

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Norspan 5 mikrog/t depotlaastari**  
**Norspan 10 mikrog/t depotlaastari**  
**Norspan 15 mikrog/t depotlaastari**  
**Norspan 20 mikrog/t depotlaastari**  
**Norspan 25 mikrog/t depotlaastari**  
**Norspan 30 mikrog/t depotlaastari**  
**Norspan 40 mikrog/t depotlaastari**

buprenorfiini

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Norspan-depotlaastarit ovat ja mihin niitä käytetään**

Laastareiden vaikuttava aine, buprenorfiini, on vahva kipulääke. Lääkärisi on määrännyt sinulle Norspan-depotlaastareita keskivaikean, pitkäkestoisen kivun hoitoon, missä tarvitaan voimakkaita kipulääkkeitä. Norspan-depotlaastaria ei tule käyttää akuutin kivun hoitoon.

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

Buprenorfiinia, jota Norspan 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 Norspan-depotlaastareita**

**Älä käytä Norspan-depotlaastareita**

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

- jos sinulla on esiintynyt vieroitusoireita kuten levottomuutta, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua alkoholinkäytön lopettamisen yhteydessä.

Norspan-depotlaastareita ei saa käyttää huumevieroitusoireiden hoitoon.

### **Varoitukset ja varotoimet**

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

- jos sinua hoidetaan masennuslääkkeillä. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Norspan-depotlaastarin kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Norspan-depotlaastarit”).
- jos sinulla on kouristuskohtauksia tai kouristuksia
- jos kärsit unenaikaisista hengityskatkoksista (uniapnea)
- jos sinulla on pään vammasta johtuvaa vaikeaa päänsärkyä tai pahoinvointia tai kohonnut aivopaine (esimerkiksi aivosairauden vuoksi). Laastari saattaa pahentaa oireita tai saada pään vamman vaikuttamaan lievemältä.
- jos sinua huimaa tai pyörryttää
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos sinä olet tai joku perheestäsi on aiemmin käyttänyt väärin alkoholia, reseptilääkkeitä tai huumausaineita tai ollut niistä riippuvainen (”riippuvuus”)
- jos tupakoit
- jos sinulla on aiemmin ollut mielialaongelmia (masennusta, ahdistuneisuutta tai persoonallisuushäiriö) tai olet ollut psykiatrin hoidossa muiden psyykkisten sairauksien takia
- jos ruumiinlämpösi on koholla, sillä tällöin laastarin vaikuttavaa ainetta saattaa imeytyä tavallista enemmän verenkiertoon
- jos sinulla on ummetusta.

### Unenaikaiset hengityshäiriöt

Norspan 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.

Tämä lääke voi aiheuttaa kiinnityskohtaan reaktioita, jotka ilmenevät yleensä lievinä tai kohtalaisina ihotulehduksina ja joihin saattaa liittyä punoitusta, turvotusta, kutinaa, ihottumaa, pieniä rakkuloita sekä kivuliasta/polttavaa tunnetta kiinnityskohdassa. Syynä on yleisimmin ihoärsytys, ja reaktiot häviävät, kun Norspan-depotlaastarit on poistettu. Vakavampiakin allergisia reaktioita, kuten erittäviä rakkuloita, saattaa ilmetä. Rakkulat voivat levitä kiinnityskohdan ulkopuolelle, eivätkä ne välttämättä häviä nopeasti Norspan-depotlaastarin poistamisen jälkeen. Krooniset allergiset reaktiot saattavat johtaa avohaavoihin, verenvuotoon, haavaumiin, ihon värimuutoksiin ja tulehduksiin. Jos huomaat jonkin edellä mainituista ihereaktioista, ota yhteyttä lääkäriin.

Tämä lääke saattaa lisätä kipuherkkyyttäsi erityisesti, jos lääkettä käytetään suurina annoksina. Kerro lääkärille, jos näin käy. Annostasi saatetaan joutua pienentämään tai lääkettäsi vaihtamaan.

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

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

### **Lapset ja nuoret**

Lääkettä ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille.

## **Muut lääkevalmis teet ja Norspan-depotlaastarit**

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

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

- masennuslääkkeet, esimerkiksi moklobemidi, tranylysyproomiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Norspan-laastarin 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.
- Norspan-depotlaastareita ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidiaasin estäjälääkkeiden eli MAO-estäjälääkkeiden kanssa (esim. tranylysyproomiini, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi ja linetsolidi) eikä siinä tapauksessa, että olet käyttänyt tämän lääkeryhmän lääkkeitä edeltävien kahden viikon aikana.
- Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, kuten fenobarbitaalia tai fenytoimia (epilepsialääkkeitä), karbamatepiinia (epilepsian ja tiettyjen kiputilojen hoitoon) tai rifampisiinia (tuberkuloosilääke), Norspan-depotlaastareiden vaikutus saattaa heikentyä.
- Norspan-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 anestesia-lääkkeet kuten halotaani.
- Norspan-depotlaastarien ja rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien ja vastaavanlaisten lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä, ja se voi olla henkeä uhkaavaa. Sen vuoksi samanaikaista käyttöä voidaan harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri määrää sinulle Norspan-depotlaastareita samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, annosta ja samanaikaisen hoidon kestoa on rajoitettava. Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata huolellisesti lääkäriltä saamiasi annostussuosituksia. Voi olla hyödyllistä kertoa läheisille yllä kuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

## **Norspan-depotlaastarit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

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

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Norspan-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 sinulla on esim. huimausta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä, älä aja äläkä käytä koneita Norspan-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 lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### 3. Miten Norspan-depotlaastareita käytetään

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

Norspan-depotlaastareita on saatavilla eri vahvuisina. Lääkärisi päättää, mikä vahvuus sopii sinulle parhaiten.

Norspanin 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 Norspan-depotlaastarien käytön aloittamisesta. Käynnillä voidaan varmistaa, että käytät oikeaa annosta, ja hoitaa mahdollisia haittavaikutuksia.

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

#### Aikuiset ja iäkkäät potilaat

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

#### Alle 18-vuotiaat potilaat

Alle 18-vuotiaiden ei pidä käyttää Norspan-depotlaastareita.

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

Annosta ei tarvitse muuttaa potilailla, joilla on jokin munuaissairaus.

#### Potilaat, joilla on maksasairaus

Potilailla, joilla on maksasairaus, Norspan-depotlaastarien teho ja vaikutusaika saattavat muuttua. Lääkärisi seuraa tilaasi tavallista huolellisemmin.

#### Ennen Norspan-depotlaastarien kiinnittämistä paikalleen

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



- Norspan-depotlaastarit tulee asettaa ihoalueelle, jolla on vain vähän tai tuskin lainkaan ihokarvoja. Jos sopivia karvattomia ihoalueita ei ole, ihokarvat voidaan leikata saksilla. Niitä ei saa ajella.
- Vältä punoittavia, ärtyneitä ihoalueita ja alueita, joilla on jokin muu ihomuutos, esimerkiksi iso arpi.
- Valitun ihoalueen tulee olla kuiva ja puhdas. Pese se tarvittaessa kylmällä tai haalealla vedellä. Älä käytä saippuaa, alkoholia, öljyä, 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: Depotlaastarit on yksittäispakattu pieniin pusseihin. Juuri ennen käyttöä leikkaa pussi auki saksilla pisteiviivaa pitkin. Varo vahingoittamasta depotlaastaria saksilla. Ota depotlaastari pussista. Älä käytä depotlaastaria, jos pussin sinetti on rikki.



Vaihe 2: Depotlaastarin liimapintaa suojaa hopeanvärisen 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 30:een. 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, lämpölamput, sauna, kuumat kylvyt, lämmitetyt vesisängyt, kuumavesipullot, tms.). Tällöin laastarista saattaa vapautua vereen tavallista suurempia määriä vaikuttavaa ainetta. Ulkoinen kuumuus voi myös estää laastaria tarttumasta kunnolla ihoon. Korkea ruumiinlämpö voi vaikuttaa Norspan-depotlaastarien vaikutuksiin (ks. kohta ”**Varoitukset ja varotoimet**” edellä).

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

## Depotlaastarin vaihtaminen

- Irrota aiempi depotlaastari.
- Taita se kaksin kerroin liimapinnat vastakkain.
- Ota uusi depotlaastari pakkauksestaan. Laita vanha laastari tyhjään pussiin ja hävitä pussi turvallisella tavalla.
- Myös käytetyissä depotlaastareissa on pieniä määriä vaikuttavaa ainetta, josta voi olla haittaa lapsille tai eläimille. Huolehdi siitä, että käytetyt depotlaastarit eivät ole lasten ja eläinten ulottuvilla eivätkä näkyvillä.

- Kiinnitä uusi depotlaastari jollekin muulle sopivalle ihoalueelle (edellä kuvattuun tapaan). Samaan kohtaan ei saa laittaa uutta depotlaastaria ennen kuin edellisestä kerrasta on kulunut 3–4 viikkoa.
- Pyri vaihtamaan depotlaastarit aina samaan aikaan päivästä. On tärkeää merkitä vuorokaudenaika muistiin.

### **Hoidon kesto**

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

Jos sinusta tuntuu, että Norspan-depotlaastarien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkiin.

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

Jos huomaat käyttäneesi useampia depotlaastareita kuin sinun pitäisi, irrota kaikki laastarit heti ja soita lääkärillesi 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 pakkausseloste ja kaikki jäljellä olevat depotlaastarit mukaasi ja näytä ne lääkärille.

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

### **Jos unohtat käyttää Norspan-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 lääkäriisi.

Älä kiinnitä iholle ylimääräisiä depotlaastareita korvataksesi unohtuneen depotlaastarin.

### **Jos lopetat Norspan-depotlaastarien käytön**

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

Joillakuilla voi esiintyä haittavaikutuksia, jos he käyttävät voimakkaita kipulääkkeitä pitkiä aikoja ja lopettavat sitten niiden käytön. Norspan-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 lääkärillesi.

Norspan-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.

Norspan-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.

Kuten kaikkia voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä, myös Norspan-depotlaastarien käyttöön liittyy riippuvuuden tai tottumisen riski.

Norspan-depotlaastarihoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu seuraavia muita haittavaikutuksia:

**Hyvin yleiset** (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

- Päänsärky, huimaus, uneliaisuus
- Ummetus, pahoinvointi tai oksentelu
- Ihon kutina
- Kiinnityskohdan ihottuma, punoitus, kutina, tulehdus tai turvotus

**Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Ruokahaluttomuus
- Sekavuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, vapina
- Hengenahdistus
- Vatsakipu tai epämukava tunne vatsassa, ripuli, ruoansulatushäiriöt, suun kuivuus
- Hikoilu, ihottuma, ihomuutokset
- Väsymys, epätavallinen heikotus, lihasheikkous, käsien, nilkkojen ja jalkojen turvotus

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

- Levottomuus, kiihtyneisyys, voimakkaan hyvänolon tunne, aistiharhat, painajaiset, sukupuolivietin heikkeneminen, aggressiivisuus
- Makuaistin muutokset, puhevaikeudet, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, kihelmöinti tai tunnottomuus
- Muistin heikkeneminen, migreeni, pyörtyminen, keskittymis- ja koordinaatiovaikeudet
- Silmien kuivuminen, näön hämärtyminen
- Korvien soiminen tai humina, huimaus tai kierto huimaus
- Korkea tai alhainen verenpaine, rintakipu, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- Yskä, hikka, hengityksen vinkuminen
- Ilmavaivat
- Laihtuminen
- Ihon kuivuminen
- Lihassupistukset, -kivut ja -säryt
- Virtsaamisvaikeudet
- Kuume
- Virtsaumpi
- Tapaturmien (esim. kaatumisten) lisääntyminen
- Vieroitusoireet, esimerkiksi kiihtyneisyys, ahdistus, hikoilu tai väritykset Norspan-hoidon lopettamisen yhteydessä

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

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

- Rintakipu (joka liittyy sydänsairauteen)

- Psykkiset häiriöt
- Tasapainovaikeudet
- Silmäluomien tai kasvojen turvotus, silmän mustuaisten pieneneminen
- Hengitysvaikeudet, astman paheneminen, epätavallisen voimakas hengitys
- Pyörrytys, etenkin seisomaan noustessa
- Nielemisvaikeudet
- Paikallinen allerginen reaktio, johon liittyy selviä turvotuksen merkkejä (tällöin hoito tulee lopettaa)
- Turvotus ja ärsytys nenässä
- Erektion heikkeneminen, sukupuolitoimintojen häiriöt
- Flunssankaltaiset oireet
- Ihon punoitus
- Nestehukka

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

- Lihasten nykiminen
- Mielialan vaihtelut
- Korvakipu
- Rakkulat

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Unenaikaiset hengitysvaikeudet (uniapneaoireyhtymä), ks. kohta 2 ”**Varoitukset ja varotoimet**”)
- Kouristuskohtaukset
- Suolen seinämän tulehdus. Oireita voivat olla mm. kuume, oksentelu ja mahakipu tai mahavaivat
- Lisääntynyt kipuherkkyys
- Koliikkimainen vatsakipu tai vatsavaivat
- Itsestä irrallisuuden tunne
- Norspan-lääkettä raskausaikana saaneiden äitien vauvoilla voi esiintyä vieroitusoireena mm. kimeää itkua, ärtyisyyttä ja levottomuutta, vapinaa, syömisvaikeuksia, hikoilua ja painonnousun pysähtymistä
- Tarve ottaa aina vain suurempia annoksia tätä lääkettä saman kivunlievityksen saamiseksi (toleranssi)
- Kosketushottuma (ihottuma, johon liittyy tulehdus ja johon voi liittyä kirvelyn tunnetta), ihon värimuutos.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

## **5. Norspan-depotlaastareiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.



Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Käyttämättömät depotlaastarit tulee viedä apteekkiin viimeisen käyttöpäivämäärän umpeuduttua.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä laastaria, jos pussin sinetti on rikkoutunut.

Käytetyt laastarit tulee taittaa kaksin kerroin liimapinta sisäänpäin ja hävittää turvallisesti niin, että ne eivät jää lasten ulottuville eivätkä näkyville.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Norspan-depotlaastari sisältää**

Vaikuttava aine on buprenorfiini.

Norspan 5 mikrog/t depotlaastari:

Yksi depotlaastari sisältää 5 mg buprenorfiinia 6,25 cm<sup>2</sup> laastarissa, ja siitä vapautuu noin 5 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

Norspan 10 mikrog/t depotlaastari:

Yksi depotlaastari sisältää 10 mg buprenorfiinia 12,5 cm<sup>2</sup> laastarissa, ja siitä vapautuu noin 10 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

Norspan 15 mikrog/t depotlaastari:

Yksi depotlaastari sisältää 15 mg buprenorfiinia 18,75 cm<sup>2</sup> laastarissa, ja siitä vapautuu noin 15 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

Norspan 20 mikrog/t depotlaastari:

Yksi depotlaastari sisältää 20 mg buprenorfiinia 25 cm<sup>2</sup> laastarissa, ja siitä vapautuu noin 20 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

Norspan 25 mikrog/t depotlaastari:

Yksi depotlaastari sisältää 25 mg buprenorfiinia 31,25 cm<sup>2</sup> laastarissa, ja siitä vapautuu noin 25 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

Norspan 30 mikrog/t depotlaastari:

Yksi depotlaastari sisältää 30 mg buprenorfiinia 37,5 cm<sup>2</sup> laastarissa, ja siitä vapautuu noin 30 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

Norspan 40 mikrog/t depotlaastari:

Yksi depotlaastari sisältää 40 mg buprenorfiinia 50 cm<sup>2</sup> laastarissa, ja siitä vapautuu noin 40 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 päivän ajan).

Muut aineet ovat:

- Polyakrylaatti (DuroTak 387-2051 & 387-2054)
- Levuliinihappo
- Oleyylioleaatti
- Povidoni
- Polyeteenitereftalaatti

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Depotlaastari.

5 mikrog/t: neliön muotoinen, beige depotlaastari, jossa pyöristetyt kulmat ja merkintä Norspan 5 mg  
5 µg/h

10 mikrog/t: suorakulmion muotoinen, beige depotlaastari, jossa pyöristetyt kulmat ja merkintä  
Norspan 10 mg 10 µg/h

15 mikrog/t: suorakulmion muotoinen, beige depotlaastari, jossa pyöristetyt kulmat ja merkintä  
Norspan 15 µg/h

20 mikrog/t: neliön muotoinen, beige depotlaastari, jossa pyöristetyt kulmat ja merkintä Norspan  
20 mg 20 µg/h

25 mikrog/t: suorakulmion muotoinen, beige depotlaastari, jossa pyöristetyt kulmat ja merkintä  
Norspan 25 µg/h

30 mikrog/t: suorakulmion muotoinen, beige depotlaastari, jossa pyöristetyt kulmat ja merkintä  
Norspan 30 µg/h

40 mikrog/t: suorakulmion muotoinen, beige depotlaastari, jossa pyöristetyt kulmat ja merkintä  
Norspan 40 µg/h

Norspan-depotlaastarit on pakattu ulkopakkauksiin, joissa on 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 tai 12 lapsiturvallista  
pussia. Jokaisessa pussissa on yksi depotlaastari. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Mundipharma Oy  
Rajatorpantie 41 B  
01640 Vantaa

**Valmistaja**

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.3.2022.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Norspan 5 mikrog/t depotplåster**  
**Norspan 10 mikrog/t depotplåster**  
**Norspan 15 mikrog/t depotplåster**  
**Norspan 20 mikrog/t depotplåster**  
**Norspan 25 mikrog/t depotplåster**  
**Norspan 30 mikrog/t depotplåster**  
**Norspan 40 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Norspan depotplåster är och vad det används för**

Depotplåstret innehåller det verksamma ämnet buprenorfin som är en stark smärtmedicin. Du har ordinerats Norspan depotplåster av din läkare för behandling av moderat och långvarig smärta som kräver ett starkt smärtstillande medel. Norspan depotplåster ska inte användas för att lindra akut smärta.

Norspan depotplåster verkar genom huden. Sedan depotplåstret anlagts på huden passerar buprenorfin från depotplåstret genom huden och upptas i blodet. Effekten i varje depotplåster varar i sju dygn.

Buprenorfin som finns i Norspan depotplåster kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Norspan depotplåster**

**Använd inte Norspan depotplåster**

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningssvårigheter
- om du är beroende av läkemedel
- om du behandlas eller har behandlats med monoaminoxidashämmare, s.k. MAO-hämmare (t.ex. tranlylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid) under de två senaste veckorna
- om du har myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar svår muskelsvaghet)

- om du tidigare haft avvänjningssymtom, t.ex. upprymdhet, ångest, skakningar eller svettning, då du slutat använda alkohol.

Norspan depotplåster får inte användas för behandling av symtom vid narkotikaavvänjning.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Norspan depotplåster

- om du behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Norspan depotplåster kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se ”Andra läkemedel och Norspan depotplåster”).
- om du har krampanfall eller konvulsioner
- om du har upprepade andningsuppehåll när du sover (sömnapné)
- om du har svår huvudvärk eller illamående efter skada mot huvudet eller om du har förhöjt tryck inne i huvudet (t.ex. som följd av någon sjukdom i hjärnan). Försiktigheten beror på att depotplåstren kan göra dina symtom värre eller dölja graden av skallskadan.
- om du känner dig yr eller har en känsla av att svimma
- om du har svåra leverproblem
- om du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller olagliga droger (”missbruk”)
- om du röker
- om du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom
- om din kroppstemperatur är hög, då detta kan göra att större mängder av det verksamma ämnet upptas i blodet än vanligt
- om du lider av förstoppning.

### Sömnrelaterade andningsproblem

Norspan 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.

Detta läkemedel kan orsaka hudreaktioner vid applikationsstället som vanligtvis visar sig som en lindrig eller måttlig hudinflammation och utseendet brukar innefatta rodnad, svullnad, klåda, utslag, små blåsor och smärtfull/brännande känsla vid applikationsstället. Orsaken är vanligtvis hudirritation och dessa reaktioner upphör efter att Norspan plåstret har tagits bort. Mer allvarliga allergiska reaktioner kan uppstå såsom vätskande blåsor, som kan spridas utanför applikationsstället och inte försvinner snabbt efter att Norspan tagits bort. Kroniska allergiska reaktioner kan leda till öppna sår, blödning, sår, missfärgning av hud och infektioner. Kontakta din läkare om du märker något av ovanstående hudreaktioner.

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

Om du nyligen genomgått någon operation, ska du tala om detta för din läkare innan du börjar använda depotplåstren.

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

### **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år.

## **Andra läkemedel och Norspan depotplåster**

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

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Norspan depotplåster och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Ta inga andra läkemedel medan du tar Norspan depotplåster 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 Norspan depotplåster 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.
- Norspan depotplåster får inte tas i kombination med monoaminoxidashämmare, s.k. MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid) eller om du har använt MAO-hämmare inom de senaste två veckorna.
- Om Norspan depotplåster används tillsammans med vissa andra läkemedel, t.ex. fenobarbital eller fenytoin (mediciner mot epilepsi), karbamazepin (medicin mot epilepsi och vissa typer av smärta) eller rifampicin (tuberkulosmedicin), kan effekten av Norspan depotplåstren minska.
- Norspan depotplåster kan göra att en del patienter känner sig dåsiga, illamående eller yra eller får dem att andas långsammare eller svagare. Dessa biverkningar kan bli värre om du samtidigt använder andra läkemedel som ger samma effekter. Mediciner av denna typ inkluderar mediciner för behandling av smärta, depression, ångest eller psykiska sjukdomar, sömnmedel, blodtrycksmediciner, t.ex. klonidin, andra opioider (som används i vissa smärtstillande och hostdämpande medel; t.ex. morfin, dextropropoxifen, kodein, dextrometorfan eller noskapin), tröttande antihistaminer eller anestesimedel, t.ex. halotan.
- Samtidig användning av Norspan depotplåster och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för sömnhet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma, vilket kan vara livshotande. På grund av detta bör samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Norspan depotplåster samtidigt med lugnande läkemedel, bör dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Berätta för läkaren om du tar lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

## **Norspan depotplåster med mat, dryck och alkohol**

Alkoholintag kan göra vissa biverkningar värre. Du kan känna dig illamående, om du dricker alkohol medan du använder Norspan depotplåster. Alkoholintag och samtidig användning av Norspan depotplåster kan också påverka din reaktionsförmåga.

## **Graviditet, amning och fertilitet**

Norspan depotplåster bör inte användas om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn om inte din läkare har ordinerat annat efter att ha noggrant övervägt nytta och risker för både mamman och barnet.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Norspan depotplåster kan påverka dina reaktioner i sådan utsträckning att du kanske inte kan reagera adekvat eller tillräckligt snabbt, om något oväntat eller plötsligt inträffar. Detta gäller särskilt:

- då behandlingen inleds
- om du använder andra mediciner samtidigt för att lindra ångest eller för att hjälpa dig sova
- om dosen ökas.

Om du har t.ex. yrsel, dåsighet eller dimsyn kör inte fordon eller använd inte maskiner. Detta gäller också under minst 24 timmar efter att depotplåstret 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 Norspan depotplåster

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

Det finns olika styrkor av Norspan depotplåster. Din läkare bestämmer vilken styrka är lämpligast för dig.

I början av användningen av Norspan förekommer ofta en del illamående och kräkningar (se avsnitt 4). Detta går vanligen över efter den första behandlingsveckan. Det är en bra idé att boka en uppföljningstid hos läkaren 1–2 veckor efter att du börjat använda Norspan plåster. Under besöket kontrolleras att du tar rätt dos och eventuella biverkningar behandlas.

Under behandlingen kan läkaren vid behov byta plåstret du använder mot ett mindre eller större plåster eller ordinera dig att använda en kombination av högst två plåster. Du får inte klippa eller dela plåstren eller använda en högre dos än rekommenderat. **Du får inte använda fler än två plåster på en gång. Den maximala totala dosen är 40 mikrog/t.**

#### Vuxna och äldre patienter

Såvida inte din läkare ordinerat annat, ska du fästa ett Norspan depotplåster (enligt den detaljerade beskrivningen nedan) och byta ut det var sjunde dag, helst vid samma tid på dygnet. Läkaren vill kanske ändra doseringen efter 3–7 dagar tills rätt nivå av smärtlindring uppnåtts. Om din läkare ordinerat andra smärtlindrande medel samtidigt, måste du följa läkarens instruktioner noga. Annars får du inte full nytta av behandlingen med Norspan depotplåster. Depotplåstret ska användas i 3 fulla dygn innan dosen ökas. Den maximala effekten av ett depotplåster framkommer nämligen vid denna tidpunkt.

#### Patienter under 18 år

Norspan depotplåster bör inte användas av patienter som är yngre än 18 år.

#### Patienter med njursjukdom/dialyspatienter

Ingen dosjustering behövs för patienter med njursjukdom.

#### Patienter med leversjukdom

Effekten och verkningstiden av Norspan depotplåster kan påverkas av leversjukdom och därför kommer läkaren att uppfölja din kondition mer noggrant än vanligt.

#### Innan du applicerar Norspan depotplåster

- Välj en lämplig plats på utsidan av överarmen, övre delen av bröstkorgen, övre delen av ryggen eller på sidan av bröstkorgen. Huden får inte vara irriterad eller skadad (se figurerna nedan). Be om hjälp om du har svårt att applicera depotplåstret själv.



- Norspan depotplåstren ska appliceras på relativt kallt eller nästan hårlöst hudområde. Om lämpligt hårfritt område inte finns, bör håren klippas bort med sax men inte rakas.

- Undvik hudområden som är röda, irriterade eller som har hudförändringar, t.ex. större ärr.
- Hudområdet måste vara torrt och rent. Behöver du rengöra huden, använd kallt eller ljumt vatten. Tvål, alkohol, oljor, lotioner eller andra tvättmedel får inte användas. Vänta tills huden är helt torr och sval efter föregående bad eller dusch. Använd inte lotion, krämer eller salvor på det område där depotplåstret ska appliceras. Detta kan nämligen göra att depotplåstret inte fäster tillräckligt bra.

### Applicering av depotplåster



Steg 1. Varje plåster ligger förseglat i en skyddspåse. Precis innan användning, klipp upp skyddspåsen med sax längs den prickade linjen. Var försiktig så att du inte skadar depotplåstren med saxen. Ta ut plåstret. Använd inte plåstret om inte skyddspåsen är intakt.



Steg 2: Depotplåstrets limsida är täckt av en silverfärgad skyddsfolie. Ta försiktigt av **hälften** av foliet. Undvik att vidröra limmet.



Steg 3: Applicera depotplåstret på det hudområde som du valt för applikationen och dra av resten av skyddsfoliet.



Steg 4: Tryck depotplåstret med din handflata mot huden och räkna långsamt till 30. Se till att hela depotplåstrets yta kommer i kontakt med huden, särskilt kanterna.

### Med depotplåstret påsatt

Håll depotplåstret påsatt i sju dygn. Om du applicerat plåstret rätt, är risken att det lösgörs liten. Om depotplåsterkanten börjar lossna, kan du tejpa den mot huden med lämplig hudvänlig tejp. Du kan duscha, bada eller simma medan du använder depotplåstret.

Utsätt inte depotplåstret för extrem värme (t.ex. värmeaggregat, elektrisk filt, värmelampa, bastu, heta bad, uppvärmda vattensängar, varmvattensflaska e.d.), då detta kan göra att större mängder av det verksamma ämnet än normalt upptas i blodet. Värme utifrån kan också förhindra depotplåstret från att fästa sig ordentligt. Om hudtemperaturen är hög, kan detta påverka effekten av Norspan depotplåster (se avsnitt ”**Varningar och försiktighet**” ovan).

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

### Byte av depotplåster

- Ta av det gamla depotplåstret.
- Vik det ihop vid mitten med limsidan inåt.
- Öppna och ta fram ett nytt depotplåster. Använd den tomma påsen för kassering av det använda depotplåstret och kassera påsen tryggt.
- Använda plåster innehåller ännu litet verksamt ämne som kan skada barn eller djur. Se till att alla använda depotplåster är alltid utom syn- och räckhåll för barn och djur.
- Limma på ett nytt depotplåster på lämpligt hudområde (se anvisningarna ovan) utanför det område där depotplåstret tidigare var fäst. Låt 3–4 veckor gå innan du applicerar ett depotplåster på samma hudområde igen.
- Kon ihåg att byta depotplåstret alltid samma tid på dygnet. Därför är det viktigt att du antecknar klockslaget för depotplåsterbytet.

### Behandlingens längd

Din läkare talar om för dig hur länge behandlingen med Norspan depotplåster pågår. Avbryt inte behandlingen utan att rådfråga läkare innan. Då kan smärtorna återkomma och du kan börja må sämre (se också avsnittet nedan "**Om du slutar att använda Norspan depotplåster**").

Om du tycker att effekten av Norspan depotplåstren är för svag eller för stark, tala med din läkare eller på apoteket.

#### **Om du använt för stor mängd av Norspan depotplåster**

Genast då du märker att du använt fler depotplåster än du borde, ska du avlägsna alla depotplåster och ringa din läkare eller sjukhus. Personer som tagit en alltför stor dos (överdos) av detta läkemedel kan känna sig mycket sömniga och illamående. De kan också få andningssvårigheter eller förlora medvetandet och kan vara i behov av akut vård på sjukhus. Då du uppsöker vård, är det viktigt att du tar denna bipacksedel och alla kvarblivna depotplåster med dig. Visa dem för läkaren.

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

#### **Om du har glömt att applicera Norspan depotplåster**

Applicera ett nytt depotplåster genast då du minns. Anteckna datum för detta, då dagen för depotplåsterbyte kan ändras. Om du har varit en längre tid utan depotplåster, kan smärtan återkomma. I detta fall ska du ta kontakt med din läkare.

Applicera inga extra depotplåster för att kompensera för glömt depotplåster.

#### **Om du slutar att använda Norspan depotplåster**

Om du slutar att använda Norspan depotplåster alltför tidigt eller om du avbryter behandlingen, din smärta kanske återkommer. Om du vill avsluta behandlingen, tala med din läkare. Läkaren talar om för dig vad som kan göras och om du kan behandlas med någon annan medicin.

Hos en del personer kan biverkningar uppstå, då de använt starka värkmediciner under en längre tid och sedan slutar använda dem. Risken för biverkningar efter avslutad behandling med Norspan depotplåster är mycket liten. Om du emellertid känner dig upprörd, ångestfylld, nervös eller överaktiv eller om du har skakningar, har svårt att sova eller har matsmältningsproblem, ska du tala med din läkare.

Norspan depotplåstren har en smärtstillande effekt som pågår ännu någon tid efter att depotplåstret avlägsnats. Du ska inte börja använda någon annan smärtstillande opioid (stark värkmedicin) inom 24 timmar efter att du avlägsnat depotplåstret.

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.

De allvarliga biverkningar som kan vara förknippade med användningen av Norspan depotplåster påminner om de biverkningar som förekommer vid användningen av andra starka värkmediciner, bl.a. andningssvårigheter och lågt blodtryck.

Detta läkemedel kan ge allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Avlägsna depotplåstret och berätta genast för din läkare, om du plötsligt får vinande andning, svårt att andas, svullnad i ögonlocken, ansiktet eller läpparna, utslag eller klåda, särskilt om det sprider sig över hela kroppen.



Som vid användningen av alla starka värkmediciner, är Norspan depotplåster förknippade med en risk för beroende eller vanebildning.

Hos patienter som behandlas med Norspan depotplåster har följande övriga biverkningar rapporterats:

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

- Huvudvärk, yrsel, dåsighet
- Förstoppning, illamående eller kräkningar
- Hudklåda
- Utslag, rodnad, klåda, inflammation eller svullnad på applikationsstället

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

- Aptitlöshet
- Förvirring, depression, ångest, svårt att sova, nervositet, skakningar
- Andtäppa
- Magont eller obehag i bukområdet, diarré, matsmältningsbesvär, torr mun
- Svettning, utslag, lokala hudutslag
- Trötthet, en känsla av ovanlig svaghet, muskelsvaghet, svullna händer, vrister eller fötter

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

- Rastlöshet, upprymdhet, en känsla av extrem lycka, hallucinationer, mardrömmar, nedsatt sexuallust, aggressivitet
- Ändrad smakförmåelse, svårt att tala, nedsatt känsla för smärta eller beröring, stickningar eller domningar
- Minnesförlust, migrän, svimning, koncentrations- och koordinationssvårigheter
- Torra ögon, dimsyn
- Ringningar eller susningar i öronen, en känsla av yrsel eller svindel
- Högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb eller oregelbunden puls
- Hosta, hicka, vinande andning
- Väderspänning
- Viktnedgång
- Torr hud
- Spasmer, smärtor och värk
- Svårt att börja urinera
- Feber
- Oförmåga att tömma blåsan helt
- Ökad förekomst av olyckor (t.ex. fallolyckor)
- Avvänjningssymtom, t.ex. upprymdhet, ångest, svettning eller skakning då behandlingen med Norspan depotplåster avslutas

Om du ska genomgå blodprov, påminn din läkare om att du använder Norspan depotplåster. Denna påminnelse är nödvändig emedan Norspan depotplåster kan påverka funktionen av din lever och detta kan i sin tur påverka resultatet av vissa blodprov.

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

- Bröstsmärta (som står i samband med hjärtsjukdom)
- Psykiska störningar
- Svårigheter att bibehålla balansen
- Svullna ögonlock eller svullet ansikte, minskad pupillstorlek
- Svårt att andas, försämrad astma, ovanligt kraftig andning
- Yrsel, särskilt i när du ställer dig upp
- Svårt att svälja
- Lokal allergisk reaktion med tydliga tecken på svullnad (i dessa fall bör behandlingen avbrytas)
- Svullnad och irritation inne i näsan
- Försämrad erektion, störning i sexualfunktionerna

- Flusaliknande sjukdom
- Hudrodnad
- Vätskebrist

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

- Muskelryckningar
- Humörsvängningar
- Öronvärk
- Blåsor

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Upprepade andningsuppehåll under sömnen (sömnapné), se avsnitt 2 ”**Varningar och försiktighet**”
- Krampanfall
- Inflammation i tarmväggen. Symtom kan omfatta feber, kräkning och buksmärta eller magbesvär
- Ökad känslighet för smärta
- Kolikartad buksmärta eller magbesvär
- Känsla av att vara avskild från sig själv
- Abstinenssymtom hos spädbarn till mammor som fått Norspan under graviditeten kan omfatta gäll gråt, irritationsbenägenhet och rastlöshet, skakningar, matningssvårigheter, svettning och avsaknad av viktuppgång
- Ett behov av att ta ökande doser av detta läkemedel för att uppnå samma nivå av smärtlindring (tolerans)
- Kontaktdermatit (hudutslag med inflammation som kan ge en brännande känsla), missfärgning av huden.

### **Rapportering av biverkningar**

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

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentralen för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## **5. Hur Norspan depotplåster ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och påsen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Oanvänd medicin som inte används före utgångsdatumet ska föras i sina påsar till apoteket.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte depotplåstret om sigillet på förvaringspåsen är brutet.

Använda depotplåster ska vikas ihop vid mitten med limsidan inåt och kasseras på ett tryggt sätt utom syn- och räckhåll för barn.

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.

Norspan 5 mikrog/t depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 5 mg buprenorfin i ett plåster som är 6,25 cm<sup>2</sup> stort och avger ca 5 mikrogram buprenorfin per timme (under 7 dagars tid).

Norspan 10 mikrog/t depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 10 mg buprenorfin i ett plåster som är 12,5 cm<sup>2</sup> stort och avger ca 10 mikrogram buprenorfin per timme (under 7 dagars tid).

Norspan 15 mikrog/t depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 15 mg buprenorfin i ett plåster som är 18,75 cm<sup>2</sup> stort och avger ca 15 mikrogram buprenorfin per timme (under 7 dagars tid).

Norspan 20 mikrog/t depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 20 mg buprenorfin i ett plåster som är 25 cm<sup>2</sup> stort och avger ca 20 mikrogram buprenorfin per timme (under 7 dagars tid).

Norspan 25 mikrog/t depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 25 mg buprenorfin i ett plåster som är 31,25 cm<sup>2</sup> stort och avger ca 25 mikrogram buprenorfin per timme (under 7 dagars tid).

Norspan 30 mikrog/t depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 30 mg buprenorfin i ett plåster som är 37,5 cm<sup>2</sup> stort och avger ca 30 mikrogram buprenorfin per timme (under 7 dagars tid).

Norspan 40 mikrog/t depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 40 mg buprenorfin i ett plåster som är 50 cm<sup>2</sup> stort och avger ca 40 mikrogram buprenorfin per timme (under 7 dagars tid).

Övriga innehållsämnen är:

- Polyakrylat (Durotak 387-2051 & 387-2054)
- Levulinsyra
- Oleyloleat
- Povidon
- Polyetentereftalat

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotplåster.

5 mikrog/t: fyrkantigt, beige färgat depotplåster med avrundade hörn och markeringen Norspan 5 mg 5 µg/h

10 mikrog/t: rektangulärt, beige färgat depotplåster med avrundade hörn och markeringen Norspan 10 mg 10 µg/h

15 mikrog/t: rektangulärt, beige färgat depotplåster med avrundade hörn och markeringen Norspan 15 µg/h

20 mikrog/t: fyrkantigt, beige färgat depotplåster med avrundade hörn och markeringen Norspan 20 mg  
20 µg/h

25 mikrog/t: rektangulärt, beige färgat depotplåster med avrundade hörn och markeringen Norspan  
25 µg/h

30 mikrog/t: rektangulärt, beige färgat depotplåster med avrundade hörn och markeringen Norspan  
30 µg/h

40 mikrog/t: rektangulärt, beige färgat depotplåster med avrundade hörn och markeringen Norspan  
40 µg/h

Norspan depotplåster finns att få i kartonger som innehåller 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 eller 12 påsar  
(barnsäkert styckförpackade). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Mundipharma Oy  
Råtorpsvägen 41 B  
01640 Vanda

**Tillverkare**

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.3.2022.**