

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Buprefarm 5 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Buprefarm 10 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Buprefarm 15 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Buprefarm 20 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Buprefarm 25 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Buprefarm 30 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Buprefarm 40 mikrog/tunti depotlaastari**

buprenorfiini

**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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Buprefarm on ja mihin sitä käytetään**

Buprefarm sisältää buprenorfiinia vaikuttavana aineena, joka luetaan voimakkaisiin analgeettisiin aineisiin eli kipulääkkeisiin. Lääkärisi on määrännyt sinulle tämän lääkevalmisteen keskivaikkeen, pitkäkestoisen kivun hoitoon, jossa tarvitaan voimakkaita kipulääkkeitä.

Buprefarm-depotlaastareita ei tule käyttää akuutin kivun hoitoon.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Buprefarm-depotlaastareita**

##### **Älä käytä Buprefarm-depotlaastareita:**

- jos olet allerginen buprenorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on lääkeriippuvuus
- jos käytät jotakin monoamiinioksidaasin estäjäksi luokiteltua lääkettä (esim. tranylylisyproomiini, 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 esiintynyt vieroitusoireita kuten agitaatiota, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholinkäytön lopettamisen yhteydessä.

Buprefarm-depotlaastareita ei saa käyttää huumevieroitusoireiden hoitoon.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Buprefarm-depotlaastareita:

- jos sinulla on kouristuskohtauksia tai kouristuksia
- jos kärsit unenaikaisista hengityskatkoksista (uniapnea)
- jos sinulla on vaikeaa päänsärkyä tai pahoinvointia johtuen pään vammasta tai kohonneesta kallonsisäisestä paineesta (esimerkiksi aivosairauden vuoksi). Laastarit saattavat pahentaa oireita tai saada pään vamman vaikuttamaan lievemältä.
- jos sinua huimaa tai pyörryttää
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos olet joskus ollut riippuvainen huumeista tai alkoholista
- jos ruumiinlämpösi on koholla, sillä tällöin laastarin vaikuttavaa ainetta saattaa imeytyä verenkiertoon tavallista enemmän
- jos sinulla on masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Buprefarm-valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Buprefarm”).

Jos olet äskettäin ollut leikkauksessa, keskustele lääkärisi kanssa ennen näiden laastarien käyttöä.

Kuten muutkin opioidit, Buprefarm-depotlaastarit saattavat vaikuttaa hormonien, kuten kortisolin tai sukupuolihormonien, normaaliin tuotantoon elimistössä. Näin voi käydä erityisesti, jos olet käyttänyt suuria annoksia pitkään.

### Unenaikaiset hengityshäiriöt

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

## **Lapset ja nuoret**

Älä anna tätä lääkevalmistetta alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Buprefarm**

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

- Buprefarm-depotlaastareita ei tule käyttää, jos käytät jotakin monoamiinioksidiaasin estäjäksi luokiteltavaa lääkettä (esim. tranylylisyproamiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) tai jos olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana
- Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten fenobarbitaalia tai fenytoinia (kohtausten ja kouristusten hoitoon yleisesti käytettyjä lääkkeitä), karbamatsiineja (kohtausten ja kouristusten sekä tiettyjen kiputilojen hoitoon) tai rifampisiinia (tuberkuloosilääke), Buprefarm-depotlaastareiden vaikutus saattaa heikentyä.
- Buprefarm-depotlaastarit saattavat aiheuttaa joillekin uneliaisuutta, pahoinvointia tai pyörrytystä tai johtaa hengityksen hidastumiseen tai heikkenemiseen. Nämä haittavaikutukset voivat pahentua, jos samaan aikaan käytetään myös muita lääkkeitä, joilla on samanlainen vaikutus. Tällaisia ovat esimerkiksi tietyt kipu-, masennus-, ahdistuneisuus- ja psyykenlääkkeet, uni- ja nukahtamislääkkeet, verenpainelääkkeet kuten klonidiini, muut opioidit (joita saattaa olla esimerkiksi kipulääkkeissä tai tietyissä yskänlääkkeissä, esim. morfiini, dekstropropoksifeeni, kodeiini, dekstrometorfaani, noskapiini), uneliaaksi tekevät antihistamiinit tai anestesia-lääkkeet kuten halotaani.
- Buprefarm-valmisteen ja sedatiivisten lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö voi lisätä uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.  
Jos lääkäri määrää sinulle Buprefarm-valmistetta samanaikaisesti sedatiivisten lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava.

Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi sedatiivisista lääkkeistä, ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista sedatiivisten lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. On otettava yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Buprefarm-valmisteen haittavaikutuksia, ja ne voivat joskus aiheuttaa myös hyvin vakavia reaktioita. Älä ota Buprefarm-hoidon aikana mitään muita lääkkeitä, ennen kuin olet keskustellut niistä lääkärin kanssa. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

- Masennuslääkkeet, esimerkiksi moklobemidi, tranyylysyproomiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Buprefarm-valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

### **Buprefarm-depotlaastareiden käyttö alkoholin kanssa**

Alkoholi saattaa pahentaa joitakin haittavaikutuksia, ja saatat tuntea olosi huonovointiseksi, jos käytät alkoholia Buprefarm-depotlaastareiden käytön aikana. Alkoholin juominen Buprefarm-depotlaastareiden käytön aikana voi myös vaikuttaa reaktionopeuteesi.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Buprefarm-depotlaastareita, jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, ellei lääkäri ole neuvonut sinua toisin pohdittuaan ensin perusteellisesti hoidon hyötyjä ja riskejä sekä äidille että lapselle.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Buprefarm-depotlaastarit saattavat vaikuttaa reaktiokykyysi siinä määrin, ettet välttämättä reagoi odottamattomiin tai äkillisiin tapahtumiin asianmukaisesti tai riittävän nopeasti. Tämä pätee erityisesti:

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

Jos sinulle käy näin (esim. sinua huimaa, tunnet olosi uneliaaksi tai näkösi on hämärtynyt), älä aja äläkä käytä koneita Buprefarm-depotlaastareiden käytön aikana äläkä 24 tuntiin laastarin 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 Buprefarm-depotlaastareita käytetään**

Käytä tätä lääkevalmistetta aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on sinua ohjeistanut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Buprefarm-depotlaastareista on saatavilla eri vahvuuksia. Lääkärisi päättää, mikä vahvuus Buprefarm-depotlaastareista sopii sinulle parhaiten.

Lääkärisi saattaa vaihtaa käyttämäsi laastarin tarvittaessa joko pienempään tai suurempaan hoidon aikana tai neuvoa käyttämään enintään kahden laastarin yhdistelmää. Laastaria ei saa leikata tai puolittaa, eikä suositeltua annosta saa ylittää. Laastareita ei tule käyttää enempää kuin kaksi kappaletta samaan aikaan ja suurin kokonaisannos on enintään 40 mikrog/tunti.

Jos Buprefarm-depotlaastarin vaikutus on liian heikko tai liian voimakas, keskustele siitä lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

### Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Ellei lääkärisi ole kehottanut sinua toimimaan toisin, kiinnitä ihollesi yksi Buprefarm-depotlaastari (tarkempi kuvaus alla) ja vaihda se seitsemän päivän välein, mieluiten aina samaan aikaan päivästä. Lääkärisi saattaa muuttaa annosta 3–7 päivän kuluttua, kunnes sopiva kipua lievittävä annos selviää. Jos lääkärisi on kehottanut sinua käyttämään depotlaastarien lisäksi myös muita kipulääkkeitä, noudata hänen ohjeitaan tarkoin, koska muutoin et hyödy Buprefarm-depotlaastarihoidosta parhaalla mahdollisella tavalla. Depotlaastaria tulee käyttää 3 kokonaisen vuorokauden ajan ennen annoksen suurentamista. Tällöin määrätyn annoksen maksimivaikutus on saavutettu.

### Potilaat, joilla on munuaissairaus tai jotka saavat dialyysihoitoa

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on munuaissairaus.

### Potilaat, joilla on maksasairaus

Potilailla, joilla on maksasairaus, Buprefarm-depotlaastarien teho ja vaikutusaika voivat muuttua. Tällöin lääkärisi seuraa tilaasi tavallista huolellisemmin.

### Alle 18-vuotiaat potilaat

Buprefarm-depotlaastareita ei tule käyttää alle 18-vuotiailla potilailla.

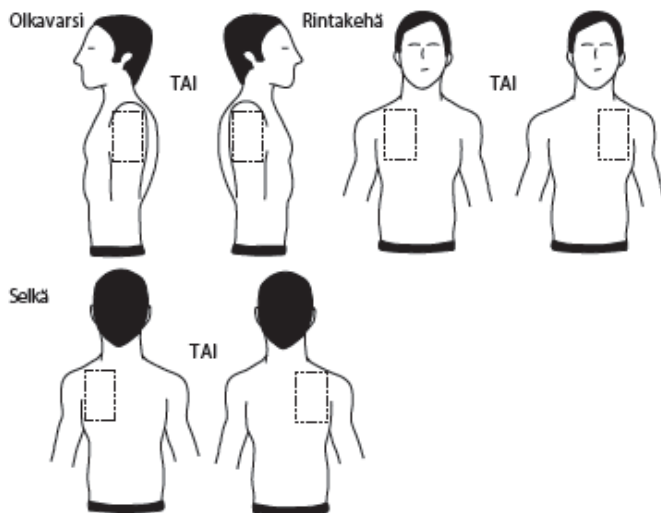
### Antotapa

Buprefarm-depotlaastari on tarkoitettu transdermaaliseen käyttöön.

Buprefarm-depotlaastarit vaikuttavat ihon läpi. Laastarin kiinnityksen jälkeen buprenorfiini kulkeutuu ihon läpi verenkiertoon.

### Ennen depotlaastareiden kiinnittämistä paikoilleen

- Valitse ärtymätön ja ehjä ihoalue olkavarren ulkosyrjästä, rintakehän yläosasta, yläselästä tai rintakehän sivusta. (Ks. kuvat ohessa). Pyydä apua, jos et pysty kiinnittämään laastaria itse.

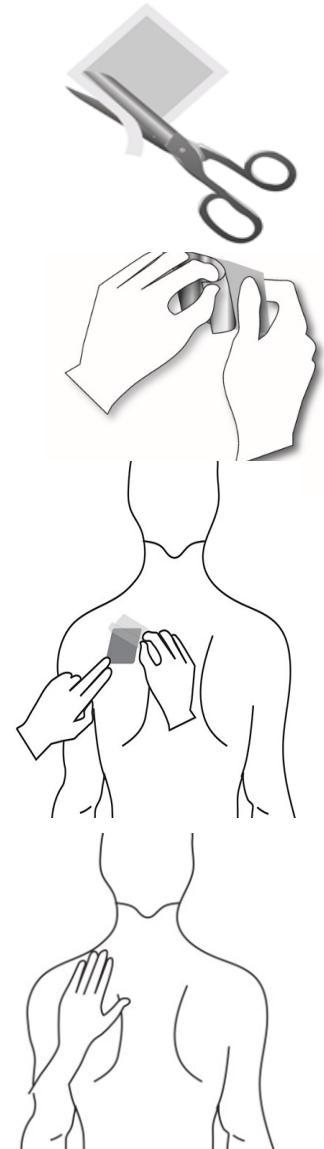


- Buprefarm-depotlaastari kiinnitetään alueelle, jolla on vain vähän tai tuskin lainkaan ihokarvoja. Jos sopivia ihoalueita ei ole, ihokarvat tulee leikata saksilla. Niitä ei saa ajella.
- Älä kiinnitä laastaria ihoalueelle, joka on ärtynyt, punoittaa tai siinä on muita ihomuutoksia, kuten esimerkiksi suuria arpia.
- Valitun ihoalueen on oltava kuiva ja puhdas. Puhdista ihoalue tarvittaessa kylmällä tai haalealla vedellä. Älä käytä saippuaa, alkoholia, öljyä, emulsioita tai muita puhdistusaineita. Jos olet käynyt kuumassa kylvyssä tai suihkussa, odota, kunnes iho on täysin kuiva ja viileä. Valitulle ihoalueelle ei saa levittää emulsiota, voidetta tai salvaa. Tämä voi estää laastaria

tarttumasta ihoon kunnolla.

### Depotlaastareiden kiinnittäminen paikoilleen

- Vaihe 1: Jokainen depotlaastari on pakattu sinetöityyn suojapussiin. Leikkaa pussi auki saksilla sen sinetöityä reunaa pitkin juuri ennen laastarin kiinnittämistä. Ota depotlaastari pussista. Älä käytä laastaria, jos pussin sinetti on rikki.
- Vaihe 2: Depotlaastarin liimapintaa peittää läpinäkyvä suojakalvo. Irrota varovasti **toinen osa** suojakalvosta. Vältä koskemasta depotlaastarin liimapintaan.
- Vaihe 3: Kiinnitä depotlaastari valitulle ihoalueelle ja poista loput suojakalvosta.
- Vaihe 4: Paina depotlaastaria kämmenellä ihoa vasten ja laske hitaasti lukuun 30. Varmista, että koko depotlaastari on kosketuksissa ihon kanssa, etenkin laastarin reunoista.



### Depotlaastarin käyttö

Laastaria käytetään seitsemän päivän ajan. Jos olet kiinnittänyt laastarin ohjeiden mukaisesti, sen irtoaminen on epätodennäköistä. Jos laastarin reunat alkavat irrota, ne voidaan kiinnittää uudelleen sopivalla ihoteipillä. Laastarin käyttö ei estä suihkussa käymistä, kylpemistä tai uimista.

Depotlaastaria ei saa altistaa kovalle kuumuudelle (esim. lämpötyynyille, sähköhuoville, lämmityslampuille, saunalle, poreammeille, lämmitetyille vesisängyille, kuumavesipulloille jne.), sillä tämä voi johtaa siihen, että laastarista vapautuu vereen tavallista suurempia määriä vaikuttavaa ainetta. Ulkoiset lämmönlähteet voivat myös estää laastarin kiinnittymistä ihoon kunnolla. Korkea ruumiinlämpö voi vaikuttaa Buprefarm-depotlaastarin vaikutuksiin. (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet” edellä).

On epätodennäköistä, että depotlaastari irtoaisi ennen kuin se tulee vaihtaa. Jos näin kuitenkin käy, älä käytä samaa laastaria uudelleen. Kiinnitä uusi laastari heti paikalleen (ks. Kohta ”Depotlaastarin vaihtaminen” alla).

### **Depotlaastarin vaihtaminen**

- Irrota vanha depotlaastari.
- Taita se kaksinkerroin liimapinta sisäänpäin.
- Ota uusi depotlaastari ulos pakkauksestaan. Käytä tyhjää pussia vanhan laastarin hävittämiseen. Hävitä vanha laastari sitten turvallisesti.
- Kiinnitä uusi depotlaastari toiseen, sopivaan ihokohtaan (ks. tarkemmat ohjeet yllä). Uutta laastaria ei tule kiinnittää samaan kohtaan 3-4 viikkoon.
- Pyri vaihtamaan laastari aina samaan aikaan päivästä. On tärkeää merkitä vuorokaudenaika muistiin.

### **Hoidon kesto**

Lääkärisi kertoo, kuinka pitkään tarvitset Buprefarm-depotlaastarihoitoa. Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta lääkärin kanssa, koska kipu voi palata ja saatat tuntea olosi huonovointiseksi (ks. myös kohta ”Jos lopetat Buprefarm-depotlaastareiden käytön” alla.)

### **Jos käytät Buprefarm-depotlaastareita enemmän kuin sinun pitäisi**

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 huomaat käyttäneesi useampia depotlaastareita kuin sinun pitäisi, irrota kaikki laastarit heti ja soita lääkärillesi tai sairaalaan välittömästi. Yliannostuksen saaneet ihmiset voivat tuntea olonsa hyvin uneliaaksi tai huonovointiseksi. Heillä voi olla myös hengitysvaikeuksia tai tajuttomuutta, ja he voivat tarvita ensiapua sairaalassa. Kun hakeudut lääkärin hoitoon, ota tämä pakkausseloste ja kaikki jäljellä olevat depotlaastarit mukaasi ja näytä ne lääkärille.

### **Jos unohdat käyttää Buprefarm-depotlaastareita**

Kiinnitä uusi laastari paikoilleen heti kun muistat. Merkitse muistiin myös päivämäärä, koska tavanomainen laastarinvaihtopäiväsi voi nyt vaihtua. Jos vaihdat laastarin hyvin myöhään, kipu saattaa palata. Siinä tapauksessa ota yhteyttä lääkäriisi.

Älä kiinnitä iholle ylimääräisiä depotlaastareita korvataksesi unohtuneen laastarin.

### **Jos lopetat Buprefarm-depotlaastareiden käytön**

Jos lopetat Buprefarm-depotlaastareiden käytön liian aikaisin 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.

Joillakin ihmisillä voi esiintyä haittavaikutuksia, kun he ovat käyttäneet voimakkaita kipulääkkeitä pitkiä aikoja ja lopettavat sitten niiden käytön. Buprefarm-depotlaastarien käytön lopettamisen jälkeen tällaisten vaikutusten riski on hyvin pieni. Jos kuitenkin tunnet olosi levottomaksi, ahdistuneeksi, hermostuneeksi tai epävarmaksi, jos sinulla esiintyy yliaktiivisuutta, nukkumisvaikeuksia tai ruuansulatusvaikeuksia, kerro asiasta lääkärillesi.

Buprefarm-depotlaastareiden 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.

Buprefarm-depotlaastareiden käyttöön mahdollisesti liittyvät vakavat haittavaikutukset ovat samanlaisia kuin muitakin voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä todettavat haitat. Niitä ovat esimerkiksi hengitysvaikeudet ja alhainen verenpaine.

Tämä lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita, vaikka vakavat allergiset reaktiot ovatkin harvinaisia. Irrota laastari 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.

Buprefarm-depotlaastareiden käyttöön liittyy riippuvuuden kehittymisen tai tottumisen riski.

Buprenorfiinia saaneilla potilailla on ilmoitettu seuraavia muita haittavaikutuksia:

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- Päänsärky, huimaus, uneliaisuus.
- Ummetus, pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi.
- Ihon kutina.
- Kiinnityskohdan ihottuma tai ihon punoitus, kutina, tulehdus tai turvotus.

**Yleinen** (enintään 1 potilaalla 10:stä):

- Ruokahaluttomuus.
- Sekavuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, vapina.
- Hengenahdistus.
- Kipu tai epämielinen tunne mahassa, ripuli, ruuansulatushäiriöt, suun kuivuminen.
- Hikoilu, ihottuma, äkillinen ihottuman puhkeaminen.
- Väsymys, epätavallinen heikotus, lihasheikkous, käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus.

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- Levottomuus, kiihtyneisyys, voimakas hyvänolon tunne, aistiharhat, painajaiset, heikentynyt sukupuoli, aggressiivisuus.
- Makuaistin muutokset, puhevaikeudet, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, pistely tai tunnottomuus.
- Muistin heikkeneminen, migreeni, pyörtyminen, keskittymis- tai koordinaatiovaikeudet.
- Silmien kuivuminen, näön hämärtyminen.
- Korvien soiminen tai humina, huimauksen tai pyörimisen tunne.
- Korkea tai matala verenpaine, rintakipu, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke.
- Yskä, hikka, hengityksen vinkuminen.
- Ilmavaivat.
- Laihtuminen.
- Ihon kuivuminen.
- Lihaskrampit, -kivut ja -säryt.
- Virtsainkontinenssi
- Virtsan aloittamisen vaikeudet.
- Vaikeus tyhjentää virtsarakko täysin.
- Kuume.
- Tapaturmien (esim. kaatumisten) lisääntyminen.
- Vieroitusoireet, esimerkiksi kiihtyneisyys, ahdistus, hikoilu tai vapina Buprefarm-hoidon lopettamisen yhteydessä.
- Kosketusihottuma (ihottuma, johon liittyy tulehdus ja johon voi liittyä kirvelyn tunnetta).

Jos sinulta otetaan verikokeita, muistuta lääkäriäsi siitä, että käytät Buprefarm-depotlaastareita. Tämä on tärkeää, sillä Buprefarm-depotlaastarit saattavat vaikuttaa maksan toimintaan, mikä voi vaikuttaa joihinkin verikoetuloksiin.

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- Angiina (sydänsairauksiin liittyvä rintakipu).
- Psykkiset häiriöt.
- Tasapainohäiriöt.
- Silmäluomien tai kasvojen turvotus, silmien mustuaisten pieneneminen.
- Hengitysvaikeudet, astman paheneminen, hyperventilaatio.
- Pyörryttävä tunne, erityisesti seisomaan noustessa.
- Nielemisvaikeudet.
- Paikallinen allerginen reaktio, johon liittyy selviä turvotuksen merkkejä (tällöin hoito tulee lopettaa).
- Turvotus tai ärsytys nenän sisäpuolella.
- Erektion heikkeneminen, sukupuolitoimintojen häiriöt.
- Flunssan kaltaiset oireet.
- Ihon punehtuminen.
- Nestehukka.

**Hyvin harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- Lihasten nykiminen.
- Mielialan vaihtelut.
- Korvakipu.
- Rakkulat.

**Tuntematon** (saatavilla oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Unenaikaiset hengitysvaikeudet (uniapneaoireyhtymä), ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”.
- Kouristuskohtaukset tai kouristukset.
- Suolen seinämän tulehdus. Oireisiin voi sisältyä kuumetta, oksentelua ja kipua tai epämukavaa tunnetta mahassa.
- Akuutti vatsakipu tai epämukava tunne vatsassa.
- Itsestä vieraantumisen tunne.
- Buprenorfiinia raskausaikana saaneiden äitien vauvoilla voi esiintyä vieroitusoireena mm. kimeää itkua, ärtyisyyttä ja levottomuutta, vapinaa, syömisvaikeuksia, hikoilua ja painonnousun pysähtymistä.
- Ihon värimuutos.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Bupre farm-de potlaas tare iden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja suojaussissa olevan EXP-merkinnän jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[5 mikrog/t], [10 mikrog/t] & [15 mikrog/t]:



Säilytä alle 25 °C.

[20 mikrog/t], [25 mikrog/t], [30 mikrog/t] & [40 mikrog/t]:  
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä laastaria, jos pussin sinetti on rikki.

Käytetyt laastarit on taitettava kaksinkerroin liimapinta sisäänpäin ja hävitettävä turvallisesti.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Bupre farm-depotlaastari sisältää

- Vaikuttava aine on buprenorfiini.

[5 mikrog/tunti:]

Yksi 6,25 cm<sup>2</sup> lääke-laastari sisältää 5 mg buprenorfiinia vapauttaen 5 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

[10 mikrog/tunti:]

Yksi 12,5 cm<sup>2</sup> lääke-laastari sisältää 10 mg buprenorfiinia vapauttaen 10 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

[15 mikrog/tunti:]

Yksi 18,75 cm<sup>2</sup> lääke-laastari sisältää 15 mg buprenorfiinia vapauttaen 15 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

[20 mikrog/tunti:]

Yksi 25 cm<sup>2</sup> lääke-laastari sisältää 20 mg buprenorfiinia vapauttaen 20 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

[25 mikrog/tunti:]

Yksi 31,25 cm<sup>2</sup> lääke-laastari sisältää 25 mg buprenorfiinia vapauttaen 25 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

[30 mikrog/tunti:]

Yksi 37,5 cm<sup>2</sup> lääke-laastari sisältää 30 mg buprenorfiinia vapauttaen 30 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

[40 mikrog/tunti:]

Yksi 50 cm<sup>2</sup> lääke-laastari sisältää 40 mg buprenorfiinia vapauttaen 40 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

- Muut aineet ovat:

Liimamatriksi (sisältää buprenorfiinia): povidoni, levuliinihappo, oleyylioleaatti, akryylihappo-butyyliakrylaatti-(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-vinyylisetaattikopolymeeri

Liimamatriksi (ei sisällä buprenorfiinia): (2-etyyliheksyyli)akrylaatti-glysidyyliimetakrylaatti-(2-hydroksietyyli)akrylaatti-vinyylisetaattikopolymeeri,

Liimamatrikseja (buprenorfiinin kanssa tai ilman) erottava kalvo:

Polyeteenitereftalaattikalvo

Taustakalvo: polyesteri

Suojakalvo: Silikonoitu polyeteenitereftalaattikalvo

Sininen painomuste.

### Bupre farm-depotlaastareiden kuvaus ja pakkauskoost

Depotlaastari

Saatavilla on seitsemän kokoa.

[5 mikrog/tunti:]

Kukin depotlaastari on väriltään vaaleanruskea pyörästetyillä kulmilla ja siihen on painettu merkinnät "Buprenorphin" ja "5 µg/h".

[10 mikrog/tunti:]

Kukin laastari on väriltään vaaleanruskea pyöristetyillä kulmilla ja siihen on painettu merkinnät “Buprenorphin” ja “10 µg/h”.

[15 mikrog/tunti:]

Kukin laastari on väriltään vaaleanruskea pyöristetyillä kulmilla ja siihen on painettu merkinnät “Buprenorphin” ja “15 µg/h”.

[20 mikrog/tunti:]

Kukin laastari on väriltään vaaleanruskea pyöristetyillä kulmilla ja siihen on painettu merkinnät “Buprenorphin” ja “20 µg/h”.

[25 mikrog/tunti:]

Kukin laastari on väriltään vaaleanruskea pyöristetyillä kulmilla ja siihen on painettu merkinnät “Buprenorphin” ja “25 µg/h”.

[30 mikrog/tunti:]

Kukin laastari on väriltään vaaleanruskea pyöristetyillä kulmilla ja siihen on painettu merkinnät “Buprenorphin” ja “30 µg/h”.

[40 mikrog/tunti:]

Kukin laastari on väriltään vaaleanruskea pyöristetyillä kulmilla ja siihen on painettu merkinnät “Buprenorphin” ja “40 µg/h”.

Jokainen depotlaastari on yksittäispakattu lapsiturvalliseen pussiin. Laastarit on pakattu pahvipakkauksiin, jotka sisältävät 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 tai 12 depotlaastaria.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.  
info@orifarm.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.04.2024**

## Bipacksedel: Information till patienten

**Buprefarm 5 mikrogram/timme depotplåster**  
**Buprefarm 10 mikrogram/timme depotplåster**  
**Buprefarm 15 mikrogram/timme depotplåster**  
**Buprefarm 20 mikrogram/timme depotplåster**  
**Buprefarm 25 mikrogram/timme depotplåster**  
**Buprefarm 30 mikrogram/timme depotplåster**  
**Buprefarm 40 mikrogram/timme depotplåster**

buprenorfin

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

### **1. Vad Buprefarm är och vad det används för**

Buprefarm depotplåster innehåller det aktiva ämnet buprenorfin som tillhör en grupp läkemedel som kallas starka smärtlindrande läkemedel. Det har ordinerats åt dig av din läkare för att lindra måttlig, långvarig smärta som kräver ett starkt smärtstillande läkemedel.

Buprefarm ska inte användas för att lindra akut smärta.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Buprefarm**

**Använd inte Buprefarm:**

- 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 MAO-hämmare (t.ex. 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 (en särskild typ av svår muskelsvaghet)
- om du tidigare har lidit av abstinensbesvär som oro, ångest darrningar eller svettningar när du slutat med alkohol.

Buprefarm får inte användas för behandling av symtom vid narkotikaavvänjning.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buprefarm:

- om du lider av kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- om du lider av andningsproblem när du sover (sömnapné)
- om du 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 eller dölja omfattningen av en skallskada.
- om du känner dig yr eller svag
- om du har svåra leverproblem
- om du har någonsin haft narkotikaberoende eller alkoholberoende
- om du har feber, eftersom det kan leda till att större mängder av det aktiva ämnet tas upp av blodet än vid normal kroppstemperatur
- om du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprefarm kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Buprefarm”).

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

Liksom andra opioider, kan Buprefarm påverka kroppens normala produktion av hormoner, såsom kortisol eller könshormoner, särskilt om du har tagit höga doser under lång tid.

### Sömnrelaterade andningsproblem

Buprefarm kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (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 din läkare om du eller någon annan person observerar dessa symtom. Din läkare kan överväga att minska dosen.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Buprefarm**

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

- Buprefarm får inte tas i kombination med så kallade MAO-hämmare (t.ex. tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.
- Om du tar läkemedel som fenobarbital eller fenytoin (läkemedel som allmänt används för att behandla kramper, spastiska anfall eller konvulsioner), karbamazepin (läkemedel som används för att behandla kramper, spastiska anfall eller konvulsioner och vissa typer av smärta) eller rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos), kan effekterna av Buprefarm minska.
- Buprefarm 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. Dessa omfattar läkemedel för behandling av smärta, depression, oro, psykiska eller mentala störningar, sömnmedel, läkemedel mot högt blodtryck som klonidin, andra opioider (som kan finnas i smärtstillande läkemedel eller vissa hostmediciner, t.ex. morfin, dextropropoxifen, kodein, dextrometorfan eller noskapin), antihistaminer som gör dig sömning eller bedövningsmedel som halotan.
- Samtidig användning av Buprefarm och sedativa läkemedel kan öka risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Buprefarm samtidigt med sedativa, bör dosen och behandlingstiden begränsas.

Berätta för läkaren om du tar sedativa läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om riskerna som är beskrivna ovan. Läkaren måste kontaktas om du får dessa symtom.

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Buprefarm och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Buprefarm utan att först tala med läkare, särskilt:

- Antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprefarm och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, diarréer, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

### **Buprefarm med alkohol**

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

### **Graviditet och amning**

Avvänd inte Buprefarm om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn om inte din läkare har ordinerat det. Läkaren ska noggrant ha övervägt fördelarna och riskerna för både mamman och barnet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Buprefarm 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 (t.ex. känner dig yr, dåsig eller har dimsyn). bör du inte framföra fordon eller använda maskiner medan du använder Buprefarm, 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Buprefarm**

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

Olika styrkor på Buprefarm finns tillgängliga. Din läkare avgör vilken styrka på Buprefarm som passar dig bäst.

Under behandlingen kan din läkare ändra det plåster du använder till en mindre eller större om det behövs, eller tala om för dig att använda en kombination av upp till två plåster. Dela inte plåstret och använd inte en högre dos än vad som rekommenderas. Du bör inte använda mer än två plåster samtidigt upp till en maximal total dos på 40 mikrogram/timme.

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

### Vuxna och äldre patienter

Om inte din läkare har sagt något annat till dig, fäst ett Buprefarm (enligt den detaljerade beskrivningen nedan) och byt det var sjunde dag, helst vid samma tid på dagen. Din läkare kan vilja justera dosen efter 3-7 dagar tills korrekt nivå av smärtkontroll har hittats. Om din läkare har uppmanat dig att ta ett eller flera smärtstillande läkemedel i kombination med plåstret, följ läkarens anvisningar noga, annars får du inte full nytta av behandlingen med Buprefarm. Plåstret ska bäras i tre hela dagar innan dosen ökas, det är då som den givna dosen når full effekt.

### Patienter med njursjukdomar/dialyspatienter

Hos patienter med njursjukdomar behöver inte dosen ändras.

### Patienter med leversjukdomar

Hos patienter med leversjukdomar kan effekterna och verkningsperioden av Buprefarm påverkas och din läkare kommer därför att följa dig närmare.

### Patienter under 18 år

Buprefarm ska inte ges till patienter under 18 år.

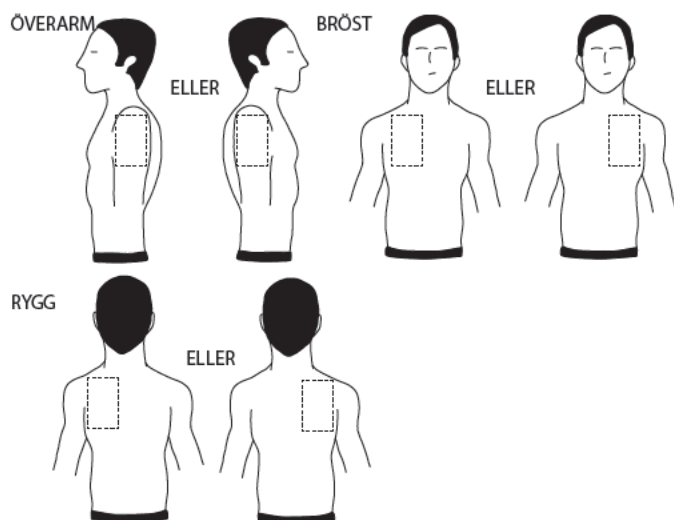
### Administreringsätt

Buprefarm depotplåster är för användning på huden.

Buprefarm agera genom huden. Efter applicering passerar buprenorfin genom huden in i blodet.

### Innan du applicerar Buprefarm

- 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 sätta fast plåstret själv.



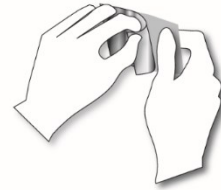
- Buprefarm ska sättas fast på ett hudparti där det inte finns så mycket hår. Om det inte finns några passande hårlösa hudpartier ska håren klippas bort med en sax. Raka inte bort dem.
- Undvik hud som är röd, irriterad eller har andra skador som stora ärr.
- Det hudparti du väljer måste vara torrt och rent. Tvätta med kallt eller ljummet vatten om det behövs. Använd inte tvål, sprit, olja, lotioner 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

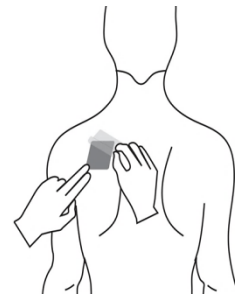
Steg 1. Varje plåster ligger förseglat i en skyddspåse. Precis innan användning, öppna skyddspåsen vid den perforerade linjen. Ta ut plåstret. Använd inte plåstret om inte skyddspåsen är intakt.



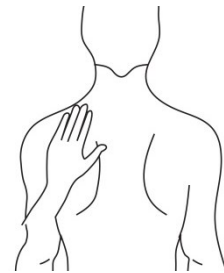
Steg 2. Plåstrets klibbiga sida har en skyddsfilm. Dra försiktigt av **den ena delen av** skyddsfilmen. Undvik att röra vid plåstrets klibbiga sida.



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



Steg 4. Tryck plåstret mot huden med handflatan i 30 sekunder. Försäkra dig om att hela plåstret är i tät kontakt med huden, särskilt runt kanterna.



### Att bära plåstret

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

Utsätt inte plåstret för stark värme (t.ex. värmedynor, elektriska filtar, värmelampor, bastubad, heta bad, uppvärmda vattensängar, varmvattenflaskor, m.m.) 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 Buprefarm (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 påsen för att kasta det gamla plåstret. Kasta nu påsen på säkert sätt.
- Sätt dit ett nytt plåster på ett annat hudparti (se beskrivningen ovan). Ett nytt plåster skall 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 tidpunkt på dagen.

### **Behandlingens längd**

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

### **Om du har använt för stor mängd av Buprefarm**

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.

Så snart du upptäcker att du har använt fler plåster än du borde, ta bort alla plåster och kontakta din läkare eller sjukhus omedelbart. Personer som har fått en överdos kan känna sig mycket sömniga och må illa. De kan också ha 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 har glömt att använda Buprefarm**

Sätt dit ett plåster 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 din läkare.

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

### **Om du slutar att använda Buprefarm**

Om du slutar använda Buprefarm för snabbt eller om du avbryter behandlingen kan dina smärtor komma tillbaka. Rådfråga din 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 Buprefarm är mycket små. Berätta ändå för din läkare om du skulle känna dig upprörd, orolig, nervös eller skakig, om du blir överaktiv, får sömnsvårigheter eller matsmältningsbesvär.

Den smärtstillande effekten från Buprefarm 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Allvarliga biverkningar vid användning av Buprefarm påminner om dem som observerats för andra starka smärtstillande läkemedel, t.ex. andningssvårigheter och lågt blodtryck.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, dock är det sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Ta bort plåstret och kontakta din läkare omedelbart om du får pipande, rosslande andning eller svårt att andas. Så även om ögonlock, ansikte eller läppar svullnar upp, samt om du får utslag eller klåda – framför allt om den är spridd över hela kroppen.

Det finns en risk att du blir beroende av Buprefarm.

Hos patienter som har behandlats med Buprefarm har följande andra biverkningar rapporterats:



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

- Huvudvärk, yrsel, sömnhet
- Förstoppning, illamående eller kräkningar
- Hudklåda
- Hudutslag, rodnad, klåda, inflammation eller svullnad på applikationsstället.

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

- Aptitförlust
- Förvirring, depression, oro, sömnlöshet, nervositet, darrningar
- Andnöd
- Magsmärtor eller obehag, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- Svettningar, utslag, eruption på huden
- Trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, svullna händer, fotleder eller fötter.

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

- Rastlöshet, agitation, upprymdhet, hallucinationer, mardrömmar, minskad könsdrift, aggressivitet
- Smakförvrängning, talsvårigheter, minskad känslighet för smärta eller beröring, stickningar eller domningar
- Minnesförlust, migrän, svimning, problem med koncentration och koordination
- Torra ögon, dimsyn
- Ringande eller brusande ljud i öronen, känsla av yrsel eller snurrighet
- Högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- Hosta, hicka, väsande (rosslande, pipande) andningsljud
- Gaser i magen
- Viktförlust
- Torr hud
- Muskelkramper, smärtor och värk
- Svårighet att börja kissa
- Svårighet att helt tömma blåsan
- Urininkontinens
- Feber
- Ökning av olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- Abstinensbesvär som upprördhet, oro, svettningar eller darrningar när du slutar använda Buprefarm.
- Kontaktdermatit (hudutslag med inflammation som kan ge en brännande känsla).

Om du behöver ta blodprov, påminn din läkare om att du använder Buprefarm. Det är viktigt eftersom Buprefarm 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):

- Kärlekkramp (kraftig bröstsmärta som uppträder vid hjärtbesvär)
- Psykotisk störning
- Balansrubbingar
- Ansikts- eller ögonlockssvullnad, sammandragning av pupillerna
- Andningssvårigheter, förvärring av astma, hyperventilering
- En känsla av matthet, särskilt stående
- Svårigheter att svälja
- Lokala allergiska reaktioner med tydliga tecken på inflammation (i sådant fall ska behandlingen avbrytas)
- Svullnad och irritation i näsan
- Minskad erektion, nedsatt sexuell funktion
- Influensaliknande sjukdom
- Hudrodnad
- Uttorkning.

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

- Små muskelryckningar
- Humörsvängningar
- Öronsmärtor
- Varfyllda blåsor

**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 magsmärtor eller obehag
- Magsmärtor eller obehag på grund av kolik
- Personlighetsförändring
- Abstinenssymtom hos spädbarn till mammor som fått buprenorfin under graviditeten kan omfatta gäll gråt, irritationsbenägenhet och rastlöshet, skakningar, matningssvårigheter, svettning och avsaknad av viktuppgång.
- Missfärgning av huden.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur Buprefarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

5 mikrogram/timme, 10 mikrogram/timme & 15 mikrogram/timme: Förvaras vid högst 25 °C.

20 mikrogram/timme, 25 mikrogram/timme, 30 mikrogram/timme & 40 mikrogram/timme: Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte plåstret om förslutningen är bruten.

Det använda plåstret ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret

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.

Buprefarm 5 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 5 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 6,25 cm<sup>2</sup> och avger 5 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprefarm 10 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 10 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 12,5 cm<sup>2</sup> och avger 10 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprefarm 15 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 15 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 18,75 cm<sup>2</sup> och avger 15 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprefarm 20 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 20 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 25 cm<sup>2</sup> och avger 20 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprefarm 25 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 25 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 31,25 cm<sup>2</sup> och avger 25 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprefarm 30 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 30 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 37,5 cm<sup>2</sup> och avger 30 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprefarm 40 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 40 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 50 cm<sup>2</sup> och avger 40 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

- Övriga innehållsämnen är:

Häftskikt (innehållande buprenorfin): Povidon, levulinsyra, oleyloleat, akrylsyra-butylakrylat-(2-etylhexyl)akrylat-vinylacetat sampolymer.

Häftskikt (utan buprenorfin): (2-etylhexyl)akrylat-glycidylmetakrylat-(2-hydroxyetyl)akrylat-vinylacetat sampolymer.

Separerande film mellan häftskikten: Polyetylentereftalat film.

Baksidesskikt: Polyester.

Skyddsskikt: Polyetylentereftalat film (silikoniserad)

Blå tryckfärg.

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Depotplåster. Fyra storlekar finns.

5 mikrogram/timme: Varje depotplåster er beige färgat med rundade hörn och märkt "Buprenorphin" och "5 µg/h".

10 mikrogram/timme: Varje depotplåster er beige färgat med rundade hörn och märkt "Buprenorphin" och "10 µg/h".

15 mikrogram/timme: Varje depotplåster er beige färgat med rundade hörn och märkt "Buprenorphin" och "15 µg/h".

20 mikrogram/timme: Varje depotplåster er beige färgat med rundade hörn och märkt "Buprenorphin" och "20 µg/h".

25 mikrogram/timme: Varje depotplåster er beige färgat med rundade hörn och märkt "Buprenorphin" och "25 µg/h".

30 mikrogram/timme: Varje depotplåster er beige färgat med rundade hörn och märkt "Buprenorphin" och "30 µg/h".

40 mikrogram/timme: Varje depotplåster er beige-färgat med rundade hörn och märkt "Buprenorpin" och "40 µg/h".

Ett depotplåster är förseglat i en barnsäker påse. Plåstren finns i kartonger som innehåller 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 eller 12 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast 17.04.2024**