

Ja, jede Actiq®-Lutschtablette enthält 2 Gramm Zucker. Deswegen ist eine regelmäßige Mundhygiene wichtig.

**Wie ist Actiq® verpackt?**

Jede Actiq®-Lutschtablette ist in einem eigenen Blister verpackt.



### Nicht vergessen

**Sie müssen Ihr Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen weiterhin regelmäßig einnehmen, wenn Sie Actiq<sup>®</sup> verwenden.**

- Verwenden Sie Actiq<sup>®</sup> nur, wenn Sie täglich bereits ein anderes Opioid-Schmerzmittel als Dauertherapie einnehmen.
- Wenden Sie Actiq<sup>®</sup> nur an, wenn Sie eine Durchbruchschmerz-Episode haben.
- Brechen Sie während der Actiq<sup>®</sup>-Therapie keinesfalls die Einnahme Ihres Opioid-Schmerzmittels gegen die Dauerschmerzen ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.
- Verwenden Sie Actiq<sup>®</sup> keinesfalls gegen andere Schmerzen als Ihre tumorbedingten Durchbruchschmerzen.
- Geben Sie Actiq<sup>®</sup> unter keinen Umständen an Dritte weiter.
- Wenden Sie Actiq<sup>®</sup> genau so an wie Ihr Arzt es Ihnen gezeigt hat.

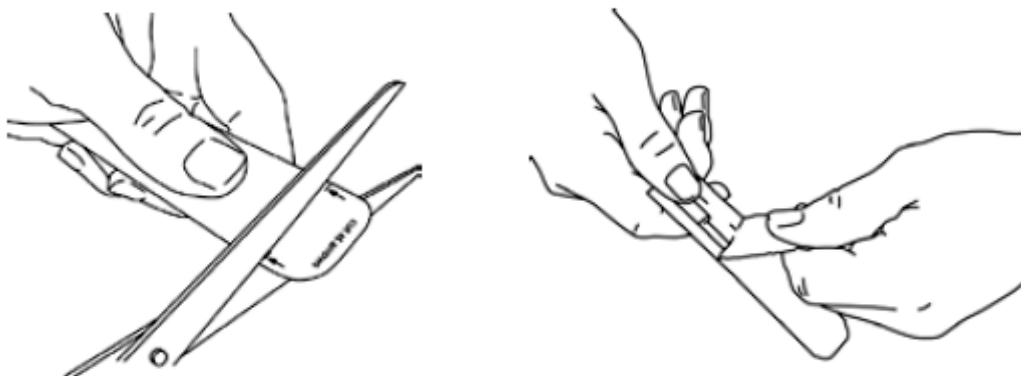
### Anwendung der Actiq<sup>®</sup>-Lutschtablette

#### Wie Sie das Arzneimittel anwenden

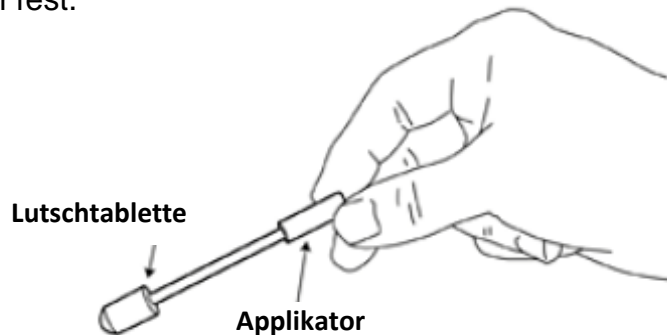
- Sie können vor der Anwendung von Actiq<sup>®</sup> etwas Wasser trinken, aber während der Anwendung von Actiq<sup>®</sup> dürfen Sie weder essen noch trinken.
- Jede Dosiereinheit Actiq<sup>®</sup> ist in einer eigenen Blisterpackung versiegelt. **Öffnen Sie die Blisterpackung erst, wenn Sie zur Anwendung von Actiq<sup>®</sup> bereit sind.**

#### 1. Aus der Packung nehmen

Wenn Sie Actiq<sup>®</sup> anwenden möchten, schneiden Sie die Packung mit einer Schere auf. Ziehen Sie die Folie hinten von der Blisterpackung ab und entnehmen Sie die Actiq<sup>®</sup>-Dosiereinheit.



Das Ende der Dosiereinheit, auf dem „Actiq®“ und die Stärke („200“, „400“, „600“, „800“, „1200“ oder „1600“) aufgedruckt sind, ist die Lutschtablette, die Sie in Ihren Mund legen. Halten Sie die Actiq®-Lutschtablette dabei am Applikator fest.



## 2. In den Mund legen

Legen Sie die Seite der Actiq®-Dosiereinheit mit der Lutschtablette in Ihren Mund zwischen Wange und Zahnfleisch und lutschen Sie daran.

## 3. Drehen Sie den Applikator häufig. Mit Hilfe des Applikators bewegen Sie die Lutschtablette im Mund herum, besonders entlang der Wangen.

## 4. Lassen Sie die Actiq®-Dosiereinheit über 15 Minuten in Ihrem Mund zergehen.

So erreichen Sie die bestmögliche Schmerzlinderung. Wenn die Actiq®-Lutschtablette sich zu schnell auflöst, schlucken Sie mehr von dem Wirkstoff und die Wirkung ist weniger gut.



- 5. Zerbeißen oder kauen Sie die Actiq<sup>®</sup>-Lutschtablette nicht und saugen Sie nicht daran, da die schmerzlindernde Wirkung dann nicht so gut ist wie bei bestimmungsgemäßer Anwendung.**

#### **Nicht vergessen**

**Actiq<sup>®</sup> genau so anwenden wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat**

- Es ist wichtig, dass Sie Actiq<sup>®</sup> immer richtig anwenden. Lesen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsinformation für Patienten und in dieser Anleitung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen haben.
- Lassen Sie die Lutschtablette in ihrer Blisterpackung, bis Sie zur Anwendung von Actiq<sup>®</sup> bereit sind, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen. Bewahren Sie Actiq<sup>®</sup> nicht in Tablettendöschen auf. Sobald die Blisterpackung geöffnet ist, muss die Lutschtablette umgehend eingenommen werden.

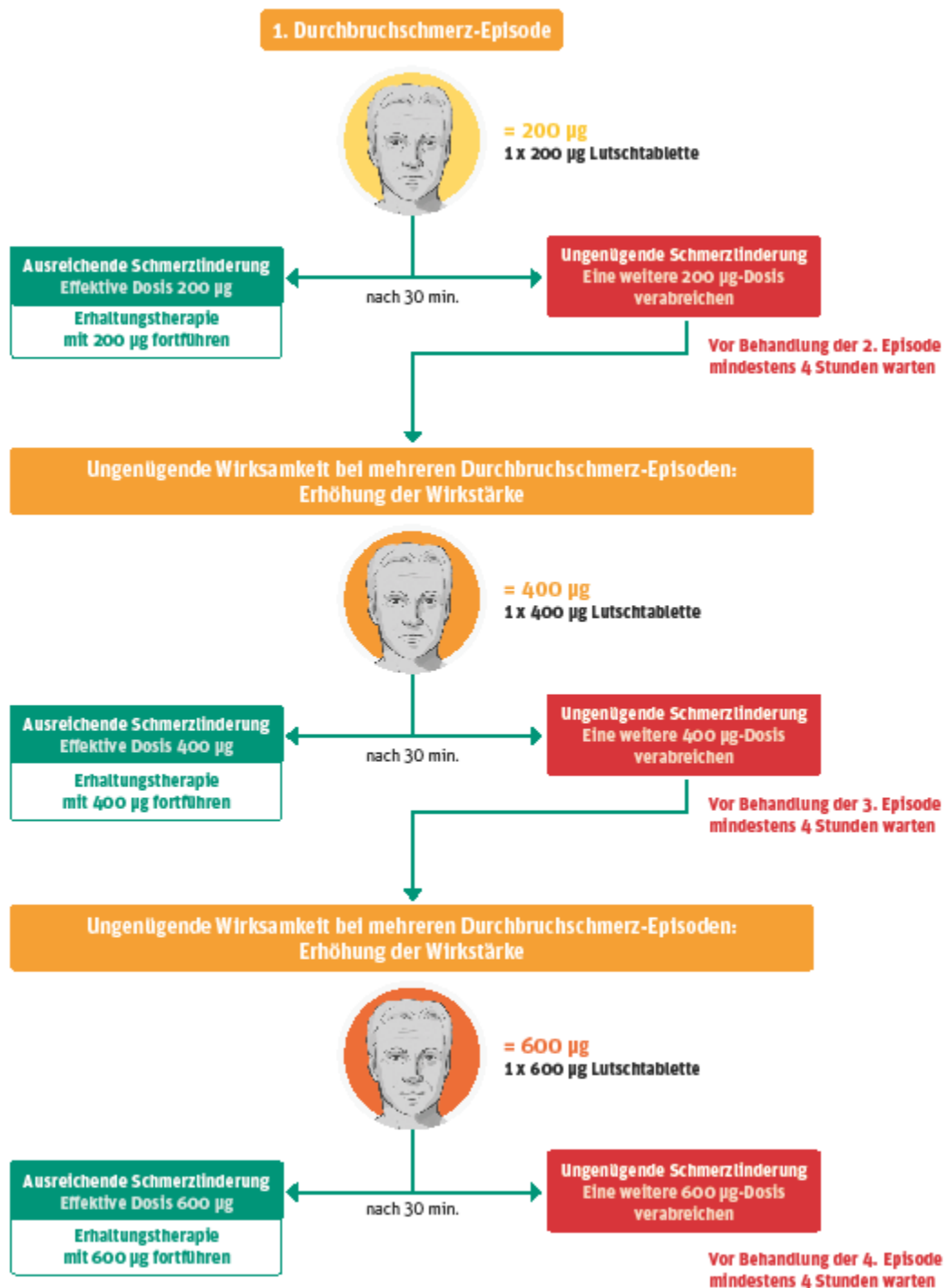
#### **Wie bestimmt mein Arzt die für mich passende Actiq<sup>®</sup>-Dosis?**

Actiq<sup>®</sup> gibt es in mehreren Wirkstärken.

Ihr Arzt wird die Actiq<sup>®</sup>-Dosierung schrittweise erhöhen, um die richtige Dosis für Sie zu ermitteln, bei der Ihre Durchbruchschmerzen ausreichend gelindert werden und die Nebenwirkungen möglichst gering sind. Diesen Prozess nennt man Titration.

#### **Titrationprozess**

1. Actiq<sup>®</sup>-Dosiereinheit anwenden bis zur Auflösung der Lutschtablette (dauert ca. 15 Minuten)
2. Beurteilung der Schmerzen 30 Minuten nach Beginn der Behandlung mit Actiq<sup>®</sup>
3. Bei nicht ausreichender Schmerzlinderung **EINE EINZIGE** weitere Dosiereinheit der gleichen Wirkstärke über 15 Minuten anwenden
4. Nicht mehr als 2 Dosiereinheiten pro Durchbruchschmerz-Episode einnehmen
5. Mindestens 4 Stunden warten, bevor die nächste Durchbruchschmerz Episode mit Actiq<sup>®</sup> behandelt wird
6. Wird bei den folgenden Durchbruchschmerz Episoden ebenfalls mehr als eine Dosiereinheit benötigt, sollte in Absprache mit dem behandelnden Arzt auf die nächsthöhere Wirkstärke gewechselt werden.



Die effektive Dosis bzw. Erhaltungsdosis ist die Wirkstärke, die mit einer einzelnen Lutschtablette pro Durchbruchschmerzepisode bei akzeptablen Nebenwirkungen ausreichend schmerzstillend wirkt.

Meine Actiq®-Erhaltungsdosis beträgt: \_\_\_\_\_

**Sobald Ihre Erhaltungsdosis ermittelt wurde, nehmen Sie immer eine Lutschtablette in der entsprechenden Stärke ein.**

Sie können Ihren Arzt dabei unterstützen, die richtige Dosis für Sie zu bestimmen, indem Sie seine Anweisungen während der Titrationsphase genau befolgen und ihm beschreiben, wie Sie sich fühlen. Hierbei ist ein Behandlungstagebuch hilfreich, in dem Sie Ihre Erfahrungen notieren können, um sie später mit Ihrem Arzt zu besprechen. Ihr Arzt informiert Sie genauer über das Behandlungstagebuch.

Wenn Ihre Erhaltungsdosis ermittelt wurde, verordnet Ihr Arzt die Actiq<sup>®</sup>-Lutschtabletten in der entsprechenden Stärke. Sie sollten dann nur noch **EINE** Actiq<sup>®</sup>-Lutschtablette pro Durchbruchschmerz-Episode einnehmen, jedoch nicht mehr als 4 Lutschtabletten pro Tag.

**Was kann ich tun, wenn ich nach einer Dosis Actiq<sup>®</sup> immer noch Schmerzen habe (nachdem die richtige Dosis für mich gefunden wurde)?**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Actiq<sup>®</sup>-Erhaltungsdosis nicht ausreicht, um die Durchbruchschmerzen ausreichend zu lindern.

Ihr Arzt entscheidet, ob die Dosis angepasst werden muss.

**Ab wann kann ich eine weitere Durchbruchschmerz-Episode mit Actiq<sup>®</sup> behandeln?**

Befolgen Sie die Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker zur Häufigkeit der Anwendung von Actiq<sup>®</sup> gegeben hat. Warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Episode behandeln. Wenn Sie öfters mehr als 4 Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag erleben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

**Darf ich Actiq<sup>®</sup> zerbeißen, kauen oder schlucken?**

Nein. Actiq<sup>®</sup>-Lutschtabletten dürfen nicht zerbissen, zerkaut oder im Ganzen geschluckt werden.

**Was passiert, wenn ich Actiq<sup>®</sup> schlucke?**

Wenn Sie die Actiq<sup>®</sup>-Lutschtablette herunterschlucken, bevor der Wirkstoff über Ihre Mundschleimhaut aufgenommen werden kann, verringert sich die lindernde Wirkung auf Ihre Durchbruchschmerzen.

**Darf ich Actiq<sup>®</sup> nehmen, wenn ich unter Mundtrockenheit leide?**

Ja. Eventuell dauert es etwas länger, bis die Lutschtablette sich aufgelöst hat. Trinken Sie etwas Wasser, um Ihre Mundhöhle anzufeuchten, bevor Sie die

Lutschtablette anwenden.

**Soll ich mein Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen während der Actiq®-Therapie weiterhin einnehmen?**

Sie müssen Ihr Opioid-Schmerzmittel gegen die tumorbedingten Dauerschmerzen weiterhin einnehmen, solange Sie Actiq® verwenden. Brechen Sie die Einnahme Ihres Opioid-Schmerzmittels gegen die Dauerschmerzen nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

**Nicht vergessen**

Actiq® genau so anwenden wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat

- Warten Sie während der Dosistitrationsphase mindestens 30 Minuten, bevor Sie eine weitere Dosiereinheit Actiq® anwenden, weil die Linderung der Durchbruchschmerz-Episode nicht ausreichend ist.

Warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Durchbruchschmerz-Episode behandeln.

- Wenn Sie öfters mehr als 4 Durchbruchschmerz-Episoden pro Tag erleben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

## Besondere Sicherheitshinweise zur Anwendung von Actiq®

Was soll ich tun, wenn die eingenommene Dosis zu hoch war oder wenn eine Person Actiq eingenommen hat, der es nicht verordnet wurde?

Eine zu hohe Dosis Actiq oder die Anwendung durch ein Kind oder eine Person, der es nicht verordnet wurde kann zu einer lebensbedrohlichen Situation und zum Tod führen.

Zeichen einer Überdosierung sind:

- Abgeflachte oder verlangsamte Atmung bis hin zum Atemstillstand.
- Starke Müdigkeit bis hin zu Bewusstlosigkeit.

Falls diese Zeichen bei Ihnen auftreten oder falls ein Kind oder eine Person, der Actiq nicht verordnet wurde Actiq angewendet haben, müssen Sie oder eine betreuende Person sofort eventuell vorhandene Reste der Tablette aus dem Mund entfernen und den **Notruf (112)** verständigen.

### Nicht vergessen

Wenn:

- Bei Verdacht auf Überdosierung besteht oder
- Einnahme durch ein Kind oder eine Person eingenommen wurde, der es nicht verordnet wurde:

Entfernen Sie oder ihr Betreuer eventuell vorhandene Tablettenreste umgehend aus dem Mund und verständigen Sie sofort den Notruf (112).

Kann ich Actiq® zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen?

**Actiq® kann vor oder nach einer Mahlzeit**, aber nicht während einer Mahlzeit angewendet werden. Vor der Anwendung von Actiq® können Sie etwas Wasser trinken, um Ihren Mund anzufeuchten. Während der Anwendung des Arzneimittels dürfen Sie jedoch weder essen noch trinken.

- Sie dürfen während der Behandlung mit Actiq® keinen Grapefruitsaft (Pampelmusensaft) trinken, da dieser den Abbau von Actiq® in Ihrem Körper beeinflussen kann.
- Trinken Sie während der Behandlung mit Actiq® keinen Alkohol, da dieser das Risiko gefährlicher Nebenwirkungen erhöhen kann.

## **Sichere Anwendung, Aufbewahrung und Entsorgung von Actiq®**

### **Was muss ich wissen, bevor ich mit der Einnahme von Actiq® beginne?**

Wenden Sie Actiq® nicht an, wenn:

Sie nicht seit mindestens einer Woche täglich ein verordnetes Opioid-Schmerzmittel einnehmen, um Ihre Dauerschmerzen zu kontrollieren. Wenn Sie ein solches Arzneimittel nicht anwenden, dürfen Sie Actiq® nicht einnehmen, weil sich das Risiko für eine gefährlich verlangsamte oder flache Atmung bis hin zum Atemstillstand dadurch erhöht.

Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fentanyl oder einen der sonstigen Bestandteile von Actiq® sind.

Sie unter starken Atembeschwerden oder einer schweren obstruktiven Lungenerkrankung (wie chronischer Bronchitis) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Actiq® ist geboten, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker darüber, bevor Sie mit der Anwendung von Actiq® beginnen:

Die Dosis des anderen Opioid-Arzneimittels gegen Ihre tumorbedingten Dauerschmerzen ist noch nicht stabil eingestellt.

Sie leiden an einer Erkrankung, die Ihre Atmung beeinträchtigt (wie Asthma, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit).

Sie haben eine Kopfverletzung erlitten.

Sie haben einen äußerst langsamen Herzschlag oder andere Herzprobleme.

Sie haben Leber- oder Nierenprobleme (diese Organe haben einen Einfluss auf den Abbau des Arzneimittels in Ihrem Körper).

Sie haben ein geringes Flüssigkeitsvolumen in Ihrem Kreislauf oder einen niedrigen Blutdruck.

### **Darf ich nach der Einnahme von Actiq® Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen?**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie nach der Einnahme von Actiq® sicher ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen können. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine, wenn Sie sich schläfrig fühlen oder Ihnen schwindelig ist, wenn Sie verschwommen oder doppelt sehen oder wenn Sie Konzentrationsschwierigkeiten haben. Es ist wichtig, dass Sie wissen, wie Sie auf Actiq® reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.



### **Wie ist Actiq® aufzubewahren?**

Bewahren Sie Actiq® bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf, um es vor Feuchtigkeit zu schützen. Der schmerzstillende Wirkstoff in Actiq® ist sehr stark und kann lebensbedrohlich sein, wenn er von Kindern oder von Personen denen Actiq nicht verordnet wurde eingenommen wird. Actiq® muss an einem sicheren und für Kinder unzugänglichen Ort aufbewahrt werden.

### **Wie kann ich Diebstahl und Missbrauch von Actiq® verhindern?**

Bewahren Sie Actiq® sowohl zu Hause als auch unterwegs an einem sicheren Ort auf, um einen Diebstahl zu verhindern. Personen, die Medikamente als Drogen missbrauchen, könnten versuchen, es zu entwenden.“

### **Weitergabe an Dritte**

Geben Sie Actiq® niemals an Dritte weiter, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie. Die Anwendung von Actiq durch eine Person, der es nicht verordnet wurde, kann zu einer lebensbedrohlichen Situation und zum Tod führen

Verwenden Sie Actiq® nicht nach Ablauf des Verfalldatums, das auf der Blisterpackung und dem Umkarton steht.

### **Was ist zu tun, wenn ich Actiq® nicht mehr benötige?**

Beenden Sie die Einnahme von Actiq®, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Nehmen Sie weiterhin Ihr übliches Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen ein und fragen Sie Ihren Arzt, ob die Dosis noch richtig ist. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wie entsorge ich ungeöffnete Packungen mit Actiq®-Lutschtabletten, wenn ich sie nicht mehr benötige?**

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### **Nicht vergessen**

#### **Diebstahl und Missbrauch von Actiq® verhindern**

- Bewahren Sie Actiq® sowohl zu Hause als auch unterwegs an einem sicheren Ort auf.
- Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Geben Sie Actiq® niemals an Dritte weiter.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden

## Wichtige Überlegungen

### Zahnkaries oder Zahnverlust vermeiden

Achten Sie auf eine regelmäßige Mundhygiene, gehen Sie zweimal jährlich zum Zahnarzt und spülen Sie einige Minuten nach der Anwendung von Actiq® Ihren Mund mit Wasser aus oder putzen Sie Zähne.

**Sie müssen Ihr Opioid-Schmerzmittel gegen die Dauerschmerzen weiterhin täglich einnehmen, wenn Sie Actiq® verwenden.**

Sie dürfen Actiq® nur anwenden, wenn Sie regelmäßig ein anderes Opioid-Schmerzmittel einnehmen und Ihr Körper an diesen Wirkstoff gewöhnt ist.

### Actiq® genau so anwenden wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat

Es ist wichtig, dass Sie Actiq® immer richtig anwenden. Warten Sie mindestens 4 Stunden, bevor Sie die nächste Durchbruchschmerz-Episode behandeln. Wenn Sie öfters mehr als 4 Episoden pro Tag erleben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber.

### Bewahren Sie Actiq® für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie Actiq® an einem sicheren, schwer zugänglichen Ort außerhalb der Reichweite von Kindern und anderen Personen auf, denen es nicht verordnet wurde.

### Diebstahl und Missbrauch von Actiq® verhindern

Bewahren Sie Actiq® an einem sicheren Ort auf, um einen Diebstahl zu verhindern. Personen, die Medikamente als Drogen missbrauchen, könnten versuchen, es zu entwenden.

### Wenn jemand anderes versehentlich Actiq® eingenommen hat

**Entfernen Sie mögliche Tablettenreste aus dem Mund und rufen Sie sofort einen Notarzt (112).**

Weitere wichtige Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation für Patienten, die jeder Actiq®-Packung beiliegt. Wenn Sie nach Lesen der Packungsbeilage noch Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Erstellungsdatum:  
XX.03.2017

