

Risicominimalisatie materiaal betreffende Actiq® (fentanyl)

Voor patiënten



Deze risico minimalisatie materialen voor Actiq® (fentanyl) zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Uw behandelend arts heeft u Actiq® voorgeschreven voor doorbraakpijn bij kanker. Deze informatiegids voor patiënten is bedoeld om u te informeren over het gebruik van Actiq®. Lees deze informatiegids aandachtig door want deze geeft u belangrijke informatie over Actiq®.

Belangrijk

- Actiq® mag alleen gebruikt worden bij doorbraakpijn bij kanker.
- Gebruik Actiq® alleen als u, op voorschrift van uw arts al minimaal gedurende een week dagelijks, in een regelmatig schema andere opioïden gebruikt voor uw aanhoudende pijn bij kanker.
- Gebruik Actiq® niet als u jonger bent dan 16 jaar.
- Geef Actiq® niet door aan anderen.
- Bewaar Actiq® op een veilige plaats buiten bereik van andere mensen, vooral voor kinderen. Het per ongeluk innemen van Actiq® door een volwassene of een kind is een spoedgeval en kan de dood tot gevolg hebben. Als u denkt dat iemand per ongeluk Actiq® heeft ingenomen, roep dan onmiddellijk medische hulp in.

Lees ook de bijsluiter die u krijgt bij Actiq® voor meer informatie voordat u start met het gebruik van het geneesmiddel en bij elk nieuw voorschrift van het geneesmiddel, want de bijsluiter kan nieuwe informatie bevatten. Deel deze belangrijke informatie met de leden van uw huishouden. Als u zich zorgen maakt over Actiq®, een andere behandeling die u krijgt, of uw medische aandoening, kunt u deze bespreken met uw behandelend arts.

De belangrijkste informatie die u moet weten over Actiq®

- Uw behandelend arts heeft een startdosering Actiq® voorgeschreven. Vervang Actiq® niet door andere fentanyl bevattende geneesmiddelen voor doorbraakpijn bij kanker zonder dit met uw behandelend arts te overleggen.
- Actiq® kan levensbedreigende effecten veroorzaken, vooral ademhalingsproblemen:
 - a. als u niet uw dagelijkse opioïde pijnstillers voor uw aanhoudende pijn bij kanker gebruikt
 - b. als u Actiq® niet gebruikt volgens voorschrift.
- Elke stick Actiq® bevat 2 gram suiker. Voor een goede mondhygiëne is het belangrijk om:
 - a. uw tanden tweemaal daags te poetsen
 - b. eenmaal daags te flossen
 - c. uw tandarts tweemaal per jaar te bezoeken voor een regelmatige reiniging van uw tanden.Uw mond spoelen met water of uw tanden poetsen twee minuten nadat u Actiq® heeft gebruikt, kan helpen tandbederf te voorkomen.
- Als u vragen heeft over uw behandeling, aarzel dan niet om contact op te nemen met uw arts.

Voordat u de behandeling met Actiq® start, wees van het volgende bewust:

- Gebruik Actiq® alleen als u, op voorschrift van uw arts, al elke dag gedurende een week in een regelmatig schema andere opioïden gebruikt voor aanhoudende pijn bij kanker.
- Stop niet met uw dagelijkse opioïde pijnstillers die u voor uw aanhoudende pijn bij kanker gebruikt zonder overleg met uw arts.
- Actiq® mag niet gebruikt worden voor andere pijn dan bij doorbraakpijn bij kanker.
- Wanneer u voor het eerst begint met het gebruik van Actiq®, dan zal uw arts samen met u zoeken naar de optimale dosis die uw doorbraakpijn verlicht met minimale bijwerkingen. Deze dosering is de onderhoudsdosering. Het proces om de onderhoudsdosering te vinden, wordt het titratieproces genoemd.

Inhoudsopgave

Doorbraakpijn bij kanker

Wat is doorbraakpijn bij kanker?

Actiq®

Wat is Actiq®

Hoe werkt Actiq®?

Op welke manier verschilt Actiq® van andere geneesmiddelen die ik al gebruik voor aanhoudende pijn?

Wanneer moet ik Actiq® gebruiken?

Zit er suiker in Actiq®?

Het gebruik van Actiq®

Hoe gebruik ik Actiq®?

Hoe vindt mijn arts de optimale dosering?

Wat als ik nog steeds pijn heb na een enkelvoudige dosis Actiq® als mijn optimale dosis al is bepaald?

Wanneer kan ik een andere doorbraakpijnepisode bij kanker behandelen met Actiq®?

Mag ik Actiq® doorbijten, kauwen of doorslikken?

Kan ik Actiq® gebruiken wanneer ik een droge mond heb?

Terwijl ik Actiq® gebruik, moet ik dan nog mijn dagelijkse opioïde pijnstillers voor aanhoudende pijn innemen?

Mogelijke bijwerkingen van Actiq®

Wat zijn de meest ernstige bijwerkingen van Actiq®?

Interactie met Actiq®

Mag ik andere geneesmiddelen gebruiken terwijl ik Actiq® gebruik?

Mag ik Actiq® gebruiken met voedsel of drinken?

Veilig gebruik, bewaren en weggooiën van Actiq®

Wat moet ik weten voordat ik Actiq® gebruik?

Wat als ik meer Actiq® gebruik dan zou moeten?

Hoe bewaar ik Actiq®?

Wat moet ik doen als iemand anders per ongeluk Actiq® heeft gebruikt?

Wat als ik Actiq® niet meer hoeft te gebruiken?

Hoe moet ik een ongeopende Actiq® weggooiën omdat ze niet meer nodig zijn?

Waarom een patiëntendagboek?

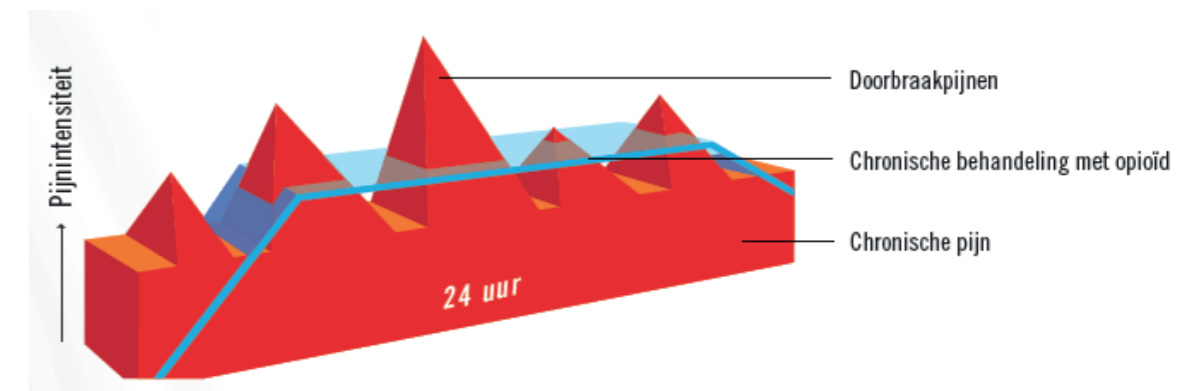
Hoe ernstig is uw pijn?

Patiëntendagboek

Doorbraakpijn bij kanker

Wat is doorbraakpijn bij kanker?

Aanhoudende pijn bij kanker is pijn gerelateerd aan kanker die de gehele dag duurt. Uw arts heeft u hiervoor opioïde pijnstillers gegeven die uw pijn gedurende dag moet verlichten. Zelfs als uw aanhoudende pijn bij kanker meestal onder controle wordt gehouden door uw opioïde pijnstillers, kunt u plotselinge pieken van gemiddelde tot ernstige pijn ervaren (zie figuur). Dit noemen we doorbraakpijn bij kanker; het doorbreekt de pijnstilling van uw dagelijkse pijnstillers voor uw aanhoudende pijn bij kanker.



Actiq®

Wat is Actiq®?

Actiq® is een snel werkzaam opioïde, een geneesmiddel voor pijnverlichting dat wordt gebruikt voor de behandeling van doorbraakpijn bij volwassenen met kanker die al dagelijks andere opioïden pijnstillers gebruiken voor hun aanhoudende pijn bij kanker. Actiq® is een geneesmiddel op voorschrift dat de werkzame stof fentanyl bevat.

Hoe werkt Actiq®?

Actiq® plaatst u tussen de wang en tandvlees, waarna het oplost en het geneesmiddel, fentanyl, via uw mondslimvlies in uw bloed wordt opgenomen om uw doorbraakpijn bij kanker snel te verlichten. Zodra fentanyl in uw bloed is opgenomen, gaat het naar uw centrale zenuwstelsel – de hersenen en het ruggenmerg – waar het werkt om uw pijn te verlichten.

Op welke manier verschilt Actiq® van andere geneesmiddelen die ik al gebruik voor aanhoudende pijn?

De geneesmiddelen die u al gebruikt voor uw aanhoudende pijn zijn opioïde geneesmiddelen die de gehele dag werken. Actiq® is een behandeling speciaal voor doorbraakpijn. Blijf de dagelijkse opioïde pijnstillers, die u voor de aanhoudende pijn bij kanker heeft, gebruiken naast de behandeling met Actiq®.

Wanneer moet ik Actiq® gebruiken?

Wanneer uw behandelend arts heeft besloten dat Actiq® een geschikte behandeling is voor u, moet u Actiq® direct gebruiken als u een doorbraakpijn voelt aankomen. Gebruik Actiq® alleen als u dagelijks en op regelmatige basis andere opioïde pijnstillers voor uw aanhoudende pijn bij kanker gebruikt.

Zit er suiker in Actiq®?

Ja, elke stick Actiq® bevat 2 gram suiker. Voor een goede mondhygiëne is het belangrijk om uw tanden tweemaal daags te poetsen, eenmaal daags te flossen en uw tandarts tweemaal per jaar te bezoeken voor een regelmatige reiniging van uw tanden. Uw mond spoelen met water of uw tanden poetsen twee minuten nadat u Actiq® heeft gebruikt, kan u helpen tandbederf te voorkomen.

Het gebruik van Actiq®

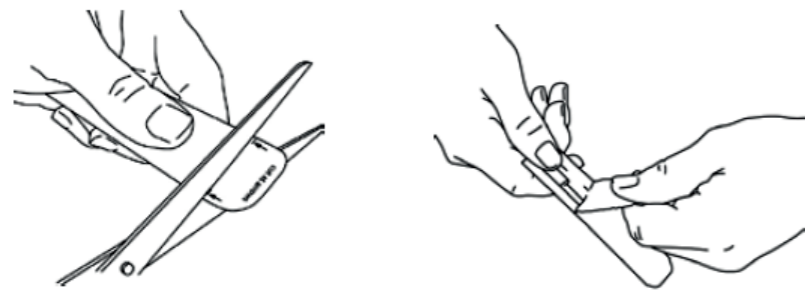
Hoe gebruik ik Actiq®?

- U mag wat water drinken voordat u Actiq® gebruikt.
- Echter, u mag niets eten of drinken terwijl u Actiq® gebruikt.
- Elke Actiq® is in een afzonderlijke blisterverpakking verpakt.
- Open de verpakking pas vlak voordat u Actiq® wilt gebruiken. Maak het niet van te voren open.

1. Openmaken

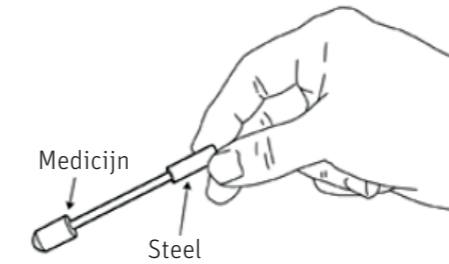
Wanneer u klaar bent om Actiq® te gebruiken, knip de verpakking dan open met een schaar. Trek de blisterverpakking open en verwijder de Actiq® stick.

Probeer niet om Actiq® uit te drukken door de blister, omdat dit Actiq® kan beschadigen.



Op het uiteinde van de stick staat 'ACTIQ' en de sterkte eenheid ('200', '400', '600', '800'). Dit uiteinde is het geneesmiddel die in de mond moet worden geplaatst. Houd de stick vast bij de steel.

2. Plaatsen



Plaats het geneesmiddeluiteinde van Actiq® in uw mond tussen de wang en het tandvlees.

3. Draai de steel regelmatig. Blijf Actiq bewegen met de steel in de mondholte, met name langs de wangen.

4. Gebruik Actiq® volledig binnen 15 minuten, u krijgt dan de meeste effectieve verlichting. Als u Actiq® te snel consumeert, slikt u een groot gedeelte van het geneesmiddel door en krijgt u minder verlichting van uw doorbraakpijn.



5. Bijt, zuig of kauw niet op Actiq®

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.

6. Spoel uw mond

Het wordt aanbevolen om uw mond met water te spoelen of uw tanden te poetsen een paar minuten nadat u een Actiq® heeft gebruikt om een goede mondhygiëne te behouden.

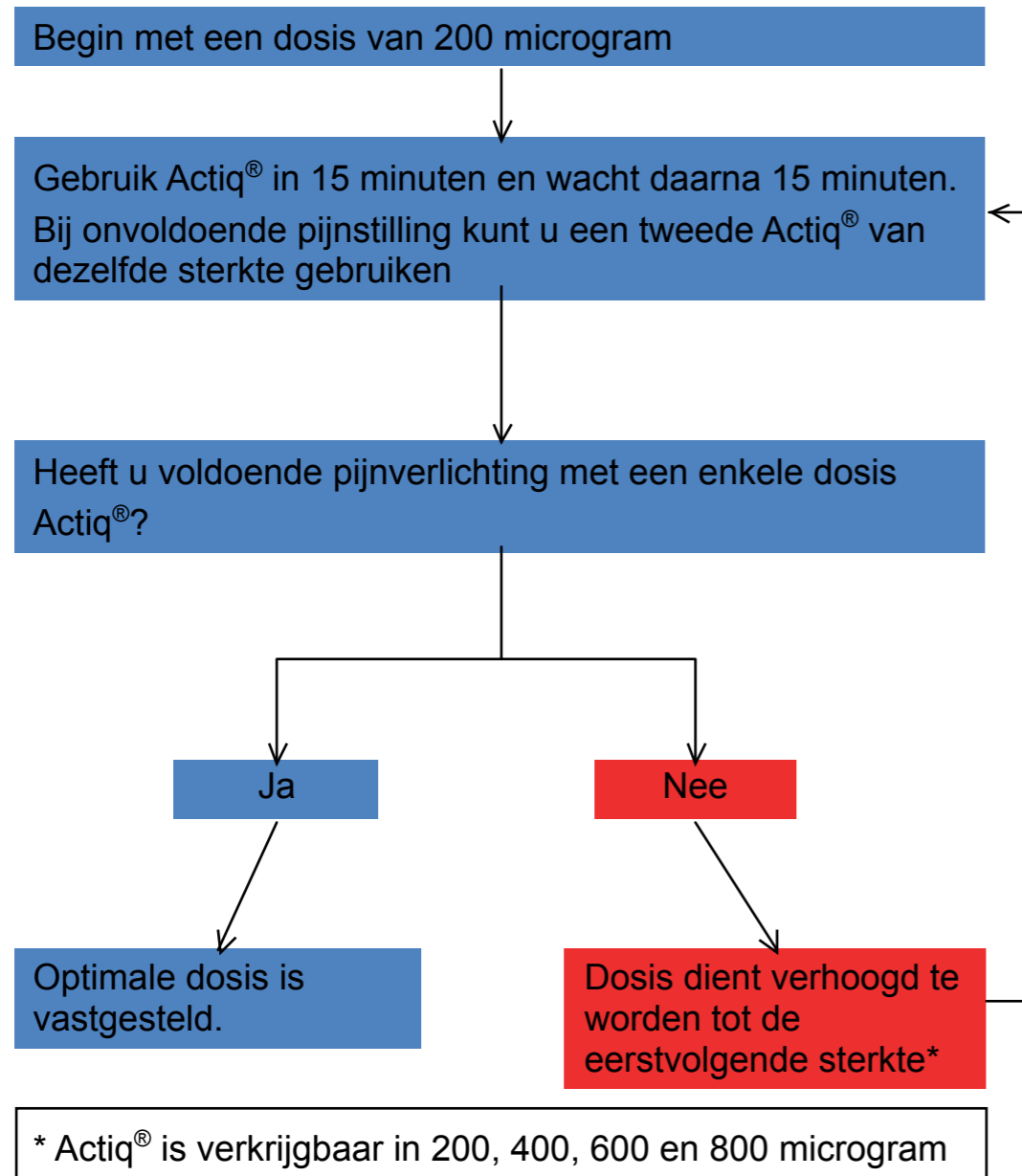
Hoe vindt mijn arts de optimale dosering?

Door het uitvoeren van de instructies van de arts tijdens het titratieproces en de arts te vertellen hoe u zich voelt, kunt u helpen de optimale doses voor u te bepalen. Het Patiëntendagboek kan nuttig zijn om uw ervaringen te helpen herinneren, zodat u deze met u arts kunt bespreken. Vraag uw arts naar de details.

Actiq® bestaat uit zes verschillende sterktes. Uw arts kan langzaam de dosering verhogen van Actiq® om de optimale doses te vinden die uw doorbraakpijn verlicht met minimale bijwerkingen. Dit proces wordt titratie genoemd.

Het titratieproces

1. Gebruik Actiq® binnen 15 minuten.
2. Wacht daarna 15 minuten.
3. Gebruik zo nodig bij aanhoudende pijn **één enkele** aanvullende stick van dezelfde sterkte binnen 15 minuten.
4. Gebruik niet meer dan twee sticks per doorbraakpijnepisode.



Wanneer uw optimale dosering is bepaald, kan één Actiq® van die sterkte worden gebruikt.

Wat als ik nog steeds pijn heb na een enkelvoudige dosis Actiq® als mijn optimale dosis al is bepaald?

Neem contact op met uw arts als bij uw optimale dosis Actiq® de doorbraakpijn niet wordt verlicht. Uw arts zal beslissen of een dosisverandering moet plaatsvinden.

Wanneer kan ik een andere doorbraakpijnepisode bij kanker behandelen met Actiq®?

Volg de instructies die u ontvangt van uw arts of apotheek op over hoe vaak u Actiq® moet gebruiken. Als u regelmatig last heeft van meer dan 4 doorbraakpijnepisodes per dag, moet u uw arts raadplegen.

Mag ik Actiq® doorbijten, kauwen of doorslikken?

Nee. Bijt, kauw of slik Actiq® niet door. Als u Actiq® doorslikt voordat het via uw mondslimvlies is opgenomen, kunt u minder verlichting ondervinden van uw doorbraakpijn bij kanker.

Kan ik Actiq® gebruiken wanneer ik een droge mond heb?

Ja. Het kan langer duren voordat Actiq® is opgelost, daarom kan water worden gebruikt om de mondholte te bevochtigen voordat u het inneemt.

Terwijl ik Actiq® gebruik, moet ik dan nog mijn dagelijkse opioïde pijnstillers voor aanhoudende pijn innemen?

U moet uw geneesmiddelen voor aanhoudende pijn bij kanker blijven innemen zolang u Actiq® gebruikt. Stop niet met uw dagelijkse opioïde pijnstilling voor uw aanhoudende pijn bij kanker zonder overleg met uw arts.

Belangrijk!

Gebruik Actiq® exact zoals uw arts heeft voorgeschreven.

- Wacht minimaal 30 minuten voordat u een tweede dosis van Actiq® inneemt wanneer de doorbraakpijnepisode bij kanker niet voldoende wordt verlicht.
- Als u regelmatig last heeft van meer dan 4 doorbraakpijnepisodes per dag, moet u uw arts raadplegen.

Mogelijke bijwerkingen van Actiq®

Wat zijn de meest ernstige bijwerkingen van Actiq®?

De meest ernstige bijwerkingen zijn oppervlakkige ademhaling, lage bloeddruk en shock.

Zoek onmiddellijk medische hulp:

- als u moeite heeft met ademen
- als u langzaam en/of oppervlakkig gaat ademen (kleine borst bewegingen bij het ademen)
- als u extreem slaperig bent met een vertraagde ademhaling.
- als u zich slap, erg duizelig, verward voelt of ongebruikelijke symptomen ervaart.

Deze symptomen kunnen betekenen dat u te veel heeft gebruikt van Actiq® (overdosering), of dat de dosis die u gebruikt te hoog is voor u. Als u zich duizelig of erg slaperig begint te voelen, voordat de Actiq® helemaal is opgelost, neem deze dan uit uw mond, spoel u mond met water en spuug het water gelijk uit.

Deze symptomen kunnen leiden tot ernstige problemen of de dood als ze niet gelijk behandeld worden.

Raadpleeg voor meer informatie over Actiq® en overige mogelijke bijwerkingen de bijsluiter. Krijgt u last van een van de bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Interactie met Actiq®

Mag ik andere geneesmiddelen gebruiken terwijl ik Actiq® gebruik?

Voordat u begint met het gebruik van Actiq®, vertel uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt of dat kortgeleden heeft gedaan:

- Geneesmiddelen die u slaperig maken (met een sedatief effect), zoals slaappillen, middelen die angst tegengaan, bepaalde middelen tegen allergische reacties (antihistaminica), of kalmeringsmiddelen.
- Geneesmiddelen die kunnen beïnvloeden hoe uw lichaam Actiq® afbreekt, zoals ritonavir, nelfinavir, amprenavir of fosamprenavir (geneesmiddelen die een hiv-infectie helpen beheersen), andere zogenoemde 'CYP3A4-remmers', zoals ketoconazol, itraconazol of fluconazol (gebruikt bij schimmelinfecties) en claritromycine of erythromycine (geneesmiddelen voor bacteriële infecties).
- Geneesmiddelen genaamd monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) bij ernstige depressie (of u heeft deze geneesmiddelen in de afgelopen twee weken gebruikt).

Gebruikt u naast Actiq® nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, waaronder ook vitamines en kruidengeneesmiddelen.

Mag ik Actiq® gebruiken met voedsel of drinken?

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 gevaarlijke bijwerkingen vergroten.

Veilig gebruik, bewaren en weggoien van Actiq®

Wat moet ik weten voordat ik Actiq® gebruik?

U moet geen Actiq® gebruiken:

- als u nog niet gedurende minimaal een week, in een regelmatig schema andere opioïden gebruikt, die bedoeld zijn voor aanhoudende pijn bij kanker. Het gebruik van Actiq® vergroot in dit geval het risico dat uw ademhaling gevaarlijk langzaam, oppervlakkig wordt of zelf stopt,
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor fentanyl of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten,
- als u ernstige ademhalingsproblemen of ernstige longproblemen met een obstructie heeft.

U moet extra voorzichtig zijn met Actiq® als u één van de volgende aandoeningen heeft:

- Als uw andere opioïde pijnstillers voor behandeling van uw aanhoudende pijn bij kanker nog niet is ingesteld.
- Als u een aandoening heeft die effect heeft op de ademhaling (zoals astma, piepend ademen of kortademigheid).
- Als u hoofdletsel heeft.
- Als u hartproblemen en met name een trage hartslag heeft
- Als u lever- of nierproblemen heeft. Dit zal effect hebben op de wijze waarop uw lichaam het geneesmiddel afbreekt.
- Als u lage bloeddruk heeft als gevolg van een gering volume in uw bloedsomloop.

Overleg in dit geval met uw arts of apotheker voordat u Actiq® gaat gebruiken.

Wat als ik meer Actiq® gebruik dan zou moeten?

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 Actiq® helemaal is opgelost, neem deze dan uit uw mond, spoel u mond met water en spuug het water gelijk uit.

Een ernstige bijwerking van Actiq® is een langzame en/of oppervlakkige ademhaling. Dit kan gebeuren als de dosis Actiq® te hoog is of als u te veel Actiq® gebruikt. Als dit gebeurt, zoek dan onmiddellijk medische hulp.

Hoe bewaar ik Actiq®?

Actiq® is afzonderlijk verpakt en verzegeld in een kindveilige blisterverpakking. Actiq® bevat een bijzonder sterke pijnstiller die bij onbedoelde inname door een kind, levensbedreigend kan zijn. Bewaar Actiq® op een veilige plaats buiten bereik en zicht van kinderen. Bewaar Actiq® in de blisterverpakking om het te beschermen tegen vocht. Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum die te vinden is op de blister en verpakking.

Wat moet ik doen als iemand anders per ongeluk Actiq® heeft gebruikt?

Als u de indruk heeft dat iemand per ongeluk Actiq® heeft gebruikt, zoek dan onmiddellijk medische hulp. Probeer de persoon wakker te houden, totdat de eerste hulp arriveert. Als iemand per ongeluk Actiq® heeft gebruikt, dan kunnen ze dezelfde bijwerkingen ervaren als beschreven in de vraag: "Wat als ik meer Actiq® gebruik dan zou moeten?".

Wat als ik Actiq® niet meer hoeft te gebruiken?

In overleg met uw arts moet U stoppen met Actiq® wanneer het niet langer nodig is. Ga door met uw gebruikelijke opioïde behandeling van de aanhoudende pijn en vraag uw arts om de correcte dosering te bepalen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe moet ik een ongeopende Actiq® weggoien omdat ze niet meer nodig zijn?

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Belangrijk!

Voorkom diefstal en misbruik van Actiq®

- Bewaar Actiq® op een veilige plek om het te beschermen tegen diefstal. Het kan een doelwit zijn voor mensen die geneesmiddelen misbruiken.
- Bewaar Actiq® buiten bereik en zicht van kinderen.
- Geef Actiq® nooit aan iemand anders, zelfs niet als zij dezelfde symptomen hebben als u, omdat het ernstige of levensbedreigende bijwerkingen kan veroorzaken, inclusief de dood.
- Als u de indruk heeft dat iemand per ongeluk Actiq® heeft gebruikt, zoek dan onmiddellijk medische hulp. Probeer de persoon wakker te houden, totdat de eerste hulp arriveert.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Waarom een Patiëntendagboek?

Dit Patiëntendagboek is bedoeld om u te helpen met het bijhouden van uw ervaringen met Actiq®. Het zal u en uw arts een waardevol inzicht geven in uw pijnbestrijding en ervoor zorgen dat u een optimale behandeling krijgt.

Het bijhouden van uw score

Het is belangrijk voor uw arts om te zien hoe u op de behandeling reageert, en of u bijwerkingen ervaart. De informatie die u geeft zal uw arts helpen om het gebruik van Actiq® te beoordelen en voor u de beste dosering te vinden.

Uw details:

Naam:
Geboortedatum:
Adres:
Telefoonnummer:
Naam van het ziekenhuis:
Telefoonnummer van het ziekenhuis:

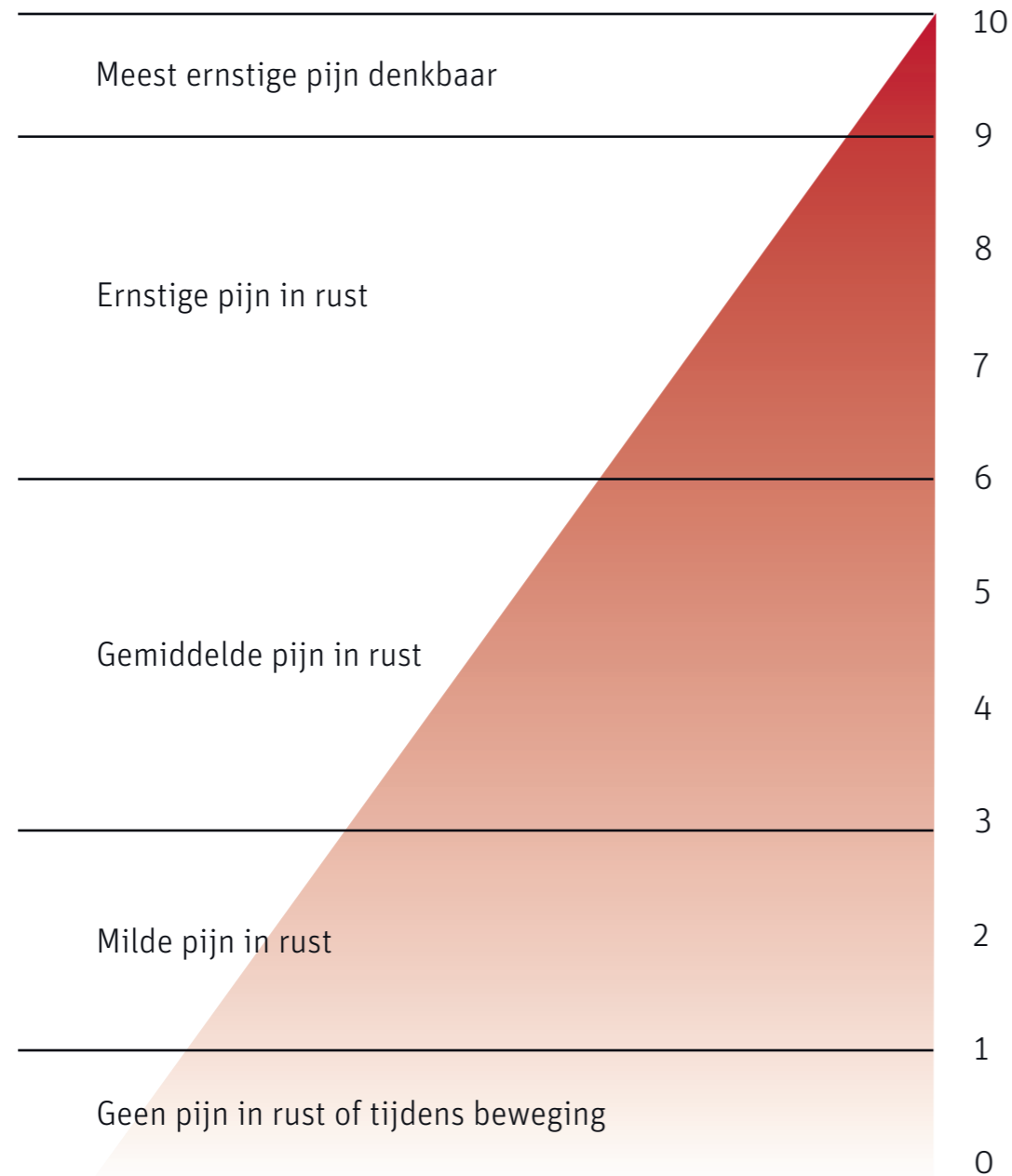
Contacten:

Uw behandelend arts:
Telefoonnummer arts (overdag):
Telefoonnummer buiten kantoortijden:
Nummer bij noodgevallen:

Andere zorgverleners:

Naam:
Functie:
Telefoonnummer:
Naam:
Functie:
Telefoonnummer:
Naam:
Functie:
Telefoonnummer:

Hoe ernstig is uw pijn?



Patiëntendagboek

Beoordeel en noteer (0-10) de doorbraakpijn bij kanker die u ervaart regelmatig om uw pijnscore in de loop van de tijd te kunnen beoordelen.

Vul dit dagboek alleen in wanneer u doorbraakpijn bij kanker ervaart.

Datum en tijd:

Pijnscore (0-10):

Waar voelt u de pijn en hoe ervaart u de pijn (zeurend, scherp kloppend, pijnscheuten etc.)?

.....
.....
.....

Wat was u aan het doen was toen de pijn begon?

.....
.....
.....
.....

Naam van de geneesmiddelen en de sterktes die u heeft ingenomen

.....
.....
.....

Als u een bijwerking ervaart, raadpleeg de bijsluiter en neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe lang bleef de pijn voortduren?

.....

Overige opmerkingen

.....
.....
.....

Aanvullende informatie betreffende Actiq® (fentanyl) is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

De risico minimalisatie materialen zijn beschikbaar op www.actiq.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl).

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.

U kunt hiervoor contact opnemen met Teva Nederland BV, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, telefoonnummer: 0800 – 02 28 400, e-mail: customerservice@teva.nl