Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/209/actiq-400-mcg-oromukozal-aplikatorlu-3-pastil
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N02AB03

KULLANMA TALİMATI

ACTIQ 400 MCG PASTİL, ağız içinde eriterek kullanım için özel saplı pastil.

Etkin madde: Her bir pastil 400 mikrogram fentanil içerir.

Yardımcı maddeler: Dekstratlar (glukoz içeren), Susuz sitrik asit, Susuz disodyum fosfat, Yapay çilek aroması (maltodekstrin, propilen glikol, yapay aromalar ve trietilsitrat), Magnezyum stearat, Modifiye gıda mısır nişastası (E1450), Şekerleme şekeri (sukroz ve mısır nişastası), Saf su, Deiyonize su, De-waxed beyaz shellac, Propilen glikol

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ACTIQ 400 MCG PASTİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ACTIQ 400 MCG PASTİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ACTIQ 400 MCG PASTİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ACTIQ 400 MCG PASTİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTIQ 400 MCG PASTİL nedir ve ne için kullanılır?

ACTIQ, opioid olarak bilinen güçlü bir ağrı kesici pastildir. Sürekli ağrıları için opioid tedavisi uygulanmakta olan erişkin kanser hastalarında, aniden ortaya çıkan şiddetli ağrıların (kaçak ağrı) kontrol altına alınması için ağızda eritilerek kullanılır.

Kaçak ağrılar, normalde klasik opioid ağrı kesicilerle kontrol altına alınabilen ağrılara ek olarak ortaya çıkan ani ağrılardır.

Her bir ACTIQ kutusunda, her biri ayrı ambalajlanmış 3 adet pastil bulunur. Pastiller ağız içinde kolayca eritilmesi için bir sapa tutturulmuştur. Her bir pastil 400 mikrogram etkin madde olan fentanil içerir.

ACTIQ yalnızca kırmızı reçete denilen özel bir reçeteyle (uyuşturucu reçetesi) satılır .

2. ACTIQ 400 MCG PASTİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACTIQ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sürekli ağrılarınızı kontrol altına almak için en az bir hafta süreyle düzenli olarak opioid türü bir ağrı kesici kullanmadıysanız (Bu ilaçları kullanmadan ACTIQ'i kullanmayınız çünkü soluk alıp vermenizi tehlikeli bir şekilde yavaşlatabilir veya soluk alıp vermeniz tümüyle yüzeyselleşebilir, hatta durabilir);
- ACTIQ'in içerdiği etkin madde olan fentanile ya da yardımcı maddelere alerjikseniz (aşırı duyarlılığınız varsa);
- Halen monoamin-oksidaz (MAO) inhibitörü ilaç (ağır depresyon durumunda kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız ya da son iki hafta içerisinde kullanmışsanız;
- Soluk alıp vermenizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa ya da şiddetli bir tıkayıcı akciğer hastalığınız varsa;

  Bu ilacı KULLANMAYINIZ.

ACTIQ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Soluk alıp vermenizi etkileyen herhangi bir durumdan yakınmanız varsa (astım, hırıltılı solunum ya da soluk kesilmesi);
- Kafa travması geçirmişseniz;
- Kalbiniz ileri derecede yavaş çalışıyorsa;
- Karaciğer ya da böbreklerinizle ilgili sorunlarınız varsa (bu organlarınızın ilacın parçalanmasında görevleri bulunur);
- Vücudunuzda dolaşan sıvı miktarında azalmaya bağlı bir tansiyon düşüklüğü durumunuz varsa;
- Şeker hastasıysanız

  İlacı kullanmadan önce doktor ya da eczacınızla konuşunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ACTIQ 400 MCG PASTİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- ACTIQ aç ya da tok karna kullanılabilir, ancak yemek yenilirken kullanılmamalıdır. İlacı almadan önce ağzınızı nemlendirmek için bir miktar su içebilirsiniz, ancak pastili ağzınızda eritirken herhangi bir şey yememeli ya da içmemelisiniz.
- ACTIQ kullanırken greyfurt suyu içmeyiniz çünkü ilacın vücutta parçalanmasını etkileyebilir.
- ACTIQ kullanırken alkol almayınız çünkü ilacınızın tehlikeli istenmeyen etkilerinde artışa neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından özellikle uygun görülmediği takdirde, gebelik döneminde ACTIQ kullanmayınız. Doğum sırasında ACTIQ kullanmayınız çünkü ilacınızın etkin maddesi fentanil yeni doğan bebeğinizin solunumunu baskılayabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Fentanil anne sütüne geçer ve anne sütüyle beslenen bebeklerde yan etkilere yol açabilir. Doktorunuzla konuşmadan emzirme döneminde ACTIQ kullanmayınız. En son kullandığınız ACTIQ dozunun üzerinden 24 saat geçmeden bebeğinizi yeniden emzirmeye başlamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

ACTIQ dozunun üzerinden bir kaç saat sonra araç ya da makine kullanıp kullanamayacağınız konusunu doktorunuza sorunuz.

Kendinizi uykulu ya da sersemlemiş hissediyorsanız; çift görmeniz varsa ya da bulanık görüyorsanız veya dikkatinizi toplamakta güçlük çekiyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

ACTIQ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACTIQ glukoz ve sukroz adındaki şekerleri içerir. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, ACTIQ kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Her pastil yaklaşık 2 gram şeker içerir. Bu durum şeker hastalığınız varsa dikkate alınmalıdır.

Dişlerinizi düzenli olarak temiz tutunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınan ilaçlar, aşılar ve bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere başka herhangi bir ilaç almayı planlıyorsanız, alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

ACTIQ 400 MCG PASTİL ile tedaviye başlamadan önce aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktor ya da eczacınıza söyleyiniz:

- Uyku ilaçları, endişe (anksiyete) tedavisinde kullanılan ilaçlar, alerji için kullanılan bazı ilaçlar (antihistaminikler) ya da trankilizanlar gibi normalde sizde rahatlama (ya da uyku hali) yaratan bir etkiye sahip ilaçlar.

- ACTIQ 400 MCG PASTİL'in vücutta yıkılmasını sağlayan mekanizmalar üzerinde etkileri olabilen ritonavir gibi AIDS hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar, ketokonazol, itrakonazol ya da flukonazol gibi CYP3A4 inhibitörü olarak adlandırılan ilaçlar (bu ilaçlar mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılır), bakterilere bağlı enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan troleandomisin, klaritromisin ya da eritromisin gibi antibiyotikler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ACTIQ 400 MCG PASTİL nasıl kullanılır?

ACTIQ'i ilk defa kullanmaya başladığınızda doktorunuz sizdeki kaçak ağrılar için etkili dozu bulmaya çalışacaktır. ACTIQ'i kullanırken doktorunuzun tavsiyelerine kesin olarak uymanız çok önemlidir. Doğru dozu kullanıp kullanmadığınızdan emin olmadığınızda ya da başka sorularınız olursa doktorunuzla temasa geçiniz.

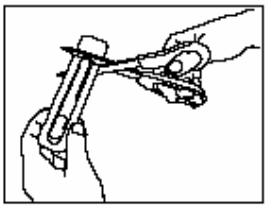
Pastili ağzınıza yerleştirdiğinizde, ilaç ağzınızda erir ve etkin maddesi salınarak ağzınızdan kan dolaşımınıza katılır. İlacı bu şekilde kullanmanız ilacın vücudunuza hızla emilmesini sağlayarak kaçak ağrınızı hızla düzeltir.

İlacı alırken hızlı bir şekilde ağrınızdan kurtulduğunuzu hissedebilirsiniz. İlacın sizdeki kaçak ağrıları tedavi için etkili dozu bulunana kadar olan dönemde doktorunuz kullandığınız dozla yeterli ağrı kesici etki görülmediğinde, tek bir kaçak ağrı döneminde aynı dozda bir kez daha ACTIQ almanızı isteyebilir. Eğer doktorunuz izin vermediyse aynı kaçak ağrı döneminde ikinci bir defa ACTIQ kullanmayınız. Ayrıca her durumda tek bir ağrı döneminde ikiden fazla ACTIQ kullanmayınız. Günde dört defadan fazla ACTIQ kullanmanız gerekiyorsa hemen doktorunuza haber veriniz; bu durumda doktorunuz devamlı ağrı için kullandığınız ilacı değiştirmeye karar verebilir ve sürekli ağrınızı kontrol altına aldıktan sonra ACTIQ dozunuzu arttırabilir. En etkili bir şekilde ağrınızın düzelmesi için ağrınızın nasıl olduğu ve ACTIQ'in sizde ne derecede etkili olduğunu doktorunuza söyleyiniz ki, dozunuz gerekiyorsa değiştirilebilsin.

ACTIQ ya da diğer ağrı kesici ilaçlarınızın dozunu kendi kendinize değiştirmeyiniz. Dozdaki değişiklikler ancak doktorunuz tarafından yapılmalı ve izlenmelidir.

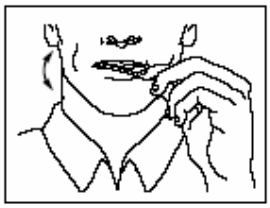
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Bir kutuda üç pastil vardır ve her bir pastil tek başına blister ambalajında içindedir. Ambalajı yalnızca ilacı almaya hazır olduğunuzda açınız.
- ACTIQ'in ambalajını yazılı yüzü sizden uzakta kalacak şekilde tutunuz ve kısa tarafından kavrayınız. Aşağıdaki şekildeki gibi makasla ambalajın uzun tarafından mümkün olduğunca uca yakın kesiniz.



- Ambalajın üzerinde yazı olan bölümünü çekerek ambalajdan tümüyle ayırınız.

- Pastili ambalajından çıkararak ağzınızda yanak ile diş etiniz arasına yerleştiriniz. Sapından tutarak ve özellikle yanaklarınız boyunca olacak şekilde pastili ağız içinde hareket ettirerek ve arasıra döndürerek erimesini sağlayınız.



- En etkili bir şekilde ağrıdan kurtulabilmek için pastil 15 dakikada eritilmelidir. Daha hızlı eritilirse, gereğinden daha fazla miktarda ilaç yutulacak ve bu durumda ağızdan doğrudan vücudunuza alınan miktar azalacağından ağrılarınızdan kurtulmanız daha fazla zaman alacaktır.

- Pastili ısırmayınız, çiğnemeyiniz ve emmeyiniz. Çünkü bu durumda ağızdan doğrudan kan dolaşımınıza geçen miktar, önerildiği şekilde alınana göre daha az olacağından ağrılarınızdan kurtulmanız daha fazla zaman alacaktır.
- Bir kaçak ağrı döneminde herhangi bir nedenle bir tableti bitiremiyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Eğer ACTIQ'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Uygulama sıklığı

Bir kez kaçak ağrılarınızı etkili bir şekilde kontrol altına alabilen doza ulaştıktan sonra, günde dört pastilden fazlasını kullanmamalısınız. Günde dörtten fazla pastile ihtiyacınız olduğunu düşünüyorsanız hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.

Tek bir kaçak ağrı döneminde ikiden fazla pastil kullanmayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTIQ 400 MCG PASTİL kullandıysanız:

- Bu durumda en sık olarak kendinizi uykulu hissedersiniz, bulantınız olabilir ya da sersemlik hali görülebilir. Pastil tam olarak bitmeden bu belirtileri hissederseniz pastili ağzınızdan çıkararak size yardım etmesi için birini çağırınız.
- ACTIQ'in ciddi yan etkilerinden biri soluk alıp vermenizin yavaşlaması ya da yüzeyselleşmesidir. Bu durum aldığınız ACTIQ dozu çok yüksek olduğunda ya da çok fazla sayıda pastil aldığınızda görülebilir. Böyle bir durumda acil tıbbi yardım bulabileceğiniz bir yere başvurunuz.

ACTIQ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hasta dışında bir başkası kazayla ACTIQ alırsa

Eğer hasta dışında bir başkasının kazayla ACTIQ aldığını düşünüyorsanız, hemen acil tıbbi yardım çağrısında bulunun. Yardım ulaşana kadar kişiyi uyanık tutmaya çalışın (adını söyleyerek, kol veya omuzlarından sarsarak).

ACTIQ 400 MCG PASTİL'i kullanmayı unutursanız:

Kaçak ağrınız hala devam ediyorsa, doktorunuzun önerdiği şekilde ACTIQ kullanabilirsiniz. Kaçak ağrınız geçtiyse, kaçak ağrınız bir daha olana kadar ACTIQ kullanmayınız.

ACTIQ 400 MCG PASTİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ACTIQ 400 MCG PASTİL kullanmayı bırakmayınız. Genellikle ACTIQ kullanmayı bıraktığınızda farkedilebilen bir etki oluşmaz. Kaçak ağrılarınız düzelmesine rağmen, sürekli ağrılarınız devam ediyorsa, doktorunuz tarafından bu ağrılarınız için önerilmiş opioid ilaçları kullanmaya devam etmelisiniz.

ACTIQ 400 MCG PASTİL kullanımıyla ilgili başka sorularınız var ise, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACTIQ 400 MCG PASTİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACTIQ 400 MCG PASTİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum sıkıntısı, hırıltılı solunum, göğüste ağrı
- Ellerde, ayaklarda, dudaklarda, yüzde veya tüm vücutta şişme
- Kalpte çarpıntı, baş dönmesi, bayılma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACTIQ 400 MCG PASTİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

ACTIQ'in en ciddi yan etkileri soluk alıp vermenin yüzeyselleşmesi, tansiyon düşmesi ve şok halidir. Eğer aniden çok fazla uykunuz gelirse, soluk alıp vermeniz yavaşlar veya yüzeyselleşirse, bakımınızla ilgili kişinin DERHAL doktorunuzla temasa geçmesi ve acil tıbbi yardım istemesi gerekir.

Hasta bakımıyla ilgili kişiler için not:

Bakımından sorumlu olduğunuz hastanın ACTIQ kullanırken solunumu yavaşlar ya da yüzeyselleşirse ya da hızla uykuya dalıp uyandırılamıyorsa DERHAL aşağıdakileri uygulayınız:

- Pastili sapından tutarak hastanın ağzından çıkarınız ve uygun bir şekilde atana kadar çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği bir yere kaldırınız.
- ACİL TIBBİ YARDIM ÇAĞRISINDA BULUNUN.
- Acil tıbbi yardım gelene kadar hastanın solup alıp vermesi yavaşsa, her 5-10 saniyede bir soluk alıp vermesini teşvik ediniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Çok yaygın yan etkiler: (≥1/10 hastada ortaya çıkar) Bulantı/ hastaymış gibi hissetme, kabızlık, uykusuzluk, baş dönmesi.
- Yaygın yan etkileri: (≥1/100 ila <1/10 hastada ortaya çıkar) aşırı yorgunluk, başağrısı, adele seyirmeleri, tat duyusunda değişiklikler, zihin bulanıklığı, kaygı, sanrılar, anormal düşünceler, yüz ve boyunda kızarma, kusma, ağız kuruluğu, karın ağrısı, hazımsızlık, ağız yarası/inflamasyonu, dil problemleri (örneğin yanma hissi ya da yaralar), deride kaşınma, terleme, kazaya bağlı yaralanmalar (örneğin düşme sonucu)
- Yaygın olmayan istenmeyen etkiler: (≥1/1.000 ila <1/100 hastada ortaya çıkar) kendini kötü hissetme, deri döküntüsü, iştah azalması, karında gaz, karıncalanma ya da uyuşma, hareket koordinasyonunda güçlük, anormal rüyalar, ilgisizlik hissi, depresyon, duygudurum değişiklikleri, kendini aşırı iyi hissetme.

ACTIQ ağzınızdayken kendinizi aşırı uykulu, sersemlemiş veya her zamankinden daha fazla hasta hissederseniz, sapından tutarak pastili ağzınızdan çıkarınız ve aşağıda anlatıldığı gibi atınız. Daha sonra ACTIQ'i nasıl kullanmanız gerektiğini öğrenmek için doktorunuzla temasa geçiniz.

Sıralanan bu yan etkiler ağırlaşırsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ACTIQ 400 MCG PASTİL'in saklanması

ACTIQ içindeki ağrı kesici ilaç çok güçlüdür ve kazayla bir çocuk tarafından alınması yaşamı tehdit edecek boyutta tehlikeli sonuçlara neden olabilir.

ACTIQ 400 MCG PASTİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 30 °C altında sıcaklıkta saklayınız.
- Pastilleri kullanmadan hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayınız. Pastillerin ambalajı hasarlı ya da açıksa kullanmayınız.
- ACTIQ kullanmayı bıraktıysanız artan ilaçları doktor ya da eczacınıza geri götürünüz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACTIQ 400 MCG PASTİL'i kullanmayınız.

Kullanılan pastillerin atılması

Kısmen kullanılmış pastillerde bir çocuğun yaşamını tehdit edebilecek kadar ilaç kalmış olabilir. Pastilin sapı üstünde çok az miktarda ilaç kalmış olsa ve hatta hiç ilaç kalmamış olsa bile, aşağıdaki talimatlara uyularak atılmalıdır:

- İlacın sapını, üzerindeki ilaç tümüyle bitmiş olsa bile çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği bir çöp kovasına atınız.
- Üzerinde bir miktar bile olsa ilaç kalmış sapları sıcak su altına tutarak erimesini sağlayın ve daha sonra sapı, çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği bir çöp kovasına atınız.

- Pastil üzerindeki ilacın tümünü kullanmadıysanız ve üzerinde kalan ilacı hemen eritemeyecekseniz, daha sonra eriterek atana kadar çocukların ve evcil hayvanların erişemeyeceği bir yerde saklayınız.
- Kısmen kullanılmış pastil, sap ya da ambalajı içindeki ilaçları tuvalete atmayınız.

Ruhsat sahibi: Genesis İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş.
Ömer Avni Mah. İnebolu Sokak. Sümbül Konak Apt. No: 85 K:2 D:3
34427 Beyoğlu, İstanbul
Tel. No.: (+90) 212 – 245 55 80
Faks No.: (+90) 212 – 245 57 33

Üretici firma: Cephalon Corporation, Salt Lake City, Utah 84116 ABD

Bu kullanma talimatı ---------- tarihinde onaylanmıştır.