

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Temgesic 0,3 mg/ml injektioneste, liuos buprenorfiini

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Temgesic injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Temgesic injektionestettä
3. Miten Temgesic injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Temgesic injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Temgesic injektioneste on ja mihin sitä käytetään

Temgesic injektioneste on buprenorfiinia sisältävä injektioneste (liuos), joka kuuluu opioidianalgeettien lääkeryhmään.

Temgesic injektioneste on voimakkaasti kipua lievittävä valmiste. Sitä käytetään vaikeiden ja keskivaikeiden kiputilojen hoitoon esim. syöpätauteihin liittyviin ja leikkausten jälkeisiin kipuihin.

Buprenorfiinia, jota Temgesic injektioneste 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 Temgesic injektionestettä

Älä käytä Temgesic injektionestettä

- jos olet allerginen buprenorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Temgesic injektionestettä

- jos sinulla on hengitysongelmia tai hengitystoimintasi on heikentynyt, sillä hengitysvaikeudet saattavat pahentua, tai käytät lääkkeitä, jotka saattavat hidastaa tai heikentää hengitystä
- jos olet tai olet joskus ollut riippuvainen morfiinityyppisistä kipulääkkeistä tai olet saanut aiemmin pitkäaikaishoitoa tämäntyyppisillä lääkkeillä, sillä vieroitusoireita saattaa esiintyä
- jos maksatoimintasi on heikentynyt
- jos sinulla on mikä tahansa munuaissairaus
- jos verenpaineesi on matala
- jos olet äskettäin saanut päävamman tai sairastanut aivosairauden
- jos sinulla on kilpirauhasvaivoja
- jos sinulla on lisämunuaiskuoren häiriö (esim. Addisonin tauti)

- jos sinulla on virtsatieongelmia kuten eturauhasen suurenemiseen tai virtsaputken kaventumiseen liittyviä vaivoja.
- masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Temgesic-valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Temgesic”).

Tärkeitä mielessä pidettäviä seikkoja:

- **Virheellinen käyttö ja väärinkäyttö**

Reseptilääkkeiden väärinkäyttäjät saattavat pyrkiä hankkimaan tätä lääkettä, ja se on säilytettävä turvallisessa paikassa suojassa varkailta. **Tätä lääkettä ei saa antaa kenellekään muulle.** Se voi johtaa kuolemaan tai aiheuttaa käyttäjälleen muuta haittaa.

- **Hengitysvaikeudet**

Jotkut ovat kuolleet hengitysvajaukseen (kykenemättömyyteen hengittää) käytettyään väärin tätä lääkettä tai otettuaan sitä samanaikaisesti muiden keskushermostoa lamaavien aineiden, kuten alkoholin, bentsodiatsepiinien (rauhottavia lääkkeitä) tai muiden opioidien kanssa.

- **Unenaikaiset hengityshäiriöt**

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

- **Riippuvuus**

Tämä lääke voi aiheuttaa riippuvuutta.

- **Vieroitusoireet**

Tämä lääke voi aiheuttaa vieroitusoireita, jos sitä käytetään samanaikaisesti muiden opioidien kuten heroinin tai metadonin kanssa.

- **Hoitoon liittymättömien sairauksien diagnosointi**

Tämä lääke saattaa peittää kipuoireita, jotka voisivat helpottaa tiettyjen sairauksien diagnosointia. Muista aina kertoa lääkärille, että käytät tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Temgesic injektioneste

Jotkin lääkkeet voivat lisätä Temgesic injektionesteen haittavaikutuksia ja aiheuttaa erilaisia vakavia reaktioita. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. 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 Temgesic-valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihaskäntä ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.
- Bentsodiatsepiinit (käytetään ahdistuneisuuden tai unihäiriöiden hoitoon), esim. diatsepaami, tematsepaami tai alpratsolaami. Temgesic-valmisteen samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai bentsodiatsepiinien kaltaisten lääkkeiden, kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja saattaa olla henkeä uhkaava. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä tulee harkita vain silloin, kun muut vaihtoehdot hoidot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri kuitenkin määrää Temgesic-valmistetta yhdessä muiden rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkärin tulee rajoittaa annosta ja samanaikaisen hoidon kesto. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata tarkasti lääkärin

antamaa annossuositusta. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille ylläkuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteyttä lääkäriin, jos saat kyseisiä oireita.

- **Muut lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa uneliaisuutta.** Tällaisia lääkkeitä käytetään esim. ahdistuneisuuden, unettomuuden, kouristusten/kouristuskohtausten ja kivun hoitoon. Tämäntyyppiset lääkkeet alentavat vireystilaa ja vaikeuttavat ajamista ja koneiden käyttöä. Ne voivat myös lamata keskushermoston toimintaa, mikä on hyvin vakava asia. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi seuraavat:
 - muut opioideja sisältävät lääkkeet, esim. metadoni, tietyt kipulääkkeet ja yskänrefleksiä hillitsevät lääkkeet
 - väsyttävät H₁-reseptoriantagonistit (allergisten reaktioiden hoitoon), esim. difenhydramiini ja kloorifenamiini
 - barbituraatit (käytetään unilääkkeinä ja rauhoittamiseen), esim. fenobarbitaali, sekobarbitaali
 - rauhoittavat lääkkeet (käytetään unilääkkeinä ja rauhoittamiseen), esim. kloraalihydraatti.
- Klondiini (verenpainelääke) voi pitkittää tämän lääkkeen vaikutuksia.
- Naltreksoni voi estää Temgesic injektionesteen hoitovaikutuksen. Jos käytät tätä lääkettä ja otat sen jälkeen samanaikaisesti naltreksonia, sinulle voi kehittyä äkillisesti alkavia, pitkäkestoisia ja voimakkaita vieroitusoireita.
- Retroviruslääkkeet (AIDSin hoitoon) kuten ritonaviiri, nelfinaviiri ja indinaviiri voivat tehostaa tämän lääkkeen vaikutuksia.
- Tietyt sienilääkkeet (sieni-infektioiden hoitoon), esim. ketokonatsoli ja itrakonatsoli, ja tietyt antibiootit (makrolidit) voivat pitkittää tämän lääkkeen vaikutuksia.
- Tietyt lääkkeet saattavat heikentää Temgesic injektionesteen vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä ovat mm. epilepsialääkkeet (kuten karbamatsipiini ja fenytoiini) ja tuberkuloosilääkkeet (rifampisiini).
- Anestesia-aineet (käytetään leikkausten aikana, esim. halotaani).

Temgesic injektioneste ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Alkoholi saattaa lisätä uneliaisuutta ja suurentaa hengitysvajauksen riskiä, jos Temgesic injektionestettä käytetään samanaikaisesti. Älä käytä Temgesic injektionestettä alkoholin äläkä alkoholia sisältävien lääkkeiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Temgesic injektionesteen raskausaikaisen käytön riskejä ei tunneta. Kerro lääkäriillesi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lääkäri päättää, jatketaanko hoitoasi jollakin toisella lääkkeellä.

Temgesic injektionesteen kaltaisten lääkkeiden käyttö raskausaikana, etenkin loppuraskauden aikana, voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita, mm. hengitysvaikeuksia. Oireet voivat ilmaantua useiden päivien kuluttua lapsen syntymästä.

Älä imetä Temgesic injektionesteen käytön aikana, sillä lääke kulkeutuu rintamaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Reaktiokyky voi heikentyä Temgesic injektioneste -hoidon aikana, sillä valmiste voi aiheuttaa uneliaisuutta, väsymystä, huimausta ja näön hämärtymistä etenkin, jos samanaikaisesti käytetään myös alkoholia tai rauhoittavia lääkkeitä. Älä aja, käytä työkaluja tai koneita äläkä tee vaarallisia tehtäviä ennen kuin tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Temgesic injektioneste sisältää glukoosia

Temgesic injektioneste sisältää glukoosia, joten jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Temgesic injektionestettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Aikuisten ja yli 12-vuotiaiden lasten tavanomainen annos on 0,3–0,6 mg 6–8 tunnin välein.

Jos käytät enemmän Temgesic injektionestettä kuin sinun pitäisi

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

Jos pistät tai joku muu pistää liikaa Temgesic injektionestettä, hakeudu heti päivystykseen tai sairaalaan joko omatoimisesti tai toisen henkilön avulla, sillä Temgesic injektioneste -yliannostus voi aiheuttaa vakavia ja henkeä uhkaavia hengitysvaikeuksia.

Oireita voivat olla mm. uneliaisuus, huimaus, hikoilu, silmän mustuaisten supistuminen (aiheuttaa näön hämärtymistä ja katseen tarkentamisvaikeuksia), suun kuivuus, perusteeton hyvinolontunne, aistiharhat, hengityksen pinnallisuus, mahdollisesti hidas sydämen syke, matala verenpaine, pahoinvointi, oksentelu ja ummetus.

Jos unohdat käyttää Temgesic injektionestettä

Lääkäri tai hoitaja kertoo, miten toimitaan, jos unohdat annoksen. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Temgesic injektionesteen käytön

Jos olet aiemmin käyttänyt tämäntyyppistä lääkettä pitkäaikaishoitona ja lopetat Temgesic injektionesteen käytön, sinulle voi kehittyä vieroitusoireita. Kerro lääkärillesi, jos arvelet, että sinulla on tällaisia oireita. Älä muuta hoitoa mitenkään äläkä lopeta sitä ilman hoitavan lääkärin lupaa.

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. **Kerro heti lääkäriille** tai hakeudu heti päivystykseen tai sairaalaan joko omatoimisesti tai toisen henkilön avulla, jos sinulla on mitä tahansa seuraavista oireista tämän lääkkeen ottamisen jälkeen. Nämä oireet voivat olla vakavia, ja Temgesic injektioneste voi aiheuttaa vakavia ja henkeä uhkaavia hengitysvaikeuksia:

- Jos hengitys muuttuu tavanomaista hitaammaksi tai heikommaksi. Tämä voi olla Temgesic injektionesteen aiheuttaman hengityslaman merkki (esiintymistiheys tuntematon).
- Jos sinulla on äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (etenkin, jos niitä esiintyy koko kehossa). Kyseessä voi olla allerginen reaktio (harvinainen haittavaikutus, esiintyy enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta).
- Jos sinua alkaa pyöräyttää, sillä tämä voi johtua matalasta verenpaineesta (hyvin yleinen haittavaikutus, esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä).
- Jos sinulla on äkillistä hengitysteiden supistumista (bronkospasmi) (esiintymistiheys tuntematon).
- Jos sinulle ilmaantuu yliherkkyysoireita, johon liittyy kuumetta, ihottumaa, turvotusta ja joskus verenpaineen alenemista (anafylaktinen sokki) (esiintymistiheys tuntematon).

- Jos sinulla on kasvojen, kielen tai nielun turvotusta tai nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia (angioedeema) (esiintymistiheys tuntematon).

Muut haittavaikutukset

<i>Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):</i>
Tokkuraisuus, huimaus, pahoinvointi.
<i>Yleiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 10:stä):</i>
Päänsärky, mioosi (mustaisten pienuus), hypoventilaatio (pinnallinen tai hidas hengitys), oksentelu, hyperhidroosi (voimakas hikoilu).
<i>Melko harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 100:sta):</i>
Sekavuus, euforia (voimakas onnentunne), hermostuneisuus, masentuneisuus, psykoottinen häiriö (psykykinen häiriö, joka aiheuttaa ajattelun ja käsitysten poikkeavuutta), aistiharhat, depersonalisaatio (vierauden tunne), dysartria (puhehäiriö), parestesiat (ihon pistely tai kihelmöinti), kooma, vapina, näön hämärtyminen, diplopia (kaksoiskuvat), näköhäiriö, konjunktiviitti (silmän sidekalvotulehdus), tinnitus (korvien soiminen), takykardia (sykkeen nopeutuminen), bradykardia (sykkeen hidastuminen), syanoosi (ihon sinertävät tai sinipunertavat värimuutokset), II asteen eteis-kammiokatkos (sydänvika), hypertensio (verenpaineen kohoaminen), pallor (kalpeus), dyspnea (hengenahdistus), apnea (hengityskatkokset), suun kuivuus, ummetus, dyspepsia (ruuansulatusvaivat), ilmavaivat, pruritus (kutina), ihottuma, virtsaamisvaikeudet, astenia (heikotus), väsymys, huonovointisuus.
<i>Harvinaiset haittavaikutukset (enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):</i>
Ruokahalun heikentyminen, dysforia (epämiellyttävä tai tyytymätön olo), kiihtyneisyys, kouristukset, koordinaation poikkeavuus, ripuli, urtikaria (nokkosihottuma).
<i>Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):</i>
Lääkeriippuvuus, uneliaisuus, lääkkeen tehottomuus, lääkkeiden yhteisvaikutukset.

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. Temgesic injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C ja alkuperäispakkauksessa.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Temgesic injektioneste sisältää

Vaikuttava aine on buprenorfiini (buprenorfiinihydrokloridina).

Yksi ampulli sisältää 300 mikrogrammaa buprenorfiinia.

Muut aineet ovat glukoosi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Temgesic injektioneste on kirkas liuos, joka on pakattu 1 ml:n lasiampulleihin ja pahvipakkauksiin, jotka sisältävät viiden ampullin muovipakkauksen.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2, D02 DK44

Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija:

Finland

Indivior Europe Limited

Puh. 0800417489

Sähköposti: PatientSafetyRoW@indivior.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.05.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Temgesic 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning 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 din 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 Temgesic injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Temgesic injektionsvätska
3. Hur du använder Temgesic injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Temgesic injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Temgesic injektionsvätska är och vad det används för

Temgesic injektionsvätska är en injektionsvätska som innehåller buprenorfin och tillhör gruppen opioidanalgetika.

Temgesic injektionsvätska är ett kraftigt smärtstillande preparat. Det används som smärtstillande medel vid svår eller medelsvår smärta såsom vid cancer eller efter operationer.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Temgesic injektionsvätska

Använd inte Temgesic injektionsvätska

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Temgesic injektionsvätska:

- om du har problem med andningen eller försämrade lungfunktion eftersom det kan försämra din andning, eller om du tar något läkemedel som kan göra din andning långsammare eller svagare
- om du är, eller har varit, beroende av morfinliknande smärtstillande läkemedel eller om du tidigare har långtidsbehandlats med denna typ av läkemedel, eftersom abstinenssymtom kan uppstå
- om din lever inte fungerar som den ska
- om du har en njursjukdom
- om du har lågt blodtryck
- om du har skadat huvudet nyligen, eller om du har en hjärnsjukdom.
- om du har problem med sköldkörteln
- om du har adrenokortikala besvär (t.ex. Addisons sjukdom)

- om du har besvär i urinvägarna, t.ex. förstörd prostata eller förträngning av urinröret
- om du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Temgesic injektionsvätska kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Temgesic injektionsvätska”).

Viktiga saker att tänka på:

- **Felanvändning och missbruk**

Detta läkemedel kan vara begärligt för personer som missbrukar receptbelagda mediciner, och bör förvaras på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld. **Ge aldrig läkemedlet till någon annan**, det kan leda till död eller skada dem på annat sätt.

- **Andningsproblem**

Personer har dött av andningssvikt (oförmåga att kunna andas) på grund av att de felaktigt använt detta läkemedel eller tagit det i kombination med andra CNS-depressiva medel som alkohol, bensodiazepiner (lugnande) eller andra opioider.

- **Sömnrelaterade andningsproblem**

Temgesic injektionsvätska kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningspauser under sömn, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller uttalad trötthet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon person observerar dessa symtom. Läkaren kan överväga att minska dosen.

- **Beroende**

Detta läkemedel kan vara beroendeframkallande.

- **Abstinenssymtom**

Detta läkemedel kan ge abstinensbesvär om du även tar andra opioider såsom heroin eller metadon.

- **Diagnos av orelaterade medicinska tillstånd**

Detta läkemedel kan dölja smärta som är tecken på vissa sjukdomar. Kom ihåg att meddela läkaren att du använder detta läkemedel.

Andra läkemedel och Temgesic injektionsvätska

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Temgesic injektionsvätska och kan i vissa fall orsaka allvarliga reaktioner. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel. Ta inga andra läkemedel medan du använder Temgesic injektionsvätska utan att först tala med läkare, speciellt:

- Antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Temgesic injektionsvätska 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.
- Bensodiazepiner (som används för att behandla ångest och sömnstörningar), t.ex. diazepam, temazepam och alprazolam. Om du använder Temgesic injektionsvätska samtidigt med lugnande medel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan det öka risken för dåsighet, andningssvårigheter och koma, och det kan vara livshotande. Samtidigt behandling ska därför endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsalternativ. Om läkaren emellertid ordinerar Temgesic tillsammans med lugnande läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden. Informera läkaren om alla lugnande medel du tar och följ läkarens ordination

mycket noga. Det kan vara bra att informera familj och vänner om att de bör vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkaren om du får några sådana symtom.

- **Andra läkemedel som kan göra att du känner dig sömning** som används för att behandla sjukdomar som ångest, sömnlöshet, kramper/anfall eller smärta. Dessa typer av läkemedel minskar din vakenhetsgrad, vilket kan förså framförandet av fordon och användning av maskiner. De kan också orsaka depression av centrala nervsystemet, vilket är mycket allvarligt. Nedan finns en lista med exempel på dessa typer av läkemedel:
 - andra opioid-innehållande mediciner, t.ex. metadon, vissa smärtstillande och hostdämpande medel
 - sedativa H₁-receptorantagonister (som används för att behandla allergiska reaktioner), t.ex. difenhydramin och klorfenamin
 - barbiturater (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. fenobarbital och sekobarbital
 - lugnande medel (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. kloralhydrat
- Klonidin (som används för att behandla högt blodtryck) kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Naltrexon kan motverka de terapeutiska effekterna av Temgesic injektionsvätska. Om du tar den här medicinen och därefter samtidigt tar naltrexon kan du uppleva ett plötsligt utbrott av långvariga och intensiva abstinensbesvär.
- Antiretrovirala läkemedel (som används mot HIV- infektion) t.ex. ritonavir, nelfinavir och indinavir, kan öka effekterna av detta läkemedel.
- Vissa antimykotika (som används för att behandla svampinfektioner) t.ex. ketokonazol och itraconazol, och vissa antibiotika (makrolider), kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Vissa läkemedel kan minska effekten av Temgesic injektionsvätska. Det är bland annat läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. karbamazepin och fenytoin), samt läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin).
- Anestetika (används vid operationer, t.ex. halotan)

Temgesic injektionsvätska med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan öka dåsigheten och öka risken för andningssvikt om det intas med Temgesic injektionsvätska. Ta inte Temgesic injektionsvätska samtidigt med alkohol eller läkemedel som innehåller alkohol.

Graviditet och amning

Riskerna för gravida kvinnor att använda Temgesic injektionsvätska är inte kända. Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att skaffa barn. Läkaren kommer att bestämma om behandlingen ska fortsätta med ett annat läkemedel.

Läkemedel som Temgesic injektionsvätska kan om de tas under graviditet, särskilt om den är långt framskriden, orsaka abstinenssymtom samt andningsproblem hos det nyfödda barnet. Dessa problem kan uppstå flera dagar efter födseln.

Amma inte medan du tar detta läkemedel eftersom Temgesic injektionsvätska passerar över i bröstmjolk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Under behandling med Temgesic injektionsvätska kan reaktionsförmågan vara nedsatt. Temgesic injektionsvätska kan förorsaka sömning, trötthet, yrsel och dimsyn, särskilt om man också dricker alkohol eller tar lugnande mediciner. Kör inte några fordon, använd inga verktyg eller maskiner och utför inte några riskfyllda aktiviteter förrän du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

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.

Temgesic injektionsvätska innehåller glukos

Då Temgesic injektion innehåller glukos, om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Temgesic injektionsvätska

Använd alltid Temgesic injektionsvätska enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

En vanlig dos för vuxna och barn över 12 år är 0,3 mg - 0,6 mg (1-2 ml) var 6-8 timme.

Om du har använt för stor mängd av Temgesic injektionsvätska

Om Du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du eller någon annan av misstag injicerar för mycket av detta läkemedel måste du omedelbart gå eller tas till akutmottagning eller sjukhus eftersom överdos av Temgesic injektionsvätska kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem.

Symtom på överdosering kan innefatta dåsighet, sömnhet, yrsel, svettning, små pupiller (vilket ger dimsyn och svårighet att fokusera), muntorrhet, eufori, hallucinationer, ytlig andning, eventuellt långsamt hjärtslag, lågt blodtryck (hypotoni), illamående, kräkningar eller förstoppning.

Om du har glömt att använda Temgesic injektionsvätska

Din läkare eller sjuksköterska kommer att tala om för dig hur du ska göra om du har glömt en dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Temgesic injektionsvätska

Om du tidigare fått långtidsbehandling med denna typ av läkemedel och om du slutar ta Temgesic injektionsvätska, kan abstinenssymtom uppträda. Tala om för läkare om du tror att detta händer dig. Ändra inte doseringen och sluta inte med behandlingen utan samtycke från din behandlande 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.

Tala genast om för din läkare eller åk genast, eller be någon att skjutsa dig, till akuten eller sjukhuset om du upplever något av följande symtom efter att du har tagit läkemedlet. Dessa symtom kan vara allvarliga och Temgesic injektionsvätska kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem:

- Om du börjar andas långsammare eller svagare än vanligt. Detta kan vara ett tecken på andningsdepression orsakad av Temgesic injektionsvätska (förekommer hos ett okänt antal personer).
- Om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda, särskilt om det täcker hela kroppen. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion (en sällsynt biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).

- Om du börjar känna dig svimfärdig, eftersom detta kan vara ett tecken på lågt blodtryck (mycket vanlig biverkning som kan förekomma hos fler 1 av 10 personer).
- Om dina luftvägar plötsligt dras ihop (bronkospasm) (förekommer hos ett okänt antal personer).
- Om du får en överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland sänkt blodtryck (anafylaktisk chock) (förekommer hos ett okänt antal användare).
- Om ansikte, tunga eller svalg svullnar upp eller du får svårt att svälja, får nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem) (förekommer hos ett okänt antal personer).

Övriga biverkningar:

<i>Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)</i>
Sedering, yrsel, illamående.
<i>Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)</i>
Huvudvärk, mios (små pupiller), hypoventilering (alltför ytlig eller långsam andning), kräkningar, hyperhidros (ökade svettningar).
<i>Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)</i>
Förvirring, eufori (överdriven upprymdhet), nervositet, depression, psykotisk sjukdom (psykisk sjukdom som orsakar onormala tankar och förmimmelser), hallucinationer, personlighetsförändring (inte känna sig som sig själv), dysartri (talsvårigheter), parestesi (stickningar och domningar), koma, skakningar, dimsyn, diplopi (dubbelseende), synnedsättning, konjunktivit (ögoninflammation och -infektion), tinnitus (öronsusningar), takykardi (snabba hjärtslag), bradykardi (långsamma hjärtslag), cyanos (blå/lila missfärgning av huden), andra gradens atrioventrikulär block (störningar i hjärtrytmen), hypertension (høgt blodtryck), pallor (blekhet), dyspné (andfäddhet), apné (andningsuppehåll), muntorrhet, förstoppning, dyspepsi (matsmältningsbesvär), gasbildning, pruritus (klåda), utslag, oförmåga att urinera, asteni (orkeslöshet), trötthet, sjukdomskänsla.
<i>Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)</i>
Nedsatt aptit, dysfori (nedstämdhet), agitation (upprördhet), kramper, koordinationssvårigheter, diarré, urtikaria (nässelutslag).
<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):</i>
Läkemedelsberoende, sömnighet, utebliven effekt, läkemedelsinteraktioner.

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 Temgesic injektionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

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

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 (som buprenorfinhydroklorid).

Varje ampull innehåller 300 mikrogram buprenorfin.

Övriga innehållsämnen är glukos, saltsyra och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Temgesic är en klar lösning förpackad i 1 ml glasampull och i kartong innehållande plasttråg med fem ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2, D02 DK44

Irland

För information om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännande för försäljning:

Finland

Indivior Europe Limited

Telefon 0800417489

E-post: PatientSafetyRoW@Indivior.com

Denna bipacksedel ändrades senast den 31.05.2021.