

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Actiq 200 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst, mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle**

**Actiq 400 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst, mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle**

**Actiq 600 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst, mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle**

**Actiq 800 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst, mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle**

**Actiq 1200 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst, mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle**

**Actiq 1600 Mikrogramm Lutschtablette, gepresst, mit integriertem Applikator zur Anwendung in der Mundhöhle**

Wirkstoff: Fentanyl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Actiq und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Actiq beachten?
3. Wie ist Actiq anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Actiq aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Actiq und wofür wird es angewendet?**

Actiq enthält den Wirkstoff Fentanyl, ein starkes Schmerzmittel, das als Opioid bezeichnet wird. Actiq besteht aus einer Lutschtablette, die an einem Stiel befestigt ist.

- Actiq wird zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen und jugendlichen (ab dem 16. Lebensjahr und darüber) Krebspatienten angewendet, die gegen ihre chronischen (andauernden) Tumorschmerzen bereits andere Opioid-Schmerzmittel anwenden. Durchbruchschmerzen sind zusätzliche Schmerzen, die plötzlich auftreten, obwohl Sie Ihre gewohnten Opioid-Schmerzmittel eingenommen/angewendet haben.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Actiq beachten?**

##### **Actiq darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie zur Behandlung Ihrer Dauerschmerzen nicht regelmäßig ein verordnetes Opioid nach einem festen Dosierplan täglich über mindestens eine Woche angewendet haben. Zu den Opioiden zählen z.B. Morphin, Oxycodon oder über die Haut aufgenommenes Fentanyl (z.B. als Pflaster, das nicht täglich gewechselt werden muss). Wenn Sie solche Arzneimittel nicht erhalten haben, dürfen Sie Actiq **nicht anwenden**, da dies das Risiko von möglicherweise lebensbedrohlichen Atemproblemen erhöhen kann.
- wenn Sie allergisch gegen Fentanyl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie momentan Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen schwere Depressionen einnehmen) oder in den vergangenen 2 Wochen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2 unter „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker **BEVOR** Sie Actiq anwenden“).
- Wenn Sie ein Natriumoxybat-haltiges Arzneimittel anwenden.
- wenn Sie unter schweren Atemschwierigkeiten oder einer schweren Lungenerkrankung mit einer Einengung der Atemwege leiden.
- Sie leiden an kurzzeitigen Schmerzen (z.B. von Verletzungen, von Operationen, Kopfschmerzen oder Migräne) mit Ausnahme von Durchbruchschmerzen.

Wenden Sie Actiq NICHT an, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker VOR der Anwendung von Actiq um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenden Sie das Opioid-Schmerzmittel, das Sie bereits gegen Ihre chronischen (andauernden) Schmerzen einnehmen, während der Behandlung mit Actiq weiter an.

Die wiederholte Anwendung von Actiq kann dazu führen, dass es nicht mehr so gut wirkt (Sie gewöhnen sich daran) oder Sie davon abhängig werden. Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen dieser Zustände überwachen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker **BEVOR** Sie Actiq anwenden:

- Wenn die Behandlung mit Ihrem anderen Opioid-Schmerzmittel, das Sie gegen Ihre chronischen (andauernden) Schmerzen einnehmen, noch nicht richtig eingestellt ist.
- Wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Ihre Atmung beeinflusst (z. B. Asthma, pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit).
- Wenn Sie eine Kopfverletzung haben oder Bewusstlosigkeit erlitten haben.
- Wenn Sie Herzprobleme insbesondere eine langsame Herzschlagfolge haben.
- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, da dadurch der Abbau des Arzneimittels in Ihrem Körper beeinflusst wird.
- Wenn Sie einen niedrigen Blutdruck aufgrund eines geringen Flüssigkeitsvolumens in Ihrem Kreislauf haben.
- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn Sie über 65 Jahre alt sind – in diesem Fall werden Sie möglicherweise eine niedrigere Dosierung benötigen, und alle Dosiserhöhungen werden sehr sorgfältig von Ihrem Arzt überprüft.
- Wenn Sie Benzodiazepine anwenden (siehe Abschnitt 2 unter “Anwendung von Actiq zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Die Anwendung von Benzodiazepinen kann das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen, einschließlich Tod erhöhen.
- Wenn Sie Antidepressiva oder Antipsychotika anwenden (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRIs], Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer [SNRIs], Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer; siehe Abschnitt 2 unter “Anwendung von Actiq zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Actiq kann zu einem **Serotonin-Syndrom, einer potentiell lebensbedrohlichen Erkrankung**, führen (siehe Abschnitt 2 unter “Anwendung von Actiq zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Wenn Sie jemals Opioide oder andere Drogen, Alkohol oder illegale Drogen missbräuchlich angewendet haben oder von diesen abhängig waren.
- Wenn bei Ihnen während der Anwendung von Opioiden jemals eine Nebennierenrindeninsuffizienz, eine Erkrankung, bei der die Nebennierenrindendrüsen nicht genügend Hormone produzieren, oder ein Mangel an Geschlechtshormonen (Androgenmangel) aufgetreten ist (siehe Abschnitt 4 unter „Schwerwiegende Nebenwirkungen“).
- Wenn Sie Alkohol trinken, lesen Sie bitte den Abschnitt „Einnahme von Actiq zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

Ihr Arzt muss Sie möglicherweise engermaschiger beobachten, wenn:

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

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

Suchen Sie **WÄHREND** der Anwendung von Actiq Ihren Arzt auf, falls Sie

- Schmerzen oder eine erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) haben, welche auf eine höhere als die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis nicht ansprechen.
- Zeichen von Zahnfäule (Karies) haben. Actiq enthält circa 2 Gramm Zucker; durch regelmäßige Anwendung sind Sie einem erhöhten Risiko für Zahnfäule (Karies) ausgesetzt, die schwerwiegend sein kann. Es ist wichtig, dass sie während der Behandlung mit Actiq laufend auf eine gute Zahn- und Mundpflege achten. Gehen Sie während der Behandlung regelmäßig zum Zahnarzt.
- eine Kombination der folgenden Symptome bemerken: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Ermüdung, Schwäche, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck. Zusammen könnten diese Symptome auf eine Nebenniereninsuffizienz hinweisen, eine potenziell lebensbedrohliche Störung, bei der die Nebennieren nicht mehr ausreichend Hormone produzieren.
- Schlafbezogene Atemstörungen: ACTIQ kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafes, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.
- Die wiederholte Anwendung von ACTIQ kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Wenn Sie befürchten, dass Sie von ACTIQ abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Suchen Sie **SOFORT** einen Arzt auf,

- falls bei Ihnen während der Anwendung von Actiq Symptome wie Atemprobleme, Schwindel, Schwellungen im Bereich der Zunge, Lippen oder des Rachens auftreten. Diese können frühe Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein (Anaphylaxie, Überempfindlichkeitsreaktion; siehe Abschnitt 4 unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

- Die Anwendung des Arzneimittels Actiq kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
- Die Anwendung von Actiq als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

### **Anwendung von Actiq zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker:

- Wenn Sie andere Fentanyl-Präparate anwenden, die Ihnen in der Vergangenheit bereits gegen Ihre Durchbruchschmerzen verschrieben wurden; wenn Sie noch solche Fentanyl-Präparate zu Hause haben, informieren Sie sich bitte bei Ihrem Apotheker, wie diese zu entsorgen sind.
- Wenn Sie Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (Arzneimittel gegen schwerwiegende Depressionen) anwenden oder diese in den letzten 2 Wochen angewendet haben (siehe Abschnitt 2 unter „Actiq darf NICHT angewendet werden“ und „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker **BEVOR** Sie Actiq anwenden“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Actiq anwenden, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

- Die gleichzeitige Anwendung von Actiq und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atemschwierigkeiten (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher soll eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht in Frage kommen.

Falls Ihr Arzt Ihnen dennoch Actiq gleichzeitig mit Beruhigungsmitteln verschreibt, ist die Dosierung und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt zu begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über sämtliche Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen (wie z. B. Schlaftabletten, Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen, manche Arzneimittel zur Behandlung allergischer Reaktionen [Antihistaminika] oder Beruhigungsmittel) und befolgen Sie genau die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben beschriebenen Zeichen und Symptome zu achten. Falls solche Symptome bei Ihnen auftreten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

- Manche Muskelrelaxanzien (Arzneimittel gegen Muskelverspannungen) – wie z. B. Baclofen, Diazepam (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Alle Arzneimittel, die den Abbau von Actiq in Ihrem Körper beeinflussen können – wie z. B. Ritonavir oder andere Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, andere sogenannte „CYP3A4-Inhibitoren“ – wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol oder Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) und Troleandomycin, Clarithromycin oder Erythromycin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) und sogenannte „CYP3A4-Induktoren“ wie Rifampicin oder Rifabutin (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen), Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen/Krampfanfällen)
- Eine bestimmte Art starker Schmerzmittel, sogenannte partielle Agonisten/Antagonisten, z. B. Buprenorphin, Nalbuphin und Pentazocin. Während der Anwendung dieser Arzneimittel könnten bei Ihnen Symptome eines Entzugssyndroms (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen) auftreten.
- Einige Schmerzmittel gegen Nervenschmerzen (Gabapentin und Pregabalin)
- Serotonin-hältige Arzneimittel zur Behandlung von Depression (Antidepressiva: wie z.B. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) und Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRIs) oder Antipsychotika) Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Actiq kann zum Serotonin Syndrom führen, welches lebensbedrohlich sein kann (siehe Abschnitt 2 unter „Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker **BEVOR** Sie Actiq anwenden“ und „Actiq darf NICHT angewendet werden“). Die Symptome eines Serotonin Syndroms können mentale Zustandsveränderungen (z.B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie Körpertemperatur über 38°C, erhöhte Herzschlagrate, schwankenden Blutdruck, übertriebene Reflexe, Muskelstarre, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinale Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) beinhalten. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Actiq für Sie geeignet ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal, wenn Ihnen eine Operation bevor steht, die die Anwendung eines Narkosemittels erfordert.

### **Anwendung von Actiq zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Actiq kann vor oder nach den Mahlzeiten angewendet werden. Wenden Sie Actiq jedoch nicht während der Mahlzeiten an.
- Vor der Anwendung von Actiq können Sie etwas Wasser trinken, um Ihren Mund anzufeuchten. Während der Anwendung von Actiq dürfen Sie jedoch nichts trinken oder essen.
- Sie dürfen während der Behandlung mit Actiq keinen Grapefruitsaft trinken. Grapefruitsaft kann den Abbau von Actiq in Ihrem Körper beeinflussen.
- Trinken Sie keinen Alkohol während der Anwendung von Actiq. Alkohol kann das Risiko schwerwiegende Nebenwirkungen erhöhen sowie zum Tod führen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Sie sollten Actiq während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt so besprochen. Bei längerfristiger Anwendung von Actiq während der Schwangerschaft besteht das Risiko von Entzugserscheinungen beim Neugeborenen, die lebensbedrohlich sein können, wenn diese nicht rechtzeitig erkannt und nicht entsprechend von einem Arzt behandelt werden (siehe Abschnitt 4 unter „Andere Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit“).

Sie dürfen Actiq nicht während der Geburt anwenden, da Fentanyl beim Neugeborenen Atemschwierigkeiten verursachen kann.

### Stillzeit

Fentanyl geht in die Muttermilch über und kann beim Säugling Nebenwirkungen hervorrufen. Sie dürfen Actiq in der Stillzeit nicht anwenden. Sie sollten bis mindestens 5 Tage nach der letzten Gabe von Actiq nicht mit dem Stillen beginnen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Ihre Fähigkeit einschränken, ein Fahrzeug zu lenken oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob es sicher ist, wenn Sie in den ersten Stunden nach der Anwendung von Actiq ein Fahrzeug lenken oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie: sich schläfrig oder schwindelig fühlen; verschwommen oder doppelt sehen; Konzentrationsschwierigkeiten haben. Es ist wichtig, dass Sie wissen, wie Sie auf Actiq reagieren, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **ACTIQ enthält Glucose**

Enthält 1,89 g Glucose pro Dosis. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kann schädlich für die Zähne sein.

### **ACTIQ enthält Saccharose**

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kann schädlich für die Zähne sein.

### **ACTIQ enthält Natrium**

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschtablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

## **3. Wie ist Actiq anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bei der ersten Anwendung von Actiq wird Ihr Arzt mit Ihnen gemeinsam nach der Dosis suchen, die Ihre Durchbruchschmerzen lindern kann. Es ist sehr wichtig, dass Sie sich bei der Anwendung von Actiq genau an die Anweisungen Ihres Arztes halten.

- Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosierung von Actiq oder Ihren anderen Schmerzmitteln. Dosisänderungen müssen vom Arzt angeordnet und überprüft werden.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich bezüglich der richtigen Dosis nicht sicher sind, oder wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben.

### **Wie das Arzneimittel in Ihren Körper gelangt**

Sobald Sie die Lutschtablette in den Mund legen:

- Löst sich die Lutschtablette auf und der Wirkstoff wird freigesetzt. Dieser Vorgang dauert ca. 15 Minuten.
- Der Wirkstoff wird über die Mundschleimhaut in die Blutbahn aufgenommen.

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

### **Während die richtige Dosierung bestimmt wird**

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

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

### **Wie viele Lutschtabletten Sie anwenden sollten**

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

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie Actiq mehr als 4 mal täglich anwenden, da eine Änderung Ihres Behandlungsschemas erforderlich ist. Ihr Arzt kann die Behandlung Ihrer chronischen (andauernden) Schmerzen ändern; wenn Ihre chronischen (andauernden) Schmerzen unter Kontrolle gebracht sind, muss Ihr Arzt die Dosierung von Actiq unter Umständen wieder ändern. Falls Ihr Arzt eine Actiq-bedingte erhöhte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) vermutet, kann eine Reduzierung Ihrer Actiq-Dosis in Erwägung gezogen werden (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Um die optimale Schmerzlinderung zu erzielen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Ihre Schmerzen und über die Wirkung von Actiq, damit die Dosis bei Bedarf angepasst werden kann.

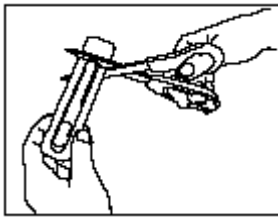
### **Wie Sie das Arzneimittel anwenden**

#### **Öffnen der Packung**

Jede Actiq-Lutschtablette ist in einer eigenen Blisterpackung versiegelt.

- Öffnen Sie die Packung erst, wenn Sie bereit zur Anwendung sind. Öffnen Sie die Packung nicht im Voraus.
- Halten Sie die Blisterpackung so, dass die bedruckte Seite von Ihnen weg zeigt.
- Greifen Sie das kurze Laschenende der Blisterpackung.

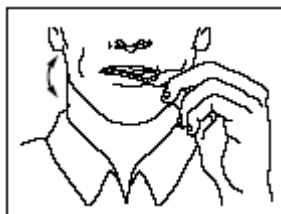
- Setzen Sie die Schere nahe beim Ende der Actiq-Lutschtablette an und schneiden Sie das Ende mit der langen Lasche knapp oberhalb der Lutschtablette mit der Schere vollständig ab (siehe Abbildung).



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

### Anwendung der Actiq-Lutschtablette

- Legen Sie die Lutschtablette zwischen Wange und Zahnfleisch.
- 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.



- Um die optimale Schmerzlinderung zu erreichen, sollten Sie die Dosiereinheit innerhalb von 15 Minuten vollständig aufbrauchen. Wenn Sie Actiq zu schnell aufbrauchen, schlucken Sie eine zu große Menge des Arzneimittels, und Ihre Durchbruchschmerzen werden weniger gut gelindert.



- Sie dürfen die Lutschtablette nicht zerbeißen oder kauen; dies würde zu geringeren Blutspiegeln und weniger Schmerzlinderung führen als bei bestimmungsgemäßer Anwendung.
- Wenn Sie aus irgendeinem Grund bei jeder Durchbruchschmerzattacke die Lutschtablette nicht vollständig aufbrauchen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### Wie oft Sie Actiq anwenden sollten

Sobald eine Dosis ermittelt ist, mit der Ihre Schmerzen wirksam behandelt werden können, sollten Sie nicht mehr als vier Actiq-Lutschtabletten pro Tag anwenden. Wenn Sie denken, dass Sie mehr als vier Actiq-Lutschtabletten pro Tag benötigen, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

### Wie viele Actiq-Lutschtabletten Sie anwenden sollten

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

### Wenn Sie eine größere Menge von Actiq angewendet haben, als Sie sollten

Die häufigsten Nebenwirkungen bei einer Überdosierung sind Schläfrigkeit, Übelkeit oder Schwindel.

- Wenn Sie sich schwindelig fühlen, Ihnen übel wird oder Sie sich sehr schläfrig fühlen, bevor die Lutschtablette vollständig aufgelöst ist, nehmen Sie sie aus Ihrem Mund heraus und bitten eine andere Person in Ihrem Haushalt um Hilfe.
- Eine schwerwiegende Nebenwirkung von Actiq ist eine verlangsamte und/oder flache Atmung. Dies kann auftreten, wenn die Dosierung von Actiq für Sie zu hoch ist oder wenn Sie Actiq zu oft anwenden. In schwerwiegenden Fällen kann die zu häufige Anwendung von Actiq auch zu Koma führen. Wenn Sie sich sehr schwindlig oder sehr schläfrig fühlen oder

eine verlangsamte oder flache Atmung haben, rufen Sie bitte sofort den medizinischen Notdienst.

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

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Actiq vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Actiq abbrechen**

Sie sollten Actiq absetzen, wenn bei Ihnen keine Durchbruchschmerzen mehr auftreten. Sie müssen jedoch weiterhin Ihre üblichen schmerzstillenden Opioid-Arzneimittel zur Behandlung Ihrer dauerhaften Tumorschmerzen nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen. Nach Absetzen von Actiq könnten bei Ihnen Entzugssymptome auftreten, die den möglichen Nebenwirkungen von Actiq ähneln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Entzugssymptome auftreten oder Sie Bedenken bezüglich der Schmerzlinderung haben. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Arzneimittel zur Verminderung oder Beseitigung der Entzugssymptome benötigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

- Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind eine flache Atmung, niedriger Blutdruck und Schock.

**Wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sollten Sie oder Ihre Betreuungsperson die Actiq Lutschtablette aus Ihrem Mund ENTFERNEN, sofort Ihren Arzt benachrichtigen und den medizinischen Notdienst rufen – Sie benötigen dringend medizinische Versorgung:**

- starkes Schläfrigkeitsgefühl oder langsame/flache Atmung.
- Atemschwierigkeiten oder Schwindel, Schwellung der Zunge, Lippen oder des Rachens, welche Frühzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion sein können.

#### **Hinweis für Betreuungspersonen:**

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

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

Wenn Sie sich während der Anwendung von Actiq übermäßig schwindelig, schläfrig oder anderweitig krank fühlen, nehmen Sie die Lutschtablette am Stiel aus dem Mund heraus und entsorgen Sie sie gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsinformation (siehe Abschnitt



5). Für weitere Anweisungen zur Anwendung von Actiq wenden Sie sich dann bitte an Ihren Arzt.

- **Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine Kombination der folgenden Symptome bemerken:**

Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, Schwächegefühl, Schwindelgefühl und niedriger Blutdruck

Zusammen können diese Symptome ein Anzeichen für eine möglicherweise lebensbedrohliche Erkrankung sein, die Nebennierenrindeninsuffizienz genannt wird. Bei dieser Erkrankung produzieren die Drüsen der Nebennierenrinde nicht genügend Hormone.

- Bei längerfristiger Anwendung von Fentanyl während der Schwangerschaft kann es zu Entzugserscheinungen bei Neugeborenen kommen, die lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

### **Sonstige Nebenwirkungen**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magen(Bauch)schmerzen
- Kraftlosigkeit, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Atemnot

**Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verwirrtheit, Angst, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht existieren (Halluzinationen), Depressionen, Stimmungsschwankungen
- Unwohlsein
- Muskelzuckungen, Schwindel, Bewusstlosigkeit, Sedierung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Koordinationsstörungen, gesteigerte oder veränderte Empfindlichkeit gegenüber Berührungen, Konvulsionen (Krämpfe)
- Mundtrockenheit, Entzündungen der Mundschleimhaut, Zungenprobleme (z. B. Brennen oder Geschwüre), Geschmacksstörungen
- Blähungen, aufgetriebener Bauch, Verdauungsbeschwerden, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Verschwommenes Sehen oder Doppelsehen
- Schwitzen, Hautausschlag, Juckreiz
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Unfallbedingte Verletzungen (z. B. durch Stürze)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Karies (die zu einer Zahnentfernung führen kann), Darmlähmung, Geschwüre der Mundschleimhaut, Zahnfleischblutung
- Koma, verwaschene Sprache
- Anormale Träume, Depersonalisierung (Unwirklichkeitsgefühl gegenüber sich selbst oder der Umgebung), abnormale Gedanken, Euphorie (übermäßiges Glücksgefühl)
- Erweiterung der Blutgefäße
- Nesselausschlag

### **Häufigkeit nicht bekannt**

Über folgende Nebenwirkungen wurde ebenfalls während der Anwendung von Actiq berichtet, es ist jedoch nicht bekannt, wie häufig sie auftreten können:

- Zahnfleischschwund, Zahnfleischentzündung, Zahnverlust, schwere Atemprobleme, Hitzewallungen, verstärktes Hitzegefühl, Durchfall, geschwollene Arme/Beine, Abgeschlagenheit, Schlaflosigkeit, Fieber, Entzugssymptome (können durch folgende Nebenwirkungen in Erscheinung treten: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angstzustände, Schüttelfrost, Zittern und Schweißausbrüche).
- Mangel an Sexualhormonen (Androgendefizit)
- Arzneimittelabhängigkeit (Sucht)
- Arzneimittelmissbrauch

- Delirium (die Symptome können eine Kombination aus gesteigerter körperlicher Erregbarkeit [Agitiertheit], Unruhe, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Furcht, Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen, Schlafstörung und Alpträumen umfassen)
- Atembeschwerden im Schlaf
- Blutung an der Anwendungsstelle

Die längerfristige Behandlung mit Fentanyl in der Schwangerschaft kann beim Neugeborenen Entzugserscheinungen hervorrufen, die lebensbedrohlich sein können (siehe Abschnitt 2).

Während Sie Actiq anwenden, können Irritationen, Schmerzen und Geschwüre am Verabreichungsort und Zahnfleischbluten auftreten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

## **5. Wie ist Actiq aufzubewahren?**

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

- Sie dürfen Actiq nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30°C lagern.
- Lassen Sie Actiq immer solange in der Blisterpackung, bis Sie bereit zur Anwendung sind. Sie dürfen Actiq nicht verwenden, wenn die Blisterpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
- Wenn Sie Actiq nicht länger anwenden, oder wenn Sie ungebrauchte Actiq-Lutschtabletten zu Hause haben, bringen Sie alle ungebrauchten Packungen zu Ihrem Arzt oder Apotheker zurück.

### **Entsorgung von Actiq nach der Anwendung**

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

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

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Actiq enthält

Der Wirkstoff ist Fentanyl.

Jede einzelne Lutschtablette enthält jeweils:

- 200 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat),
- 400 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat),
- 600 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat),
- 800 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat),
- 1200 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat),
- 1600 Mikrogramm Fentanyl (als Citrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### *Lutschtablette*

Hydrierte Dextrate (entspricht ca. 1,89 Gramm Glucose).

Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat, künstliches Beerenaroma (Maltodextrin [enthält Glucose], Propylenglycol, künstliche Aromastoffe und Triethylcitrat), Magnesiumstearat

#### *Essbarer Klebstoff zur Befestigung der Lutschtablette am Stiel*

Modifizierte Stärke (Mais) (E 1450), Puderzucker (Saccharose und Maisstärke), Wasser

#### *Drucktinte*

Wasser, entwachster weißer Schellack, Propylenglycol, Brillantblau FCF (E 133), Ammoniumhydroxid (E 527) für die pH-Einstellung

### Wie Actiq aussieht und Inhalt der Packung

Actiq besteht aus einer weißen bis cremefarbenen festen Lutschtablette zur Anwendung in der Mundhöhle, die an einem Stiel befestigt ist. Die Lutschtablette kann durch die Lagerung leicht gesprenkelt aussehen. Dies liegt an geringfügigen Veränderungen des Geschmacksstoffs im Produkt und beeinflusst in keiner Weise die Wirkung.

Actiq ist in sechs verschiedenen Stärken erhältlich: 200, 400, 600, 800, 1200 und 1600 Mikrogramm. Die Wirkstärke ist auf der weißen Lutschtablette, dem Stiel, der Blisterpackung und dem Karton angegeben, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Arzneimittel anwenden. Jeder Stärke ist eine eigene Farbe zugeordnet.

Die Actiq Lutschtabletten sind in einzelnen Blisterpackungen verpackt.

Die Blisterpackungen sind in Umkartons zu 3, 6, 15 oder 30 einzelnen Actiq Dosiereinheiten verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

#### *Hersteller*

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Z. Nr.:** 1-24402, 1-24403, 1-24404, 1-24405, 1-24406, 1-24407

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**