Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Buprenorphine ratiopharm 35 mikrog/t depotlaastari
Buprenorphine ratiopharm 52,5 mikrog/t depotlaastari
Buprenorphine ratiopharm 70 mikrog/t depotlaastari

buprenorfiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

1. Mitä Buprenorphine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden vaikuttavan aineen nimi on buprenorfiini.

Buprenorphine ratiopharm on kipulääke (kipua lievittävä lääke), joka on tarkoitettu käytettäväksi kohtalaisen tai vaikean syöpäkivun ja muunlaisen vaikean kivun hoitoon tilanteissa, joissa kipu ei ole lievittynyt riittävästi toisentyyppisillä kipulääkkeillä. Buprenorphine ratiopharm -depotlaastarit vaikuttavat ihon läpi. Buprenorfiini on ns. opioidi (vahva kipulääke), jonka kipua lievittävä teho välittyy keskushermostovaikutuksen kautta (tiettyjen selkäydin- ja aivohermosolujen kautta). Yhden depotlaastarin vaikutus kestää jopa neljän vuorokauden ajan. Buprenorphine ratiopharm ei sovi akuutin (lyhytaikaisen) kivun hoitoon.

Buprenorfiini, jota Buprenorphine ratiopharm 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 ratiopharm -depotlaastareita

Älä käytä Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita
- jos olet allerginen buprenorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet riippuvainen vahvoista kipulääkkeistä (opioideista)
- jos sinulla on jokin sairaus, joka aiheuttaa tai saattaa aiheuttaa –huomattavia hengitysvaikeuksia
- jos käytät monoamiinioksidaasin estäjiin kuuluvaa lääkettä (ns. MAO:n estäjät) (lääkkeitä, joita käytetään masennuksen hoitoon) tai jos olet käyttänyt tämäntyyppisiä lääkkeitä viimeisten kahden viikon aikana (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine ratiopharm”)

- jos sinulla on myasthenia gravis (eräs lihasheikkoutta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on delirium tremens (runsaan, pitkään jatkuneen alkoholin käytön lopettamisen jälkeen tai runsaan käytön aikana ilmaantuva sekavuus ja vapina)
- jos olet raskaana.

Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita ei pidä käyttää lääkeriippuvaisen henkilön vieroitusoireiden hoidossa.

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Buprenorphine ratiopharmia:
- jos olet äskettäin käyttänyt runsaasti alkoholia
- jos sinulla on jokin kouristuksia tai kouristuskohtauksia aiheuttava tila
- jos tajunnan tasosi on laskenut (koet huimausta tai pyörrytystä) ilman tiedossa olevaa syytä
- sokin yhteydessä (kylmä hiki voi olla merkkinä tästä)
- jos aivopaineesi on koholla (esim. pään vamman tai aivosairauden seurauksena) ja hengityslaitehoito ei ole mahdollista
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia tai käytät lääkkeitä, jotka hidastavat tai heikentävät hengitystoimintaasi (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine ratiopharm”)
- jos maksasi toiminta on heikentynyt
- jos sinulla on taipumusta lääkkeiden tai huumeiden väärinkäyttöön
- jos sinulla on masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Buprenorphine ratiopharm -valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine ratiopharm”).

Huomioi myös seuraavat varotoimet:
- Jotkut henkilöt voivat tulla riippuvaisiksi vahvoista kipulääkkeistä, kuten Buprenorphine ratiopharmista, jos he käyttävät näitä lääkkeitä pidemmän aikaa. Silloin lääkkeet voivat aiheuttaa vieroitusoireita, kun hoito lopetetaan (ks. kohta ”Jos lopetat Buprenorphine ratiopham -depotlaastareiden käytön”)
- Kuume ja ulkoiset lämmönlähteet voivat lisätä buprenorfiinin imeytymistää depotlaastarista verenkiertoon. Ulkoinen lämpö voi myös haitata depotlaastarin kiinnittymistä ihoon. Älä siis altista itseäsi ulkoiselle lämmölle (esim. sauna, infrapunalamput, sähköhuovat, kuumavesipullot) ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulle nousee kuume.

Urheilijoiden on huomioitava, että tämä lääke voi aiheuttaa positiivisen tuloksen dopingtesteissä.

Lapset ja nuoret
Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita ei saa käyttää alle 18-vuotiaiden henkilöiden hoitoon, sillä kokemusta tämän ikäryhmän hoidosta ei toistaiseksi ole.

Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine ratiopharm
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Buprenorphine ratiopharm -valmisteen haittavaikutuksia, ja ne voivat joskus aiheuttaa myös hyvin vakavia reaktioita. Älä ota Buprenorphine ratiopharm -hoidon aikana mitään muita lääkkeitä, ennen kuin olet keskustellut niistä lääkärin kanssa. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:
masennuslääkkeet, esimerkiksi moklobemidi, tranyylsypromiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini.
Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Buprenorphine ratiopharm -valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liikahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.

Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidaasin estäjien (eli MAO:n estäjien) kanssa (tietty masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden ryhmä) tai tilanteissa, joissa MAO:n estäjää on käytetty viimeisten kahden viikon aikana.

Buprenorphine ratiopharm voi joissakin tapauksissa aiheuttaa uneliaisuutta, pahoinvointia, pyörrytystä tai tavallista hitaampaa tai heikompaa hengitystoimintaa. Nämä haittavaikutukset voivat voimistua, jos muita samankaltaisia vaikutuksia aiheuttavia lääkkeitä otetaan samaan aikaan. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. vahvat kipulääkkeet (opioidit), tietyt unilääkkeet, nukutuslääkkeet/puudutteet ja tiettyjen psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet [kuten rauhoittavat lääkkeet, masennuslääkkeet ja neuroleptit (eli psykoosilääkkeet)].

Buprenorphine ratiopharmin ja ns. sedatiivisten lääkkeiden (rauhoittavien, unilääkkeiden), kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten aineiden, samanaikainen käyttö lisää tokkuraisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja yhteiskäyttö voi olla jopa potilaan henkeä uhkaava. Näin ollen lääkäri harkitsee samanaikaista käyttöä ainoastaan tapauksissa, joissa muita hoitovaihtoehtoja ei ole käytettävissä.
Jos lääkäri kuitenkin määrää Buprernorphine ratiopharm -valmistetta käytettäväksi yhdessä sedatiivisten lääkkeiden kanssa, lääkäri myös rajoittaa annokset ja lääkkeiden käyttöajat mahdollisimman pieniksi.
Kerro lääkärille kaikista muista sedatiivisista (rauhoittavista, uneliaisuutta aiheuttavista) lääkkeistä, joita käytät, ja noudata aina lääkärin antamia annostusohjeita tarkoin. Sinun on hyvä kertoa em. merkeistä ja oireista ystävillesi ja läheisillesi. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kyseisiä oireita.

Jos Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita käytetään yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, depotlaastareiden teho voi lisääntyä. Tällaisia lääkkeitä ovat tietyt infektiolääkkeet/sienilääkkeet (esim. erytromysiiniä tai ketokonatsolia sisältävät lääkevalmisteet) ja HIV-lääkkeet (esim. ritonaviiri).

Tietyt muut lääkkeet voivat puolestaan heikentää Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden vaikutusta, jos näitä käytetään samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. deksametasonia sisältävät valmisteet, epilepsialääkkeet (esim. karbamatsepiini tai fenytoiini) ja tuberkuloosilääkkeet (esim. rifampisiini).

Buprenorphine ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa
Älä juo alkoholia Buprenorphine ratiopharm -hoidon aikana. Alkoholi voi voimistaa tiettyjä tämän depotlaastarin aiheuttamia haittavaikutuksia ja saatat tulla huonovointiseksi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole riittävästi kokemusta. Älä siis käytä Buprenorphine ratiopharmia raskauden aikana.

Näiden depotlaastareiden sisältämä vaikuttava aine, buprenorfiini, heikentää maidoneritystä. Lisäksi lääkeaine erittyy ihmisen rintamaitoon. Näin ollen sinun ei pidä käyttää Buprenorphine ratiopharmia imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Tämä 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 opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Buprenorphine ratiopharm saattaa aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta, näön hämärtymistä tai kaksoiskuvien näkemistä, joten lääke voi vaikuttaa reaktiokykyysi siinä määrin, ettet ehkä yllättävissä

tai odottamattomissa tilanteissa kykene reagoimaan asianmukaisella tavalla tai riittävän nopeasti. Tämä koskee etenkin:
- hoidon alkuvaihetta
- kun annostasi muutetaan
- kun vaihdat jostakin toisesta kipulääkkeestä Buprenorphine ratiopharmiin
- jos lisäksi käytät jotakin muuta aivoihin vaikuttavaa lääkettä
- jos juot alkoholia

Jos koet tämän kappaleen alussa mainittuja haittavaikutuksia, sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita Buprenorphine ratiopharm -hoidon aikana. Tämä varoitus koskee myös hoidon lopetusvaihetta. Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin vähintään 24 tuntia on kulunut viimeisen depotlaastarin poistamisesta iholta.

3. Miten Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.
Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita saa kolmena eri vahvuutena: Buprenorphine ratiopharm 35 mikrog/t-, Buprenorphine ratiopharm 52,5 mikrog/t- ja Buprenorphine ratiopharm 70 mikrog/t-depotlaastareina.

Lääkäri päättää mikä em. vahvuuksista sopii sinulle parhaiten. Hoidon aikana lääkäri saattaa tarpeen mukaan vaihtaa käyttämääsi vahvuutta joko miedompaan tai vahvempaan.

Suositellut annokset ovat:

Aikuiset
Ellei lääkäri ole ohjeistanut muuta, sinun tulee kiinnittää yksi Buprenorphine ratiopharm -depotlaastari (ks. tarkempi kuvaus edempänä) ihoosi ja vaihtaa se uuteen aina neljän vuorokauden kuluttua. Käytön yksinkertaistamiseksi laastarit voi myös vaihtaa aina kahdesti viikossa, samoina viikonpäivinä (esim. aina maanantaiaamuisin ja torstai-iltaisin). Jotta helpommin muistaisit milloin on seuraavan laastarinvaihdon aika, sinun tulee merkitä vaihdot ulkopakkauksessa olevaan kalenteriin. Jos lääkäri on ohjeistanut sinua käyttämään muita kipulääkkeitä depotlaastareiden lisäksi, noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita, jotta saisit täyden hyödyn Buprenorphine ratiopharm -hoidostasi.

Iäkkäät potilaat
Erityisiin annossäätöihin ei ole tarvetta hoidettaessa iäkkäitä potilaita.

Potilaat, joilla on jokin munuaissairaus tai jotka saavat dialyysihoitoa
Annosta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa potilaita, joilla on jokin munuaissairaus tai jotka saavat dialyysihoitoa.

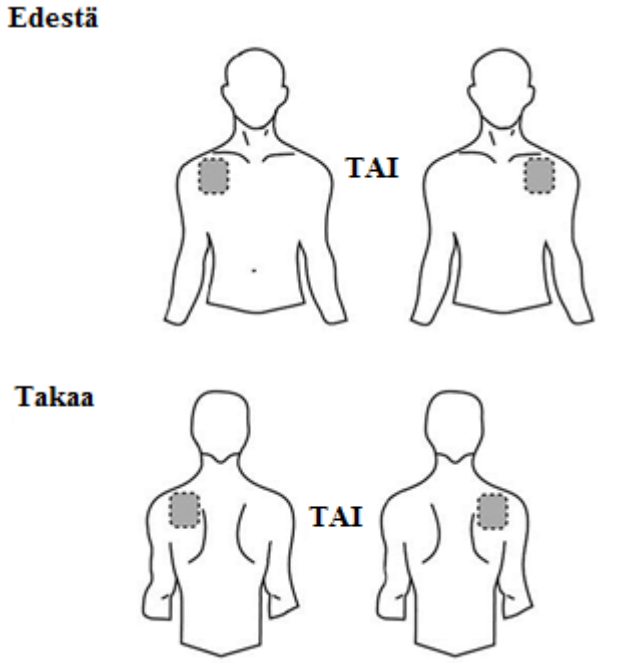
Potilaat, joilla on jokin maksasairaus
Maksasairauden yhteydessä Buprenorphine ratiopharm -laastareiden teho ja vaikutuksen kesto voivat muuttua. Jos sinä kuulut tähän potilasryhmään, lääkäri tulee seuraamaan tilannettasi tavallista tarkemmin.

Käyttö lapsille ja nuorille
Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita ei saa käyttää alle 18-vuotiaiden potilaiden hoitoon, sillä kokemusta tämän ikäryhmän hoidosta ei toistaiseksi ole.

Antoreitti
Depotlaastarit on tarkoitettu lääkeaineen annostelemiseen ihon läpi.
Kun depotlaastari kiinnitetään ihoon, siinä oleva vaikuttava aine (buprenorfiini) lähtee imeytymään ihon läpi verenkiertoon.

Antotapa

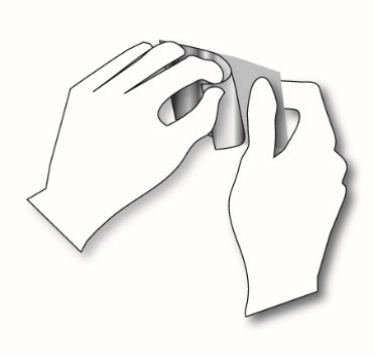
Ennen depotlaastarin kiinnittämistä ihoon

- Valitse yläruumiissasi sijaitseva puhdas, vaurioitumaton, karvaton ja tasapintainen ihoalue ilman arpia; mieluiten solisluun alapuoliselta rintakehän alueelta tai yläselän alueelta (ks. oheiset kuvat). Pyydä apua, jos et itse ylety kiinnittämään depotlaastaria ihoon.	

- Jos valitsemallasi ihoalueella on karvoja, leikka ne saksilla. Karvoja ei saa ajella!
- Älä kiinnitä depotlaastaria punoittavalle, ärtyneelle tai muutoin vaurioituneelle iholle (tai esim. ihoalueelle, jolla on jokin suurehko arpi)
- Valitsemasi ihoalueen on oltava kuiva ja puhdas. Jos alue on puhdistettava, käytä puhdistukseen kylmää tai haaleaa vettä. Älä käytä saippuaa tai muita puhdistukseen tarkoitettuja valmisteita. Jos olet käynyt lämpimässä kylvyssä tai suihkussa, sinun tulee odottaa kunnes ihosi on jälleen täysin kuiva ja viileä. Älä käytä voiteita, emulsiovoiteita tai lotioneita valitsemallasi ihoalueella. Nämä saattavat estää depotlaastaria tarttumasta kunnolla.

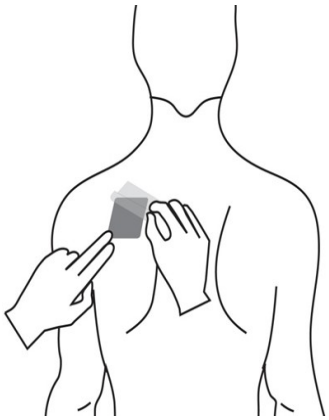
Depotlaastarin kiinnittäminen ihoon

- Vaihe 1: Jokainen depotlaastari on pakattuna omaan suljettuun suojapussiinsa. Leikkaa pussin sivu auki juuri ennen depotlaastarin kiinnittämistä ihoon. Ota depotlaastari suojapussistaan.



- Vaihe 2: Depotlaastarin liimapinnan päällä on läpinäkyvä suojakalvo. Lähde varovasti irrottamaan suojakalvon **toista puolta**. Yritä olla koskettamatta depotlaastarin liimapintaan.

- Vaihe 3: Kiinnitä depotlaastari valitsemallesi ihoalueelle ja poista suojakalvon loppuosa.



- Vaihe 4: Paina depotlaastaria kiinni ihoon kämmenelläsi noin 30 - 60 sekunnin ajan. Varmista, että koko depotlaastarin pinta pääsee kosketuksiin ihosi kanssa (tarkista etenkin depotlaastarin reunat).

- Vaihe 5: Pese kätesi, kun olet kiinnittänyt depotlaastarin. Älä käytä puhdistusaineita.

Depotlaastarin käyttö
Voit pitää yhtä depotlaastaria enintään neljän vuorokauden ajan. Riski depotlaastarin irtoamiselle on hyvin pieni edellyttäen, että olet kiinnittänyt sen oikein. Voit käydä suihkussa, kylvyssä tai uimassa depotlaastarin kanssa. Älä kuitenkaan altista laastaria kovin korkeille lämpötiloille (esim. sauna, infrapunalamput, sähköhuovat, kuumavesipullot).

On epätodennäköistä, että depotlaastari irtoaisi ennen aikojaan, mutta jos niin käy, älä kiinnitä samaa laastaria uudestaan vaan ota heti uusi depotlaastari käyttöön (ks. kohta ”Depotlaastarin vaihto uuteen”).

Depotlaastarin vaihto uuteen
- Irrota vanha depotlaastari.
- Taita depotlaastari kahtia, liimapinnat sisäänpäin.
- Hävitä depotlaastari turvallisella tavalla.
- Kiinnitä uusi depotlaastari eri ihoalueelle (aiemmin tässä pakkausselosteessa kuvatulla tavalla). Pidä vähintään viikon tauko ennen kuin käytät samaa ihoaluetta uudestaan.

Hoidon kesto
Lääkäri kertoo miten kauan voit käyttää Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita. Älä lopeta Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käyttöä omin päin, sillä kipu voi tulla takaisin ja saatat tulla huonovointiseksi (katso lisäksi ”Jos lopetat Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käytön”).
Jos sinusta tuntuu, että Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden teho on liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos käytät enemmän Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita 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 käytät liian monta Buprenorphine ratiopharm -depotlaastaria, saatat havaita merkkejä buprenorfiinin yliannostuksesta. Yliannos voi johtaa buprenorfiinin haittavaikutusten voimistumiseen. Tällaisia reaktioita ovat esim. uneliaisuus, pahoinvointi ja oksentelu. Silmiesi mustuaiset voivat muuttua todella pieniksi ja hengitystoimintasi voi muuttua hitaaksi ja heikoksi. Sydämesi ja verenkiertoelimistösi toiminta voi myös romahtaa.

Jos huomaat kiinnittäneesi liian monta depotlaastaria ihoosi, poista välittömästi ylimääräiset laastarit ja käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos unohdat käyttää Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita
Jos unohdat vaihtaa depotlaastarin ajallaan, vaihda se niin pian kuin muistat asian. Jos näin käy, saatat joutua muuttamaan tavanomaisen viikkorutiinisi, eli jos esim. tavallisesti olet vaihtanut laastaria aina maanantaisin ja torstaisin, mutta muistat vaihdon vasta keskiviikkona, sinun on jatkossa vaihdettava laastarisi aina keskiviikkoisin ja lauantaisin. Merkitse uudet vaihtopäiväsi ulkopakkauksessa olevaan kalenteriin. Jos depotlaastarin vaihto venyy paljon yli normaalin vaihtopäivän, kipusi voi tulla takaisin. Ota tässä tapauksessa yhteyttä lääkäriin.

Älä koskaan kiinnitä kaksinkertaista depotlaastarimäärää korvataksesi unohtamasi laastarinvaihtokerran!

Jos lopetat Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käytön
Jos keskeytät tai lopetat Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käytön liian aikaisin, kipusi voi tulla takaisin. Jos haluat lopettaa depotlaastareiden käytön jonkin epämiellyttävän haittavaikutuksen vuoksi, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Hän kertoo mitä voit tehdä tilanteen helpottamiseksi, ja jos voit vaihtaa johonkin toiseen lääkehoitoon.

Jotkut potilaat kokevat vieroitusoireita, kun he lopettavat pitkään jatkuneen vahvojen kipulääkkeiden käytön. Riski vieroitusoireiden ilmaantumiselle Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käytön lopettamisen jälkeen on pieni. Kerro kuitenkin lääkärille, jos tunnet itsesi kiihtyneeksi, ahdistuneeksi tai hermostuneeksi, koet vapinaa, olet yliaktiivinen, sinulla on unettomuutta tai ruoansulatusvaivoja.

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.

Jos kätesi, jalkasi, nilkkasi, kasvosi, huulesi, suusi tai nielusi turpoavat (mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia), tai saat nokkosihottumaa, pyörryt, ihosi ja silmänvalkuaisesi saavat kellertävän sävyn (kutsutaan myös keltataudiksi), poista depotlaastari iholtasi ja ota heti yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan ensiapuun. Nämä oireet voivat viitata hyvin harvinaiseen, mutta vakavaan allergiseen reaktioon.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleiset (useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)
- pahoinvointi
- punoitus, kutina

Yleiset (enintään 1 henkilöllä 10:stä)
- huimaus, päänsärky
- hengenahdistus
- oksentelu, ummetus
- ihomuutokset (eksanteema, useimmiten toistuvassa käytössä), hikoilu
- turvotus (esim. jalat), väsymys

Melko harvinaiset (enintään 1 henkilöllä 100:sta)
- sekavuus, unihäiriöt, levottomuus
- eriasteinen uneliaisuus (raukeus) aina väsymyksestä tajunnan tason laskuun
- verenkiertohäiriöt (esim. alhainen verenpaine tai harvoin jopa verenkierron romahtaminen)
- kuiva suu
- ihottuma
- virtsaamisvaikeudet, virtsaumpi (virtsaa erittyy tavallista vähemmän)
- uupumus

Harvinaiset (enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)
- ruokahaluttomuus
- erilaiset harhakuvitelmat, kuten hallusinaatiot, ahdistuneisuus ja painajaisunet; vähentynyt sukupuolivietti
- heikentynyt keskittymiskyky, puheen häiriöt, tajunnan tason lasku, tasapainohäiriöt, poikkeavat tuntemukset iholla (puutumiset, pistelyt tai polttelut)
- näköhäiriöt, näön hämärtyminen, turvonneet silmäluomet
- kuumat aallot
- hengitysvaikeudet (hengityslama)
- närästys
- nokkosihottuma
- erektiovaikeudet
- vieroitusoireet (ks. edempänä), reaktiot laastarin kiinnityspaikassa

Hyvin harvinaiset (enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)
- vakavat allergiset reaktiot (ks. edempänä)

- lääkeriippuvuus, mielialan vaihtelut
- lihasnykäykset, makuaistimusten muutokset
- erittäin pienet mustuaiset
- korvakipu
- poikkeavan nopea hengitys, hikka
- röyhtäily
- märkärakkulat, pienet vesikellot
- rintakivut.

Jos saat jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro asiasta lääkärille mahdollisimman pian.

Joissakin tapauksissa on ilmennyt viivästyneitä allergisia reaktioita huomattavien tulehdusoireiden kera. Jos näin käy, lopeta Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käyttö, kun olet ensin keskustellut lääkärin kanssa.

Jotkut henkilöt kokevat vieroitusoireita, kun he lopettavat pitkään jatkuneen vahvojen kipulääkkeiden käytön. Riski vieroitusoireiden ilmaantumiselle Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käytön lopettamisen jälkeen on pieni. Kerro kuitenkin lääkärille, jos tunnet itsesi kiihtyneeksi, ahdistuneeksi tai hermostuneeksi, koet vapinaa, olet yliaktiivinen, sinulla on unettomuutta tai ruoansulatusvaivoja.

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 ratiopharm -depotlaastareiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja depotlaastareiden suojapusseissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Taita iholta poistamasi laastari kahtia, liimapinnat vastakkain, ja paina pinnat yhteen. Laita depotlaastari takaisin suojapussiinsa ja hävitä se turvallisella tavalla.
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 Buprenorphine ratiopharm sisältää
- Vaikuttava aine on buprenorfiini.
  Buprenorphine ratiopharm 35 mikrog/t depotlaastari
  Yksi 25 cm^2:n kokoinen depotlaastari sisältää 20 mg buprenorfiinia. Depotlaastarista vapautuu 35 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa.

Buprenorphine ratiopharm 52,5 mikrog/t depotlaastari
Yksi 37,5 cm^2:n kokoinen depotlaastari sisältää 30 mg buprenorfiinia. Depotlaastarista vapautuu 52,5 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa.
Buprenorphine ratiopharm 70 mikrog/t depotlaastari
Yksi 50 cm^2:n kokoinen depotlaastari sisältää 40 mg buprenorfiinia. Depotlaastarista vapautuu 70 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa.

- Muut aineet ovat:
  - Liimakerros (joka sisältää buprenorfiinia): povidoni K90, levuliinihappo, oleyylioleaatti, poly[akryylihappo-ko-butyyliakrylaatti-ko-(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-vinyyliasetaatti] (5:15:75:5)
  - Liimakerros (ilman buprenorfiinia): poly[2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-glysidyylimetakrylaatti-ko-(2-hydroksietyyli)akrylaatti-ko-vinyyliasetaatti] (68:0,15:5:27)
  - Erotuskalvo buprenorfiinia sisältävän ja sisältämättömän liimakerroksen välissä: polyetyleenitereftalaattikalvo
  - Taustakalvo: polyesteri
  - Depotlaastarin suojakalvo (suojaa buprenorfiinia sisältävän liimakerroksen): silikonikäsitelty polyetyleenitereftalaattikalvo
  - Sininen painomuste.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Depotlaastarit ovat suorakaiteen muotoiset, pyöristettyreunaiset ja väriltään beiget. 35 mikrog/t -depotlaastareissa on merkinnät ”Buprenorphin” ja ”35 µg/h”; 52,5 mikrog/t -depotlaastareissa on merkinnät ”Buprenorphin” ja ”52.5 µg/h”; ja 70 mikrog/t -depotlaastareissa on merkinnät ”Buprenorphin” ja ”70 µg/h”.

Jokainen depotlaastari on pakattu omaan lapsiturvalliseen suojapussiinsa. Pussit on pakattu 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18 tai 20 depotlaastaria sisältäviin pahvikoteloihin.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straβe 3
89079 Ulm
Saksa

Valmistajat:
tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Saksa

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Teva Opoerations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Puola

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.7.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Buprenorphine ratiopharm 35 mikrog/t depotplåster
Buprenorphine ratiopharm 52,5 mikrog/t depotplåster
Buprenorphine ratiopharm 70 mikrog/t 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 Buprenorphine ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine ratiopharm
3. Hur du använder Buprenorphine ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buprenorphine ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine ratiopharm är och vad det används för

Den aktiva substansen i Buprenorphine ratiopharm heter buprenorfin.

Buprenorphine ratiopharm är ett smärtstillande läkemedel (lindrar smärta) för behandling av måttlig eller svår cancersmärta och annan svår smärta som inte reagerat på behandling med någon annan typ av smärtstillande medel. Buprenorphine ratiopharm verkar genom huden. Buprenorfin är ett ämne som hör till de s.k. opioiderna (starka smärtstillande medel). Dessa läkemedel lindrar smärta via inverkan på det centrala nervsystemet (vissa nerver i ryggmärgen och hjärnan). Buprenorphine ratiopharm depotplåstrens effekt varar i upp till fyra dygn. Buprenorphine ratiopharm lämpar sig inte för behandling av akut (kortvarig) smärta.

Buprenorfin som finns i Buprenorphine ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine ratiopharm

Använd inte Buprenorphine ratiopharm
- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är beroende av starka smärtstillande medel (opioider)
- om du har någon sjukdom som orsakar eller kan orsaka betydande andningssvårigheter
- om du använder monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (en viss typ av antidepressiva läkemedel) eller om du använt denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna (se ”Andra läkemedel och Buprenorphine ratiopharm”)
- om du lider av myasthenia gravis (en viss muskelsjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- om du lider av delirium tremens (förvirring och skakningar till följd av alkoholabstinens efter vanemässigt bruk av alltför stora mängder alkohol eller under en period av kraftigt drickande)

- om du är gravid.

Buprenorphine ratiopharm får inte användas för behandling av abstinenssymtom hos drogberoende personer.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buprenorphine ratiopharm:
- om du nyligen druckit relativt mycket alkohol
- om du lider av någon sjukdom som orsakar kramper eller krampanfall
- om din medvetandegrad är nedsatt (du känner dig yr eller svimfärdig) utan någon känd orsak
- om du lider av chock (kallsvett kan vara ett tecken på detta)
- om ditt skalltryck är förhöjt (t.ex. efter någon skallskada eller p.g.a. någon hjärnsjukdom) och respiratorbehandling inte är möjlig
- om du har andningssvårigheter eller tar läkemedel som kan göra din andningsfunktion långsammare eller svagare än normalt (se ”Andra läkemedel och Buprenorphine ratiopharm”)
- om din lever inte fungerar normalt
- om du har en tendens till läkemedels- eller drogmissbruk.
- om du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine ratiopharm kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Buprenorphine ratiopharm”).

Observera även följande försiktighetsmått:
- En del personer kan bli beroende av starka värkmediciner (som Buprenorphine ratiopharm) då de använder dessa under en längre tid. I så fall kan abstinenssymtom uppkomma då behandlingen avslutas (se ”Om du slutar använda Buprenorphine ratiopharm”).
- Feber och utvärtes värme/hetta kan göra att större mängder buprenorfin än vanligt sugs upp i blodet på en gång. En varm omgivning kan också göra att depotplåstren fäster sämre än normalt. Utsätt dig därför inte för extra värmekällor (som bastu, infraröda lampor, elektriska filtar, varmvattenflaskor) och kontakta läkare om du skulle råka få feber.

Idrottare bör vara medvetna om att detta läkemedel kan orsaka ett positivt resultat vid dopingtest.

Barn och ungdomar
Buprenorphine ratiopharm ska inte användas för behandling av personer under 18 år, eftersom erfarenhet av behandling av denna åldersgrupp saknas.

Andra läkemedel och Buprenorphine ratiopharm
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Buprenorphine ratiopharm och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Buprenorphine ratiopharm 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 Buprenorphine ratiopharm 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.

Buprenorphine ratiopharm får inte användas tillsammans med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (en viss typ av antidepressiva läkemedel) eller innan två veckor förflutit efter att du använt något sådant läkemedel.

Hos vissa personer kan Buprenorphine ratiopharm orsaka dåsighet, illamående eller yrsel, samt göra andningsfunktionen långsammare eller svagare än vanligt. Dessa biverkningar kan förvärras om andra

läkemedel med samma typ av effekter används samtidigt. Exempel på sådana läkemedel är andra starka smärtstillande medel (opioider), vissa sömnmedel, anestesimedel/bedövningsmedel och läkemedel för behandling av vissa psykiska sjukdomar [om t.ex. lugnande medel, antidepressiva medel och neuroleptika (antipsykotika)].

Ett samtidigt bruk av Buprenorphine ratiopharm och sedativa läkemedel (lugnande medel, sömnmediciner), såsom bensodiazepiner eller närbesläktade ämnen, ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, och kan t.o.m. vara livshotande. På grund av detta ska ett samtidigt bruk övervägas endast i fall där andra behandlingsalternativ inte finns att tillgå. Om läkaren ändå ordinerar Buprenorphine ratiopharm tillsammans med sedativa läkemedel, kommer hen att begränsa såväl dosering som samtidig behandlingstid till ett absolut minimum.
Tala om för läkaren vilka andra sedativa läkemedel du använder, och följ noga de doseringsanvisningar läkaren ger dig. Det kan vara nyttigt att informera vänner och familj om de tecken och symtom som nämns ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.

Om Buprenorphine ratiopharm används tillsammans med vissa andra läkemedel kan depotplåstrets effekt öka. Sådana läkemedel är t.ex. vissa infektionsmediciner/svampmedel (t.ex. med erytromycin eller ketokonazol) samt HIV-läkemedel (t.ex. med ritonavir).

Vissa andra läkemedel kan å sin sida minska effekten av Buprenorphine ratiopharm. Sådana läkemedel är t.ex. dexametason, epilepsimediciner (t.ex. med karbamazepin eller fenytoin) och tuberkulosmediciner (t.ex. rifampicin).

Buprenorphine ratiopharm med mat, dryck och alkohol
Undvik att dricka alkohol då du behandlas med Buprenorphine ratiopharm. Alkohol kan intensifiera vissa av depotplåstrens biverkningar och få dig att må dåligt.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Erfarenheten av användning av Buprenorphine ratiopharm hos gravida kvinnor är otillräcklig. Du får därför inte använda Buprenorphine ratiopharm om du är gravid.

Den aktiva substansen i depotplåstren, buprenorfin, blockerar produktionen av bröstmjölk och läkemedlet utsöndras dessutom i bröstmjölken. Du får därför inte använda Buprenorphine ratiopharm om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
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.

Buprenorphine ratiopharm kan orsaka yrsel, dåsighet, dimsyn eller dubbelseende och på så sätt inverka på din reaktionsförmåga till den grad att du kanske inte förmår reagera ändamålsenligt, korrekt och tillräckligt snabbt vid fall av plötsliga eller oväntade situationer. Detta gäller speciellt:
- i början av din behandling
- då din dos ändras
- då du byter till Buprenorphine ratiopharm från något annat smärtstillande medel
- om du även använder något annat läkemedel som inverkar via hjärnan
- om du dricker alkohol.

Om du upplever de biverkningar som beskrivs ovan i detta stycke får du inte köra bil eller använda maskiner medan du behandlas med Buprenorphine ratiopharm. Denna varning gäller även då behandlingen avslutas. Du får inte köra bil eller använda maskiner innan minst 24 timmar förflutit efter att det sista depotplåstret tagits bort från huden.

3. Hur du använder Buprenorphine ratiopharm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.
Buprenorphine ratiopharm finns att få som tre olika styrkor: Buprenorphine ratiopharm 35 mikrog/t depotplåster, Buprenorphine ratiopharm 52,5 mikrog/t depotplåster och Buprenorphine ratiopharm 70 mikrog/t depotplåster.

Läkaren avgör vilken depotplåsterstyrka som passar dig bäst. Under behandlingens gång kan läkaren också ändra din dosering till ett starkare eller svagare depotplåster.

De rekommenderade doserna är:

Vuxna
Om inte läkaren sagt något annat, ska du fästa ett Buprenorphine ratiopharm depotplåster (i enlighet med beskrivningen längre fram i denna bipacksedel) på din hud och byta ut det senast då fyra dygn förflutit. För att underlätta användningsrutinerna kan du också gå in för att byta plåster två gånger i veckan, t.ex. alltid på måndagsmorgnar och torsdagkvällar. För att göra det lättare för dig att minnas när det är dags att byta depotplåster, ska du anteckna bytesdagarna i den kalender som finns på ytterförpackningen. Om din läkare instruerat dig att ta även andra smärtstillande medel som tillägg till depotplåstren, ska du noga följa de instruktioner läkaren gett dig för att säkert få full nytta av din behandling med Buprenorphine ratiopharm.

Äldre patienter
Ingen dosjustering behövs.

Patienter med någon njursjukdom eller som får dialysbehandling
Patienter med njursjukdom eller dialysbehandling behöver ingen särskild dosjustering.

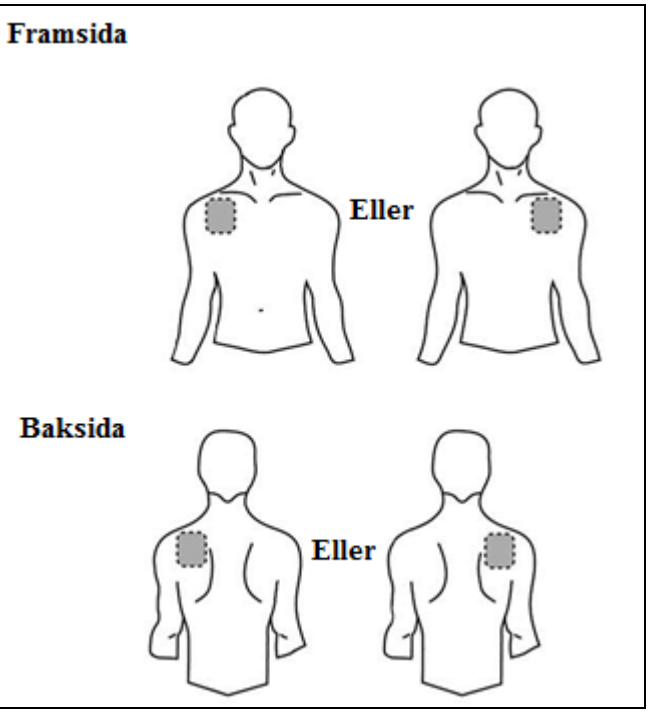
Patienter med någon leversjukdom
Om patienten har någon leversjukdom, kan effekten och verkningstiden hos Buprenorphine ratiopharm påverkas. Om detta gäller dig, kommer läkaren att följa upp ditt tillstånd noggrannare än vanligt.

Användning för barn och ungdomar
Buprenorphine ratiopharm får inte användas av personer under 18 år, eftersom erfarenhet av behandling av denna patientgrupp än så länge saknas.

Administreringsväg
Depotplåstren är avsedda för administrering av läkemedel via huden.
Då ett depotplåster fästs på huden kommer den aktiva substansen, buprenorfin, att sugas upp genom huden och in i blodomloppet.

Administreringssätt

Innan du applicerar ett depotplåster

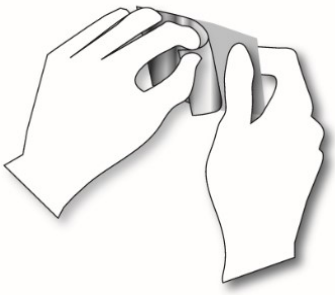
- Välj ett hudområde på din överkropp som är plant, rent, oskadat, utan ärr och hårfritt; helst på bröstkorgen under nyckelbenet eller på övre delen av ryggen (se bifogade bilder). Be om hjälp om du inte själv kan nå det område där du ska fästa depotplåstret.	

- Om det trots allt finns en del hår på det område du valt ska du klippa bort dem med sax. Raka dem inte!
- Fäst inte depotplåstret på röd, irriterad eller annars skadad hud (t.ex. områden med större ärr).
- Det hudområde du valt måste vara torrt och rent. Om du behöver rengöra området ska du göra det med kallt eller ljummet vatten. Använd inte tvål eller andra tvättmedel. Om du tagit ett varmt bad eller en dusch ska du vänta tills huden säkert är torr och sval igen. Använd inga salvor, krämer eller lotions på det hudområde du valt, då dessa kan göra att depotplåstret inte fäster ordentligt.

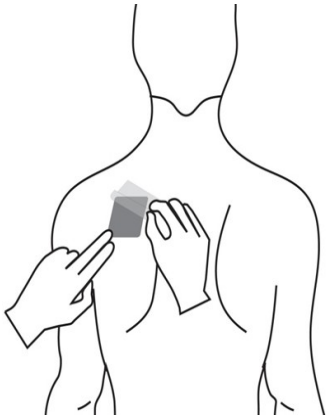
Instruktioner för hur depotplåstret ska fästas på huden

- Steg 1: Varje depotplåster är förpackat i en egen skyddspåse. Klipp upp påsen längs den ena kanten strax innan du ska fästa depotplåstret på din hud. Ta ut depotplåstret ur påsen.

- Steg 2: Depotplåstrets häftmassa täcks av en genomskinlig skyddsfilm. Peta försiktigt upp folien **från den ena sidan**. Försök undvika att vidröra häftmassan (limytan) med dina fingrar.



- Steg 3: Fäst depotplåstret på det hudområde du valt och dra av resten av skyddsfilmen.



- Steg 4: Fäst depotplåstret ordentligt genom att trycka det mot huden med din handflata i cirka 30-60 sekunders tid. Försäkra dig om att hela depotplåstrets limyta kommer i kontakt med din hud. Kontrollera speciellt kanterna.

- Steg 5: Tvätta händerna efter att du fäst depotplåstret. Använd inget rengöringsmedel.

Att observera då du bär depotplåstret
Du kan ha samma depotplåster i högst fyra dagars tid. Om du fäst depotplåstret korrekt är risken för att det ska lossna mycket liten. Du kan duscha, ta ett bad eller simma medan du bär depotplåstret. Undvik ändå att utsätta depotplåstret för höga temperaturer (t.ex. bastu, infraröda lampor, elektriska filtar, varmvattenflaskor).

Om ditt depotplåster mot förmodan skulle lossna i förtid ska du inte fästa samma plåster på nytt. Ta i stället ett nytt depotplåster i bruk (se ”Då det är dags att byta depotplåster” längre fram i denna bipacksedel).

Då det är dags att byta depotplåster
- Avlägsna det gamla depotplåstret.
- Vik plåstret dubbelt med limytorna inåt, mot varandra.
- Gör dig av med det använda plåstret på ett säkert sätt.
- Fäst ett nytt depotplåster på något annat hudområde (i enlighet med de instruktioner som ges tidigare i denna bipacksedel). Håll en paus på minst en vecka innan du använder samma hudområde på nytt.

Behandlingens längd
Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du kan använda Buprenorphine ratiopharm depotplåstren. Sluta inte använda Buprenorphine ratiopharm på egen hand, eftersom din smärta då kan återkomma och du kan börja må dåligt (se även ”Om du slutar använda Buprenorphine ratiopharm”). Om du tycker att effekten av Buprenorphine ratiopharm är för stark eller för svag ska du vända dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Buprenorphine ratiopharm
Om du fått i dig en alltför 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 råkar fästa för många depotplåster på kroppen kan detta leda till tecken på en överdosering av buprenorfin. Sådana symtom kan vara en förstärkt effekt av läkemedlet med reaktioner som t.ex. dåsighet, illamående och kräkningar. Dina pupiller kan också bli mycket små och din andningsfunktion långsam och svag. Hjärtats och blodcirkulationens funktion kan också rasa.

Så fort du observerar att du fäst för många depotplåster på din hud, ska du ta bort överlopps plåstren och kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Buprenorphine ratiopharm
Om du glömmer bort ett plåsterbyte ska du byta till ett nytt depotplåster så fort du minns det. Detta kan göra att du måste ändra på din veckorutin, d.v.s. om du normalt bytt depotplåster på måndagar och torsdagar och du inte kommer ihåg att byta plåster förrän på onsdagen, ska du i fortsättningen byta depotplåster på onsdagar och lördagar. Skriv upp dessa nya dagar på den kalender som finns på ytterkartongen. Om ditt depotplåsterbyte blir mycket försenat kan din smärta återvända. Kontakta i så fall läkare.

Fäst aldrig en dubbel mängd depotplåster på huden för att kompensera för ett byte du glömt bort!

Om du slutar använda Buprenorphine ratiopharm
Om du avbryter ditt användande eller slutar med Buprenorphine ratiopharm för tidigt, kan smärtan återkomma. Om du vill sluta använda depotplåstren p.g.a. någon obehaglig biverkning, ska du kontakta läkare. Han/hon kommer att tala om för dig hur du ska sluta med Buprenorphine ratiopharm och kan tala om för dig om du eventuellt kan behandlas med något annat läkemedel.

En del personer får abstinensbesvär då de slutar använda starka värkmediciner som de använt en längre tid. Risken för sådana symtom efter en behandling med Buprenorphine ratiopharm är liten. Om du ändå känner dig upprörd, ångestfylld, nervös, skakig eller överaktiv, har sömnproblem eller matsmältningsproblem efter avslutad behandling, ska du kontakta läkare.

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.

Om du får svullna händer, fötter, vrister, läppar, mun eller svalg (vilket kan orsaka svälj- eller andningssvårigheter), nässelutslag, gulskiftande hud eller ögonvitor (kallas även gulsot), eller om du svimmar, ska du avlägsna depotplåstret från huden och omedelbart kontakta läkare eller söka dig till akutmottagningen vid närmaste sjukhus. Dessa symtom kan vara tecken på en mycket sällsynt, men allvarlig allergisk reaktion.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 användare av 10):
- illamående
- hudrodnad, klåda

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10):
- yrsel, huvudvärk
- andnöd
- kräkningar, förstoppning
- hudförändringar (exantem, i allmänhet vid upprepad användning), svettningar
- svullnader (t.ex. i benen), trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 100):
- förvirring, sömnstörningar, rastlöshet
- olika grader av sedation (dåsighet) - allt från trötthet till sänkt medvetandegrad
- cirkulationsstörningar (som lågt blodtryck eller i sällsynta fall t.o.m. cirkulationskollaps)
- muntorrhet
- hudutslag
- urineringssvårigheter, urinretention (mindre mängd urin än normalt)
- utmattning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000):
- aptitlöshet
- olika vanföreställningar som t.ex. hallucinationer, ångest och mardrömmar, minskad sexlust
- koncentrationssvårigheter, talsvårigheter, sänkt medvetandegrad, balansstörningar, onormala känselupplevelser i huden (domningar, stickningar eller en brännande känsla)
- synstörningar, dubbelseende, svullna ögonlock
- heta vallningar
- andningssvårigheter (andningsdepression)
- halsbränna
- nässelutslag
- erektionssvårigheter
- abstinenssymtom (se längre fram i texten), reaktioner på administreringsstället

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000):
- allvarliga allergiska reaktioner (se längre fram i texten)
- läkemedelsberoende, humörsvängningar
- muskelkramper, förändrade smakupplevelser
- mycket små pupiller
- örvärk
- onormalt snabb andning, hicka
- rapningar
- varblåsor, små vattenblåsor
- bröstsmärtor.

Om du får någon av ovan nämnda biverkningar ska du tala om det för din läkare så fort som möjligt.

I vissa fall har det förekommit s.k. fördröjda allergiska reaktioner med betydande tecken på inflammation. I sådana fall ska behandlingen med Buprenorphine ratiopharm avslutas så fort du talat med din läkare.

En del personer får abstinensbesvär då de slutar använda starka värkmediciner som de använt en längre tid. Risken för sådana symtom efter en behandling med Buprenorphine ratiopharm är liten. Om du ändå känner dig upprörd, ångestfylld, nervös, skakig eller överaktiv, har sömnproblem eller matsmältningsproblem efter avslutad behandling, ska du kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Buprenorphine ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen och skyddspåsen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Då du tagit bort ett depotplåster från din hud ska du vika det dubbelt med limytorna inåt mot varandra. Lägg sedan tillbaka plåstret i sin skyddspåse och förstör det använda plåstret på ett säkert sätt. 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 ratiopharm 35 mikrog/t depotplåster
  Depotplåstret har en yta på 25 cm^2 och det innehåller 20 mg buprenorfin. Depotplåstret avgör 35 mikrogram buprenorfin per timme.
  Buprenorphine ratiopharm 52,5 mikrog/t depotplåster
  Depotplåstret har en yta på 37,5 cm^2 och det innehåller 30 mg buprenorfin. Depotplåstret avgör 52,5 mikrogram buprenorfin per timme.
  Buprenorphine ratiopharm 70 mikrog/t depotplåster
  Depotplåstret har en yta på 50 cm^2 och det innehåller 40 mg buprenorfin. Depotplåstret avgör 70 mikrogram buprenorfin per timme.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Häftskikt (som innehåller buprenorfin): povidon K90, levulinsyra, oleyloleat, poly[akrylsyra-co-butylakrylat-co-(2-etylhexyl)akrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)
  - Häftskikt (utan buprenorfin): poly[2-etylhexyl)akrylat-co-glycidylmetakrylat-co-(2-hydroxietyl)akrylat-co-vinyliacetat] (68:0,15:5:27)
  - Separerande film mellan häftskikten med och utan buprenorfin: polyetylentereftalatfilm
  - Baksidans skikt: polyester
  - Depotplåstrets skyddsfilm (som skyddar häftmassan med buprenorfin): silikonbehandlad polyetylentereftalatfilm
  - Blå trycksvärta.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Depotplåstren är rektangulära och med rundade hörn, beige till färgen och försedda med märkningarna ”Buprenorphin” och ”35 µg/h” (depotplåstren med styrkan 35 mikrog/t), ”52.5 µg/h” (depotplåstren med styrkan 52,5 mikrog/t) och ”70 µg/h” (depotplåstren med styrkan 70 mikrog/t).

Varje depotplåster är förpackat i sin egen barnsäkra skyddspåse. Depotplåstren finns att få i förpackningar med 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18 eller 20 depotplåster.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straβe 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:
tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Tyskland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Opoerations Poland Sp.z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 23.7.2020