

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Buprenorphine ratiopharm 5 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Buprenorphine ratiopharm 10 mikrog/tunti depotlaastari**  
**Buprenorphine ratiopharm 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Buprenorphine ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden vaikuttavan aineen nimi on buprenorfiini. Buprenorfiini kuuluu vahvojen kipulääkkeiden ryhmään, ja valmistetta on määrätty sinulle vahvaa kipulääkitystä vaativan, kohtalaisen ja pitkään jatkuvan kivun hoitoon.

Buprenorphine ratiopharm ei sovi akuutin (lyhytaikaisen) kivun hoitoon.

Buprenorfiini, jota Buprenorphine ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

**Älä käytä Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita:**

- jos olet allerginen buprenorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on jokin lääkeriippuvuus
- jos käytät monoamiinioksidiaasin estäjiin (ns. MAO:n estäjiin) kuuluvaa lääkettä (esim. tranyylysyypromidia, feneltsiiniä, isokarboksatsidia, moklobemidia tai linetsolidia) tai jos olet käyttänyt tämäntyyppisiä lääkkeitä viimeisten kahden viikon aikana
- jos sinulla on myasthenia gravis (eräs lihasheikkoutta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt vieroitusoireita alkoholin juomisen lopettamisen jälkeen (esim. kiihtyneisyyttä, ahdistuneisuutta, vapinaa tai hikoilua).

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Buprenorphine ratiopharmia:

- jos sinulla on jokin kouristuksia tai kouristuskohtauksia aiheuttava tila
- jos kärsit pään vammasta tai kohonneesta kallonsisäisestä paineesta (esim. aivosairauden seurauksena) johtuvasta vaikeasta päänsärystä tai pahoinvoinnista, sillä nämä depotlaastarit saattavat pahentaa oireitasi tai ne voivat peittää pään vamman todellisen laajuuden
- jos sinua pyörryttää tai huimaa
- jos sinulla on jokin vaikea maksavaiva
- jos joskus olet ollut riippuvainen lääkkeistä tai alkoholista
- jos ruumiinlämpösi on kohonnut, sillä tällöin laastarin vaikuttavaa ainetta saattaa imeytyä tavallista enemmän verenkiertoosi
- jos sinulla on masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä. Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Buprenorphine ratiopharm -valmisteen kanssa voi johtaa serotoniinireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine ratiopharm”).

Keskustele lääkärin kanssa ennen näiden depotlaastareiden käyttöä, jos äskettäin olet ollut jossakin leikkauksessa.

### *Unenaikaiset hengityshäiriöt*

Buprenorphine ratiopharm 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.

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

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

### **Lapset ja nuoret**

Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita ei saa käyttää alle 18-vuotiaiden henkilöiden hoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Buprenorphine ratiopharm**

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

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

Masennuslääkkeet, esimerkiksi moklobemidi, tranyylysyproomiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini.

Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Buprenorphine ratiopharm -valmisteen kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyä tällaisia oireita.

Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita ei saa käyttää yhdessä monoamiinioksidiaasin estäjien (eli MAO:n estäjien) kanssa (esim. tranyylysyypromidi, feneltsiini, isokarboksatsidi, moklobemidi tai linetsolidi) eikä tilanteissa, joissa MAO:n estäjää on käytetty viimeisten kahden viikon aikana.

Jos Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita käytetään yhdessä tiettyjen lääkkeiden kanssa, depotlaastareiden teho voi heikentyä. Tällaisia lääkkeitä ovat esim. fenobarbitaali tai fenytoiini (epilepsialääkkeitä), karbamatsepiini (epilepsialääke, jota käytetään myös tiettyjen kiputilojen hoidossa) ja rifampisiini (tuberkuloosilääke).

Buprenorphine ratiopharm voi joissakin tapauksissa aiheuttaa uneliaisuutta, pahoinvointia tai pyörrytystä, tai se voi johtaa hengitystoiminnan 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-aineet, kuten halotaani.

Buprenorphine ratiopharm -valmisteen 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 Buprenorphine ratiopharm -valmistetta 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 ylläkuvatuista rauhoittavien lääkkeiden kanssa samanaikaiseen käyttöön liittyvistä oireista ja merkeistä. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita.

### **Buprenorphine ratiopharm alkoholin kanssa**

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Älä käytä Buprenorphine ratiopharm -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**

Tämä lääke voi heikentää kykyäsi 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.

Buprenorphine ratiopharm voi vaikuttaa reaktiokykyysi siinä määrin, ettet ehkä yllättävissä tai odottamattomissa tilanteissa kykene reagoimaan asianmukaisella tavalla tai riittävän nopeasti. Tämä koskee etenkin:

- hoidon alkuvaihetta
- jos käytät unilääkkeitä tai lääkkeitä ahdistuneisuuden hoitoon
- jos annostasi suurennetaan.

Jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia kuten huimausta, uneliaisuutta tai näön hämärtymistä, älä aja autoa äläkä käytä koneita Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käytön aikana eikä 24 tuntiin laastarin poistamisen jälkeen.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita käytetään**

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

Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita löytyy useana eri vahvuutena. Lääkäri päättää mikä vahvuuksista sopii sinulle parhaiten.

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

Hoidon aikana lääkäri saattaa tarpeen mukaan vaihtaa käyttämäsi vahvuutta joko miedompaan tai vahvempaan. Älä puolita äläkä leikkaa laastaria osiin, äläkä käytä suositeltua suurempaa annosta. **Älä kiinnitä useampaa kuin kahta laastaria kerrallaan ihoosi (suurin kokonaisannos enintään 40 mikrog/tunti).**

Jos koet, että Buprenorphine ratiopharmin teho on liian heikko tai liian voimakas, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **Aikuiset ja iäkkäät potilaat**

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

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

Annosta ei tarvitse muuttaa hoidettaessa potilaita, joilla on jokin munuaissairaus.

#### **Potilaat, joilla on jokin maksasairaus**

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

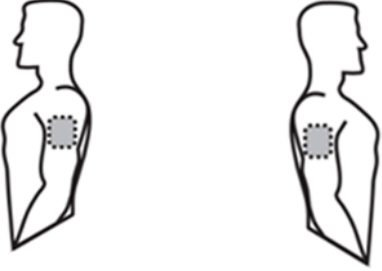
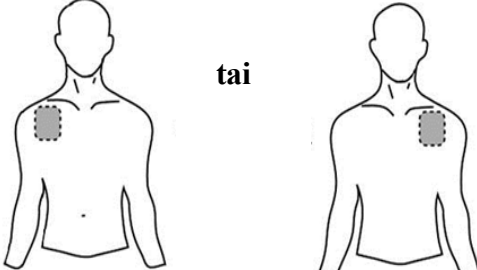
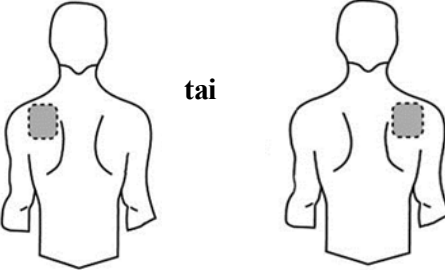
#### **Alle 18-vuotiaat potilaat**

Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita ei saa käyttää alle 18-vuotiaiden hoidossa.

#### **Antotapa**

Buprenorphine ratiopharm -depotlaastarit on tarkoitettu lääkeaineen annostelemiseen ihon läpi. Kun depotlaastari kiinnitetään ihoon, siinä oleva vaikuttava aine (buprenorfiini) lähtee imeytymään ihon läpi verenkiertoon.

#### **Ennen depotlaastarin kiinnittämistä ihoon**

<p>- Valitse ärtymätön, ehjä ihoalue olkavarren yläosasta, sen ulkosyrjästä, rintakehän yläosasta, yläselästä tai kyljen yläosasta (ks. kuvat). Pyydä apua, jos et pysty asettamaan laastaria paikalleen itse.</p>	<p><b>Olkavarsi</b></p> <p>tai</p>  <p><b>Rintakehän yläosa</b></p> <p>tai</p>  <p><b>Yläselkä</b></p> <p>tai</p> 
--	--

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

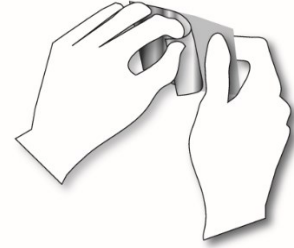
### Depotlaastarin kiinnittäminen ihoon

- Vaihe 1: Jokainen depotlaastari on pakattuna omaan suljettuun ("saumattuun") suojaussiinsa. Leikkaa pussin sivu auki juuri ennen depotlaastarin kiinnittämistä ihoon. Ota depotlaastari

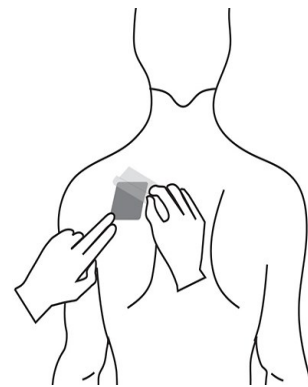


suojapussistaan. Älä käytä laastaria, jos suojapussin saumaus, syystä tai toisesta, on valmiiksi auennut.

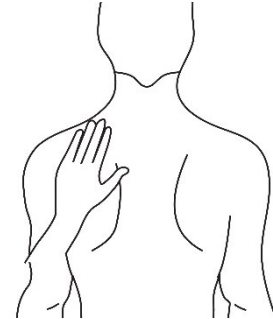
- Vaihe 2: Depotlaastarin liimapinnan päällä on läpinäkyvä suojakalvo. Lähde varovasti irrottamaan suojakalvon **toista puolta**. Yritä olla koskettamatta depotlaastarin liimapintaan.



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



- Vaihe 4: Paina depotlaastaria kiinni ihoon kämmenelläsi ja laske hitaasti 30:een. Varmista, että koko depotlaastarin pinta pääsee kosketuksiin ihosi kanssa (tarkista etenkin depotlaastarin reunat).



### **Depotlaastarin käyttö**

Pidä aina yhtä depotlaastaria seitsemän vuorokauden ajan. Riski depotlaastarin irtoamiselle on hyvin pieni edellyttäen, että olet kiinnittänyt sen oikein. Jos laastarin reunat alkavat irrota ihosta, ne voi kiinnittää uudelleen tarkoitukseen sopivalla ihoteipillä. Voit käydä suihkussa, kylvyssä tai uimassa depotlaastarin kanssa.

Älä altista laastaria kovin korkeille lämpötiloille (esim. lämpötyyny, sähköhuovat, lämpölamput, saunominen, kuumat kylvyt, lämmitetyt vesisängyt, kuumavesipullot), sillä tällöin laastarista saattaa vapautua tavallista suurempia määriä vaikuttavaa ainetta vereesi. Ulkoinen lämpö voi myös estää laastaria tarttumasta kunnolla ihoon. Jos sinulla on kuumetta, sekin voi vaikuttaa Buprenorphine ratiopharm in tehon (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

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

### **Depotlaastarin vaihto uuteen**

- Irrota vanha depotlaastari.

- Taita depotlaastari kahtia, liimapinnat sisäänpäin.
- Avaa uuden depotlaastarin suojapussi ja ota laastari pussistaan. Laita käytetty laastari uuden laastarin tyhjiin suojapussiin ja hävitä sitten tämä vanha depotlaastari 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 eri ihoalueelle (aiemmin tässä pakkausselosteessa kuvatulla tavalla). Pidä vähintään 3 - 4 viikon tauko ennen kuin käytät samaa ihoaluetta uudestaan.
- Muista vaihtaa laastari aina suunnilleen samaan aikaan päivästä. On tärkeää, että merkitset kellonajan muistiin.

### **Hoidon kesto**

Lääkäri kertoo miten kauan sinun tulee käyttää Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita. Älä lopeta Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käyttöä omin päin, sillä kipu voi tulla takaisin ja saatat tulla huonovointiseksi (katso lisäksi ”Jos lopetat Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käytön”).

Jos sinusta tuntuu, että Buprenorphine ratiopharm -depotlaastarien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Jos käytät enemmän Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita kuin sinun pitäisi**

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

Jos huomaat kiinnittäneesi liian monta Buprenorphine ratiopharm -depotlaastaria ihoosi, irrota kaikki laastarit ja soita heti lääkärille tai sairaalaan. Yliannos voi aiheuttaa voimakasta uneliaisuutta ja pahoinvointia. Lisäksi se voi johtaa hengitysvaikeuksiin tai tajuttomuuteen, ja päivystysluonteinen sairaalahoito saattaa olla tarpeen. Muista ottaa tämä pakkausseloste ja mahdollisesti jäljellä olevat depotlaastarit mukaasi, kun hakeudut lääkärin hoitoon tai sairaalaan.

### **Jos unohtat käyttää Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareita**

Jos unohtat vaihtaa depotlaastarin ajallaan, vaihda se niin pian kuin muistat asian. Merkitse tämä poikkeava vaihtopäivä muistiin, sillä tavanomainen laastarinvaihtopäiväsi saattaa nyt muuttua. Jos laastarin vaihtosi viivästyy huomattavan paljon, kipusi saattaa palata. Ota siinä tapauksessa yhteys lääkäriin.

Älä koskaan kiinnitä kaksinkertaista depotlaastarimäärää korvataksesi unohtamasi laastarinvaihtokerran!

### **Jos lopetat Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden käytön**

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

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

Tämän lääkevalmisteen 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.

Buprenorfiinin käyttöön mahdollisesti liittyvät vakavat haittavaikutukset ovat samankaltaiset kuin muitakin voimakkaita kipulääkkeitä käytettäessä todetut haitat. Tällaisia haittavaikutuksia ovat esimerkiksi hengitysvaikeudet ja alhainen verenpaine.

Tämä lääke voi myös aiheuttaa allergisia reaktioita, joskin vakavat allergiset reaktiot ovat 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.

Tämän lääkkeen käyttöön liittyy riippuvuuden kehittymisen riski. Elimistösi voi myös tottua lääkkeen vaikutuksiin.

Buprenorfiinilaastarihoitoa saaneilla potilailla on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

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

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

##### **Yleiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- Ruokahaluttomuus
- Sekavuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus, univaikeudet, hermostuneisuus, vapina
- Hengenahdistus
- Vatsakipu tai epämiellyttävä tunne vatsassa, ripuli, ruoansulatushäiriöt, kuiva suu
- Hikoilu, ihottuma, muut ihoreaktiot
- Väsymys, epätavallinen heikotus, lihasheikkous, käsien, nilkkojen ja jalkojen turvotus

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

- Yliherkkyys
- Unihäiriöt, levottomuus, kiihtyneisyys, voimakas hyvänolon tunne, mielialojen heittelehtiminen, hallusinaatiot, painajaiset, vähentynyt seksuaalinen halukkuus, aggressiivisuus
- Makuuain muuttokset, puhevaikeudet, kipu- tai kosketustunnon heikkeneminen, kihelmöinti tai puutumiset
- Sedaatio
- Muistin heikkeneminen, migreeni, pyörtyminen, keskittymis- ja koordinaatiovaikeudet
- Kuivat silmät, näön hämärtyminen
- Korvien soiminen tai humina, huimaus tai kiertohuimaus
- Korkea tai alhainen verenpaine, verenkierron romahtaminen, rintakivut, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- Yskä, hikka, hengityksen vinkuminen
- Ilmavaivat
- Laihtuminen
- Kuiva iho, urtikaria
- Lihassupistukset, -kivut ja -säryt
- Virtsaamisen aloitusvaikeudet
- Virtsanpidätyskyvyttömyys
- Kyvyttömyys tyhjentää rakko kokonaan
- Väsymys, turvotus
- Kuume, vilunväristykset
- Ihon punoitus



- Lisääntynyt tapaturmariski (esim. kaatumiset)
- Vieroitusoireet, kuten kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, hikoilu tai vapina Buprenorphine ratiopharm -hoidon lopettamisen yhteydessä.

Jos olet menossa johonkin verikokeeseen, muista mainita lääkärille, että käytät Buprenorphine ratiopharm –depotlaastareita. Tämä on tärkeää, sillä nämä laastarit voivat vaikuttaa maksasi toimintaan, mikä puolestaan voi näkyä joissakin verikoetuloksissa.

#### **Harvinaiset** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- Rintakivut (sydänsairauteen liittyen)
- Psykkiset häiriöt
- Tasapainovaikeudet
- Näköhäiriöt, silmäluomien tai kasvojen turvotus, tavallista pienemmät silmien mustuaiset
- Hengitysvaikeudet, astman paheneminen, epätavallisen voimakas hengitys
- Pyörrytys, etenkin seisomaan noustessa
- Nielemisvaikeudet, suolentukkeuma
- Paikallinen allerginen reaktio, johon liittyy selviä turvotuksen merkkejä (hoito pitää lopettaa tässä tapauksessa)
- Turvotus ja ärsytys nenässä
- Heikentynyt erektio, sukupuolitoimintojen häiriöt
- Flunssankaltaiset oireet
- Nestehukka.

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

- Mielialojen vaihtelut, lääkeriippuvuus
- Lihasnykäykset
- Korvakipu
- Rakkulat.

#### **Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- Unenaikaiset hengitysvaikeudet (uniapneaoireyhtymä), ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)
- Erilaiset kouristuskohtaukset ja kouristelut
- Suolen seinämän tulehdus. Oireita voivat olla mm. kuume, oksentelu ja mahakipu tai epämukava tunne mahassa
- Koliikkimainen vatsakipu tai vatsavaivat
- Itsestä irrallisuuden tunne
- Buprenorphine ratiopharm -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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Buprenorphine ratiopharm -depotlaastareiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja depotlaastareiden suojausosissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Buprenorphine ratiopharm 5 mikrog/tunti- ja 10 mikrog/tunti -depotlaastarit on säilytettävä alle 25 °C:ssa. Buprenorphine ratiopharm 20 mikrog/tunti -depotlaastarit eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Depotlaastaria ei saa käyttää, jos pusiin sinetti on rikki.

Taita iholta poistamasi laastari kahtia, liimapinnat vastakkain, ja paina pinnat yhteen. Hävitä käytetty laastari turvallisella tavalla.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Buprenorphine ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on buprenorfiini.

*Buprenorphine ratiopharm 5 mikrog/tunti depotlaastari:*

Yksi 6,25 cm<sup>2</sup>:n kokoinen depotlaastari sisältää 5 mg buprenorfiinia. Depotlaastarista vapautuu 5 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 vrk:n ajan).

*Buprenorphine ratiopharm 10 mikrog/tunti depotlaastari:*

Yksi 12,5 cm<sup>2</sup>:n kokoinen depotlaastari sisältää 10 mg buprenorfiinia. Depotlaastarista vapautuu 10 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 vrk:n ajan).

*Buprenorphine ratiopharm 20 mikrog/tunti depotlaastari:*

Yksi 25 cm<sup>2</sup>:n kokoinen depotlaastari sisältää 20 mg buprenorfiinia. Depotlaastarista vapautuu 20 mikrogrammaa buprenorfiinia tunnissa (7 vrk:n ajan).

Muut aineet ovat:

- Liimakerros (joka *sisältää* buprenorfiinia): povidoni K90, levuliinihappo, oleyyliasetatti, poly[akryylihappo-ko-butyyliaakrylaatti-ko-(2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-vinyliasetatti] (5:15:75:5)
- Liimakerros (*ilman* buprenorfiinia): poly[2-etyyliheksyyli)akrylaatti-ko-glysidyylimetakrylaatti-ko-(2-hydroksietyyli)akrylaatti-ko-vinyliasetatti] (68:0,15:5:27)
- Erotuskalvo buprenorfiinia sisältävän ja sisältämättömän liimakerroksen välissä: polyetylenitereftalaattikalvo
- Taustakalvo: polyesteri
- Depotlaastarin suojakalvo (suojaa buprenorfiinia sisältävän liimakerroksen): silikonikäsittely polyetylenitereftalaattikalvo, silikonoitu
- Sininen painomuste.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Depotlaastarit, joista on olemassa seuraavat vahvuudet:

5 mikrog/tunti: Depotlaastarit ovat suorakaiteen muotoiset, pyöristettyreunaiset, väriltään beigeet ja niissä on sinisellä merkinnät ”Buprenorphin” ja ”5 µg/h”.

10 mikrog/tunti: Depotlaastarit ovat suorakaiteen muotoiset, pyöristettyreunaiset, väriltään beigeet ja niissä on sinisellä merkinnät ”Buprenorphin” ja ”10 µg/h”.

20 mikrog/tunti: Depotlaastarit ovat suorakaiteen muotoiset, pyöristettyreunaiset, väriltään beigeet ja niissä on sinisellä merkinnät ”Buprenorphin” ja ”20 µg/h”.

Jokainen depotlaastari on pakattu omaan lapsiturvalliseen suojaussiinsa. Pussit on pakattu 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 tai 12 depotlaastaria sisältäviin pahvikoteloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Saksa

**Valmistajat:**

tesa Labtec GmbH  
Heykenaukamp 10  
21147 Hamburg  
Saksa

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

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

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

**Lisätietoja tästä lääkevalmistuksesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh. 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.2.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Buprenorphine ratiopharm är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Buprenorphine ratiopharm heter buprenorfin. Buprenorfin är ett ämne som räknas till klassen starka smärtstillande medel, och läkaren har ordinerat dig detta läkemedel för att lindra måttlig, långvarig smärta som kräver en stark smärtstillande effekt.

Buprenorphine ratiopharm lämpar sig inte för behandling av akut (kortvarig) smärta.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine ratiopharm**

**Använd inte Buprenorphine ratiopharm**

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har problem med andningen
- om du är beroende av något läkemedel
- om du använder en viss typ av läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (exempelvis tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid) eller om du använt denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna
- om du lider av myasthenia gravis (en viss muskelsjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- om du någon gång tidigare upplevt abstinenssymtom, som t.ex. upprördhet, ångest, skakningar eller svettningar, efter att du slutat dricka alkohol.

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

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Buprenorphine ratiopharm:

- om du lider av någon sjukdom som orsakar kramper eller krampanfall.
- om du har kraftig huvudvärk eller mår illa p.g.a. en huvudskada eller för att ditt skalltryck är förhöjt (exempelvis p.g.a. någon hjärnsjukdom). Detta eftersom depotplåstren kan förvärra dessa symtom eller maskera huvudskadans verkliga omfattning.
- om du känner yrsel eller svindel.
- om du har något allvarligt leverproblem.
- om du någon gång varit beroende av läkemedel eller alkohol.
- om din kroppstemperatur är hög, eftersom detta kan göra att den aktiva substansen suggs upp i blodet i större mängder än normalt.
- om du har depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel. Om dessa läkemedel används tillsammans med Buprenorphine ratiopharm kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Buprenorphine ratiopharm").

Innan du börjar använda dessa depotplåster ska du komma ihåg att tala om för läkaren ifall du nyligen genomgått någon operation.

### *Sömnrelaterade andningsproblem*

Buprenorphine ratiopharm 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.

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

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

## Barn och ungdomar

Buprenorphine ratiopharm ska inte användas för behandling av personer under 18 år.

## Andra läkemedel och Buprenorphine ratiopharm

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

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

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

Buprenorphine ratiopharm får inte användas tillsammans med en viss typ av läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (exempelvis tranlycypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), och inte heller innan två veckor förflutit efter att man använt något sådant läkemedel.

Vissa andra läkemedel som fenobarbital eller fenytoin (epilepsiläkemedel), karbamazepin (epilepsiläkemedel som även används för behandling av vissa smärttillstånd) och rifampicin (för behandling av tuberkulos) kan minska effekten av buprenorfin.

Hos vissa personer kan Buprenorphine ratiopharm orsaka dåsighet, illamående eller yrsel, samt göra andningsfunktionen långsammare eller svagare än vanligt. Dessa biverkningar kan förvärras om andra läkemedel med samma typ av effekter används samtidigt. Exempel på sådana läkemedel är andra smärtstillande medel, läkemedel mot depression, ångest, psykiska och mentala åkommor, vissa sömnmedel, blodtrycksmediciner (t.ex. klonidin), andra opioider (vilka kan förekomma i t.ex. smärtstillande mediciner och hostmediciner; exempelvis morfin, dextropropoxifen, kodein, dextrometorfan, noskapin), antihistaminer av den typ som kan orsaka dåsighet, samt anestesimedel (t.ex. halotan).

Samtidig användning av Buprenorphine ratiopharm och sedativa läkemedel såsom bensodiazepiner och 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 ändå ordinerar Buprenorphine ratiopharm tillsammans med sedativa läkemedel, kommer hen att begränsa såväl dosering som samtidig behandlingstid till ett absolut minimum.

Tala om för läkaren vilka andra sedativa läkemedel du använder, och följ noga de doseringsanvisningar läkaren ger dig. Det kan vara nyttigt att informera vänner och familj om de tecken och symtom som nämns ovan. Kontakta läkare om du upplever sådana symtom.

### **Buprenorphine ratiopharm med alkohol**

Om du dricker alkohol medan du använder dessa depotplåster kan alkoholen kan förvärra vissa biverkningar och orsaka illamående. Ett alkoholinlag i kombination med ett samtidigt bruk av Buprenorphine ratiopharm kan också inverka på din reaktionsförmåga.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Buprenorphine ratiopharm 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 noggrant ha övervägt nytta och risker för både mamma och barn.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

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

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

Buprenorphine ratiopharm kan inverka på din reaktionsförmåga till den grad att du kanske inte förmår reagera ändamålsenligt, korrekt och tillräckligt snabbt vid fall av plötsliga eller oväntade situationer.

Detta gäller speciellt:

- i början av din behandling
- om du tar sömnmediciner eller läkemedel mot ångest
- då din dos ökas.

Om du upplever att din reaktionsförmåga påverkas av medicinen (t.ex. du känner dig yr, dåsig eller har dimsyn) får du inte köra bil eller använda maskiner medan du bär Buprenorphine ratiopharm plåster och inte heller inom de första 24 timmarna efter att du tagit bort det sista depotplåstret från din hud.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Buprenorphine ratiopharm**

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

Buprenorphine ratiopharm finns att få i olika styrkor. Läkaren kommer att avgöra vilken depotplåsterstyrka som passar dig bäst.

I början av användningen av Buprenorphine ratiopharm 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 Buprenorphine ratiopharm plåster. Under besöket kontrolleras att du tar rätt dos, och eventuella biverkningar behandlas.

Under behandlingens gång kan läkaren också ändra din dosering till ett starkare eller svagare depotplåster. Du får inte klippa eller dela depotplåstren eller använda en större dos än vad läkaren rekommenderar. **Fäst aldrig mer än högst två plåster på huden samtidigt. Den maximala totala dosen är 40 mikrog/timme.**

Om du upplever att effekten av Buprenorphine ratiopharm är för stark eller för svag, vänd dig då till läkare eller apotekspersonal.

### **Vuxna och äldre patienter**

Om inte läkaren sagt något annat, ska du fästa ett Buprenorphine ratiopharm depotplåster (i enlighet med beskrivningen längre fram i denna bipacksedel) på din hud och byta ut det med sju dagars mellanrum. Plåstren ska helst alltid bytas ut vid samma tidpunkt på dagen. Läkaren kan eventuellt justera din dos med 3-7 dagars intervaller tills en lagom dos och tillräcklig smärtkontroll uppnåtts. Om din läkare instruerat dig att ta även andra smärtstillande medel som tillägg till depotplåstren, ska du noga följa de instruktioner läkaren gett dig för att säkert få full nytta av din behandling med Buprenorphine ratiopharm. Ett depotplåster ska användas i 3 fulla dygn innan dosen kan ökas. Det krävs nämligen 3 dygn för att den maximala effekten av ett depotplåster ska framkomma.

### **Patienter med någon njursjukdom eller som får dialysbehandling**

Patienter med njursjukdom behöver ingen särskild dosjustering.

### **Patienter med någon leversjukdom**

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

### **Patienter under 18 år**

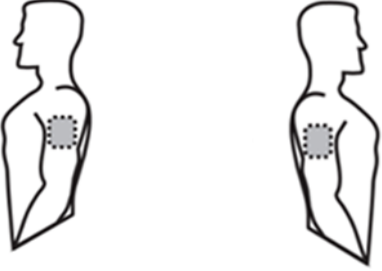
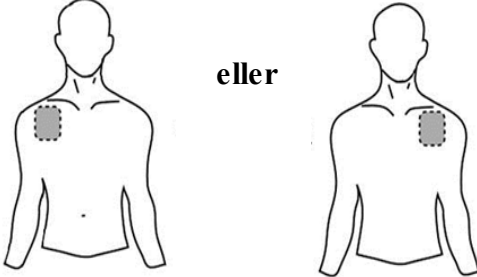
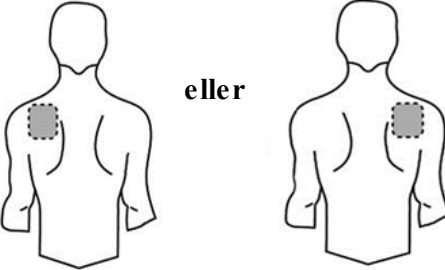
Buprenorphine ratiopharm får inte användas för behandling av personer under 18 år.

### **Administreringsätt**

Depotplåstren är avsedda för administrering av läkemedel via huden.

Då ett depotplåster fästs på huden kommer den aktiva substansen, buprenorfin, att sugas upp genom huden och in i blodloppet.

### **Innan du applicerar ett depotplåster**

<p>- Välj ett hudområde på din överarm, armens utsida, bröstkorgens eller ryggens övre del eller sidan av bröstkorgen (se bilderna). Hudområdet får inte vara irriterat och området ska vara intakt och oskadat. Be om hjälp om du inte själv kan nå det område där du ska fästa depotplåstret.</p>	<p><b>Överarmen</b></p> <p>eller</p>  <p><b>Bröstkorgens övre del</b></p> <p>eller</p>  <p><b>Ryggen</b></p> <p>eller</p> 
---	---

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

### Instruktioner för hur depotplåstret ska fästas på huden

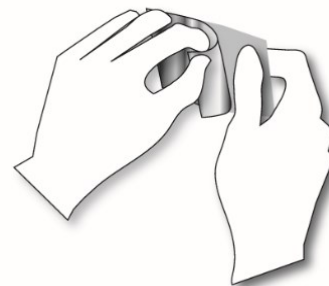
- Steg 1: Varje depotplåster är förpackat i en egen skyddspåse. Klipp upp påsen längs den ena kanten strax innan du ska fästa depotplåstret på din hud. Ta ut depotplåstret ur påsen. Använd inte plåstret om skyddspåsens "söm" av någon orsak skulle ha



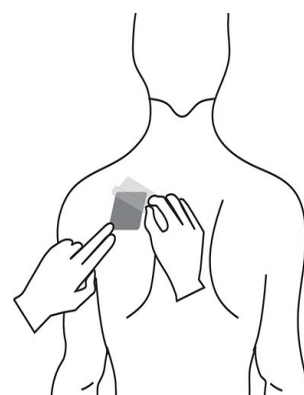


öppnats i förtid.

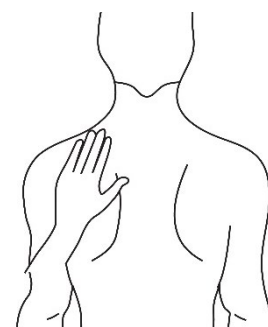
- Steg 2: Depotplåstrets häftmassa täcks av en genomskinlig skyddsfilm. Peta försiktigt upp folien **från den ena sidan**. Försök undvika att vidröra häftmassan (limytan) med dina fingrar.



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



- Steg 4: Fäst depotplåstret ordentligt genom att trycka det mot huden med din handflata medan du långsamt räknar till 30. Försäkra dig om att hela depotplåstrets limyta kommer i kontakt med din hud. Kontrollera speciellt kanterna.



### **Att observera då du bär depotplåstret**

Du ska bära varje depotplåster i sju dagars tid. Om du fäst depotplåstret korrekt är risken för att det ska lossna mycket liten. Om depotplåsterkanterna börjar lossna, kan du tejpa dem mot huden med någon lämplig hudvänlig tejp. Du kan duscha, ta ett bad eller simma medan du bär depotplåstret.

Undvik att utsätta depotplåstret för höga temperaturer (t.ex. värmedyna, elektrisk filt, värmelampa, bastu, heta bad, uppvärmda vattensängar, varmvattenflaskor), eftersom detta kan göra att en större mängd av den aktiva substansen än vanligt sugts upp i ditt blodomlopp. Yttre värme kan också hindra plåstret från att fästas ordentligt vid huden. Om du har feber, kan även detta inverka på effekten av Buprenorphine ratiopharm (se ”Varningar och försiktighet”).

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

### **Då det är dags att byta depotplåster**

- Avlägsna det gamla depotplåstret.
- Vik plåstret dubbelt med limytorna inåt, mot varandra.
- Öppna en ny skyddspåse och ta ut depotplåstret ur den. Lägg det gamla, använda depotplåstret i den tomma påsen och gör dig sedan av med det använda plåstret på ett säkert sätt.
- Använda plåster innehåller ännu små mängder verksamt ämne som kan skada barn eller djur. Se till att alla använda depotplåster alltid hålls utom syn- och räckhåll för barn och djur.
- Fäst det nya depotplåstret på något annat hudområde (i enlighet med de instruktioner som ges tidigare i denna bipacksedel). Håll en paus på minst 3-4 veckor innan du använder samma hudområde på nytt.
- Kom ihåg att byta plåster vid ungefär samma tidpunkt på dagen varje gång. Det är viktigt att du antecknar tidpunkten för bytet.

### **Behandlingens längd**

Läkaren kommer att tala om för dig hur länge du ska använda Buprenorphine ratiopharm depotplåstren. Sluta inte använda Buprenorphine ratiopharm på egen hand, eftersom din smärta då kan återkomma och du kan börja må dåligt (se även "Om du slutar använda Buprenorphine ratiopharm").

Om du upplever att effekten av Buprenorphine ratiopharm depotplåstren är för svag eller för stark, vänd dig till din läkare eller apotekspersonalen.

### **Om du använt för stor mängd av Buprenorphine ratiopharm**

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

Genast då du märker att du fäst för många depotplåster på din kropp, ska du ta bort alla plåstren och ringa läkare eller sjukhus. Personer som tagit en överdos kan bli mycket sömninga och illamående. En överdos kan också orsaka andningssvårigheter och medvetandeförlust, och tillståndet kan kräva akutvård på sjukhus. Kom ihåg att ta med dig denna bipacksedel och eventuella plåster som finns kvar då du uppsöker vård.

### **Om du har glömt att använda Buprenorphine ratiopharm**

Om du glömmet bort ett plåsterbyte ska du byta till ett nytt depotplåster så fort du minns det. Anteckna bytesdagen, eftersom din vanliga bytesdag nu kan förändras. Om ditt depotplåsterbyte blir mycket försenat kan din smärta återvända. Kontakta i så fall läkare.

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

### **Om du slutar använda Buprenorphine ratiopharm**

Om du avbryter ditt användande eller slutar med Buprenorphine ratiopharm för tidigt, kan smärtan återkomma. Diskutera därför med läkare om du av någon orsak skulle önska sluta använda depotplåstren. Han/hon kommer att tala om för dig hur du ska sluta med Buprenorphine ratiopharm och kan tala om för dig om du eventuellt kan behandlas med något annat läkemedel.

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

Den smärtstillande effekten hos Buprenorphine ratiopharm sitter i ännu en tid efter att du avlägsnat det sista plåstret. Börja därför inte med någon ny opioid (ett starkt värkstillande medel) innan 24 timmar förflutit efter att du tagit bort det sista 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.

Ett bruk av buprenorfin kan vara förknippat med liknande allvarliga biverkningar som användningen av andra starka värkmedicin. Sådana är t.ex. andningssvårigheter och lågt blodtryck.

Detta läkemedel kan ge allergiska reaktioner, men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta. Avlägsna depotplåstret och tala genast om 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.

Ett bruk av Buprenorphine ratiopharm är också förknippat med en risk för beroende eller vanebildning.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som använt depotplåster med buprenorfin:

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

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

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

- Aptitlöshet
- Förvirring, depression, ångest, sömnsvårigheter, nervositet, skakningar
- Andnöd
- Magont eller obehag i bukområdet, diarré, matsmältningsbesvär, torr mun
- Svettningar, utslag, andra hudreaktioner
- Trötthet, en känsla av ovanlig svaghet, muskelsvaghet, svullna händer, vrister eller fötter.

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

- Överkänslighet
- Sömnstörningar, rastlöshet, upprördhet, en känsla av extrem lycka, svängningar i stämningsläget, hallucinationer, mardrömmar, nedsatt sexlust, aggressivitet
- Ändrade smakförmåelser, svårt att tala, nedsatt känsla för smärta eller beröring, stickningar eller domningar
- Sedation
- Minnesförlust, migrän, svimning, koncentrations- och koordinationsvårigheter
- Torra ögon, dimsyn
- Ringningar eller susningar i öronen, en känsla av yrsel eller svindel
- Högt eller lågt blodtryck, cirkulationskollaps, bröstsmärtor, snabb eller oregelbunden puls
- Hosta, hicka, vinande andning
- Väderspänning
- Viktnedgång
- Torr hud, urtikaria
- Muskelspasmer, -smärtor och -värk
- Svårt att börja urinera
- Urininkontinens
- Oförmåga att tömma blåsan helt och hållet
- Trötthet, svullnad
- Feber, frossa
- Hudrodnad
- Ökad risk för olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- Avvänningssymtom, t.ex. upprymdhet, ångest, svettningar eller skakningar då behandlingen med Buprenorphine ratiopharm avslutas.

Om du behöver lämna något blodprov under behandlingen, ska du påminna läkaren om att du använder Buprenorphine ratiopharm. Detta är viktigt eftersom Buprenorphine ratiopharm kan inverka på din leverfunktion och följaktligen på vissa blodprovresultat.

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

- Bröstmärtor (som står i samband med hjärtsjukdom)
- Psykiska störningar
- Svårigheter att bibehålla balansen
- Synstörningar, svullna ögonlock eller svullet ansikte, minskad pupillstorlek
- Andningssvårigheter, försämrad astma, ovanligt kraftig andning
- Yrsel, särskilt i när man reser sig upp
- Sväljsvårigheter, ileus
- 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
- Förkylningsartade symtom
- Vätskebrist.

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

- Humörsvägningar, läkemedelsberoende
- Muskelryckningar
- Öronvärk
- Blåsor.

**Biverkningar utan någon känd frekvens** (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Upprepade andningsuppehåll under sömnen (sömnapné), se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”
- Olika typer av krampanfall
- Inflammation i tarmväggen med symtom som kan omfatta feber, kräkningar och buksmärter eller obehagskänslor i magen
- Kolikartade buksmärter eller magbesvär
- En känsla av att vara avskild från sig själv
- Abstinenssymtom hos spädbarn till mammor som fått Buprenorphine ratiopharm under graviditeten kan omfatta gäll gråt, irritationsbenägenhet och rastlöshet, skakningar (tremor), matningssvårigheter, svettning och avsaknad av viktuppgång
- 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Buprenorphine ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och skyddspåsen efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Buprenorphine ratiopharm 5 mikrog/timme och 10 mikrog/timme: Förvaras vid högst 25 °C.

Buprenorphine ratiopharm 20 mikrog/timme: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte depotplåstret om skyddspåsen av någon orsak öppnats i förtid (sigillen är brutna).  
Då du tagit bort ett depotplåster från din hud ska du vika det dubbelt med limytorna inåt mot varandra.  
Förstör sedan det använda plåstret på ett säkert sätt.  
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är buprenorfin.

*Buprenorphine ratiopharm 5 mikrog/timme depotplåster:*

Depotplåstret har en yta på 6,25 cm<sup>2</sup> och det innehåller 5 mg buprenorfin. Depotplåstret avgör 5 mikrogram buprenorfin per timme (i 7 dagars tid).

*Buprenorphine ratiopharm 10 mikrog/timme depotplåster:*

Depotplåstret har en yta på 12,5 cm<sup>2</sup> och det innehåller 10 mg buprenorfin. Depotplåstret avgör 10 mikrogram buprenorfin per timme (i 7 dagars tid).

*Buprenorphine ratiopharm 20 mikrog/timme depotplåster:*

Depotplåstret har en yta på 25 cm<sup>2</sup> och det innehåller 20 mg buprenorfin. Depotplåstret avgör 20 mikrogram buprenorfin per timme (i 7 dagars tid).

Övriga innehållsämnen är:

- Häftskikt (som innehåller buprenorfin): povidon K90, levulinsyra, oleyliacetat, poly[akrylsyra-co-butylakrylat-co-(2-etylhexyl)akrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)
- Häftskikt (utan buprenorfin): poly[2-etylhexyl)akrylat-co-glycidylmetakrylat-co-(2-hydroxyetyl)akrylat-co-vinylacetat] (68:0,15:5:27)
- Separerande film mellan häftskikten med och utan buprenorfin: polyetylentereftalatfilm
- Baksidans skikt: polyester
- Depotplåstrets skyddsfilm (som skyddar häftmassan med buprenorfin): silikonbehandlad polyetylentereftalatfilm
- Blå trycksvärta.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotplåster av följande styrkor:

5 mikrog/timme: Depotplåstren är rektangulära och med rundade hörn, beige till färgen och försedda med märkningarna "Buprenorphin" och "5 µg/h" i blått.

10 mikrog/timme: Depotplåstren är rektangulära och med rundade hörn, beige till färgen och försedda med märkningarna "Buprenorphin" och "10 µg/h" i blått.

20 mikrog/timme: Depotplåstren är rektangulära och med rundade hörn, beige till färgen och försedda med märkningarna "Buprenorphin" och "20 µg/h" i blått.

Varje depotplåster är förpackat i sin egen barnsäkra skyddspåse. Depotplåstren finns att få i förpackningar med 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 eller 12 depotplåster.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Straße 3  
89079 Ulm  
Tyskland

#### Tillverkare:

tesa Labtec GmbH  
Heykenaukamp 10  
21147 Hamburg

Tyskland

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

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

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

**Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:**

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 11.2.2022**