

Bipacksedel: Information till användaren

Actiq

200, 400, 600, 800, 1200 respektive 1600 mikrogram komprimerad sugtablett med applikator
fentanyl

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Actiq är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Actiq
3. Hur du använder Actiq
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Actiq ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Actiq är och vad det används för

Actiq innehåller den aktiva substansen fentanyl som är ett starkt smärtstillande läkemedel som kallas opioid. Actiq enheten kommer som en sugtablett på en hållare.

- Den används för att behandla genombrottssmärta hos vuxna och ungdomar över 16 år med cancer som redan tidigare behandlas med andra opioidläkemedel mot ihållande (dygnet-runt) cancersmärta. Genombrottssmärta är en smärta som uppträder plötsligt trots regelbunden medicinering med de smärtstillande opioider som du brukar ta.

Fentanyl som finns i Actiq kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation.

Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Actiq

Använd INTE Actiq

- om du inte regelbundet varje dag under minst en veckas tid, använder ett receptbelagt opioidläkemedel (t.ex. kodein, fentanyl, hydromorfon, morfin, oxikodon, petidin) för att behandla ihållande smärta. Har du inte använt sådana läkemedel **får du inte** använda Actiq, då det kan öka risken för att din andning blir farligt långsam och/eller ytlig, eller t.o.m. avstannar.

- om du är allergisk mot fentanyl, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du för närvarande tar monoaminooxidashämmare (MAO-hämmare) (mot allvarlig depression) eller har gjort så de senaste 2 veckorna (se avsnitt 2 under "Tala med läkare eller apotekspersonal INNAN du börjar använda Actiq om:").
- om du tar ett läkemedel som innehåller natriumoxabat.
- om du har allvarliga andningsproblem eller allvarlig obstruktiv lungsjukdom.
- om du har kortvarig smärta (som smärta efter skador, kirurgi, huvudvärk eller migrän) annan än genombrottssmärta.

Använd INTE Actiq om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal INNAN du använder Actiq.

Varningar och försiktighet

När du behandlas med Actiq ska du fortsätta att använda de opioidläkemedel du redan tar mot din ihållande (dygnet-runt) cancersmärta.

Upprepad användning av Actiq kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du kan bli van vid det) eller att du blir beroende av det. Din läkare kommer att följa upp om tecken på detta uppstår.

Tala med läkare eller apotekspersonal **INNAN** du börjar använda Actiq om:

- Ditt andra opioidläkemedel mot ihållande (dygnet-runt) cancersmärta ännu inte har kunnat ställas in (stabiliseras).

- Du lider av någon sjukdom som påverkar andningsförmågan (som astma, väsande andning eller andnöd).
- Du har en skullskada eller har förlorat medvetandet någon gång.
- Du har problem med hjärtat, speciellt långsam hjärtfrekvens.
- Du har lever- eller njurbesvär, eftersom dessa organ påverkar sättet hur din kropp bryter ner läkemedlet.
- Du har lågt blodtryck som beror på låg vätskenivå i cirkulationen.
- Du har diabetes.
- Du är över 65 år - du kan behöva en lägre dos och eventuella dosökningar kommer noggrant att övervakas av din läkare.
- Du använder bensodiazepiner (se avsnitt 2 under "Andra läkemedel och Actiq"). Användning av bensodiazepiner kan öka risken för allvarliga biverkningar inklusive dödsfall.
- Du använder antidepressiva medel eller antipsykosmedel (selektiva serotoninupptagshämmare [SSRI-preparat], serotonin- och noradrenalinupptagshämmare [SNRI-preparat], monoaminoxidashämmare [MAO-hämmare], se avsnitt 2 under "Använd inte Actiq" och "Andra läkemedel och Actiq"). Användning av dessa läkemedel med Actiq kan leda till **serotonergt syndrom, ett eventuellt livshotande tillstånd** (se avsnitt 2 under "Andra läkemedel och Actiq").
- Du någonsin har missbrukat eller varit beroende av opioider eller några andra läkemedel, alkohol eller olagliga droger.
- Du någonsin har fått binjuresvikt, ett tillstånd då binjuren inte bildar tillräckligt med hormoner, eller brist på könshormoner (androgenbrist) vid opioidanvändning (se avsnitt 4 under "Allvarliga biverkningar").
- Du dricker alkohol, se avsnittet Actiq med mat, dryck och alkohol.

Läkaren kan behöva undersöka dig mera noggrant om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger
- du röker
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Kontakta läkare **NÄR** du använder Actiq om:

- Du känner smärta eller blir mer känslig för smärta (hyperalgesi) och det inte hjälper med högre doser läkemedel enligt läkarens ordination.
- Du får tecken på karies. Actiq innehåller cirka 2 gram socker och ett högt intag utsätter dig för en förhöjd risk för karies som kan vara allvarlig. Det är därför viktigt att du fortsätter hålla en god mun- och tandhygien under behandlingen med Actiq. Gå på regelbundna kontroller hos tandläkaren under behandlingen.
- Du upplever en kombination av följande symtom: illamående, kräkningar, aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel och lågt blodtryck. Tillsammans kan dessa symtom vara ett tecken på ett potentiellt livshotande tillstånd som kallas binjuresvikt, ett tillstånd där binjurarna inte producerar tillräckligt med hormoner.
- Sömnrelaterade andningsstörningar: Actiq kan orsaka andningsstörningar när du sover, såsom andningsuppehåll (sömnapné) och låg syrenivå i blodet (hypoxemi). Symtomen kan inkludera andningsuppehåll under sömnen, nattliga

uppvaknanden p.g.a. andnöd, svårigheter att upprätthålla sömnen eller uttalad dåsig het under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan märker dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka dosen.

- Upprepad användning av Actiq kan leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Om du är orolig för att bli beroende av Actiq är det viktigt att du talar med läkaren.

Sök **AKUT** medicinsk rådgivning om:

- Du får symtom såsom svårt att andas eller yrsel, svullnad av tunga, läppar eller svalg när du använder Actiq. Dessa kan vara tidiga symtom på en allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi, överkänslighet, se avsnitt 4 under "Allvarliga biverkningar").

Barn och ungdomar

Actiq rekommenderas inte för barn och ungdomar under 16 år.

Andra läkemedel och Actiq

Använd inte Actiq och tala med din läkare eller apotekspersonal:

- om du använder andra fentanylläkemedel som tidigare har ordinerats för din genombrottssmärta. Om du fortfarande har några av dessa fentanylläkemedel kvar i hemmet, prata med apotekspersonal hur du kan kassera dessa.
- om du använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (används vid svår depression) eller om du har använt sådana

under de senaste 2 veckorna. (se avsnitt 2 under "Använd INTE Actiq" och "Tala med läkare eller apotekspersonal INNAN du börjar använda Actiq om:").

Tala om för din läkare eller apotekspersonal innan du använder Actiq om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana eller naturläkemedel. Tala särskilt med din läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- Samtidig användning av Actiq och sedativa (rogivande) läkemedel som bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för sömnighet, andningsbesvär (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning bara övervägas när det inte finns några andra behandlingsalternativ.
Om läkaren ordinerar Actiq tillsammans med sedativa läkemedel ska dock dosen och behandlingens varaktighet vid samtidig användning begränsas av läkaren.
Informera läkaren om alla sedativa läkemedel du tar (såsom sömnmedel, läkemedel mot ångest, vissa läkemedel för behandling av allergiska reaktioner [antihistaminer] eller lugnande medel) och följ läkarens rekommendation noggrant.
Det kan vara till hjälp att be vänner eller släktingar att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan.
Kontakta läkare om du får sådana symtom.
- Vissa muskelavslappnande medel såsom baklofen, diazepam (se även avsnittet "Varningar och försiktighet").
- Vissa läkemedel som kan påverka hur din kropp bryter ned Actiq, som ritonavir eller andra läkemedel som hjälper till att kontrollera en HIV-infektion, andra så kallade

CYP3A4-hämmare som ketokonazol, itrakonazol eller flukonazol (används för att behandla svampinfektioner) och troleandomycin, klaritromycin eller erytromycin (läkemedel för behandling av bakterieinfektioner) och så kallade CYP3A4-inducerare som rifampin eller rifabutin (läkemedel mot bakterieinfektioner), karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin (läkemedel för behandling av kramper).

- Vissa typer av starka smärtstillande medel, s.k. partiella agonister/antagonister, t.ex. buprenorfin, nalbupin och pentazocin (läkemedel för smärtbehandling). Du kan uppleva symtom på abstinensbesvär (illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, darrningar och svettning) medan du tar dessa läkemedel.
- Vissa smärtstillande läkemedel mot nervsmärta (gabapentin eller pregabalin).
- Serotonerga läkemedel för att behandla depression (antidepressiva läkemedel: så som selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och selektiva serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) eller antipsykosmedel. Användning av dessa läkemedel tillsammans med Actiq kan leda till serotonergt syndrom, ett potentiellt livshotande tillstånd (se avsnitt 2 under "Tala med läkare eller apotekspersonal INNAN du börjar använda Actiq om:" och "Använd INTE Actiq"). Symtom på serotonergt syndrom kan innefatta förändringar av mentalt tillstånd (t.ex. upprördhet, hallucinationer, koma), och andra effekter som kroppstemperatur över 38 °C, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck och överaktiva reflexer, muskelstelhet, avsaknad av koordination och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré). Läkaren berättar om Actiq är lämpligt för dig.

Tala med din läkare eller sjuksköterska om du ska genomgå en operation under narkos.

Actiq med mat, dryck och alkohol

- Actiq kan tas före eller efter måltid, men inte i samband med måltid.
- Du kan dricka lite vatten innan du använder Actiq för att fukta din mun, men du ska inte dricka eller äta någonting medan du använder Actiq.
- Du ska inte dricka grapefruktjuice när du använder Actiq eftersom det kan påverka hur din kropp bryter ner Actiq.
- Drick inte alkohol när du tar Actiq. Det kan öka risken för farliga biverkningar inklusive dödsfall.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Actiq skall inte användas under graviditet om du inte diskuterat detta med din läkare.

Vid långtidsanvändning av Actiq under graviditet finns en risk för abstinenssymtom hos det nyfödda barnet vilket kan vara livshotande om det inte upptäcks och behandlas av läkare (se avsnitt 4 under "Andra biverkningar" med frekvensen Har rapporterats).

Du ska inte använda Actiq vid förlossning eftersom fentanyl kan orsaka andnöd hos det nyfödda barnet.

Amning

Fentanyl kan gå över i bröstmjolk och orsaka biverkningar hos det ammade spädbarnet. Använd inte Actiq om du ammar. Du får bara börja amma efter att minst 5 dagar har gått sedan den sista dosen av Actiq.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka förmågan att köra bil eller sköta maskiner. Du bör diskutera med din läkare om det är säkert för dig att köra eller sköta maskiner de närmsta timmarna efter intag av Actiq. Du ska inte köra eller sköta maskiner om du känner dig sömning eller yr, har dimsyn eller dubbelseende eller har svårt för att koncentrera dig. Det är viktigt att du vet hur du reagerar på Actiq innan du kör eller sköter maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Actiq innehåller glukos, sackaros och natrium

Actiq innehåller glukos

Innehåller 1,89 g glukos per dos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

Om du inte tål vissa sockerarter skall du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Kan vara skadligt för tänderna.

Actiq innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Kan vara skadligt för tänderna.

Actiq innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Actiq

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När du börjar använda Actiq kommer du och din läkare att tillsammans ta reda på vilken dosering som behövs för att lindra din genombrottssmärta. Det är mycket viktigt att du följer läkarens anvisningar exakt.

- Ändra aldrig doseringen av Actiq eller dina andra smärtstillande läkemedel på egen hand. Dosändringar måste ordinerats och övervakas av din läkare.
- Om du inte är säker på rätt dos eller om du har frågor om hur du ska använda ditt läkemedel, kontakta din läkare.

Hur läkemedlet tas upp i din kropp

När du placerar sugtabletten i munnen:

- löser sugtabletten upp sig och den aktiva substansen frisätts. Det tar cirka 15 minuter för att detta ska ske.
- absorberas den aktiva substansen via munslemhinnan ut i blodet. Genom att ta läkemedlet på detta sätt kan det snabbt absorberas och snabbt lindra din genombrottssmärta.

Medan den rätta dosen fastställs

När du använder Actiq bör du snabbt uppleva viss smärtlindring. Innan det är fastställt vilken dos som behövs för effektiv lindring av din genombrottssmärta kanske du inte fått tillräcklig smärtlindring 30 minuter efter användning av en Actiq-enhet (15 minuter efter det att du slutade använda Actiq-enheten). Om detta händer kan din läkare låta dig ta en andra Actiq-enhet av samma styrka för att behandla en och samma episod av genombrottssmärta. Använd inte en andra Actiq-enhet om inte din läkare säger det. Använd aldrig mer än två enheter för att behandla en episod av genombrottssmärta.

Medan rätt dosering håller på att fastställas kan du behöva ha mer än en styrka av Actiq-enheter hemma. Ha dock endast de styrkor av Actiq-enheter som du behöver använda hemma. Detta för att förhindra möjlig förväxling och överdosering. Tala med apotekspersonalen hur du kan kassera överblivna Actiq-enheter.

Hur många enheter ska användas

När rätt dos har fastställts tillsammans med din läkare, använd 1 enhet för en episod av genombrottssmärta. Tala med din läkare

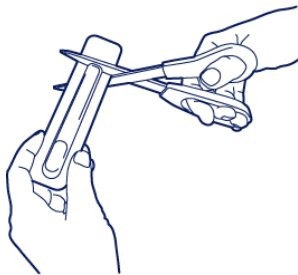
om din angivna Actiq-dos inte lindrar din genombrottssmärta under flera på varandra följande episoder av genombrottssmärta. Din läkare kommer att bestämma om din dosering behöver ändras.

Du måste genast tala med din läkare om du använder Actiq mer än fyra gånger per dag eftersom han/hon då kan vilja ändra ditt andra läkemedel som ges mot ihållande (dygnet-runt) smärta. Efter detta, när din ihållande smärta är under kontroll, kan det vara nödvändigt att ändra dosen Actiq. Om läkaren misstänker Actiq-relaterad ökad känslighet för smärta (hyperalgesi) kan en minskning av Actiq-dos en övervägas (se avsnitt 2 under "Varningar och försiktighet"). För mest effektiv lindring skall du hålla din läkare uppdaterad om din smärta och hur Actiq fungerar, så att dosen kan ändras om så behövs.

Så här använder du läkemedlet

Öppna förpackningen – varje Actiq-enhet är förpackad i en egen blisterförpackning.

- Öppna förpackningen när det är dags att ta den. Öppna den inte i förväg.
- Håll blisterförpackningen med den textförsedda sidan vänd bort från dig.
- Fatta blisterförpackningen i änden med den korta fliken.
- Placera en sax nära Actiq-enhetens ände och klipp av den långa fliken (se bilden).



- Dra bort den textförsedda baksidan av blisterförpackningen helt från blisterförpackningen.
- Ta ut Actiq-enheten ur blisterförpackningen och stoppa genast in sugtablettens i munnen.

Hur du använder Actiq-enheten

- Lägg sugtablettens mellan kinden och tandköttet.
- För sugtablettens runt i munnen med hjälp av hållaren, särskilt längs kinderna. Snurra ofta på hållaren.



- Den effektivaste lindringen får du om du förbrukar sugtablettens helt inom 15 minuter. Om du förbrukar Actiq för snabbt kommer du att svälja mer av läkemedlet och få sämre lindring av din genombrottsmäta.



- Bit eller tugga inte på sugtablettarna eftersom detta resulterar i lägre blodnivåer och mindre smärtlindring än om det tas enligt anvisning
- Om du av något skäl inte förbrukar hela sugtabletten när du har en episod av genombrottssmärta, tala med din läkare.

Hur ofta ska du använda Actiq?

När dosen som effektivt kontrollerar din smärta har fastställts ska du inte använda fler än fyra Actiq sugtabletter per dag. Om du tror att du kan behöva mer än fyra Actiq subtabletter per dag ska du omedelbart tala med din läkare.

Hur många Actiq sugtabletter ska du använda?

Använd inte mer än två enheter för att behandla en och samma episod av genombrottssmärta.

Om du har använt för stor mängd Actiq

De vanligaste biverkningarna från att använda för stor mängd är sömnhet, illamående eller yrsel

- Om du börjar känna dig yr, illamående eller mycket sömning innan sugtabletten är fullständigt upplöst, ta ut Actiq-enheten ur munnen och tillkalla någon person i ditt hem som kan hjälpa dig.

En allvarlig biverkan av Actiq är långsam och/eller ytlig andning. Detta kan inträffa om dosen Actiq är för hög eller om du tar för mycket Actiq. Vid svåra fall kan intag av för mycket Actiq också leda till koma. Om du känner dig mycket yr, mycket sömnig eller har långsam eller ytlig andning, sök omedelbart medicinsk hjälp.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vad man ska göra om ett barn eller vuxen av misstag tagit Actiq

Om du tror att någon av misstag har använt Actiq, sök omedelbart medicinsk hjälp. Försök att hålla personen vaken (genom att ropa personens namn och skaka personens arm eller axel) tills akut hjälp kommer.

Om du har glömt att använda Actiq

Om genombrottssmärtan fortfarande pågår kan du använda Actiq enligt din läkares ordination. Om genombrottssmärtan har slutat, använd inte Actiq förrän nästa episod av genombrottssmärta.

Om du slutar att använda Actiq

Du ska sluta använda Actiq när du inte längre har någon genombrottssmärta. Du måste dock fortsätta ta ditt vanliga smärtlindrande opioidläkemedel för att behandla din ihållande cancersmärta i enlighet med din läkares anvisningar. Du kan få abstinenssymtom liknande de möjliga biverkningarna av Actiq när du slutar ta Actiq. Om du upplever abstinenssymtom eller om du är oroad över din smärtlindring ska du kontakta läkare. Läkaren

kommer att utvärdera ditt behov av läkemedel för att minska eller ta bort abstinenssymtomen.

Om du har några ytterligare frågor om denna produkt, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du märker några av dessa, kontakta din läkare.

Allvarliga biverkningar

- De allvarligaste biverkningarna är mycket långsam andning, lågt blodtryck och chock.
- **Du eller din vårdare ska TA UT Actiq-enheten ur munnen, omedelbart kontakta läkare och tillkalla akut hjälp om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar - du kan behöva akut medicinsk vård:**
 - Blir mycket sömnig och har långsam och/eller ytlig andning.
 - Får svårt att andas eller yrsel, svullen tunga, läpp eller hals som kan vara tidiga tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Information till vårdare

Om du ser att patienten som använder Actiq har långsam och/eller ytlig andning eller om du har haft svårt att väcka personen, ska följande OMEDELBART utföras:

- Ta ut Actiq-enheten från personens mun med hjälp av hållaren och håll den utom räckhåll för barn och husdjur tills den är kasserad.
- RING EFTER AKUT HJÄLP
- Under tiden man väntar på akut hjälp, om personen verkar andas långsamt, få dem att andas var 5-10 sekund.

Om du känner dig överdrivet yr, sömning eller på annat sätt sjuk medan du använder Actiq, använd hållaren för att ta bort sugtabletten och kassera den enligt instruktionerna i denna bipacksedel (se avsnitt 5). Kontakta sedan din läkare för ytterligare anvisningar om användande av Actiq.

- **Kontakta din läkare omedelbart om du upplever en kombination av följande symtom**
- Illamående, kräkningar, aptitlöshet, trötthet, svaghet, yrsel och lågt blodtryck.
- Tillsammans kan dessa symtom vara ett tecken på ett tillstånd som kan vara livshotande som kallas binjuresvikt. Det är ett tillstånd då binjurarna inte bildar tillräckligt med hormoner.
- Långvarig behandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2 under "Graviditet och amning").

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 till 10 användare):

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 till 100 användare):

- Karies (kan leda till att tänder måste dras ut), stopp i tarmen, munsår, tandkötsblödning
- Koma, sluddrigt tal

- Onormala drömmar, känsla av att vara frånvarande, onormala tankar, upprymdhet
- Vidgade blodkärl
- Nässelutslag

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

- Tillbakadraget tandkött, tandköttsinflammation, tandlossning, allvarliga andningsbesvär, rodnad, värmekänsla, diarré, svullnad i armar och ben, trötthet, sömnlöshet, feber, abstinensbesvär (kan uppträda i form av biverkningarna illamående, kräkning, diarré, ångest, frossa, darrningar och svettningar)
- Brist på könshormoner (androgen-brist)
- Läkemedelsberoende
- Läkemedelsmissbruk
- Delirium (symtomen kan innefatta en kombination av oro, rastlöshet, desorientering, förvirring, rädsla, se och höra saker som inte finns, sömnstörning, mardrömmar)
- Andningssvårigheter under sömn
- blödning på den plats där du placerar läkemedlet

Långtidsbehandling med fentanyl under graviditet kan orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, vilket kan vara livshotande (se avsnitt 2)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Actiq ska förvaras

Det smärtstillande läkemedlet i Actiq är mycket starkt och kan vara livshotande om det av misstag tas av ett barn. Actiq ska förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på etikett och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 30°C.
- Förvara alltid Actiq i blisterförpackningen tills du är redo att använda det. Använd inte Actiq om blisterförpackningen har skadats eller öppnats innan du är redo att använda det.
- Om du inte längre använder Actiq, eller om du har oanvända Actiq-enheter hemma, ska du returnera alla oanvända förpackningar till din läkare eller apotek.

Hur du kasserar Actiq efter användning

Delvis förbrukad Actiq sugtablett kan innehålla tillräckligt med läkemedel för att vara skadligt eller livshotande för ett barn. Även om det bara finns lite eller inget läkemedel kvar på hållaren måste även hållaren omhändertas på lämpligt sätt som följer:

- Om läkemedlet är helt förbrukat, kasta hållaren i en avfallsbehållare som är oåtkomligt för barn och husdjur.
- Om det finns läkemedel kvar på hållaren, håll sugtablett under rinnande varmt vatten så att återstoden löses upp och kasta därefter hållaren i en avfallsbehållare oåtkomlig för barn och husdjur.
- Om du inte förbrukar hela sugtablett och inte har möjlighet att omedelbart lösa upp resterande läkemedel, placera sugtablett oåtkomligt för barn och husdjur tills du har tillfälle att kassera den delvis använda sugtablett enligt anvisningarna ovan.
- Spola inte ned vare sig delvis använda sugtabletter, hållare eller blisterförpackningen i toaletten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är fentanyl. Varje enskild sugtablett innehåller antingen:

- 200 mikrogram fentanyl (som citrat),
- 400 mikrogram fentanyl (som citrat),
- 600 mikrogram fentanyl (som citrat),
- 800 mikrogram fentanyl (som citrat),
- 1200 mikrogram fentanyl (som citrat),

- 1600 mikrogram fentanyl (som citrat).

Övriga innehållsämnen är:

Sugtablett:

Hydrerade dextrater (motsvarande ca 1,89 gram glukos).

Citronsyra, dinatriumfosfat, artificiellt smakämne med bärsmak (maltodextrin (innehåller glukos), propylenglykol, artificiella smakämnen och trietylcitrat), magnesiumstearat.

Ätbart lim som fäster sugtablettens vid hållaren

Modifierad majsbaserad livsmedelsstärkelse E 1450, florsocker (som sackaros och majsstärkelse), vatten.

Märkbläck

Vatten, avparaffinerat vitt shellack, briljantblått E 133, ammoniumhydroxid (E527) för pH-justering.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actiq består av en vit till benvit sugtablett fäst vid hållare för administrering i munhålan. Sugtablettens kan bli något spräcklig under förvaring. Detta beror på små förändringar i smakämnen i produkten och påverkar på intet sätt läkemedlets funktion.

Actiq finns i 6 olika styrkor: 200, 400, 600, 800, 1200 eller 1600 mikrogram. Styrkan är angiven på den vita sugtablettens, på hållaren, på blisterförpackningen och på kartongen för att säkerställa att du använder rätt läkemedel. Varje styrka är förknippad med en särskild färg.

Actiq sugtabletter tillhandahålls i enskilda blisterförpackningar.

Blisterförpackningar tillhandahålls i kartonger om 3, 6, 15 eller 30 enskilda Actiq-enheter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare
TEVA Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-20