

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Buprenorphine Sandoz 30 mikrog/tunti depotlaastari Buprenorphine Sandoz 40 mikrog/tunti depotlaastari

buprenorfiini

Aikuisten käyttöön

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Buprenorphine Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita
3. Miten Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Buprenorphine Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien vaikuttava aine on buprenorfiini, joka kuuluu voimakkaiden analgeettien eli kipulääkkeiden lääkeryhmään.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita käytetään aikuisilla keskivaikean, pitkäkestoisen kivun hoitoon, jossa tarvitaan voimakkaita kipulääkkeitä.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastaria ei pidä käyttää akuutin kivun hoitoon.

Buprenorfiini, jota Buprenorphine Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita

Älä käytä Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita

- jos olet allerginen buprenorfinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on huumausaineriippuvuus
- jos käytät jotakin monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjälääkettä (esim. tranyylysyproamiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) tai olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana
- jos sinulla on myasthenia gravis (eräs lihasheikkoutta aiheuttava sairaus)

- jos sinulla on vieroitusoireita (kuten kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua) alkoholinkäytön lopettamisen yhteydessä.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita ei saa käyttää huumausainevieroitusoireiden hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita

- jos olet hiljattain käyttänyt runsaasti alkoholia
- jos sinulla on epileptisiä kohtauksia tai kouristuksia
- jos sinulla on unenaikaisia hengityshäiriöitä (uniapnea)
- jos sinulla on pään vammasta johtuvaa vaikeaa päänsärkyä tai pahoinvointia tai kohonnut aivopaine (esimerkiksi aivosairauden vuoksi). Depotlaastari saattaa pahentaa oireita tai peittää pään vamman vaikeusasteen.
- jos sinua huimaa tai pyörryttää
- jos sinulla on vaikea maksavaiva
- jos ruumiinlämpösi on koholla, sillä tällöin depotlaastarin vaikuttavaa ainetta saattaa imeytyä verenkiertoon tavallista enemmän
- jos käytät masennuslääkkeitä.
Masennuslääkkeiden käyttö samanaikaisesti Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien kanssa voi johtaa serotoniinireyhtymään, joka voi olla henkeä uhkaava tila (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine Sandoz”).
- jos sinulla on ummetusta.

Toleranssi, riippuvuus ja addiktio

Tämä lääke sisältää buprenorfiini-nimistä opioidia. Opioidia sisältävien lääkkeiden toistuva käyttö voi johtaa siihen, että lääkkeen teho heikkenee (elimistö tottuu siihen. Tällaista tottumista sanotaan toleranssiksi). Buprenorphine Sandoz -valmisteiden toistuva käyttö voi johtaa myös riippuvuuteen väärinkäyttöön ja addiktioon, joista voi seurata hengenvaarallinen yliannostus. Näiden haittavaikutusten riski voi suurentua käytettäessä suuria annoksia ja pitkäaikaisessa käytössä.

Riippuvuus tai addiktio voi aiheuttaa tunteen, että et enää pysty itse kontrolloimaan kuinka paljon tai kuinka usein sinun tarvitsee ottaa lääkettä.

Riippuvuuden kehittymisen riskissä on yksilöllisiä eroja. Sinulla voi olla tavanomaista suurempi riski tulla riippuvaiseksi Buprenorphine Sandoz -valmisteesta, jos:

- sinä olet tai joku perheenjäsenesi on joskus väärinkäyttänyt alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumeita tai ollut niistä riippuvainen (“addiktio”)
- tupakoit
- sinulla on ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistusta tai persoonallisuushäiriö) tai olet saanut psykiatrista hoitoa johonkin muuhun psyykkiseen sairauteen.

Jos havaitset jotain seuraavista oireista Buprenorphine Sandoz -valmisteiden käytön yhteydessä, se voi tarkoittaa riippuvuutta:

- tarvitset lääkettä pidempään kuin lääkäri on neuvonut
- tarvitset suositeltua annosta suuremman annoksen
- sinusta voi tuntua, että sinun pitää jatkaa lääkkeen käyttämistä, vaikka se ei lievittäisikään kipua
- käytät lääkettä muuhun kuin reseptissä ilmoitettuun tarkoitukseen, esimerkiksi pysyäksesi rauhallisena tai saadaksesi unta
- olet yrittänyt toistuvasti lopettaa lääkkeen käytön tai saada sen hallintaan siinä onnistumatta
- tunnet olosi huonoksi kun lopetat lääkkeen ottamisen, ja olosi paranee, kun jatkat lääkkeen käyttöä (vieroitusoireet)
- Jos huomaat mitä tahansa näistä merkeistä, keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä hoitostrategia toimisi sinulla parhaiten, milloin hoidon voi lopettaa ja miten se lopetetaan turvallisesti (katso kohta 3, ”Jos lopetat Buprenorphine Sandoz -valmisteiden ottoa”).

Tämä lääke voi aiheuttaa kiinnityskohdan reaktioita, jotka ilmenevät yleensä lievänä tai keskivaikeana ihotulehduksena. Tyypillisiä oireita voivat olla punoitus, turvotus, kutina, ihottuma, pienet rakkulat ja kivun/polteen tunne kiinnityskohdassa. Useimmiten syynä on ihoärstytys, ja reaktiot häviävät Buprenorphine Sandoz -depotlaastarin poistamisen jälkeen. Vakavampiakin allergisia reaktioita, kuten eriterakkuloita, voi esiintyä. Ne voivat levitä kiinnityskohdan ulkopuolelle eivätkä välttämättä häviä nopeasti Buprenorphine Sandoz -depotlaastarin poistamisen jälkeen. Pitkäaikaiset allergiset reaktiot voivat johtaa avohaavoihin, verenvuotoon, haavaumiin, ihon värimuutoksiin ja infektioihin. Jos havaitset jonkin edellä mainituista ihoreaktioista, ota yhteys lääkäriin.

Tämä lääke voi lisätä kipuherkkyyttä etenkin suurina annoksina. Kerro lääkärille, jos näin käy. Annostasi on ehkä pienennettävä tai lääkettäsi muutettava.

Jos olet äskettäin ollut leikkauksessa, keskustele lääkärin kanssa ennen depotlaastarien käyttöä.

Unenaikaiset hengityshäiriöt: Buprenorphine Sandoz voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkoksia unen aikana) ja unenaikaista hypoksemiaa (hapen vähyyttä veressä). Oireita voivat olla hengityskatkokset unen aikana, yöllinen heräily hengenahdistuksen vuoksi, katkonainen uni tai voimakas uneliaisuus päiväaikaan. Jos huomaat tai joku toinen huomaa sinulla näitä oireita, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

Buprenorphine Sandoz voi vaikuttaa elimistön hormonituotantoon, kuten kortisolin tai sukupuolihormonien tuotantoon, etenkin, jos olet käyttänyt suuria annoksia pitkäaikaisesti.

Lapset ja nuoret

Lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien haittavaikutuksia ja voivat aiheuttaa joskus erittäin vakavia reaktioita.

Älä ota muita lääkkeitä Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön aikana keskustelematta lääkärin kanssa. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä ja tilanteita:

- Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjälääkkeiden kanssa (esim. tranylylisyypromiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) eikä siinä tapauksessa, että olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana.
- Masennuslääkkeet, kuten sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien kanssa, ja sinulle voi ilmaantua mm. seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtyneisyys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyvät tällaisia oireita.
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet.
- lihasrelaksantit.
- Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten fenobarbitaalia tai fenytoiinia (epilepsialääkkeitä), karbamatsepiinia (epilepsian ja tiettyjen kiputilojen hoitoon) tai rifampisiinia (tuberkuloosilääke), Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien vaikutus saattaa heikentyä.
- Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit saattavat aiheuttaa joillekuille uneliaisuutta, pahoinvointia tai pyörrytystä tai johtaa hengityksen hidastumiseen tai heikkenemiseen. Nämä haittavaikutukset voivat pahentua, jos samaan aikaan käytetään muita lääkkeitä, joilla on samankaltainen vaikutus.

Tällaisia ovat esimerkiksi tietyt kipu-, masennus-, ahdistuneisuus- ja psyykenlääkkeet (psykoosilääkkeet tai neuroleptit), uni- ja nukahtamislääkkeet, verenpainelääkkeet kuten klonidiini, muut opioidit (joita saattaa olla esimerkiksi kipulääkkeissä tai tietyissä yskänlääkkeissä, esim. morfiini, dekstropropoksifeeni, kodeiini, dekstrometorfaani, noskapiini), allergioiden, matkapahoinvoinnin tai pahoinvoinnin hoitoon käytettävät lääkkeet (väsyttävät antihistamiinit tai oksentelua hillitsevät lääkkeet), tai anestesia-aineet kuten halotaani.

- Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien samanaikainen käyttö sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden, kanssa suurentaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla henkeä uhkaavaa. Tästä syystä samanaikaista käyttöä on syytä harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri kuitenkin määrää sinulle Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita yhdessä sedatiivisten lääkkeiden kanssa, lääkärin määräämän annoksen on oltava pieni ja samanaikaisen hoidon lyhytkestoista. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi sedatiivisista lääkkeistä ja noudata lääkärin antamia annossuosituksia tarkoin. Sinun voi olla hyvä kertoa ystäville tai sukulaisillesi, että edellä mainittuja oireita ja löydöksiä on pidettävä silmällä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla on tällaisia oireita.
- gabapentiini tai pregabaliini epilepsian tai hermovaurion aiheuttaman kivun (neuropaattisen kivun) hoitoon.

Buprenorphine Sandoz alkoholin kanssa

Alkoholi saattaa pahentaa joitakin haittavaikutuksia, ja saatat tuntea olosi huonovointiseksi, jos juot alkoholia Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön aikana. Alkoholin juominen Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön aikana saattaa myös vaikuttaa reaktionopeuteesi.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, ellei lääkäri ole neuvonut toisin äidille ja lapselle koituvien hyötyjen ja riskien huolellisen arvioinnin jälkeen.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit saattavat vaikuttaa reaktiokykyysi siinä määrin, ettet välttämättä reagoi odottamattomiin tai äkillisiin tapahtumiin asianmukaisesti tai riittävän nopeasti. Näin voi tapahtua erityisesti seuraavissa tilanteissa:

- hoidon alussa
- jos käytät lääkkeitä ahdistuneisuuden tai nukkumisvaikeuksien hoitoon
- jos annosta suurennetaan.

Jos sinulla on esim. huimausta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä, älä aja äläkä käytä koneita Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön aikana äläkä 24 tuntiin depotlaastarin poistamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri keskustelelee kanssasi ennen hoidon aloitusta ja säännöllisesi hoidon aikana siitä, mitä voit odottaa Buprenorphine Sandoz -hoidolta, miten ja miten pitkään sinun pitää käyttää lääkettä, milloin sinun pitää ottaa yhteyttä lääkäriin ja milloin käyttö pitää lopettaa (katso myös kohta ”Jos lopetat Buprenorphine Sandoz -valmisteen käytön”).

Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita on saatavilla eri vahvuuksina. Lääkärisi päättää, mikä depotlaastarivahvuus sopii sinulle parhaiten.

Buprenorfiinia sisältävien depotlaastarien käytön aloittamisen yhteydessä esiintyy usein jonkin verran pahoinvointia ja oksentelua (ks. kohta 4). Oireet häviävät yleensä ensimmäisen hoitoviikon jälkeen. Kannattaa varata seurantakäynti lääkärin vastaanotolle viikon tai kahden kuluttua Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön aloittamisesta. Käynnillä voidaan varmistaa, että käytät oikeaa annosta, ja hoitaa mahdollisia haittavaikutuksia.

Hoidon aikana lääkäri saattaa tarvittaessa vaihtaa käyttämäsi depotlaastarin pienempään tai suurempaan tai neuvoa käyttämään enintään kahden laastarin yhdistelmää. Älä puolita äläkä jaa laastaria osiin äläkä käytä suositeltua suurempaa annosta. **Älä käytä iholla useampaa kuin kahta depotlaastaria samanaikaisesti (suurin kokonaisannos enintään 40 mikrog/tunti).**

Jos sinusta tuntuu, että Buprenorphine Sandoz -depotlaastarin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Ellei lääkärisi ole neuvonut toisin, kiinnitä ihollesi yksi Buprenorphine Sandoz -depotlaastari (tarkempi kuvaus jäljempänä) ja **vaihda se seitsemän vuorokauden välein**, mieluiten aina samaan aikaan vuorokaudesta. Lääkärisi saattaa muuttaa annosta 3–7 vuorokauden kuluttua, kunnes sopiva kipua lievittävä annos selviää. Jos lääkärisi on kehottanut sinua käyttämään depotlaastarien lisäksi muita kipulääkkeitä, noudata lääkärin ohjeita tarkoin. Muutoin Buprenorphine Sandoz -depotlaastarihoito ei vaikuta parhaalla mahdollisella tavalla. Depotlaastaria on käytettävä 3 kokonaisen vuorokauden ajan ennen annoksen suurentamista. Tällöin kyseisen annoksen maksimivaikutus on saavutettu.

Potilaat, joilla on maksasairaus

Potilailla, joilla on maksasairaus, Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien vaikutus ja vaikutusaika saattavat muuttua. Tästä syystä lääkärisi seuraa tilaasi tavallista tarkemmin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 18-vuotiaiden ei pidä käyttää Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita.

Antotapa

Buprenorphine Sandoz on tarkoitettu annettavaksi ihon läpi.

Buprenorphine Sandoz vaikuttaa ihon läpi. Iholle kiinnitetystä laastarista vapautuu buprenorfiinia ihon läpi verenkiertoon.

Ennen Buprenorphine Sandoz -depotlaastarin kiinnittämistä paikalleen

- Valitse ärtymätön, ehjä ihoalue olkavarren ulkosyrjästä, rintakehän yläosasta, yläselästä tai kyljen yläosasta (ks. kuvat jäljempänä). Pyydä apua, jos et pysty asettamaan depotlaastaria paikalleen itse.



- Buprenorfiinidepotlaastari on asetettava ihoalueelle, jolla on vain vähän tai tuskin lainkaan ihokarvoja. Jos sopivia karvattomia ihoalueita ei ole, ihokarvat voidaan leikata saksilla. Niitä ei saa ajella.
- Vältä punoittavia, ärtyneitä ihoalueita ja alueita, joilla on jokin muu ihomuutos, esimerkiksi iso arpi.
- Valitun ihoalueen on oltava kuiva ja puhdas. Pese se tarvittaessa kylmällä tai haalealla vedellä. Älä käytä saippuaa, alkoholia, öljyjä, voiteita tai muuta puhdistusainetta. Jos olet juuri käynyt kuumassa kylvyssä tai suihkussa, odota, kunnes iho on täysin kuiva ja viileä. Älä levitä valitsemallesi ihoalueelle minkäänlaista voidetta. Voide voi estää depotlaastaria tarttumasta kunnolla ihoon.

Depotlaastarin kiinnittäminen iholle

Vaihe 1: Depotlaastarit on yksittäispakattu annospusseihin. Avaa annospussi juuri ennen käyttöä repäisemällä se merkitystä kohdasta auki. Ota depotlaastari annospussista. Älä käytä depotlaastaria, jos annospussin sinetti on rikki.



Vaihe 2: Depotlaastarin liimapintaa peittää läpinäkyvä suojakalvo. Irrota varovasti puolet suojakalvosta. Yritä olla koskettamatta depotlaastarin liimapintaa.



Vaihe 3: Aseta depotlaastari valitsemallesi ihoalueelle ja irrota loputkin suojakalvosta.



Vaihe 4: Paina depotlaastaria kämmenelläsi ihoa vasten ja laske hitaasti kolmeenkymmeneen. Varmista, että koko depotlaastari on kosketuksissa ihon kanssa (koskee etenkin laastarin reunoja).



Depotlaastarin käyttö

Käytä depotlaastaria seitsemän vuorokauden ajan. Jos depotlaastari on kiinnitetty oikein, sen irtoaminen on epätodennäköistä. Jos depotlaastarin reunat alkavat irrota ihosta, ne voidaan kiinnittää

uudelleen ihoon sopivalla ihoteipillä. Depotlaastarin käyttö ei estä suihkussa eikä kylvyssä käymistä eikä uimista.

Depotlaastaria ei saa altistaa kovalle kuumuudelle (esim. lämpötyyny, sähköhuovat, lämpölamput, sauna, kuumat kylvyt, lämmitetyt vesisängyt, kuumavesipullot yms.), koska tällöin vereen saattaa vapautua tavallista suurempia määriä vaikuttavaa ainetta. Ulkoinen kuumuus voi myös estää depotlaastaria tarttumasta kunnolla ihoon. Korkea ruumiinlämpö voi vaikuttaa Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien vaikutuksiin (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet” edellä).

On epätodennäköistä, että depotlaastari irtoaa ennen kuin se pitää vaihtaa. Jos näin kuitenkin käy, älä käytä samaa laastaria uudelleen. Kiinnitä uusi depotlaastari heti paikalleen (ks. ”Depotlaastarin vaihtaminen” jäljempänä).

Depotlaastarin vaihtaminen

- Irrota aiempi depotlaastari.
- Taita se kaksin kerroin liimapinnat vastakkain.
- Ota uusi depotlaastari annospussista. Pane vanha depotlaastari tyhjään annospussiin ja hävitä annospussi turvallisella tavalla.
- Myös käytetyissä depotlaastareissa on pieniä määriä vaikuttavaa ainetta, josta voi olla haittaa lapsille tai eläimille. Huolehdi aina siitä, että käytetyt depotlaastarit eivät ole lasten ja eläinten ulottuvilla eivätkä näkyvillä.
- Kiinnitä uusi depotlaastari jollekin muulle sopivalle ihoalueelle (edellä kuvattuun tapaan). Samaan kohtaan ei saa laittaa uutta depotlaastaria ennen kuin edellisestä kerrasta on kulunut 3–4 viikkoa.
- Muista vaihtaa depotlaastarit aina samaan aikaan vuorokaudesta. On tärkeää merkitä vuorokaudenaika muistiin.

Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo, miten pitkään tarvitset Buprenorphine Sandoz -hoitoa. Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa, sillä kipu saattaa palata ja voit tuntea olosi huonovointiseksi (ks. myös ”Jos lopetat Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön” jäljempänä).

Jos käytät enemmän Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita kuin sinun pitäisi

Jos huomaat käyttäneesi useampia depotlaastareita kuin sinun pitäisi, irrota kaikki depotlaastarit heti ja soita lääkärillesi tai sairaalaan välittömästi. Yliannostus voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja pahoinvointia. Se voi myös aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai tajuttomuutta, ja päivystysluonteinen sairaalahoido voi olla tarpeen. Kun hakeudut lääkärinhoitoon, ota tämä pakkausseloste ja kaikki jäljellä olevat depotlaastarit mukaasi ja näytä ne lääkärille.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita

Kiinnitä uusi depotlaastari iholle heti kun muistat. Merkitse myös päivämäärä muistiin, sillä tavanomainen laastarinvaihtopäiväsi saattaa nyt muuttua. Jos vaihdat depotlaastarin vasta hyvin myöhään, kipu saattaa palata. Ota siinä tapauksessa yhteys lääkäriisi.

Älä kiinnitä iholle ylimääräisiä depotlaastareita korvataksesi unohtuneen depotlaastarin.

Jos lopetat Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön

Jos lopetat Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön liian varhain tai keskeytät hoidon, kipu saattaa palata. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta lääkärisi kanssa. Lääkärisi kertoo, miten voit toimia ja voidaanko sinua hoitaa muilla lääkkeillä.

Joillakuilla voi esiintyä haittavaikutuksia, jos he käyttävät voimakkaita kipulääkkeitä pitkiä aikoja ja lopettavat sitten niiden käytön. Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käytön lopettamisen jälkeen tällaisten vaikutusten riski on hyvin pieni. Jos sinulla kuitenkin esiintyy levottomuutta, ahdistuneisuutta, hermostuneisuutta, vapinaa, yliaktiivisuutta, nukkumisvaikeuksia tai ruoansulatusvaivoja, kerro asiasta lääkärillesi.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastarin kipua lievittävä vaikutus säilyy jonkin aikaa depotlaastarin poistamisen jälkeen. Älä aloita minkään uuden opioidikipulääkkeen (voimakkaan kipulääkkeen) käyttöä ennen kuin depotlaastarin poistamisesta on kulunut vähintään 24 tuntia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käyttöön mahdollisesti liittyvät vakavat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muidenkin voimakkaiden kipulääkkeiden käytössä todetut haitat. Niitä ovat esimerkiksi hengitysvaikeudet ja matala verenpaine.

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Irrota depotlaastari ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa, etenkin, jos näitä esiintyy joka puolella kehoa.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Buprenorphine Sandoz -depotlaastarihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu seuraavia muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky, huimaus, uneliaisuus
- ummetus, pahoinvointi tai oksentelu
- ihon kutina, ihon punoitus
- kiinnityskohdan ihottuma, kutina, punoitus, tulehdus tai turvotus.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- ruokahaluttomuus
- sekavuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus, nukkumisvaikeudet, hermostuneisuus, vapina
- hengenahdistus
- vatsakipu tai epämukava tunne vatsassa, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuus
- hikoilu, ihottuma, ihomuutokset
- väsymys, epätavallinen heikotus, lihasheikkous, turvotus esim. käsissä, nilkoissa tai jalkaterissä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- levottomuus, kiihtyneisyys, voimakkaan hyvänolon tunne, aistiharhat, painajaiset, sukupuolivietin heikkeneminen, aggressiivisuus
- makuuainin muutokset, puhevaikeudet, kivuntunnon tai tuntoaistin heikkeneminen, kihelmöinti tai tunnottomuus
- muistin heikkeneminen, migreeni, pyörtyminen, keskittymis- ja koordinaatiovaikeudet
- silmien kuivuus, näön hämärtyminen
- korvien soiminen tai humina

- heitehuimaus tai kiertoahuimaus
- korkea tai matala verenpaine, rintakipu, nopea sydämen syke, sydämentykytys, ihon punoitus
- yskä, hikka, hengityksen vinkuminen
- ilmavaivat
- painon lasku
- ihon kuivuus
- lihassupistukset, kivut ja säryt
- virtsantulon viipyminen, virtsaamisvaikeudet, virtsankarkailu
- kuume
- tapaturmien (esim. kaatumisten) lisääntyminen
- vieroitusoireet kuten kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, hikoilu tai vapina, kun Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien käyttö lopetetaan.

Jos sinulle tehdään verikokeita, muistuta lääkäriäsi siitä, että käytät Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita. Tämä on tärkeää, sillä Buprenorphine Sandoz -depotlaastarit saattavat vaikuttaa maksan toimintaan, mikä voi vaikuttaa joihinkin verikoetuloksiin.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- rintakipu (joka liittyy sydänsairauteen)
- psyykkiset häiriöt
- tasapainovaikeudet
- silmäluomien tai kasvojen turvotus, silmän mustuaisten pieneneminen
- hengitysvaikeudet, astman paheneminen, epätavallisen voimakas hengitys
- pyörrytys, etenkin seisomaan noustessa
- Ihon punoitus
- nielemisvaikeudet, suolentukkeuma
- paikallinen allerginen reaktio, johon liittyy selviä turvotuksen merkkejä (tällöin hoito on lopetettava)
- turvotus ja ärsytys nenässä
- erektion heikkeneminen, sukupuolitoimintojen häiriöt
- influenssankaltaiset oireet
- nestehukka.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- lihasten nykiminen
- mielialan vaihtelut
- korvakipu
- rakkulat
- lääkeriippuvuus.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- unenaikaiset hengityshäiriöt (uniapnea), ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”
- epileptiset kohtaukset tai kouristuskohtaukset
- suolen seinämän tulehdus. Oireita voivat olla mm. kuume, oksentelu ja vatsakipu tai epämukava tunne vatsassa.
- kipuherkkyyden lisääntyminen
- koliikkimainen vatsakipu tai epämukava tunne vatsassa
- itsestä irrallisuuden tunne
- Buprenorphine Sandoz -depotlaastareita raskausaikana käyttävien äitien vauvoilla voi esiintyä vieroitusoireena mm. kimeää itkua, ärtyisyyttä ja levottomuutta, vapinaa, syömisvaikeuksia, hikoilua ja painonnousun pysähtymistä.
- tarve suurentaa lääkemannoksia samantasoisien kivunlievityksen saavuttamiseksi (toleranssi)

- kosketusihottuma (ihottuma, johon liittyy tulehdus ja johon voi liittyä kirvelyn tunnetta), ihon värimuutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Buprenorphine Sandoz -depotlaastarien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä tämä lääke turvallisessa ja varmassa paikassa, jossa muut eivät pääse siihen käsiksi. Lääke voi aiheuttaa vakavia haittoja ja johtaa kuolemaan, jos sitä ottaa vahingossa tai tahallaan joku, jolle sitä ei ole määrätty.

Älä käytä depotlaastaria, jos huomaat, että annospussin sinetti on rikki.

Käytetyt depotlaastarit on taitettava kaksin kerroin liimapinta sisäänpäin ja hävitettävä turvallisesti.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Buprenorphine Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on buprenorfiini.

Buprenorphine Sandoz 30 mikrog/tunti depotlaastari:

Yksi 37,5 cm² depotlaastari sisältää 30 mg buprenorfiinia ja vapauttaa sitä 30 mikrog tunnissa.

Buprenorphine Sandoz 40 mikrog/tunti depotlaastari:

Yksi 50 cm² depotlaastari sisältää 40 mg buprenorfiinia ja vapauttaa sitä 40 mikrog tunnissa.

- Muut aineet ovat:
Suojakalvo (poistetaan ennen laastarin kiinnittämistä): silikonoitu polyeteenitereftalaattikalvo
Liimatriksi (sisältää buprenorfiinia): levuliinihappo, oleyylioleaatti, povidoni K90, akryylihappo-butyylakrylaatti-(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-vinyyliaetaattikopolymeeri (5:15:75:5)
Erottava kalvo (buprenorfiinia sisältävän ja sisältämättömän liimatriksin välissä): polyeteenitereftalaattikalvo
Peittolaastari: akrylaattiliima, polyuretaanitaustakalvo, painomuste

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Buprenorphine Sandoz vaalean keltaruskea, suorakulmion muotoinen depotlaastari, jossa on pyöristetyt kulmat ja merkintä:

“Buprenorphinum 30 µg/h”

“Buprenorphinum 40 µg/h”

Depotlaastarit on yksittäispakattu lapsiturvallisiin annospusseihin.

Pahvikotelo, jossa 4, 8 tai 12 depotlaastaria.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorphine Sandoz 30 mikrog/timme depotplåster Buprenorphine Sandoz 40 mikrog/timme depotplåster

buprenorfin

För användning till vuxna

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 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 finns information om följande

1. Vad Buprenorphine Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine Sandoz
3. Hur du använder Buprenorphine Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buprenorphine Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine Sandoz är och vad det används för

Buprenorphine Sandoz depotplåster innehåller det aktiva ämnet buprenorfin som tillhör en grupp läkemedel som kallas starka analgetika eller smärtstillande läkemedel.

Buprenorphine Sandoz används till vuxna för att lindra måttlig, långvarig smärta som kräver ett starkt smärtstillande läkemedel.

Buprenorphine Sandoz ska inte användas för att lindra akut smärta. Buprenorfin som finns i Buprenorphine Sandoz kan också vara godkänt 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.

Buprenorfin som finns i Buprenorphine Sandoz 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 Buprenorphine Sandoz

Använd inte Buprenorphine Sandoz

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningsproblem
- om du är drogmissbrukare

- om du tar ett slags läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (till exempel tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna
- om du lider av myasthenia gravis (ett tillstånd som orsakar muskelsvaghet)
- om du tidigare har lidit av abstinensbesvär som upprördhet, ångest, darrningar eller svettningar när du slutat med alkohol.

Buprenorphine Sandoz ska inte användas för att behandla symtom i samband med att du slutar använda ett läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buprenorphine Sandoz om du:

- nyligen har druckit mycket alkohol
 - lider av kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
 - lider av en andningsrelaterad sömnrubbing (sömnapné)
 - lider av svår huvudvärk eller mår illa efter en skallskada eller ökat tryck i huvudet (t.ex. på grund av en hjärnskada). Plåstren kan nämligen förvärra symtomen på eller dölja omfattningen av en skallskada.
 - känner dig yr eller svag
 - har allvarliga leverbesvär
 - har feber, eftersom det kan leda till att större mängder av det aktiva ämnet tas upp av blodet än vid normal kroppstemperatur
 - behandlas med antidepressiva läkemedel
- Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine Sandoz kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Buprenorphine Sandoz”).
- lider av förstoppning.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller buprenorfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av Buprenorphine Sandoz kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och längre behandlingstid.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Buprenorphine Sandoz om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").
- 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.

Om du märker något av följande tecken medan du tar Buprenorphine Sandoz kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller har fått missbruksproblem:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat.
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen.
- du kanske känner att du måste fortsätta ta ditt läkemedel, även när det inte hjälper för att lindra din smärta.
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att ”känna dig lugn” eller för att få ”hjälp att sova”.

- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet.
- när du slutar ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, "Om du slutar att ta Buprenorphine Sandoz").

Detta läkemedel kan orsaka reaktioner vid appliceringsstället som vanligtvis visar sig som en lindrig eller måttlig hudinflammation som yttrar sig som hudrodnad, svullnad, klåda, utslag, små blåsor och smärtsam/brännande känsla på appliceringsstället. Orsaken är vanligtvis hudirritation och dessa reaktioner upphör efter att Buprenorphine Sandoz-plåstret har tagits bort. Allvarligare allergiska reaktioner kan förekomma, såsom vätskande blåsor som kan spridas utanför appliceringsstället och som inte försvinner snabbt efter att Buprenorphine Sandoz tagits bort. Kroniska allergiska reaktioner kan leda till öppna sår, blödning, sår, missfärgning av hud och infektioner. Kontakta läkare om du märker någon av ovanstående hudreaktioner.

Detta läkemedel kan öka din känslighet för smärta, särskilt vid höga doser. Tala om för läkare om detta händer. Det kan vara nödvändigt att minska din dos eller byta ditt läkemedel.

Om du nyligen har genomgått en operation, tala om det för läkaren innan du använder dessa plåster.

Sömnrelaterade andningsproblem: Buprenorphine Sandoz kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningspauser under sömn, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller överdriven trötthet under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan person observerar dessa symtom. Läkaren kan överväga att minska dosen.

Buprenorphine Sandoz kan påverka kroppens normala produktion av hormoner, såsom kortisol eller könshormoner, särskilt om du har tagit höga doser under lång tid.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Buprenorphine Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt git eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan öka biverkningarna av Buprenorphine Sandoz och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner.

Ta inga andra läkemedel medan du tar Buprenorphine Sandoz utan att först tala med läkare, särskilt:

- Buprenorphine Sandoz får inte användas i kombination med så kallade MAO-hämmare (till exempel tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.
- Antidepressiva läkemedel som citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprenorphine Sandoz och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom
- muskelavslappande läkemedel
- Om du tar läkemedel som fenobarbital eller fenytoin (läkemedel som ofta används för att behandla kramper, spastiska anfall eller konvulsioner), karbamazepin (läkemedel som används

för att behandla kramper, spastiska anfall eller konvulsioner och vissa smärttillstånd) eller rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos), kan effekterna av Buprenorphine Sandoz minska.

- Buprenorphine Sandoz kan göra att vissa personer känner sig sömniga, illamående eller svaga eller göra att de andas långsammare eller svagare. Dessa biverkningar kan förvärras om andra läkemedel som ger samma biverkningar tas samtidigt. Sådana läkemedel är läkemedel för behandling av smärta, depression, oro, psykiska eller mentala störningar (antipsykotika och neuroleptika), sömnmedel, läkemedel mot högt blodtryck som klonidin, andra opioider (som kan finnas i smärtstillande läkemedel eller vissa hostmediciner, till exempel morfin, dextropropoxifen, kodein, dextrometorfan eller noskapin), läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer som gör dig sömnig eller antiemetika), eller bedövningsmedel som halotan.
- Samtidig användning av Buprenorphine Sandoz och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller besläktade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när det inte finns några andra behandlingsalternativ. Om läkaren förskriver Buprenorphine Sandoz tillsammans med lugnande läkemedel ska dock dosen och tiden för samtidig behandling begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att be vänner eller familj att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.
- gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller behandla smärta orsakad av nervproblem (nervsmärta).

Buprenorphine Sandoz med alkohol

Alkohol kan förvärra vissa av biverkningarna och du kan må dåligt om du dricker alkohol medan du använder Buprenorphine Sandoz. Att dricka alkohol medan du använder Buprenorphine Sandoz kan också påverka din reaktionsförmåga.

Graviditet och amning

Använd inte Buprenorphine Sandoz om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, om inte läkaren har ordinerat det. Läkaren ska noggrant ha övervägt fördelarna och risken för både mamman och barnet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine Sandoz kan påverka din reaktionsförmåga så mycket att du inte reagerar korrekt eller tillräckligt snabbt vid oväntade eller plötsliga händelser. Detta gäller särskilt:

- i början av behandlingen
- om du tar läkemedel mot oro eller som sömnmedel
- om du får en ökad dos.

Om du påverkas (till exempel känner dig yr, dåsig eller har dimsyn), ska du inte framföra fordon eller använda maskiner medan du använder Buprenorphine Sandoz, eller under 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

3. Hur du använder Buprenorphine Sandoz

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

Innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av att använda Buprenorphine Sandoz, när och hur länge du behöver ta läkemedlet, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även ”Om du slutar att ta Buprenorphine Sandoz”).

Buprenorphine Sandoz finns i olika styrkor. Läkaren avgör vilken styrka på depotplåster med buprenorfin som passar dig bäst.

När patienter börjar använda depotplåster med buprenorfin upplever de ofta visst illamående och kräkningar (se avsnitt 4). Detta går vanligtvis över efter den första behandlingsveckan. Det är en god idé att boka ett uppföljande möte med läkaren en vecka eller två efter att du börjar använda Buprenorphine Sandoz depotplåster för att säkerställa att du tar rätt dos och för att hantera eventuella biverkningar.

Under behandlingen kan läkaren ändra det plåster du använder till ett mindre eller ett större om det behövs, eller be dig att använda en kombination av upp till två olika plåster. Klipp eller dela inte plåstret och använd inte en högre dos än vad som rekommenderas. **Du ska inte använda mer än två plåster samtidigt upp till en maximal total dos på 40 mikrogram/timme.**

Om du känner att effekten av Buprenorphine Sandoz är för svag eller för stark, tala med läkare eller apotekspersonal.

Vuxna och äldre patienter

Om inte läkaren har sagt något annat till dig, ska du applicera ett Buprenorphine Sandoz-plåster (enligt den detaljerade beskrivningen nedan) och **byta det var sjunde dag**, helst vid samma tid på dagen. Läkaren kan vilja justera dosen efter 3-7 dagar tills rätt smärtlindrande nivå har hittats. Om läkaren har uppmanat dig att ta andra smärtstillande läkemedel i kombination med plåstret, följ läkarens anvisningar noga, annars får du inte full nytta av behandlingen med Buprenorphine Sandoz. Plåstret ska bäras i tre hela dagar innan dosen ökas, eftersom det är då den givna dosen får full effekt.

Patienter med leversjukdomar

Hos patienter med leversjukdomar kan effekterna av Buprenorphine Sandoz och deras varaktighet påverkas och läkaren kommer därför att följa dig närmare.

Användning för barn och ungdomar

Buprenorphine Sandoz depotplåster ska inte ges till patienter under 18 år.

Administreringsätt

Buprenorphine Sandoz är avsett för användning på huden.

Buprenorphine Sandoz verkar genom huden. Efter att du applicerat (satt på) plåstret passerar buprenorfin genom huden in i blodet.

Innan du applicerar Buprenorphine Sandoz depotplåster

- Välj ett hudparti, som inte är irriterat eller skadat, på utsidan av överarmen, övre delen av bröstkorgen, övre delen av ryggen eller på sidan av bröstkorgen (se bilderna nedan). Be om hjälp om du inte kan fästa plåstret själv.



- Buprenorphine Sandoz depotplåster ska appliceras på ett hudparti som är nästan hårlöst. Om det inte finns några lämpliga hårlösa hudpartier ska håren klippas bort med en sax. Raka inte bort dem.
- Undvik hud som är röd, irriterad eller har andra skador, till exempel stora ärr.
- Det hudparti du väljer måste vara torrt och rent. Tvätta med kallt eller ljummet vatten om det behövs. Använd inte tvål, sprit, olja, lotion eller andra rengöringsprodukter. Vänta tills huden är helt torr och sval efter ett hett bad eller en het dusch. Smörj inte in lotion, hudkräm eller salva på det utvalda hudpartiet. Det kan göra att plåstret inte fastnar ordentligt.

Applicering av plåstret

Steg 1: Varje plåster ligger i en förseglad dospåse. Öppna dospåsen omedelbart före användning genom att riva längs den markerade linjen. Ta ut plåstret. Använd inte plåstret om inte dospåsen är intakt.



Steg 2: Plåstrets klabbiga sida har en genomskinlig skyddsfilm. Dra försiktigt av den ena delen av skyddsfilmen. Undvik att röra vid plåstrets klabbiga sida.



Steg 3: Fäst plåstret på det utvalda hudområdet och dra bort resterande skyddsfilm.



Steg 4: Tryck plåstret mot huden med handflatan och räkna långsamt till 30. Försäkra dig om att hela plåstret är i kontakt med huden, särskilt runt kanterna.



Att bära plåstret

Du ska **bära depotplåstret i sju dagar**. Om du har fäst plåstret korrekt är risken liten att det lossnar. Om plåstrets kanter börjar lossna kan du tejpa fast dem med lämplig hudtejp. Det går bra att bada, duscha eller simma med plåstret.

Utsätt inte plåstret för stark värme (till exempel värmedynor, elektriska filter, värmelampor, bastubad, heta bad, uppvärmda vattensängar, varmvattenflaskor och liknande) eftersom det kan öka kroppens upptag av det aktiva ämnet i blodet. Värme utifrån kan också göra att plåstret inte fastnar ordentligt. Om du har feber kan det påverka effekterna av Buprenorphine Sandoz (se avsnittet ”Varningar och försiktighet” ovan.)

Om plåstret mot förmodan skulle lossna innan du behöver byta, använd inte samma plåster igen. Sätt genast dit ett nytt (se ”Byte av plåster” nedan).

Byte av plåster

- Ta bort det gamla plåstret.
- Vik ihop det på mitten med de klibbiga sidorna inåt.
- Öppna och ta ut ett nytt plåster. Använd den tomma dospåsen för att kasta det gamla plåstret. Kasta sedan dospåsen på säkert sätt.
- Även använda plåster innehåller aktiva ämnen som kan skada barn eller djur, så se till att använda plåster förvaras utom syn- och räckhåll för dem.
- Fäst ett nytt plåster på ett annat hudparti (se beskrivningen ovan). Ett nytt plåster ska inte fästas på samma hudparti på 3-4 veckor.
- Kom ihåg att alltid byta ditt plåster vid samma tid på dagen. Det är viktigt att du antecknar tidpunkten på dagen.

Behandlingens längd

Läkaren talar om för dig hur länge du ska behandlas med Buprenorphine Sandoz depotplåster. Avsluta inte behandlingen utan att rådgöra med läkare, eftersom dina smärtor kan komma tillbaka och du kan må dåligt (se även ”Om du slutar använda Buprenorphine Sandoz” nedan).

Om du har använt för stor mängd av Buprenorphine Sandoz

Så snart du upptäcker att du har använt fler plåster än du borde, ta bort alla plåster och kontakta omedelbart läkare eller sjukhus. Personer som har fått en överdos kan känna sig mycket sömniga och må illa. De kan också få andningssvårigheter eller förlora medvetandet och kan behöva akutvård på sjukhus. När du söker vård ska du ta med dig denna bipacksedel och eventuella plåster som finns kvar och visa för läkaren.

Om du 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att applicera Buprenorphine Sandoz

Applicera ett nytt depotplåster så fort du kommer ihåg det. Skriv också upp datumet, eftersom din vanliga bytesdag nu kan ha ändrats. Om du är mycket försenad med att byta plåster kan dina smärtor komma tillbaka. Kontakta i så fall läkare.

Använd inte extra plåster för att kompensera för att du glömt sätta dit ett.

Om du slutar att använda Buprenorphine Sandoz

Om du slutar använda Buprenorphine Sandoz för snabbt eller om du avbryter behandlingen kan dina smärtor komma tillbaka. Rådfråga läkare om du vill avbryta behandlingen. Läkaren kan tala om för dig vad som kan göras och om du kan få behandling med andra läkemedel.

Vissa personer kan få biverkningar när de har använt starka smärtstillande läkemedel under lång tid och sedan slutar med dem. Riskerna att få biverkningar när man slutar med Buprenorphine Sandoz är mycket små. Berätta ändå för läkaren om du skulle känna dig upprörd, orolig, nervös eller skakig, om du blir överaktiv, får sömnsvårigheter eller matsmältningsbesvär.

Den smärtstillande effekten från Buprenorphine Sandoz sitter kvar en tid efter att plåstret har tagits bort. Börja inte ta någon annan opioid (starkt smärtstillande läkemedel) förrän 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar vid användning av Buprenorphine Sandoz påminner om dem som observerats för andra starka smärtstillande läkemedel, till exempel andningssvårigheter och lågt blodtryck.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Ta bort plåstret och kontakta läkare omedelbart om du får pipande, rosslande andning eller svårt att andas. Detsamma gäller om ögonlock, ansikte eller läppar svullnar upp, samt om du får utslag eller klåda – i synnerhet om hela kroppen drabbas.

Det finns en risk att du blir beroende av Buprenorphine Sandoz.

Hos patienter som har behandlats med Buprenorphine Sandoz har följande andra biverkningar rapporterats:

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

- huvudvärk, yrsel, sömnighet
- förstoppning, illamående eller kräkningar
- hudklåda, hudrodnad
- hudutslag, klåda, rodnad, inflammation eller svullnad på appliceringsstället.

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

- aptitförlust
- förvirring, depression, oro, sömnsvårigheter, nervositet, darrningar
- andfåddhet
- magsmärtor eller obehag, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- svettningar, eksem, utslag
- trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, ödem (till exempel svullna händer, fotleder eller fötter).

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

- rastlöshet, upprördhet, upprymdhet, hallucinationer, mardrömmar, minskad könsdrift, aggression
- smakförvrängning, talsvårigheter, minskad känslighet för smärta eller beröring, stickningar eller domningar
- minnesförlust, migrän, svimning, problem med koncentration eller koordination
- torra ögon, dimsyn
- ringande eller brusande ljud i öronen
- yrsel eller karusellkänsla

- högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb hjärtrytm, känner hjärtat slå, rodnad
- hosta, hicka, väsande andning
- gaser
- viktninskning
- torr hud
- spasmer, smärtor
- svårighet att börja kissa, svårighet att kissa, ofrivillig urinering
- feber
- ökat antal olycksfall (till exempel fallolyckor)
- utsättningssymtom som upprördhet, oro, svettningar eller darminingar när du slutar använda Buprenorphine Sandoz.

Om du behöver lämna blodprov, påminn läkaren om att du använder Buprenorphine Sandoz. Det är viktigt eftersom Buprenorphine Sandoz kan påverka hur levern fungerar och detta kan i sin tur påverka resultatet av vissa blodprov.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kärlekskramp (bröstsmärta som uppträder vid hjärtsjukdom)
- psykisk störning
- balansrubbnings
- ansikts- eller ögonlockssvullnad, sammandragning av pupillerna
- andningssvårigheter, förvärrad astma, hyperventilering
- en känsla av matthet, särskilt i stående ställning
- hudrodnad
- svårigheter att svälja, tarmstopp
- lokala allergiska reaktioner med tydliga tecken på svullnad (i sådant fall ska behandlingen avbrytas)
- svullnad och irritation i näsan
- minskad erektion, nedsatt sexuell funktion
- influensaliknande sjukdom
- uttorkning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- muskelryckningar
- humörsvängningar
- öronvärk
- blåsor
- läkemedelsberoende.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- andningsproblem under sömnen (sömnapné), se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”
- kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- inflammation i tarmväggen. Symtomen kan vara feber, kräkningar och magsmärter eller obehag.
- ökad smärtekänslighet
- magsmärter eller obehag på grund av kolik
- personlighetsförändring
- Utsättningssymtom hos nyfödda barn vars mödrar har fått Buprenorphine Sandoz under graviditeten. Symtomen kan vara gällt skrikande, irritabilitet och rastlöshet, skakningar, svårigheter att äta, svettningar och att de inte går upp i vikt.
- ett behov av att ta ökande doser av detta läkemedel för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans).
- kontaktdermatit (hudutslag med inflammation som kan orsaka sveda), missfärgning av huden.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA

5. Hur Buprenorphine Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som tar detta läkemedel av misstag eller avsiktligt när det inte har ordinerats till dem.

Använd inte plåstret om dospåsens förslutning är bruten.

Använt plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Återlämna använt plåster till apotek, helst i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är buprenorfin.

Buprenorphine Sandoz 30 mikrog/timme depotplåster:

Varje depotplåster om 37,5 cm² innehåller 30 mg buprenorfin och avger 30 mikrogram buprenorfin per timme.

Buprenorphine Sandoz 40 mikrog/timme depotplåster:

Varje depotplåster om 50 cm² innehåller 40 mg buprenorfin och avger 40 mikrogram buprenorfin per timme.

- Övriga innehållsämnen är:

Skyddsfilm (tas bort innan plåstret appliceras): silikoniserad poly(etentereftalat)-film

Häftskikt (innehållande buprenorfin): levulinsyra, oleyloleat, povidon K90, akrylsyra-butylakrylat-2-(etylhexyl)akrylat-vinylacetatsampolymer (5:15:75:5)

Separerande film (mellan häftskikten med och utan buprenorfin): poly(etentereftalat)-film

Häftskikt: akrylatlim, polyuretanfilm, tryckbläck

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Buprenorphine Sandoz är ett blekt gul-brunt rektangulärt depotplåster med rundade hörn märkt:

”Buprenorphinum 30 µg/h”

”Buprenorphinum 40 µg/h”

Varje plåster är individuellt förpackat i en barnskyddande påse.

Kartong innehållande 4, 8 eller 12 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 31.10.2024