



## **VEJLEDNING TIL LÆGER VEDRØRENDE ORDINATION AF ACTIQ® SUGETABLETTER**

## Introduktion

Denne vejledning er udarbejdet til at hjælpe dig med at forstå den korrekte ordinerings af ACTIQ® (fentanyl) sugetabletter til cancerpatienter med gennembrudssmerter (BTcP). Læs venligst denne vejledning omhyggeligt, inden du ordinerer ACTIQ®, og gem den til fremtidig reference. Udvælg kritisk patienter baseret på information i Produktresuméet og brug den medfølgende ordinations-tjekliste.

Tilskynd patienterne til at tale om alle medicinrelaterede anliggender.

ACTIQ® sugetabletter må kun ordineres af læger, der er erfarne, vidende og kvalificerede i brugen af opioidbehandling til cancerpatienter. Særlig forsigtighed bør udvises, når patienter skifter fra hospital til pleje i hjemmet.

Følgende materialer er også tilgængelige:

- ➔ En patient-/plejervejledning
- ➔ En apoteksvejledning

**Denne vejledning til læger (og ovenstående materialer) kan læses eller downloades fra:**



### **Indberetning af formodede bivirkninger**

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sygeplejersker anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **HVAD ER ACTIQ®?**

ACTIQ® til behandling af cancer gennembrudssmerter

**ACTIQ® er en transmukosal form for fentanyl, et opioid analgetikum. ACTIQ® er**

indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos patienter, der i forvejen modtager opioid som vedligeholdelsesbehandling for kroniske cancersmerter.<sup>1</sup>

ACTIQ® er velegnet til patienter i alderen 16 år og derover med BTcP, som har modtaget opioid vedligeholdelsesbehandling i mindst en uge, bestående af:

- ➔ Mindst 60 mg oral morfin dagligt, **eller**
- ➔ Mindst 25 mikrogram transdermalt fentanyl i timen, **eller**
- ➔ Mindst 30 mg oxycodon dagligt, **eller**
- ➔ Mindst 8 mg oral hydromorfon dagligt, **eller**
- ➔ En equianalgetisk dosis af et andet opioid.<sup>1</sup>

## HVORDAN ANVENDES ACTIQ®?

### Korrekt brug af ACTIQ®

#### **Vigtigt:**

*Behandlingen af cancersmerter skal initieres af og forblive under tilsyn af en læge, der har tilstrækkelig viden og erfaring i håndtering af opioidbehandling hos cancerpatienter.*

Hvis det ikke behandles, kan BTcP have alvorlige negative virkninger på en patients livskvalitet.

Som ordinerende læge skal du sikre dig, at din patient er egnet til behandling med ACTIQ®, og at de forstår, hvordan medicinen skal bruges.

Specifikt:

#### **1 sugetablet**

En ACTIQ® sugetablet pr. BTcP-anfald, med mulighed for at anvende en ekstra sugetablet af samme styrke efter mindst 30 minutter (15 minutter efter, at patienten har forbrugt en enkelt dosis ACTIQ®) hvis der ikke opnås analgesi. Der må ikke anvendes mere end to ACTIQ® sugetabletter til behandling af et enkelt BTcP-anfald.

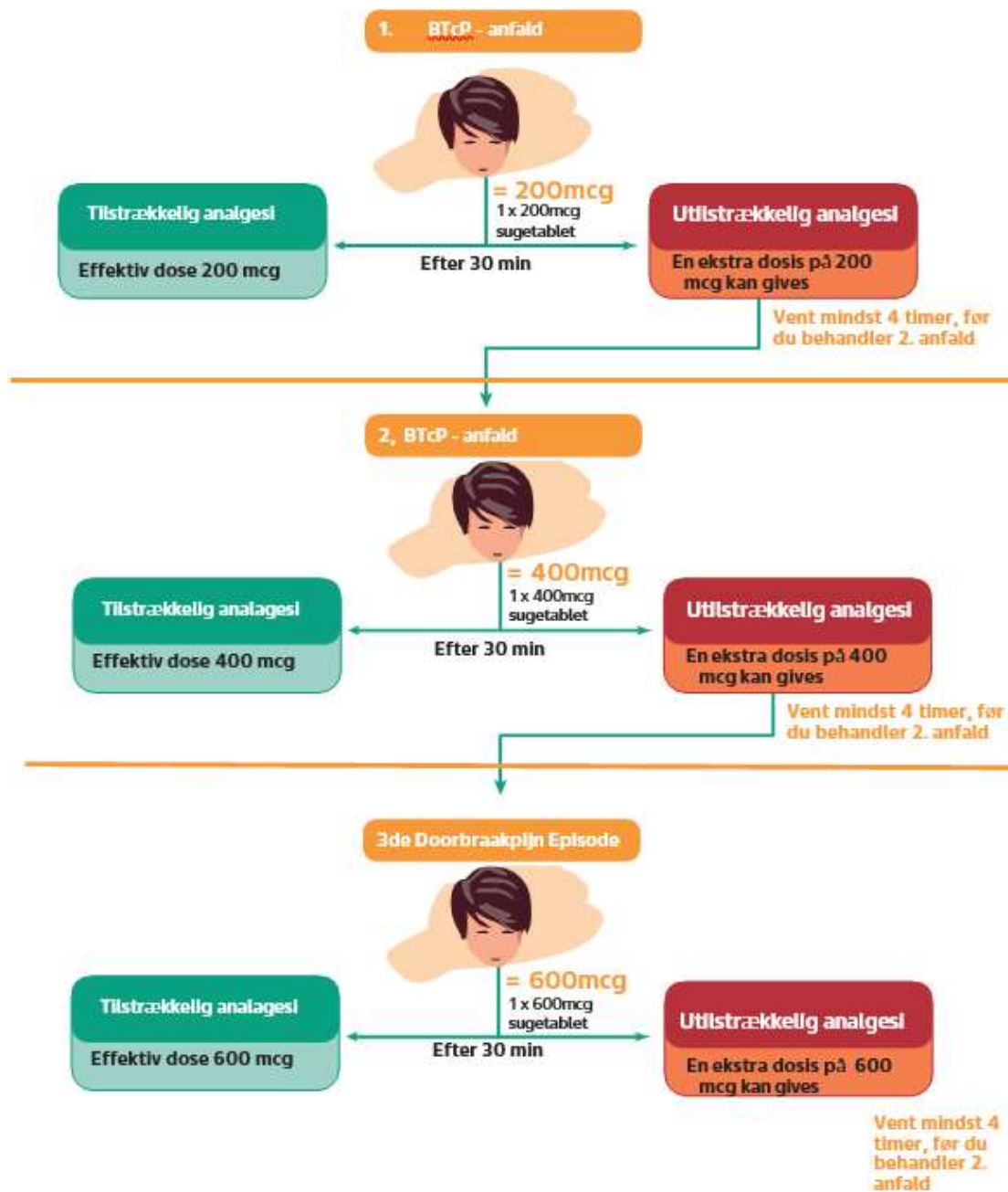
#### **Maksimalt 4 sugetabletter**

Patienter bør begrænse forbruget til maksimalt fire ACTIQ® sugetabletter om dagen.<sup>1</sup>

### Dosering og titrering

- ➔ Sammenlign ikke styrken af ACTIQ® sugetabletter med styrken af andre fentanylholdige produkter. Dosér kun i henhold til produktresuméet.
- ➔ For at optimere BTcP-behandlingen skal du bruge nedenstående titreringsværktøj med trinvis titreringsskema gennem de passende doser, indtil der er opnået tilstrækkelig analgesi.

- ➔ Initialdosis af ACTIQ® bør være 200 mikrogram, med titrering opefter efter behov ved hjælp af tilgængelige styrker :200 mikrogram, 400 mikrogram, 600 mikrogram, 800 mikrogram. Patienterne bør nøje overvåges, indtil den dosis er nået, der giver tilstrækkelig analgesi med acceptable bivirkninger ved anvendelse af en enkelt sugetablet pr. BTcP-anfald. Denne defineres som den succesfulde dosis.
- ➔ Hvis der ved titrering ikke opnås tilstrækkelig analgesi indenfor 30 minutter efter påbegyndelse af den første sugetablet (dvs. 15 minutter efter, at patienten har forbrugt en enkelt ACTIQ® sugetablet), kan der anvendes en ekstra ACTIQ® sugetablet af samme styrke.
- ➔ Hvis behandling af på hinanden følgende BTcP-anfald kræver mere end én sugetablet pr. BTcP-anfald, bør en dosisforhøjelse til næste tilgængelige højere styrke overvejes.<sup>1</sup>



\* Hvis tilstrækkelig analgesi ikke opnås med én ACTIQ® sugetablet, bør dosen øges til den næste tilgængelige højere styrke. Tilgængelige doseringsstyrker inkluderer: 400 mikrogram, 600 mikrogram og 800 mikrogram.

### Vedligeholdelsesbehandling

- ➔ Når en succesfuld dosis er fastlagt (dvs. at et BTcP-anfald gennemsnitligt behandles effektivt med én enkelt sugetablet), bør patienten holdes på denne dosis og bør begrænse forbruget til maksimalt fire ACTIQ® sugetabletter i døgnet.
- ➔ Patienterne bør overvåges af uddannet sundhedspersonale for at sikre, at det

maksimale forbrug på fire ACTIQ® sugetabletter i døgnet ikke overskrides.<sup>1</sup>

### Fornyelse justering af dosis

- ➔ ACTIQs® vedligeholdelsesdosis bør øges, når patienten har behov for mere end én sugetablet pr. BTcP-anfald ved flere på hinanden følgende anfald af gennembrudssmerter.
- ➔ Hvis der opleves mere end fire anfald af gennembrudssmerter i døgnet, bør opioid-vedligeholdelsesbehandling mod vedvarende smerter revurderes. Hvis dosis i opioid-vedligeholdelsesbehandlingen øges, kan det blive nødvendigt atter at vurdere dosis af ACTIQ® til behandling af gennembrudssmerter.
- ➔ Hvis der ikke er tilstrækkelig smertekontrol, bør muligheden for hyperalgesi, tolerance og progression af tilgrundliggende sygdom overvejes.
- ➔ Det er af yderste vigtighed, at enhver dosisretiltrækning af ethvert analgetikum kontrolleres af uddannet sundhedspersonale.<sup>1</sup>

### Seponering af behandlingen

- ➔ ACTIQ® skal straks seponeres, når patienten ikke længere har anfald med gennembrudssmerter. Behandlingen for vedvarende baggrundssmerter skal opretholdes i henhold til ordinationen.
- ➔ Hvis det er påkrævet at seponere al opioidbehandling, skal lægen følge patienten nøje, da langsom opioid nedtitrering er nødvendig for at undgå abstinenssymptomer fra pludseligt ophør.<sup>1</sup>

### Overdosering og utilsigtet indtagelse

Utilsigtet indtagelse af ACTIQ® betragtes som en medicinsk nødsituation og et potentielt livstruende tilfælde.

Hvis et barn ved et uheld udsættes for produktet, betragtes det som en medicinsk nødsituation og kan uden medicinsk behandling forårsage døden.

Sørg for, at både dig selv og kollegaer, som sandsynligvis vil komme i kontakt med patienter i fentanylbehandling, er opmærksomme på tegnene på overdosering/toksicitet af fentanyl og retningslinjer for behandling heraf. Sørg for, at medicin som naloxon er let tilgængelig, og at personalet er uddannet i dets anvendelse.

De mest alvorlige tegn på overdosis/toksicitet er:

- ➔ Ændret mental status.
- ➔ Bevidsthedstab.
- ➔ Koma.
- ➔ Kardiorespiratorisk stop.
- ➔ Nedsat respiration, respirationsbesvær, og respirationsstop, som har

medført døden.

- ➔ Der er observeret tilfælde af Cheyne-Stokes respiration ved overdosering af fentanyl, især hos patienter med hjertesvigt i anamnesen.

Sørg for, at dine patienter og deres plejere er opmærksomme på tegn på overdosering/toksicitet af fentanyl og forstår behovet for at søge akut lægehjælp.

Patienter bør overvåges for tegn på, at de ikke bruger ACTIQ® som foreskrevet og bør gøres opmærksomme på de alvorlige risici forbundet med misbrug, overdosering og afhængighed.<sup>1</sup>

### Sikkerhed ved opbevaring og bortskaffelse

- ➔ ACTIQ® bør kun håndteres af patienten eller dennes plejere. Rådgiv venligst patienten om aldrig at lade andre håndtere eller bruge produktet.
- ➔ ACTIQ® sugetabletter skal opbevares i blisterpakning indtil brug.
- ➔ ACTIQ® må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- ➔ Venligst gør patienter og deres plejere opmærksomme på faren, hvis et barn udsættes for ACTIQ®.
- ➔ Sørg for, at patienterne forstår, at for at forhindre tyveri, misbrug til ulovlige formål eller anden misbrug, bør fentanyl opbevares på et passende, sikkert sted. Fentanyl, det aktive stof i ACTIQ®, er et mål for personer, der misbruger narkotiske lægemidler eller andre gadestoffer, og derfor skal opbevaringsinstruktionerne følges nøje.
- ➔ Information om korrekt bortskaffelse: ACTIQ® sugetabletter med resterende aktivt stof må på intet tidspunkt kasseres eller forlægges. Alt brugt eller ubrugt, men ikke længere nødvendigt produkt eller affaldsmateriale skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.<sup>1</sup>

## **HVILKE RISICI ER FORBUNDET MED OFF-LABEL BRUG AF ACTIQ®?**

### Vigtigheden af at forhindre off-label brug

Brug af ACTIQ® uden for den godkendte indikation betragtes som off-label brug.

**Bemærk venligst, at forskellige fentanylformuleringer har forskellige indikationer.**

Sørg for, at du er bekendt med den specifikke indikation for ACTIQ®, før du ordinerer. Brugen af ACTIQ® til andre indikationer end de godkendte øger risikoen for misbrug, medicineringsfejl, overdosering, afhængighed og død.

### Off-label brug vil omfatte følgende recepter:

- ➔ Alle indikationer undtagen BTcP inklusiv enhver anden smertebehandling.
- ➔ Patienter der ikke allerede modtager opioid vedligeholdelsesbehandling.
- ➔ Hyppigere dosering end anbefalet.

➔ Patienter under 16 år.

*Medicineringsfejl er også særligt vigtige at undgå ved ordination af ACTIQ®*

Medicineringsfejl omfatter:

- Utilsigtet lægemiddelordinationsfejl
- Lægemiddeladministrationsfejl
- Fejl ved lægemiddeludlevering
- Forkert dosis administreret
- Brug af en forkert administrationsvej

**For at minimere risikoen for medicineringsfejl er alle ACTIQ®-etiketter farvekodet forskelligt for hver af styrkerne.**

200 mcg	Grå	
400 mcg	Blå	
600 mcg	Orange	
800 mcg	Lilla	

## **RISICI FORBUNDET MED OPIOIDMISBRUG (OPIOID USE DISORDER, «OUD»)**

### Sådan genkender du misbrugsrelaterede bivirkninger og OUD

Følgende overvejelser kan hjælpe dig med at identificere patienter, der har udviklet OUD. Hos patienter, hvor der er stor mistanke om OUD, bør en konsultation med en afhængighedsspecialist overvejes.

#### **1. Vær særlig opmærksom på patienter, der har en øget risiko for OUD.**

Risikoen for at udvikle OUD er øget hos patienter med en personlig eller familær anamnese (forældre eller søskende) med misbrugsforstyrrelser (herunder alkoholmisbrugsforstyrrelse), hos nuværende tobaksbrugere og hos patienter med en personlig anamnese med andre psykiske lidelser (f.eks. depression, angst og personlighedsforstyrrelser).

#### **2. Overvåg omhyggeligt receptanmodninger**

Patienter skal overvåges for tegn på stofopsøgende adfærd (f.eks. tidlig anmodning om receptfornyelse). Dette omfatter en gennemgang af samtidig brug af andre opioider og andre psykoaktive lægemidler (såsom benzodiazepiner).

#### **3. Genkend symptomerne på afhængighed og abstinenser.**

Abstinenssymptomer er et af kriterierne forbundet med OUD. Konteksten af abstinenssymptomer skal vurderes grundigt. En patient, der lider af abstinenssymptomer, kan klage over kvalme og opkastning, angst, søvnløshed, varme- og kuldeudbrud, overdreven svedtendens, muskelkrampe, vandigt udflåd fra øjne og næse og/eller diarré.<sup>3</sup>



Nogle OUD-kriterier kan være svære at skelne fra adfærd, der ofte observeres hos cancerpatienter, der får opioid smertebehandling. Nogle klassiske opioidabstinenssymptomer er også "normale" bivirkninger, der er blevet rapporteret efter brug af ACTIQ® (f.eks. rødmen, søvnløshed, svedtendens)<sup>1</sup>. Komplexiteten ved behandling af BTcP udgør unikke udfordringer til OUD-diagnosen sammen med de risici, der er forbundet med off-label brug.

## **HVAD SKAL DU GØRE, HVIS DU MISTÆNKER AT DIN PATIENT LIDER AF OUD?**

En patient, der lider af OUD, kan stadig modtage kræftbehandling og blive smertelindret. Flere behandlingsmuligheder for patienter med OUD kan overvejes og skræddersyes til individuelle behov.<sup>5</sup> Disse omfatter:

- ➔ Behandling med opioidagonister, herunder metadon eller buprenorfin, som i øjeblikket er de mest effektive lægemidler mod opioidafhængighed og afhængighed.<sup>4</sup>
- ➔ Adfærdsmedicin og psykosociale interventioner.

En kombination af adfærdsmæssige og farmakoterapeutiske tiltag (såkaldt lægemiddelassisteret terapi) har vist sig at være den mest succesfulde til at hjælpe patienter med at overvinde OUD.<sup>2</sup> Hvis du ikke føler dig kvalificeret til at tilbyde effektiv adfærds- og/eller farmakoterapeutisk behandling af OUD, bedes din patient henvises til en passende kvalificeret specialist.

Rapportér enhver kendt off-label brug, misbrug, afhængighed og overdosis via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Eller

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Telefon: 4498 5511  
e-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

### **ANDRE VIGTIGE PUNKTER OM ACTIQ®**

Rådgiv patienten om følgende punkter fra ACTIQ® produktresumé:

1. Følgende bivirkninger er blevet rapporteret med ACTIQ® og/eller andre

fentanylholdige stoffer i kliniske studier og efter markedsføring: dyspnø, stofafhængighed (afhængighed), stofmisbrug, neonatal abstinenssyndrom, bevidsthedstab. (Se Produktresumé pkt. 4.8.)

2. Hyperalgesi: Som ved andre opioider skal muligheden for opioidinduceret hyperalgesi overvejes i tilfælde af utilstrækkelig smertekontrol som reaktion på en øget dosis af fentanyl. En reduktion af fentanyl dosis eller seponering af behandling med fentanyl eller en behandlingsgennemgang kan være indiceret. (Se Produktresumé pkt. 4.2 og 4.4.)

3. Samtidig administration af lægemidler, der indeholder natriumoxybat og fentanyl er kontraindiceret. (Se Produktresumé pkt. 4.3 og 4.5.)

4. Samtidig administration af fentanyl med CNS-depressiva, herunder andre opioider, sedativa eller hypnotika (herunder benzodiazepiner), medikamenter til generel anæstesi, phenothiaziner, beroligende midler, skeletmuskulrelaksantia, sederende antihistaminer, gabapentinoide (gabapentin og pregabalin) og alkohol kan medføre additiv hæmmende virkning i nogle tilfælde med dødelig udgang. (Se Produktresumé pkt. 4.5.)

5. Graviditet: Der foreligger ingen eller begrænset data om brugen af fentanyl hos gravide kvinder. Dyreforsøg har vist reproduktiv toksicitet (se Produktresumé pkt. 5.3). Den potentielle risiko for mennesker er ukendt. ACTIQ® bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. (Se Produktresumé pkt. 4.6.)

6. Karies i tænderne og tandtab: Normal mundhygiejne anbefales for at reducere potentiel skade på tænderne. ACTIQ® indeholder ca. 2 g sukker, og hyppig indtagelse øger risikoen for karies i tænderne. Hvis der opstår mundtørhed i forbindelse med brug af opioider, øges denne risiko. Regelmæssige tandlægebesøg under behandling med ACTIQ® tilrådes. (See Produktresumé pkt. 4.4.)

## TJEKLISTE FOR ORDINATION AF ACTIQ® SUGETABLETTER

- Sørg for, at alle kriterierne for den godkendte indikation er opfyldt. ACTIQ® bør kun ordineres til BTcP til patienter, der allerede får opioid vedligeholdelsesbehandling for kroniske cancersmerter.
- Giv patienten og/eller plejer instruktioner om, hvordan man bruger ACTIQ® sugetabletter.
- Sørg for, at patienten/plejeren læser indlægssedlen i ACTIQ®-pakken.
- Forsyn patienten/plejeren med ACTIQ® patientvejledningen og forklar brugen af dosisovervågningskortet.
- Instruer patienten/plejeren om, hvordan blisterpakningen åbnes som beskrevet i patient-/plejervejledningen
- Forklar risikoen ved at bruge mere end den anbefalede mængde af ACTIQ®
- Rådgive patienten/plejeren om tegn på overdosering af fentanyl og behovet for øjeblikkelig lægehjælp
- Forklar sikker opbevaring og behovet for at opbevare ACTIQ® utilgængeligt for børn.
- Forklar den korrekte proces for bortskaffelse af ACTIQ®
- Tilskynd patienten/plejeren til at diskutere patientens opioid-vedligeholdelsesbehandling, BTcP og patientens brug af opioider med dig.

### Referencer:

1. ACTIQ® sugetabletter — [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)
2. Centers for Disease Control and Prevention. Web site. Module 5. Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/drugoverdose/training/oud/accessible/index.html>. Tilgået d. 31-03-2020.
3. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Geneva: World Health Organization (WHO); 2009. 4, Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/>. Tilgået d. 31-03-2020
4. Degenhardt L, Grebely J, Stone J, et al. Global patterns of opioid use and dependence: harms to populations, interventions, and future action. Lancet. 2019;394:1560–1579.
5. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA). Policy and practice briefings: tackling opioid dependence. [http://www.emcdda.europa.eu/print/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence\\_en](http://www.emcdda.europa.eu/print/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence_en). Tilgået d. 31-03-2020.



# **APOTEKER VEJLEDNING FOR UDLEVERING AF ACTIQ® SUGETABLETTER**

## Introduktion

Denne vejledning er udarbejdet til at hjælpe dig med at forstå den korrekte udlevering af ACTIQ® (fentanyl) sugetabletter til patienter med gennembrudssmerter ved cancer (BTcP). Læs venligst denne vejledning omhyggeligt, inden du udleverer ACTIQ®, og gem den til fremtidig reference. Apotekets udleveringstjekliste bør gennemgås, før produktet udleveres. Tilskynd patienterne til at tale om alle medicinrelaterede problemer med deres ordinerende læge.

ACTIQ® sugetabletter må kun ordineres af læger, der er erfarne, vidende og kvalificerede i brugen af opioidbehandling til cancerpatienter. Særlig forsigtighed bør udvises, når patienter skifter fra hospital til pleje i hjemmet. Apotekspersonalet spiller en vigtig rolle i tilsynet med udlevering og brug af ACTIQ®.

Følgende materialer er også tilgængelige:

- ➔ En patient-/plejervejledning om sikker brug af ACTIQ® sugetabletter
- ➔ En vejledning til læger vedrørende ordination af ACTIQ®

***Apoteker vejledningen (og ovenstående materiale) kan læses eller downloades fra:***



### **Indberetning af formodede bivirkninger**

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sygeplejersker anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Apoteker vejledning - ACTIQ® sugetabletter  
Teva Denmark A/S  
Version 2.0, JUN-2023

## HVAD ER ACTIQ®?

### ACTIQ® til behandling af gennembrudssmerter ved cancer

ACTIQ® er et opioidanalgetikum. ACTIQ® er indiceret til behandling af gennembrudssmerter hos patienter, der i forvejen modtager opioid som vedligeholdelsesbehandling for kroniske cancersmerter.<sup>1</sup>

**ACTIQ® er velegnet til patienter i alderen 16 år og derover med BTcP, som har modtaget opioid vedligeholdelsesbehandling i mindst en uge, bestående af:**

- ➔ Mindst 60 mg oral morfin dagligt, **eller**
- ➔ Mindst 25 mikrogram transdermalt fentanyl i timen, **eller**
- ➔ Mindst 30 mg oxycodon dagligt, **eller**
- ➔ Mindst 8 mg oral hydromorfon dagligt, **eller**
- ➔ En equianalgetisk dosis af et andet opioid.<sup>1</sup>

### Gennembrudssmerter ved cancer (Breakthrough Cancer Pain, BTcP)

- ➔ BTcP er, når en patient lider af midlertidige (ikke vedvarende) smerteanfald, der er af større intensitet end deres baggrundssmerter eller den smerte, de normalt oplever under opioid vedligeholdelsesbehandling.<sup>2, 3</sup>

BTcP er normalt af medium til høj intensitet. Anfald begynder hurtigt og er kortvarige (ca. 30 minutter lange).<sup>3</sup> Kontinuerlige cancersmerter behandles med en række behandlingsstrategier, herunder opioider gennem hele døgnet, andre analgetika og ikke-farmakologiske tiltag, men BTcP kræver generelt hurtigvirkende- eller korttidsvirkende opioider.<sup>3</sup>

## HVORDAN ANVENDES ACTIQ®?

Ubehandlet kan BTcP have alvorlige negative virkninger på en patients livskvalitet. Som farmaceut bør du tale med patienterne, før du udleverer ACTIQ® for at sikre, at de forstår, hvordan de skal bruge ACTIQ® korrekt i henhold til produktresuméet og indlægssedlen:

### **1 sugetablet**

En ACTIQ® sugetablet pr. BTcP-anfald, med mulighed for at anvende en ekstra sugetablet af samme styrke efter mindst 30 minutter (15 minutter efter at patienten har forbrugt en enkelt dosis ACTIQ® sugetablet) hvis der ikke opnås analgesi. Der må ikke anvendes mere end to ACTIQ® sugetabletter til behandling af et enkelt BTcP-anfald.

### **Maksimalt 4 sugetabletter**

Patienter bør begrænse forbruget til maksimalt fire ACTIQ® sugetabletter om dagen.<sup>1</sup>

**Bemærk at ACTIQ® sugetabletter ikke kan udskiftes med andre fentanyl-produkter.**

## **ADVARSLER**

### Overdosering

Utsigtet indtagelse af ACTIQ® betragtes som en medicinsk nødsituation og et potentielt livstruende tilfælde. Sørg for at du og dit personale kender tegnene på fentanyl-overdosis/toksicitet og behovet for akut lægehjælp.

De mest alvorlige tegn på overdosis/toksicitet er:

- ➔ Ændret mental status
- ➔ Bevidsthedstab
- ➔ Koma
- ➔ Kardiorespiratorisk stop
- ➔ Nedsat respirationsfrekvens, respirationsbesvær og respirationssvigt, som har medført døden.
- ➔ Der er observeret tilfælde af Cheyne-Stokes respiration ved overdosering af fentanyl, især hos patienter med hjertesvigt i anamnesen.

Ethvert af disse symptomer kræver øjeblikkelig lægehjælp, da disse kan føre til døden uden passende medicinsk behandling. Patienter eller deres plejere bør derfor straks ringe til **alarmnummeret (112)** i tilfælde af en overdosis eller forekomst af de nævnte symptomer.

- ➔ Sørg venligst for, at patienter og plejere gøres opmærksomme på tegnene på fentanyl overdosering/toksicitet beskrevet ovenfor, forstår den potentielle alvor og er blevet tilstrækkeligt instrueret i, hvad de skal gøre i en nødsituation.
- ➔ Hold øje med tegn på, at patienten muligvis ikke bruger produktet som foreskrevet, og vær opmærksom på den alvorlige risiko for misbrug, medicineringsfejl, overdosering og afhængighed.
- ➔ Sørg for, at patienten er opmærksom på potentialet for misbrug, overdosering og afhængighed forbundet med ACTIQ®.

### Sikkerhed ved opbevaring og bortskaffelse

Mind patienten om følgende vigtige opbevaringsinstruktioner:

- ACTIQ® må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C
- ACTIQ® bør kun håndteres af patienten eller dennes plejere. Rådgiv venligst patienten om aldrig at lade andre håndtere eller bruge produktet.
- ACTIQ® sugetabletter skal opbevares i blisterpakning indtil brug.

Apoteker vejledning - ACTIQ® sugetabletter

Teva Denmark A/S

Version 2.0, JUN-2023

- Venligst gør patienter og deres plejere opmærksom på faren, hvis et barn eksponeres for ACTIQ®.
- Sørg for at patienterne forstår, at for at forhindre tyveri, misbrug til ulovlige formål eller anden misbrug, bør ACTIQ® opbevares på et passende sikkert sted. Fentanyl, det aktive stof i ACTIQ® er et mål for personer, der misbruger narkotiske lægemidler eller andre gadestoffer, og derfor skal opbevaringsinstruktionerne følges nøje.<sup>1</sup>

Rådgiv patienterne om disse yderligere sikkerheds- og bortskaffelsesinstruktioner:

- Instruktioner for hvordan blisterpakningen med sugetabletter åbnes (indlægssedlen)
- Korrekt bortskaffelse af ACTIQ® sugetabletter – anvendt lægemiddel eller ikke anvendt lægemiddel, der ikke længere er påkrævet, samt affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.<sup>1</sup> Selvom der er lidt eller ingen medicin tilbage på applikatoren, skal selve applikatoren bortskaffes korrekt som følger:
  - Hvis medicinen er helt væk, smides applikatoren i en skraldespand, der er utilgængelig for børn og husdyr.
  - Hvis der er noget medicin tilbage på applikatoren, holdes sugetabletten under den varme hane, indtil resten af sugetabletten er opløst, og dernæst smides applikatoren i en skraldespand, der er utilgængelig for børn og husdyr.
  - Hvis du ikke har taget hele sugetabletten, og du ikke kan opløse resten af medicinen med det samme, skal du anbringe sugetabletten utilgængeligt for børn og husdyr, indtil du kan kassere den delvist brugte sugetablet som beskrevet ovenfor.<sup>8</sup>

## RISICI FORBUNDET MED OFF-LABEL BRUG AF ACTIQ®

### Vigtigheden af at forhindre off-label brug

- ➔ Brugen af ACTIQ® på anden måde end den, der er beskrevet i det godkendte produktresumé, betragtes som off-label brug. Hvis du er bekymret for, at off-label brug kan finde sted, bedes du kontakte den ordinerende læge for at drøfte dine bekymringer.
- ➔ Off-label brug kan antage mange former, herunder ordination:
  - Til andre indikationer end BTcP, inklusive enhver anden smertebehandling, akut eller kronisk.
  - Hvis patienten ikke allerede modtager opioid-vedligeholdelsesbehandling for sine kroniske smerter.
  - Hyppigere dosering end anbefalet.
  - Til patienter under 16 år.
- ➔ Hver af disse off-label anvendelser udgør en **risiko** for patienten. I værste fald kan det føre til **afhængighed, overdosis og død**. Bivirkninger øges generelt ved off-label brug.



Medicineringsfejl er særligt vigtige at undgå, når et opioid ordineres.

Medicineringsfejl omfatter:

- ➔ Utilsigtet lægemiddelordinationsfejl.
- ➔ Lægemiddeladministrationsfejl.
- ➔ Fejl ved lægemiddeludlevering.
- ➔ Forkert dosis administreret.
- ➔ Brug af en forkert administrationsvej.

**For at minimere risikoen for medicineringsfejl er alle ACTIQ®-etiketter farvekodet forskelligt for hver af styrkerne.**

200 mcg	Grå	
400 mcg	Blå	
600 mcg	Orange	
800 mcg	Lilla	

## **RISICI FORBUNDET MED OPIOIDMISBRUG (OPIOID USE DISORDER, «OUD»)**

### Hvad er OUD?

- ➔ OUD er et "problematisk mønster af opioidbrug, der fører til klinisk signifikant svækkelse eller eksponering" (DSM-5).<sup>4</sup>
- ➔ De diagnostiske kriterier for OUD inkluderer at tage for meget af opioidet, svækket evne til at styre indtagelsen, standse eller nedsætte brugen, en stærk trang til at indtage det pågældende stof (craving), negative effekter på arbejde, hjem eller sociale liv, brug i farlige situationer, fortsat brug på trods af viden om negative effekter, toleransudvikling og abstinenssymptomer.<sup>4</sup>
- ➔ Sværhedsgraden af OUD bestemmes af antallet af diagnostiske kriterier, som patienten opfylder.<sup>5</sup>
- ➔ Patienter vil kræve overvågning for tegn på lægemiddelsøgende adfærd (f.eks. for tidlige anmodninger om recepter). Overvågningen bør også omfatte en gennemgang af ordinationshyppigheden for samtidige opioider og psykoaktive stoffer (såsom benzodiazepiner).

### Hvem er i risiko for OUD?

Følgende patienter kan have en øget risiko for at udvikle OUD:

- ➔ Patienter der skifter fra hospital til pleje i hjemmet.
- ➔ Patienter med en personlig eller familiær anamnese (forældre eller søskende) med misbrugsforstyrrelser, herunder alkoholmisbrugsforstyrrelse.<sup>6</sup>
- ➔ Patienter der ryger.

- ➔ Patienter med andre medicinske udfordringer.
- ➔ Patienter med en personlig anamnese med andre psykiske lidelser (f.eks. depression, angst og personlighedsforstyrrelser).

Det er vigtigt at være meget opmærksom på tegnene på OUD, da detektion i sidste ende vil hjælpe patienten. For eksempel er tolerance (behovet for flere lægemidler for at opnå samme effekt) og abstinenser kriterier forbundet med OUD. En patient, der lider af abstinenssymptomer, kan klage over kvalme og opkastning, angst, søvnløshed, varme- og kuldeudbrud, overdreven svedtendens, muskelkramper, vandigt udflåd fra øjne og næse og/eller diarré.<sup>7</sup>

**Vigtigst af alt:** Hvis du mener, at en patient kan have et problem med deres behandling, skal du straks drøfte dine bekymringer med patientens ordinerende læge. Tilskynd patienten til regelmæssigt at tale med sin læge om, hvordan behandlingen forløber.

Rapportér enhver kendt off-label brug, misbrug, afhængighed og overdosis via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Eller

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Telefon: 4498 5511  
e-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

## TJEKLISTE FOR UDLEVERING AF ACTIQ®

- Sørg for, at alle kriterierne for den godkendte indikation er opfyldt. ACTIQ® bør kun ordineres til BTcP til patienter, der allerede får opioid vedligeholdelsesbehandling for kroniske cancersmerter. Hvis du er i tvivl om forskellen mellem godkendt indikation og en ordinerende læges anmodning, bedes du kontakte den ordinerende læge med henblik på afklaring
- Giv patienten og/eller plejeren instruktioner om, hvordan sugetabletterne skal bruges
- Sørg for at patienten/plejeren læser indlægssedlen i ACTIQ®-pakken
- Forsyn patienten/plejeren med ACTIQ® patientvejledningen og forklar brugen af dosisovervågningskortet
- Forklar risikoen ved at bruge mere end den anbefalede mængde af ACTIQ®
- Rådgiv patienten/plejeren om tegn på overdosering af fentanyl og behovet for øjeblikkelig lægehjælp
- Forklar sikker opbevaring og behovet for at opbevare ACTIQ® utilgængeligt for børn
- Forklar den korrekte proces for bortskaffelse af ACTIQ®.
- Tilskynd patienten/plejeren til at diskutere patientens opioid vedligeholdelsesbehandling, BTcP og patientens brug af opioider med sin læge.

### Referencer:

1. ACTIQ® sugetabletter — [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)
2. Caraceni A, Shkodia M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019;11:510. doi:10.3390/cancers11040510.
3. Fallon M, Giusti R, Aielli F, et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018;29(Suppl 4):iv166–iv191.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Web site. Module 5. Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/drugoverdose/training/oud/accessible/index.html>. Accessed on 31 March 2020.
5. National Institute on Drug Abuse (NIDA). The science of drug use and addiction: the basics. Last updated July 2018. <https://www.drugabuse.gov/publications/media-guide/science-drug-use-addiction-basics>. Accessed on 31 March 2020.
6. Klimas J, Gorfinkel L, Fairbairn N, et al. Strategies to identify patient risks of prescription opioid addiction when initiating opioids for pain: a systematic review. *JAMA Netw Open*. 2019 May 3;2(5):e193365. doi:10.1001/jamanetworkopen.2019.3365.
7. Clinical guidelines for withdrawal management and treatment of drug dependence in closed settings. Geneva: World Health Organization (WHO); 2009. 4, Withdrawal management. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310652/>. Accessed on 31 March 2020
8. ACTIQ® Indlægsseddel <https://xnet.dkma.dk/indlaegsseddel/leaflets/leaflets.faces>



## **PATIENT-/PLEJERVEJLEDNING FOR SIKKER ANVENDELSE AF ACTIQ® SUGETABLETTER**

Se venligst også indlægssedlen for ACTIQ® (fentanyl) sugetabletter

## INTRODUKTION

Kære patient

Din læge har ordineret ACTIQ® sugetabletter. Denne vejledning har til formål at hjælpe dig med at sætte dig ind i vigtig information relateret til behandlingen af din gennembrudssmerter i forbindelse med kræft samt den korrekte anvendelse af ACTIQ® sugetabletter. Sørg for, at du har læst vejledningen omhyggeligt, før du bruger ACTIQ®, og gem den til fremtidig reference.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## KRÆFT OG SMERTE

### Hvad er specielt ved kræftsmarter?

For kræftpatienter kan smerter påvirke deres livskvalitet.<sup>1</sup>

Smerter kan være forårsaget af selve kræften, eller det kan være forårsaget af kræftbehandlinger eller andre kræftrelaterede problemer.<sup>1</sup> Nogle smerter har muligvis intet med kræften at gøre.

### Hvad er gennembrudssmerter i forbindelse med kræft (BTcP)?

Nogle kræftpatienter har konstante smerter, som kaldes baggrundssmerter. Din læge vil ordinere medicin for at holde denne smerte på omtrent samme niveau over tid.<sup>1</sup>

Gennembrudssmerter i forbindelse med kræft (BTcP) er en smerte, der føles værre end den baggrundssmerte, du kan føle det meste af tiden. Du ved måske ikke, hvornår du skal forvente denne smerte, og det kan forhindre dig i at gøre, hvad du har brug for eller ønsker at gøre.

### Hvordan ved jeg, om jeg har BTcP?

BTcP er normalt:<sup>2</sup>

- ➔ Moderat til svær.
- ➔ Kommer hurtigt (det kan kun tage et par minutter, før smerten når sit højeste).
- ➔ Relativt kortvarig (den varer måske kun omkring 30 minutter).

*Hvis du har smerter, der ikke kontrolleres af din nuværende medicin, skal du fortælle det til din læge. Du oplever måske BTcP, eller din læge skal muligvis undersøge, om den medicin, du tager mod baggrundssmerter, stadig er den rigtige for dig.*

#### Hvad sker der, hvis jeg har BTcP?

Kræftpatienter med BTcP har ofte brug for medicin kaldet korttidsvirkende opioider, også kendt som hurtigtvirkende eller hurtigt indsættende opioider. De virker hurtigt for at give lindring og bruges som supplement til den medicin, der tages til behandling af baggrundssmerter.<sup>2</sup>

ACTIQ® er et eksempel på et hurtigt indsættende opioid, der bruges til at behandle BTcP. Det er kun egnet til patienter, der allerede tager opioider til behandling af baggrundssmerter i forbindelse med kræft.<sup>3</sup>

## **HVAD ER ACTIQ®? HVORDAN BRUGER JEG DET?**

ACTIQ® er en stærk smertestillende medicin, der tilhører en gruppe kaldet opioider til anvendelse hos voksne såvel som unge over 16 år, der lider af BTcP.<sup>3</sup> BTcP er en smerte der føles værre end den baggrundssmerte, som du muligvis lider af det meste af tiden, selvom du tager din sædvanlige smertestillende opioidmedicin.

### **Brug kun ACTIQ®, hvis du:**

1. er 16 år eller ældre og har kræft, **OG**
2. allerede får andre opioider mod baggrundssmerter i forbindelse med kræft, **OG**
3. lider af en anden type kræftssmerter, der er forbigående og føles værre end dine baggrundssmerter, **OG**
4. din læge eller apotek har lært dig, hvordan du bruger ACTIQ®.

Hvis bare ét af disse punkter **ikke** gælder for dig, skal du tale med din læge. Spørg din læge eller apoteket, hvis du har spørgsmål eller bekymringer om ACTIQ®.

**Vigtigt:**

Brug ikke ACTIQ® til at behandle nogen form for smerte, som du ikke tror er relateret til din kræftsygdom, såsom kortvarig hovedpine, muskelsmerter eller tandpine.

Hvad skal jeg vide om brugen af ACTIQ®?

Det er vigtigt, at du følger din læges råd om, hvordan du bruger ACTIQ®.

**1 sugetablet**

Brug én ACTIQ® sugetablet pr. BTcP-anfald. Mens du og lægen er ved at finde ud af den dosis af ACTIQ®, der styrer dine gennembrudssmerter, får du muligvis ikke smertelindring nok 30 minutter efter, at du er begyndt at bruge én ACTIQ® sugetablet (15 minutter fra du er færdig med at bruge ACTIQ® sugetabletten). Hvis dette sker, kan din læge tillade dig at bruge endnu én ACTIQ® sugetablet af samme styrke til det samme anfald med gennembrudssmerter.

**Maksimalt**

Begræns brugen til maksimalt 4 ACTIQ® sugetabletter om dagen.

**4 sugetabletter**

Du skal straks fortælle din læge, hvis du bruger ACTIQ® mere end fire gange om dagen.

***Hvis du føler, at du skal bruge ACTIQ® oftere, skal du kontakte din læge for at få vejledning. Lægen skal muligvis ændre dine andre smertestillende præparater.***

Du skal straks fortælle din læge, hvis du bruger ACTIQ® mere end fire gange dagligt, da det kan være nødvendigt at ændre dit behandlingsregime. Din læge kan ændre behandlingen for dine baggrundssmerter i forbindelse med kræften. Når disse kræftssmerter er under kontrol, kan det være nødvendigt for din læge at ændre dosis af ACTIQ®. Hvis din læge har mistanke om ACTIQ®-relateret øget følsomhed over for smerte (hyperalgesi), kan en reduktion af din ACTIQ®-dosis overvejes. For den mest effektive lindring skal du fortælle din læge om dine smerter, og hvordan ACTIQ® virker for dig, så dosis kan ændres, hvis det er nødvendigt.




***Du må ikke ændre doser af ACTIQ® eller dine andre smertestillende medicin på egen hånd. Ændring i dosis skal ordineres og kontrolleres af din læge.***

***Tal med din læge, hvis du ikke er sikker på den rigtige dosis, eller hvis du har spørgsmål om brugen af ACTIQ®.***

**Vigtigt:**

1. ACTIQ® er ikke det samme som andre fentanylprodukter, du måske har brugt. Brug kun ACTIQ® som anvist af din læge.
2. ACTIQ® fås i forskellige dosisstyrker. Hver styrke er markeret med sin egen farve. Du og din læge kan have prøvet forskellige doser af ACTIQ® for at bestemme den effektive dosis for dig. Det er vigtigt, at du kun bruger den dosisstyrke, som din

læge har ordineret.

<b>200 mikrogram</b>	<b>Grå</b>	
400 mikrogram	Blå	
600 mikrogram	Orange	
800 mikrogram	Lilla	

### Hvordan skal jeg opbevare ACTIQ®?

- ➔ Brug ikke ACTIQ® efter den udløbsdato, der står på pakningens etiket og på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- ➔ ACTIQ® må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
- ➔ ACTIQ® er en meget stærk smertestillende medicin og kan være livstruende, hvis den tages ved et uheld af et barn. ACTIQ® skal opbevares utilgængeligt for børn.
- ➔ Opbevar altid ACTIQ® i blisterpakningen, indtil du skal anvende den. Brug ikke ACTIQ® hvis blisterpakningen er beskadiget eller har været åbnet, før du er klar til at bruge den.
- ➔ Aflever alle ubrugte enheder hos lægen eller på apoteket, hvis du ikke længere bruger ACTIQ®, eller hvis du har ubrugte ACTIQ® sugetabletter i hjemmet.

### **Vigtigt:**

*Nogle mennesker misbruger opioider såsom ACTIQ®. Sørg for at kun du eller dine ansvarlige plejere håndterer eller har adgang til dine ACTIQ® sugetabletter.*

### Hvordan bortskaffer jeg ACTIQ®?

En halv ACTIQ® sugetablet kan indeholde nok medicin til at skade eller være livsfarlig for et barn. Selve applikatoren skal bortskaffes korrekt som beskrevet nedenfor, også selvom der kun er lidt eller slet ingen medicin tilbage på den:

- Hvis medicinen er helt væk, smides applikatoren i en skraldespand, der er utilgængelig for børn og husdyr.
- Hvis der er noget medicin tilbage på applikatoren, holdes sugetabletten under den varme hane, indtil resten af sugetabletten er opløst, og dernæst smides applikatoren i en skraldespand, der er utilgængelig for børn og husdyr.
- Hvis du ikke har taget hele sugetabletten, og du ikke kan opløse resten af medicinen med det samme, skal du anbringe sugetabletten utilgængeligt for børn og husdyr, indtil du kan kassere den delvist brugte sugetablet som beskrevet ovenfor.
- Du må ikke smide delvist brugte sugetabletter, applikatorer eller



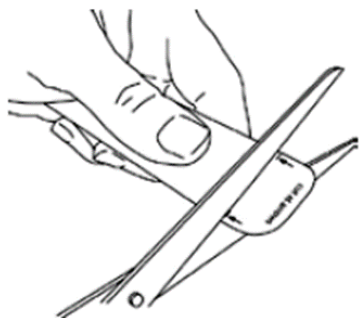
blisterpakninger i toilettet.

Sådan tages ACTIQ® sugetabletter:

**Åbning af pakningen** – hver ACTIQ®-enhed er forseglet i en blisterpakning

- Åbn pakningen når du er klar til at tage ACTIQ®. Den må ikke åbnes på forhånd.
- Hold blisterpakningen med den trykte siden væk fra dig selv.
- Tag fat i den del af pakningen med den korteste slip.
- Anbring saksen tæt ved enden af ACTIQ® sugetabletten, og klip den lange slip helt af (som vist i figur 1).

Figur 1



- Frigør den trykte bagside fra blisterpakningen, og træk den helt af (som vist i figur 2).

Figur 2

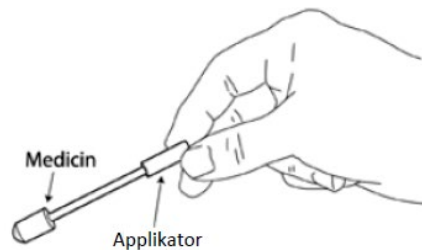


- Tag ACTIQ® sugetabletten ud af blisterpakningen, og anbring straks sugetabletten i munden.

## Sådan bruges ACTIQ® sugetabletten

- Anbring sugetabletten mellem kinden og tandkødet.
- Brug applikatoren til at flytte sugetabletten rundt i munden, især langs kinderne. Drej hyppigt håndtaget rundt (som vist i figur 3 og 4).

Figur 3



Figur 4



- For at opnå størst mulig lindring skal sugetabletten være helt opløst i løbet af 15 minutter. Hvis du bliver for hurtigt færdig, kommer du til at synke mere af medicinen og får dermed mindre lindring af dine gennembrudssmerter.
- Undgå at bide i eller tygge sugetabletten, da det kan nedsætte indholdet i blodet og give mindre smertelindring, end når du tager ACTIQ® efter anvisningen.

## ACTIQ®: RISICI VED BRUG

*Tal med din læge eller apotek, hvis du har spørgsmål om brugen af ACTIQ® sugetabletter eller mulige bivirkninger af ACTIQ®.*

### Hvad er nogle af de mulige bivirkninger ved ACTIQ®?

En komplet liste over mulige bivirkninger er inkluderet i indlægssedlen, som kan findes i ACTIQ® æsken. Nogle mulige bivirkninger omfatter:

#### **Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)**

- ➔ Opkastning, kvalme/utilpashed, forstoppelse, mavepine
- ➔ Kraftsløshed, søvnighed, svimmelhed, hovedpine
- ➔ Åndenød

#### **Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)**

- ➔ Forvirring, angst, oplevelse af at se eller høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer), depression, humørsvingninger
- ➔ Følelse af utilpashed
- ➔ Muskeltrækninger, svimmelhed ("omgivelserne drejer rundt"), besvimelse, sløvhed, snurren eller følelsesløshed, koordinationsbesvær, øget eller nedsat følsomhed ved berøring, kramper
- ➔ Mundtørhed, betændelse i munden, unormal tilstand i tungen (f. eks. brændende fornemmelse eller sår), smagsforandringer
- ➔ Luft i maven, udspiling af maven, fordøjelsesbesvær, nedsat appetit, vægttab
- ➔ Sløret syn eller dobbeltsyn
- ➔ Svedtendens, udslæt, hudkløe
- ➔ Vandladningsbesvær
- ➔ Tilskadecomst (f. eks. fald)

ACTIQ® indeholder ca. 2 gram sukker. Hyppig brug udsætter dig for en øget risiko for huller i tænderne. Det er derfor vigtigt, at du opretholder en god tandhygiejne, mens du tager ACTIQ®. Gå regelmæssigt til tandlægen under behandlingen.

### Overdosering

Du må ikke ændre din ACTIQ® dosis eller dosis af anden smertemedicin på egen hånd. Dosisændringer skal ordineres og kontrolleres af lægen.

Hvis du ikke er sikker på, hvad den korrekte dosis er, eller hvis du har spørgsmål om brugen af ACTIQ® sugetabletter, skal du kontakte din læge.

**Du eller din behandler skal tage ACTIQ® sugetabletten ud af din mund, ringe 112 med det samme og derefter kontakte lægen.**

**Hvis du får nogen af nedenstående alvorlige bivirkninger, kan du have behov for omgående lægebehandling:**

- ➔ Hvis du bliver meget træt eller har langsom og/eller overfladisk vejrtrækning

- ➔ Føler dig svag, meget svimmel, forvirret eller har usædvanlige symptomer

### **Oplysning til plejere:**

Hvis du opdager, at en patient, der tager ACTIQ®, har langsom og/eller overfladisk vejrtrækning, eller hvis du har svært ved at vække patienten, skal du **OMGÅENDE** foretage dig følgende:

- ➔ Fjern ACTIQ® sugetabletten fra patientens mund ved at tage fat i applikatoren, og opbevar enheden utilgængeligt for børn og husdyr, indtil den kan bortskaffes.
- ➔ RING 112.
- ➔ Mens du venter på nødhjælp, skal du få patienten til at trække vejret hvert 5.-10. sekund, hvis vejrtrækningen er langsom.

### Hvordan ved jeg, om jeg skal bekymre mig om afhængighed?

Du kan være bekymret for, at du bliver afhængig af opioider. Dette er en almindelig frygt. Tal med din læge eller apotek om dine bekymringer.

### ***Nogle tegn på, at der kan være problemer med brugen af opioider er:***

- ➔ Du tager mere af opioidet, end din læge har ordineret.
- ➔ Du ønsker at stoppe med at tage det, men føler at du ikke kan.
- ➔ Du tørster efter opioid.
- ➔ Brugen af opioid påvirker dit arbejde, hjem eller sociale liv.<sup>4</sup>

Hvis du bemærker nogle af disse tegn, skal du tale med din læge.

### Sådan reducerer du bedst din risiko for at få et problem med misbrug af ACTIQ®:

1. Brug ACTIQ® nøjagtigt som foreskrevet.
2. Tal med din læge med det samme, hvis dine smerter ikke er under kontrol, eller hvis du er bekymret over dine symptomer eller medicinen.

*Fortæl det til din læge eller apoteket, hvis du har nogen bekymringer eller spørgsmål om din brug af opioider. Hvis du har akutte bekymringer, skal du kontakte de nødopkaldsnumre, du har fået og søge lægehjælp.*

### Oplysning til plejere:

Tal med lægen eller andet medicinsk personale for at hjælpe med at minimere eventuelle potentielle bivirkninger ved behandling med ACTIQ®. Læs venligst også indlægssedlen, der ligger i ACTIQ® æsken.

For en digital version af denne vejledning og andre nyttige materialer, se <https://www.tevapharm.dk/globalassets/denmark-branded-images/local->

<files/patient-plejervejledning-for-sikker-anvendelse-af-actiq.pdf>

## HOLD REGNSKAB MED HVOR MANGE DOSER DU TAGER

Dosisovervågningskortet nedenfor er beregnet til at hjælpe dig med at holde styr på din brug af ACTIQ®. Hvis du har spørgsmål til din behandling med ACTIQ®, så tal med din behandlende læge.

Hver gang du bruger dine ACTIQ® sugetabletter, skal du sørge for at du eller din plejer udfylder kortet. Husk at kontakte din læge længe før du skal have en ny recept.

### Referencer:

1. Caraceni A, Shkodra M. Cancer pain assessment and classification. *Cancers*. 2019;11:510. doi:10.3390/cancers11040510
2. Fallon M, Giusti R, Aielli F, et al. On behalf of the ESMO Guidelines Committee. Management of cancer pain in adult patients: ESMO clinical practice guidelines. *Ann Oncol*. 2018;29 (Suppl 4):iv166–iv191.
3. ACTIQ® Indlægsseddel – se <https://xnet.dkma.dk/indlaegsseddel/leaflets/leaflets.facesh>
4. Centers for Disease Control and Prevention. Web site. Module 5. Assessing and addressing opioid use disorder (OUD). <https://www.cdc.gov/drugoverdose/training/oud/accessible/index.html>. Tilgået d. 31-03-2020

## DOSISOVERVÅGNINGSKORT

	Dato	Tid	Styrke af ACTIQ® sugetablet	Kommentarer /Noter
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				

Dato	Tid	Styrke af ACTIQ® sugetablet	Kommentarer /Noter
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			