

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/tunti depotlaastari **Buprenorphine Glenmark 10 mikrog/tunti depotlaastari** **Buprenorphine Glenmark 20 mikrog/tunti 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Buprenorphine Glenmark -depotlaastarit ovat ja mihin niitä käytetään

Buprenorphine Glenmark -depotlaastareiden vaikuttava aine, buprenorfiini, on vahva kipulääke. Lääkäri on määrännyt sinulle Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita keskivaikean, pitkäkestoisen kivun hoitoon, missä tarvitaan voimakkaita kipulääkkeitä.

Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita ei tule käyttää akuutin kivun hoitoon.

Buprenorphine Glenmark -depotlaastarit vaikuttavat ihon läpi. Iholle kiinnitetystä laastarista vapautuu buprenorfiinia ihon läpi verenkiertoon. Yhtä laastaria voidaan käyttää seitsemän päivän ajan.

Buprenorfiinia, jota Buprenorphine Glenmark 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 Glenmark -depotlaastareita

Älä käytä Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita

- jos olet allerginen buprenorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on lääke- tai huumausaineriippuvuus
- jos käytät jotakin monoamiinioksidaasin estäjälääkettä eli MAO-estäjälääkettä (esim. tranyylysyproomiini, feneletsiini, 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 levottomuutta, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholinkäytön lopettamisen yhteydessä.

Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita ei saa käyttää huumevieroitusoireiden hoitoon.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita

- jos sinulla on kouristuskohtauksia tai kouristuksia
 - jos sinulla on pään vammasta johtuvaa vaikeaa päänsärkyä tai pahoinvointia tai kohonnut aivopaine (esimerkiksi aivosairauden vuoksi). Laastarit saattavat näet pahentaa oireita tai saada pään vamman vaikuttamaan lievemältä.
 - jos sinua huimaa tai pyörryttää
 - jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
 - jos olet koskaan ollut riippuvainen lääkkeistä, huumausaineista tai alkoholista
 - jos ruumiinlämpösi on koholla, sillä tällöin laastarin vaikuttavaa ainetta saattaa imeytyä tavallista enemmän verenkiertoon.
 - jos sinulla masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä.
- Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Buprenorphine Glenmark-valmisteiden kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine Glenmark”).

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

Urheilijoiden tulee ottaa huomioon, että tämä lääke saattaa doping-testissä johtaa positiiviseen reaktioon.

Unenaikaiset hengityshäiriöt

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

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine Glenmark

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

- masennuslääkkeet, esimerkiksi moklobemidi, tranylysyproomiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia [kauppanimi]-valmisteiden 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.
- Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidaasin estäjälääkkeiden eli MAO-estäjälääkkeiden kanssa (esim. tranylysyproomiini, fenelstiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) eikä siinä tapauksessa, että olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana.
- Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten fenobarbitaalia tai fenytoiinia (epilepsialääkkeitä), karbamatsipiinia (epilepsian ja tiettyjen kiputilojen hoitoon) tai rifampisiinia (tuberkuloosilääke), Buprenorphine Glenmark -depotlaastareiden vaikutus saattaa heikentyä.
- Buprenorphine Glenmark -depotlaastarit saattavat aiheuttaa joillekuille uneliaisuutta, pahoinvointia tai pyörrytystä tai johtaa hengityksen hidastumiseen tai heikkenemiseen. Nämä haittavaikutukset voivat pahentua, jos samaan aikaan käytetään myös muita lääkkeitä, joilla on samankaltainen 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), väsyttävät antihistamiinit tai anestesiaalääkkeet kuten halotaani.

- Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita on käytettävä varoen, jos käytät myös bentsodiatsepiineja (ahdistuneisuuden tai nukkumisvaikeuksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä). Yhdistelmä voi aiheuttaa vakavia hengitysvaikeuksia.

Buprenorphine Glenmark -depotlaastarien ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkeaineiden, samanaikainen käyttö suurentaa uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla hengenvaarallista. Tämän takia samanaikaista käyttöä on harkittava vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkäri kuitenkin määrää Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin on rajoitettava samanaikaisen hoidon annosta ja kesto.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata lääkärin annossuosituksia tarkasti. Sinun on hyvä kehottaa ystäviäsi tai perhettäsi huomioimaan edellä mainitut merkit ja oireet. Käänny lääkärin puoleen, jos saat tällaisia oireita.

Buprenorphine Glenmark -depotlaastarien käyttö alkoholin kanssa

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

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.

Raskaus

Buprenorfiinin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi kokemuksia. Siksi Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita ei pidä käyttää, jos olet raskaana tai jos saatat tulla raskaaksi hoidon aikana.

Imetys

Buprenorfiini, joka on depotlaastareiden vaikuttava aine, voi estää maidon erittymisen, ja se erittyy rintamaitoon. Sen takia sinun ei tule käyttää Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Buprenorphine Glenmark -depotlaastarit saattavat vaikuttaa reaktiokykyysi siinä määrin, ettet välttämättä reagoi odottamattomiin tai äkillisiin tapahtumiin asianmukaisesti tai riittävän nopeasti.

Tämä pätee etenkin:

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

Jos sinulle käy näin (esim. sinulla esiintyy huimausta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä), älä aja äläkä käytä koneita Buprenorphine Glenmark -depotlaastarien 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 lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita käytetään

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

Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita on saatavilla eri vahvuuksia. Lääkäri päättää, mikä vahvuus sopii sinulle parhaiten.

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

Hoidon aikana lääkäri saattaa pienentää tai suurentaa käyttämäsi laastarivahvuutta tarpeen mukaan. Älä leikkaa tai jaa laastaria osiin tai käytä suositeltua suurempaa annosta. **Älä kiinnitä iholle useampaa kuin kahta depotlaastaria samanaikaisesti (suurin kokonaisannos enintään 40 mikrog/t).**

Jos sinusta tuntuu, että Buprenorphine Glenmark -depotlaastarien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Ellei lääkäri ole kehottanut sinua toimimaan toisin, kiinnitä ihollesi yksi Buprenorphine Glenmark -depotlaastari (tarkempi kuvaus alla) ja vaihda se seitsemän päivän välein, mieluiten aina samaan aikaan päivästä. Lääkäri saattaa muuttaa annosta 3–7 päivän kuluttua, kunnes sopiva kipua lievittävä annos selviää. Jos lääkäri on kehottanut sinua käyttämään depotlaastarien lisäksi myös muita kipulääkkeitä, noudata hänen ohjeitaan tarkoin. Muutoin Buprenorphine Glenmark -depotlaastarihoito ei vaikuta parhaalla mahdollisella tavalla. Depotlaastaria tulee käyttää 3 kokonaisen päivän ajan ennen annoksen suurentamista. Tällöin kyseisen annoksen maksimivaikutus on saavutettu.

Potilaat, joilla on munuaissairaus tai jotka saavat dialyysihoitoa

Annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on jokin munuaissairaus.

Potilaat, joilla on maksasairaus

Potilailla, joilla on maksasairaus, Buprenorphine Glenmark -depotlaastarien teho ja vaikutusaika saattavat muuttua. Lääkäri seuraa tilaasi tavallista huolellisemmin.

Alle 18-vuotiaat potilaat

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

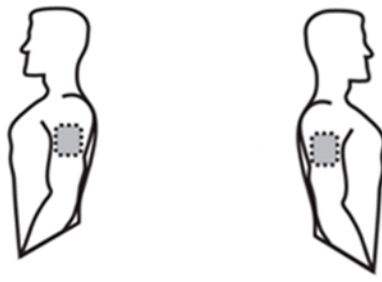
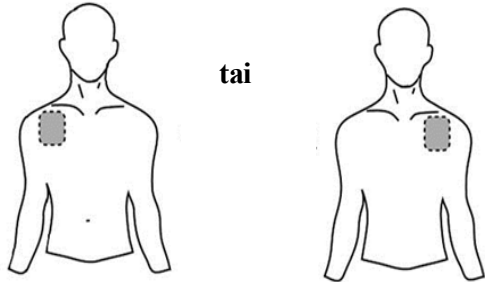
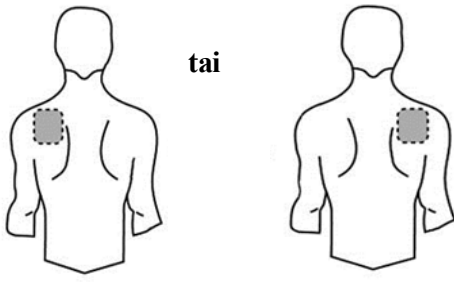
Antotapa

Buprenorphine Glenmark -depotlaastarit kiinnitetään iholle.

Buprenorphine Glenmark -depotlaastarit vaikuttavat ihon läpi. Laastarin kiinnityksen jälkeen buprenorfiini erittyy ihon läpi verenkiertoon.

Ennen depotlaastarien kiinnittämistä paikalleen

--	--

<p>- Valitse ärtymätön, ehjä ihoalue olkavarren ulkosyrjästä, rintakehän yläosasta, yläselästä tai rintakehän sivusta. (Ks. vieressä olevat kuvat.) Pyydä apua, jos et pysty asettamaan laastaria paikalleen itse.</p>	<p>Olkavarsi</p> <p style="text-align: center;">tai</p>  <p>Etupuoli</p> <p style="text-align: center;">tai</p>  <p>Takapuoli</p> <p style="text-align: center;">tai</p> 
--	---

- Buprenorphine Glenmark -depotlaastarit tulee kiinnittää ihoalueelle, jolla on vain vähän tai tuskin lainkaan ihokarvoja. Jos sopivia karvattomia ihoalueita ei ole, ihokarvat voidaan leikata saksilla. Niitä ei saa ajella partakoneella/-terällä.
- Vältä punoittavia, ärtyneitä ihoalueita ja alueita, joilla on jokin muu ihomuutos, esimerkiksi iso arpi.
- Valitun ihoalueen tulee olla kuiva ja puhdas. Pese se tarvittaessa kylmällä tai haalealla vedellä. Älä käytä saippuaa, alkoholia, öljyjä, ihovoiteita äläkä mitään muuta puhdistusainetta. Jos olet juuri käynyt kuumassa kylvyssä tai suihkussa, odota, kunnes iho on täysin kuiva ja viileä. Älä levitä valitsemallesi ihoalueelle ihovoidetta, emulsioidetta äläkä voidetta. Ne voivat estää laastaria tarttumasta kunnolla ihoon.

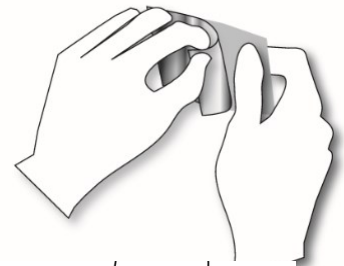
Depotlaastarin kiinnittäminen iholle

- Vaihe 1: Kukin depotlaastari on pakattu sinetöityyn annospussiin. Avaa pussi juuri ennen käyttöä

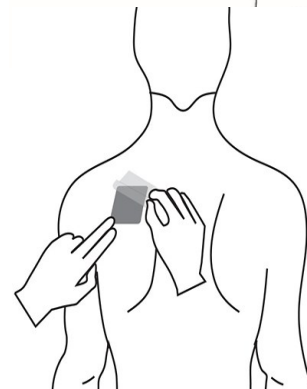


leikkaamalla saksilla sinetöity reuna. Ota depotlaastari pussista. Älä käytä depotlaastaria, jos pussin sinetti on rikki.

- Vaihe 2: Depotlaastarin liimapintaa peittää läpinäkyvä suojakalvo. Irrota varovasti **puolet** suojakalvosta. Yritä olla koskettamatta laastarin liimaosaa.



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



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



Depotlaastarin käyttö

Depotlaastaria käytetään seitsemän päivän ajan. Jos laastari on kiinnitetty oikein, sen irtoaminen on epätodennäköistä. Jos laastarin reunat alkavat irrota ihosta, ne voidaan kiinnittää uudelleen ihoon sopivalla ihoteipillä. Laastarin käyttö ei estä suihkussa eikä kylvyssä käymistä eikä uimista.

Depotlaastaria ei saa altistaa kovalle kuumuudelle (esim. lämpötyyny, sähköhuovat, lämmityslamput, sauna, kuumat kylvyt, kuumat vesisängyt, kuumavesipullot jne.). Tällöin laastarista saattaa vapautua vereen tavallista suurempia määriä vaikuttavaa ainetta. Ulkoinen kuumuus voi myös estää laastaria

tarttumasta kunnolla ihoon. Korkea ruumiinlämpö voi muuttaa Buprenorphine Glenmark - depotlaastarien vaikutuksia (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. ”Depotlaastarin vaihtaminen” alla).

Depotlaastarin vaihtaminen

- Irrota aiempi depotlaastari.
- Taita se kaksin kerroin liimapinnat vastakkain.
- Ota uusi depotlaastari pakkauksestaan. Laita vanha laastari tyhjäan pussiin ja hävitä pussi turvallisella tavalla.
- Kiinnitä uusi depotlaastari jollekin muulle sopivalle ihoalueelle (edellä kuvattuun tapaan). Samaan kohtaan ei saa laittaa uutta depotlaastaria ennen kuin edellisestä kerrasta on kulunut 3–4 viikkoa.
- Pyri vaihtamaan depotlaastarit aina samaan aikaan päivästä. On tärkeää merkitä vuorokaudenaika muistiin.

Hoidon kesto

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

Jos käytät enemmän Buprenorphine Glenmark -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. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohdat käyttää Buprenorphine Glenmark -depotlaastareita

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

Älä kiinnitä iholle ylimääräisiä depotlaastareita korvataksesi unohtuneen depotlaastarin.

Jos lopetat Buprenorphine Glenmark -depotlaastarien käytön

Jos lopetat Buprenorphine Glenmark -depotlaastarien käytön tai keskeytät hoidon, kipu saattaa palata. Jos haluat lopettaa hoidon, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Lääkäri kertoo, miten voit toimia ja voidaanko sinua hoitaa muilla lääkkeillä.

Joillakuilla voi esiintyä hättävaihtuksia, jos he käyttävät voimakkaita kipulääkkeitä pitkiä aikoja ja lopettavat sitten niiden käytön. Buprenorphine Glenmark -depotlaastarien käytön lopettamisen jälkeen tällaisten vaikutusten riski on hyvin pieni. Jos kuitenkin olet levoton, ahdistunut tai hermostunut tai jos sinulla esiintyy vapinaa, yliaktiivisuutta, nukkumisvaikeuksia tai ruoansulatusvaikeuksia, kerro asiasta lääkärille.

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

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

puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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.

Buprenorphine Glenmark -depotlaastarien käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

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

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

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

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- ruokahaluttomuus
- sekavuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, vapina
- hengenahdistus
- vatsakipu tai epämielinen tunne vatsassa, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuminen
- hikoilu, ihottuma, ihomuutokset
- väsymys, epätavallinen heikotus, lihasheikkous, käsien, nilkkojen ja jalkojen turvotus

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- mielialan vaihtelut, levottomuus, kiihtyneisyys, voimakkaan hyvänolon tunne, aistiharhat, painajaiset, sukupuolivietin heikkeneminen
- makuuainin muutokset, puhevaikeudet, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, kihelmöinti tai tunnottomuus
- muistin heikkeneminen, migreeni, pyörtyminen, keskittymis- ja koordinaatiovaikeudet
- kuivasilmäisyys, näön hämärtyminen
- korvien soiminen tai humina, huimaus tai kiertohuimaus
- korkea tai alhainen verenpaine, rintakipu, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- yskä, hikka, hengityksen vinkuminen
- ilmavaivat
- painon lasku
- ihon kuivuminen
- krampit, kivut ja säryt
- virtsaamisen aloittamisen vaikeus
- virtsarakon tyhjentämisen vaikeus
- kuume
- tapaturmien (esim. kaatumisten) lisääntyminen
- vieroitusoireet, esimerkiksi ärtyneisyys, ahdistus, hikoilu tai vapina Buprenorphine Glenmark -hoidon lopettamisen yhteydessä

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

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- rasisurintakipu (angina pectoris)
- psyykkiset häiriöt
- tasapainovaikkeudet
- silmäluomien tai kasvojen turvotus, silmän mustuaisten pieneneminen
- hengitysvaikeudet, astman paheneminen, liukahengitys
- pyörrytyksen tunne, etenkin seisomaan noustessa
- nielemisvaikeudet
- paikallinen allerginen reaktio, johon liittyy selviä turvotuksen merkkejä (tällöin hoito tulee lopettaa)
- nenän sisäosan turvotus ja ärsytys
- erektion heikkeneminen, sukupuolitoimintojen häiriöt
- flunssan kaltainen sairaus
- ihon punoitus
- nestevajaus

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

- lihasten nykiminen
- korvakipu
- rakkulat

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kouristuskohtaukset
- suolen seinämän tulehdus. Oireita voivat olla kuume, oksentelu ja vatsakipu tai epämukava tunne vatsassa.
- koliikkimainen vatsakipu tai epämukava tunne vatsassa
- itsestä vieraantumisen tunne
- Buprenorphine Glenmark -lääkettä raskausaikana saaneiden äitien vauvoilla voi esiintyä vieroitusoireena mm. kimeää itkua, ärtyisyyttä ja levottomuutta, vapinaa, syömisvaikeuksia, hikoilua ja painonnousun pysähtymistä.
- kosketusihottuma (ihottuma, johon liittyy tulehdus ja johon voi liittyä kirvelyn tunnetta), ihon värimuutos.

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 Glenmark -depotlaastareiden säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP)

jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

[5 mikrog/tunti] ja [10 mikrog/tunti]:

- Säilytä alle 25 °C.

[20 mikrog/tunti:]

- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- Älä käytä depotlaastaria, jos annospussin sinetti on rikki.
- Käytetyt laastarit tulee taittaa kaksin kerroin liimapinta sisäänpäin ja hävittää 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 Buprenorphine Glenmark -depotlaastarit sisältävät

- Vaikuttava aine on buprenorfiini.

[5 mikrog/tunti:]

Yksi depotlaastari sisältää 5 mg buprenorfiinia laastarissa, joka on kooltaan 6,25 cm², ja siitä vapautuu noin 5 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

[10 mikrog/tunti:]

Yksi depotlaastari sisältää 10 mg buprenorfiinia laastarissa, joka on kooltaan 12,5 cm², ja siitä vapautuu noin 10 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

[20 mikrog/tunti:]

Yksi depotlaastari sisältää 20 mg buprenorfiinia laastarissa, joka on kooltaan 25 cm², ja siitä vapautuu noin 20 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

- Muut aineet ovat:

Liimamatriksi (sisältää buprenorfiinia): povidoni K90, levuliinihappo, oleyylioleaatti, poly[akryylihappo-ko-butyyliakrylaatti-ko-(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-vinyyliaasetaatti] (5:15:75:5)

Liimamatriksi (ei sisällä buprenorfiinia): poly[(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-glysidyylietakrylaatti-ko-(2-hydroksietyyli)akrylaatti-ko-vinyyliaasetaatti] (68:0,15:5:27)

Liimamatrikseja (buprenorfiinia sisältävä ja sisältämätön) erottava kalvo:

polyeteenitereftalaattikalvo

Taustakalvo: polyesteri

Suojakalvo: polyeteenitereftalaattikalvo, silikonoitu

Sininen painomuste

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Depotlaastari

Saatavilla on kolme kokoa.

[5 mikrog/tunti:]

Depotlaastari on beigen värinen, ja siinä on pyöristetyt kulmat ja merkintä ”Buprenorphin” ja ”5 µg/h”.

[10 mikrog/tunti:]

Depotlaastari on beigen värinen, ja siinä on pyöristetyt kulmat ja merkintä ”Buprenorphin” ja ”10 µg/h”.

[20 mikrog/tunti:]

Depotlaastari on beigen värinen, ja siinä on pyöristetyt kulmat ja merkintä ”Buprenorphin” ja ”20 µg/h”.

Kukin depotlaastari on pakattu sinetöityyn annospussiin. Depotlaastarit on pakattu koteloihin, joissa on 2, 4, 5, 8 tai 12 depotlaastaria.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Saksa

Valmistaja

Tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/time; 10 mikrog/time; 20 mikrog/time depotplastre
Suomi	Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/tunti; 10 mikrog/tunti; 20 mikrog/tunti depotlaastari
Saksa	Buprenorphin Glenmark 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde; 10 Mikrogramm/Stunde; 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Alankomaat	Buprenorphine Glenmark 5 microgram/uur; 10 microgram/uur; 20 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik
Norja	Buprenorphine Glenmark 5 mikrogram/time; 10 mikrogram/time; 20 mikrogram/time depotplaster
Ruotsi	Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/timme; 10 mikrog/timme; 20 mikrog/timme depotplåster
Iso-Britannia	Bunov 5 microgram/h; 10 microgram/h; 20 microgram/h transdermal patch

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.06.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/timme depotplåster
Buprenorphine Glenmark 10 mikrog/timme depotplåster
Buprenorphine Glenmark 20 mikrog/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 Buprenorphine Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine Glenmark
3. Hur du använder Buprenorphine Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Buprenorphine Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Buprenorphine Glenmark är och vad det används för

Buprenorphine Glenmark innehåller det aktiva ämnet buprenorfin som tillhör en grupp läkemedel som kallas starka analgetika eller "smärtstillande läkemedel". Läkaren har ordinerat detta för att lindra måttlig, långvarig smärta som kräver användning av ett starkt smärtstillande läkemedel.

Buprenorphine Glenmark ska inte användas för att lindra akut smärta.

Buprenorphine Glenmark plåster verkar genom huden. Efter applicering passerar buprenorfin genom huden in i blodet. Varje plåster verkar i sju dagar.

Buprenorfin som finns i Buprenorphine Glenmark kan också vara godkänd 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 Glenmark

Använd inte Buprenorphine Glenmark

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har andningsproblem
- om du är beroende av läkemedel eller droger
- om du tar en typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare (t.ex. tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna
- om du har myasthenia gravis (ett tillstånd med en särskild typ av svår muskelsvaghet)
- om du tidigare har haft abstinensbesvär som oro, ångest, darrningar eller svettningar när du slutat med alkohol.

Buprenorphine Glenmark ska inte användas för att behandla symtom i samband med att du slutar

använda ett läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buprenorphine Glenmark:

- om du har krampanfall, spastiska anfall eller konvulsioner
- om du har 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 missbrukat läkemedel eller alkohol
- 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 Buprenorphine Glenmark kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Buprenorphine Glenmark”).

Om du nyligen har genomgått en operation, tala med läkaren innan du använder dessa plåster.

Idrottsutövare ska vara medvetna om att detta läkemedel kan orsaka ett positivt utslag i "dopingtester".

Sömnrelaterade andningsproblem

Buprenorphine Glenmark 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 Buprenorphine Glenmark

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Buprenorphine Glenmark 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 Glenmark får inte tas tillsammans med en typ av läkemedel som kallas MAO-hämmare (t.ex. tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du har 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 smärttillstånd) eller rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos) kan effekterna av Buprenorphine Glenmark minska.
- Buprenorphine Glenmark kan göra att vissa personer känner sig dåsiga, illamående eller svaga eller göra att de andas långsammare eller svagare. Dessa biverkningar kan förvärras om du tar andra läkemedel som ger samma biverkningar samtidigt. Dessa omfattar vissa 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 dåsig eller bedövningsmedel som halotan.

- Buprenorphine Glenmark måste användas med försiktighet om du också tar bensodiazepiner (läkemedel som används för att behandla oro eller som sömnmedel). Denna kombination kan orsaka allvarliga andningsproblem.

Samtidig användning av Buprenorphine Glenmark och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning bara övervägas när det inte finns några andra behandlingsalternativ.

Om läkaren förskriver Buprenorphine Glenmark tillsammans med lugnande läkemedel ska dosen och behandlingstiden för den samtidiga behandlingen begränsas av läkaren.

Informera din läkar om alla sedativa läkemedel du tar, och följ läkarens doseringsrekommendation noggrant. Det kan vara till hjälp att informera vänner eller släktingar om att de ska vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever av sådana symtom.

Buprenorphine Glenmark med alkohol

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

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.

Graviditet

Det finns inte tillräcklig erfarenhet av användning av buprenorfin hos gravida kvinnor. Du ska därför inte använda Buprenorphine Glenmark om du är gravid eller om du kan bli gravid under behandlingen.

Amning

Buprenorfin, den aktiva substansen i depotplåstret kan hämma mjölkutsöndringen och passerar över i bröstmjölk. Därför ska du inte använda Buprenorphine Glenmark om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine Glenmark 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 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 Buprenorphine Glenmark eller under 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Buprenorphine Glenmark

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

Buprenorphine Glenmark finns i olika styrkor. Läkaren avgör vilken styrka på Buprenorphine Glenmark som passar dig bäst.

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

Under behandlingen kan läkaren vid behov ändra det plåster du använder till ett mindre eller ett större. Klipp eller dela inte plåstret och använd inte 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 Buprenorphine Glenmark är för svag eller för stark, tala med läkare eller apotekspersonal.

Vuxna och äldre patienter

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

Patienter med njursjukdom/dialyspatienter

Hos patienter med njursjukdom är ingen dosförändring nödvändig.

Patienter med leversjukdom

Hos patienter med leversjukdomar kan effekterna och verkningsperioden av Buprenorphine Glenmark påverkas och läkaren kommer därför att följa dig närmare.

Patienter under 18 år

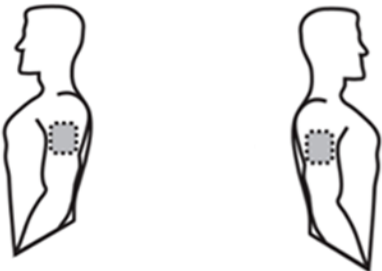
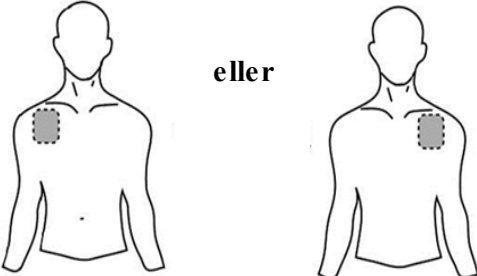
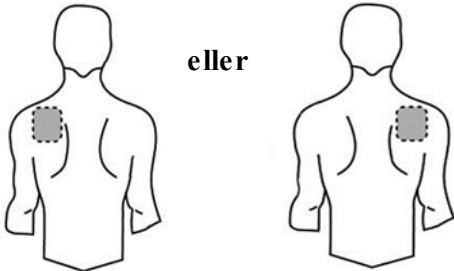
Buprenorphine Glenmark ska inte användas av patienter under 18 år.

Hur du använder Buprenorphine Glenmark

Buprenorphine Glenmark är avsett för användning på huden.

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

Innan du applicerar depotplåstret

<p>- 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 bredvid). Be om hjälp om du inte kan sätta fast plåstret själv.</p>	<p>Överarm</p> <p>eller</p> 
	<p>Framsida</p> <p>eller</p> 
	<p>Baksida</p> <p>eller</p> 

- Buprenorphine Glenmark ska placeras på en relativt hårfri eller nästan helt hårfri hudyta. 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, t.ex. stora ärr.
- Det hudparti du väljer måste vara torrt och rent. Tvätta med kallt eller ljummet vatten om det behövs. Använd inte tvål, sprit, olja, lotion eller andra rengöringsprodukter. Vänta tills huden är helt torr och sval efter ett hett bad eller en het dusch. Smörj inte in lotion, hudkräm eller salva på det utvalda hudpartiet. Det kan göra att plåstret inte fastnar ordentligt.

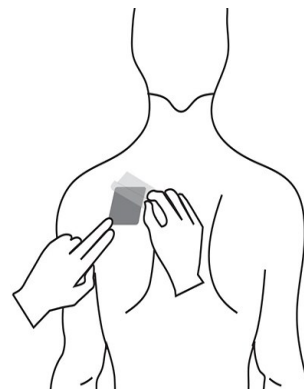
Applicera depotplåstret

- Steg 1: Ett depotplåster ligger förseglat i en dospåse. Precis innan användning, klipp upp dospåsen längs den förseglade kanten med en sax. Ta ut depotplåstret. Använd inte plåstret om förseglingen på dospåsen är



bruten.

- Steg 2: Depotplåstrets klabbiga sida har en genomskinlig skyddsfilm. Dra försiktigt av den **ena delen** av skyddsfilmen. Undvik att röra vid depotplåstrets klabbiga sida.
- Steg 3: Fäst depotplåstret på det utvalda hudområdet och dra bort resterande skyddsfilm.



- Steg 4: Tryck depotplåstret mot huden med handflatan och räkna långsamt till 30. Försäkra dig om att hela depotplåstret har tät kontakt med huden, särskilt runt kanterna.



Bära depotplåstret

Du ska bära plåstret i sju dagar. Om du har satt dit plåstret korrekt är risken liten att det lossnar. Om plåstrets kanter börjar släppa kan man tejpa 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 Buprenorphine Glenmark (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 depotplåstret” nedan).

Byte av depotplåstret

- Ta bort det gamla depotplåstret.
- Vik ihop det på mitten med den klibbiga sidan inåt.
- Öppna och ta ut ett nytt plåster. Använd den tomma dospåsen för att kasta det gamla plåstret. Kasta nu dospåsen på ett säkert sätt.
- Sätt dit ett nytt depotplåster på ett annat hudparti (se beskrivningen ovan). Ett nytt plåster ska inte fästas på samma hudparti på 3-4 veckor.
- Kom ihåg att alltid byta ditt plåster vid samma tid på dagen. Det är viktigt att du antecknar tidpunkten.

Behandlingslängd

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

Om du använt för stor mängd av Buprenorphine Glenmark

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Så snart du upptäcker att du har använt fler plåster än du borde, ta bort alla plåster. Personer som har fått en överdos kan känna sig mycket sömninga 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 Buprenorphine Glenmark

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 läkare.

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

Om du slutar använda Buprenorphine Glenmark

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

Vissa personer kan få biverkningar när de har använt starka smärtstillande läkemedel under lång tid och sedan slutar med dem. Riskerna att få biverkningar när man slutar med Buprenorphine Glenmark 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 av Buprenorphine Glenmark sitter kvar en tid efter att plåstret har tagits bort. Börja inte ta någon annan opioid (starkt smärtstillande läkemedel) förrän 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

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

4. Eventuella biverkningar

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

dem.

Allvarliga biverkningar vid användning av Buprenorphine Glenmark 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 omedelbart läkare om du får pipande, väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda – särskilt om de är spridda över hela kroppen.

Det finns en risk att du kan bli beroende av Buprenorphine Glenmark.

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

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

- huvudvärk, yrsel, dåsighet
- förstoppning, illamående eller kräkningar
- hudklåda
- utslag på appliceringsstället, rodnad, klåda, inflammation eller svullnad.

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

- aptitförlust
- förvirring, depression, ångest, sömnlöshet, nervositet, skakningar (tremor)
- andnöd
- magsmärtor eller obehag, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- svettningar, utslag
- trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, svullnad av händer, fotleder eller fötter.

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

- humörsvägningar, rastlöshet, oro, upprymdhet, hallucinationer, mardrömmar, nedsatt sexlust
- förändrad smakupplevelse, talsvårigheter, minskad känslighet för smärta eller beröring, stickningar eller domningar
- minnesförlust, migrän, svimning, problem med koncentration eller koordination
- torra ögon, dimsyn
- ringande eller brusande ljud i öronen, yrsel eller snurrande känsla
- högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- hosta, hicka, väsande (rosslande, pipande) andningsljud
- gaser i magen
- viktninskning
- torr hud
- spasmer, värk och smärta
- svårighet att börja kissa
- oförmåga att tömma blåsan helt
- feber
- ökning av antalet olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- abstinensbesvär som upprördhet, oro, svettningar eller skakningar när du slutar använda Buprenorphine Glenmark.

Om du behöver lämna blodprover, ska du berätta för läkaren att du använder Buprenorphine Glenmark. Det är viktigt eftersom Buprenorphine Glenmark 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):

- kärilkramp (bröstsmärta som förknippas med hjärtsjukdom)
- psykisk störning
- balanssvårigheter

- svullnad av ögonlock eller ansikte, sammandragning av pupillerna
- andningssvårigheter, förvärring av astma, hyperventilering
- svimningskänsla, särskilt när du reser dig upp
- svårigheter att svälja
- lokal allergisk reaktion med tydliga tecken på svullnad (i sådant fall ska behandlingen avbrytas)
- svullnad och irritation inuti näsan
- minskad erektion, nedsatt sexuell funktion
- influensaliknande sjukdom
- hudrodnad
- uttorkning.

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

- muskelryckningar
- öronvärk
- blåsor.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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 nyfödda barn vars mödrar har fått Buprenorphine Glenmark under graviditeten. Symtomen kan vara gällt skrikande, irritabilitet och rastlöshet, skakningar, svårigheter att äta, svettningar och att de inte går upp i vikt.
- kontaktdermatit (hudutslag med inflammation som kan ge en brännande känsla), missfärgning av huden.

Rapportering av biverkningar

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

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Buprenorphine Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/timme och Buprenorphine Glenmark 10 mikrog/timme :

Förvaras vid högst 25 °C.

Buprenorphine Glenmark 20 mikrog/timme:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte plåstret om förseglingen på dospåsen är bruten.

Använt plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och kastas bort 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 Glenmark 5 mikrog/timme:

Ett depotplåster innehåller 5 mg buprenorfin i ett 6,25 cm² stort plåster, och avger 5 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprenorphine Glenmark 10 mikrog/timme:

Ett depotplåster innehåller 10 mg buprenorfin i ett 12,5 cm² stort plåster, och avger 10 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprenorphine Glenmark 20 mikrog/timme:

Ett depotplåster innehåller 20 mg buprenorfin i ett 25 cm² stort plåster, och avger 20 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

- Övriga innehållsämnen är:

Häftskikt (innehållande buprenorfin): povidon K90, levulinsyra, oleyloleat,

akrylsyra-butylakrylat-(2-etylhexyl)akrylat-vinylacetat sampolymer (5:15:75:5)

Häftskikt (utan buprenorfin): (2-etylhexyl)akrylat-glycidylmetakrylat-(2-hydroxyetyl)akrylat-vinylacetat sampolymer (68:0,15:5:27)

Separerande folie mellan häftskikten med och utan buprenorfin:

Poly(etentereftalat)-film

Baksidesskikt: polyester

Skyddsskikt: poly(etentereftalat)-film, silikoniserad

Blå tryckfärg

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotplåster

Finns i tre storlekar.

Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/timme:

Ett beige färgat depotplåster med rundade hörn och märkt med "Buprenorfin" och "5 µg/h".

Buprenorphine Glenmark 10 mikrog/timme:

Ett beige färgat depotplåster med rundade hörn och märkt med "Buprenorfin" och "10 µg/h"

Buprenorphine Glenmark 20 mikrog/timme:

Ett beige färgat depotplåster med rundade hörn och märkt med "Buprenorfin" och "20 µg/h"

Ett depotplåster är förseglat i en barnskyddad dospåse. Plåstren finns i kartonger innehållande 2, 4, 5, 8 eller 12 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Tillverkare

Tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Tyskland

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/time; 10 mikrog/time; 20 mikrog/time depotplastre
Finland	Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/tunti; 10 mikrog/tunti; 20 mikrog/tunti depotlaastari
Tyskland	Buprenorphin Glenmark 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde; 10 Mikrogramm/Stunde; 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Nederländerna	Buprenorfine Glenmark 5 microgram/uur; 10 microgram/uur; 20 microgram/uur 7 dagen pleister voor transdermaal gebruik
Norge	Buprenorphine Glenmark 5 mikrogram/time; 10 mikrogram/time; 20 mikrogram/time depotplaster
Sverige	Buprenorphine Glenmark 5 mikrog/timme; 10 mikrog/timme; 20 mikrog/timme depotplåster
Storbritannien	Bunov 5 microgram/h; 10 microgram/h; 20 microgram/h transdermal patch

Denna bipacksedel ändrades senast 08.06.2021