

Transtec®**35 mikrogram/t, 52,5 mikrogram/t og 70 mikrogram/t, depotplaster**

buprenorphin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Transtec® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Transtec®
3. Sådan skal du bruge Transtec®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Transtec® er et smertestillende middel, der er beregnet til at lindre moderate til svære cancersmerter og svær smerte, som ikke reagerer på andre typer smertestillende midler.

Transtec® depotplaster virker gennem huden. Efter påsætning af depotplasteret trænger det aktive stof, buprenorphin, gennem huden og ind i blodet. Buprenorphin er et opioid (stærkt smertestillende middel), som kan reducere smerte ved at virke på centralnervesystemet (specifikke nerveceller i rygmarven og i hjernen). Effekten af depotplasteret varer i op til 4 dage. Transtec® er ikke egnet til behandling af akut smerte.

Lægen kan have givet dig Transtec® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE TRANSTEC®**Brug ikke Transtec®**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du er afhængig eller er i behandling for afhængighed af stærk smertestillende medicin (opioider).
- hvis du lider af en sygdom, hvor du har eller kan få alvorligt vejrtrækningsbesvær.
- hvis du også tager MAO-hæmmere (bestemte lægemidler til behandling af depression) eller hvis du har taget dem inden for de sidste to uger. (se "Brug af anden medicin").
- hvis du lider af myasthenia gravis (en bestemt type svær muskelsvaghed).
- hvis du lider af delirium tremens (forvirring og skælven pga. abstinens fra alkohol efter vanemæssig umådeholden drikkeri eller som forekommer i tilfælde med overdreven alkoholindtag).
- hvis du er gravid.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Transtec®

- Tal med lægen inden du bruger Transtec®, hvis
- du har alkoholforgiftning.
 - du lider af anfald eller kramper.
 - din bevidsthed er sløret (uklar eller svimmel) af ukendt årsag.
 - du er i shocktilstand (koldsved kan være et tegn herpå).
 - du har øget tryk i kraniet (f.eks. efter en læsion i hovedet eller ved sygdom i hjernen), uden mulighed for kunstig respiration.
 - du har åndedrætsbesvær eller tager anden medicin, som får dig til at trække vejret

langsommere eller svagere (se "Brug af anden medicin").

- din lever ikke fungerer korrekt.
- du har tendens til at misbruge medicin eller stoffer.

Kontakt lægen, hvis noget af ovenstående gælder eller tidligere har været gældende for dig.

Vær ligeledes opmærksom på følgende forholdsregler:

- Nogen mennesker kan blive afhængige af stærke smertestillende midler som Transtec®, når du bruger dem over længere tid. De kan få eftervirkninger, når de holder op med at bruge dem (se "Hvis du holder op med at bruge Transtec®").
- Feber og ydre varmpåvirkning kan føre til større mængder buprenorphin i blodet end normalt. Desuden kan ekstern varme forhindre depotplasteret i at klæbe ordentligt. Du skal derfor konsultere lægen, hvis du har feber og undgå ydre varmpåvirkning (f.eks. sauna, infrarøde lamper).
- Transtec® må ikke bruges af personer under 18 år, da der ikke er erfaring med anvendelse til denne aldersgruppe.

Transtec® står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportstævner. Spørg lægen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager:

MAO-hæmmere (visse lægemidler til behandling af depression) eller hvis du har taget denne type medicin inden for de sidste to uger.

Transtec® kan få nogle mennesker til at føle sig døsige, syge eller svimle eller få dem til at trække vejret langsommere eller mindre dybt. Disse bivirkninger kan forstærkes, hvis der samtidig tages andre lægemidler, som kan give samme virkninger. Disse andre lægemidler omfatter anden stærk smertestillende medicin (opioider), visse sovemidler, bedøvelsesmidler og medicin til behandling af visse psykologiske lidelser såsom beroligende midler, midler mod depression og nervemedicin.

Hvis Transtec® anvendes sammen med visse lægemidler kan depotplasterets virkning forstærkes eller nedsættes. Disse lægemidler omfatter f.eks. visse midler mod infektioner og svampelidelser (f.eks. indeholdende erythromycin eller ketoconazol), HIV medicin (f.eks. indeholdende ritonavir) eller medicin til behandling af epilepsi.

Brug af Transtec® sammen med mad og drikke

Mens du anvender Transtec®, må du ikke drikke alkohol. Alkohol kan forstærke visse bivirkninger fra depotplasteret, og du kan føle dig utilpas. Indtag af grapefrugtjuice kan forstærke virkningen af Transtec®.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke bruge Transtec®, hvis du er gravid.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Transtec®, da buprenorphin går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekanter. Det betyder at Transtec® virker sløvende, og at det kan påvirke

arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dette sker især i begyndelsen af behandlingen, ved skift til Transtec® fra anden smertestillende medicin, hvis du drikker alkohol eller anvender anden medicin som indvirker på centralnervesystemet. Under behandling med Transtec® depotplastre må du derfor ikke køre bil, motorcykel eller cykle og du må heller ikke arbejde med værktøj eller betjene maskiner. Dette gælder også i 24 timer efter afsluttet behandling.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE TRANSTEC®

Brug altid Transtec® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Transtec® findes i 3 styrker. Din læge vil vælge, hvilken styrke Transtec®, der passer bedst til dig. Under behandlingen vil din læge måske ændre det depotplaster, du anvender, til et større eller mindre plaster, hvis det er nødvendigt.

Den sædvanlige dosis er**Voksne**

Medmindre din læge har sagt noget andet, skal du påsætte et Transtec® depotplaster, som nøje beskrevet herunder og skifte det senest efter 4 dage. I praksis kan depotplasteret skiftes to gange om ugen med faste mellemrum, f.eks. altid mandag morgen og torsdag aften. For at hjælpe med at huske din "skifterytm" kan du skrive en bemærkning, på kalenderen på den ydre pakning. Hvis din læge har rådet dig til at tage anden smertestillende medicin ud over depotplasteret, skal du nøje følge lægens anvisninger, ellers vil du ikke få fuldt udbytte af behandlingen med Transtec®.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Patienter under 18 år

Transtec® må ikke bruges af personer under 18 år, da der ikke er erfaring med anvendelse til denne aldersgruppe.

Nedsat nyrefunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Hvis du har nedsat leverfunktion vil din læge kontrollere dig nøjere.

Brugsanvisning**Inden du sætter et depotplaster på**

- Vælg et hudområde, som er fladt, rent og hårfrit på overkroppen, gerne på brystet under kravebenet eller på den øverste del af ryggen. Bed om hjælp, hvis du ikke selv kan sætte depotplasteret på.
- Hvis det valgte område er behåret, klippes hårene af med en saks. Hårene må ikke barberes af!
- Undgå hud, der er rød, irriteret eller har andre skavanker, f.eks. store ar.
- Det valgte hudområde skal være rent og tørt. Vask huden med koldt eller lunkent vand, hvis det er nødvendigt. Brug ikke sæbe eller andre vaskemidler. Efter et varmt bad eller brusebad skal vente, indtil huden er helt tør og kølig. Smør ikke lotion, creme eller salve på det valgte område. Dette kan forhindre depotplasteret i at klæbe ordentligt.



Bryst

Ryg

Påsætning af depotplastrer



Hvert depotplaster er forseglet i en pose. Lige inden brug åbnes posen ved at rive op ved hakket. Tag depotplastrer ud.



Klædesiden af depotplastrer er dækket med beskyttende sølvfolie. Træk forsigtigt halvdelen af folien af. Undgå at berøre klæbedelen af depotplastrer.



Klæb depotplastrer på det hudområde, du har valgt, og fjern den resterende folie.



Tryk depotplastrer mod huden med håndfladen og tæl langsomt til 30. Sørg for at hele depotplastrer har kontakt med huden, især ved kanterne.

Når du har depotplastrer på

Du skal nu have depotplastrer på i op til 4 dage. Hvis du har sat depotplastrer korrekt på, er der kun lille risiko for, at det går af. Du kan tage brusebad, bade eller svømme med depotplastrer på. Du må dog ikke udsætte depotplastrer for stærk varme (f.eks. sauna, infrarøde lamper, elektriske varmetæpper, varmedunke). I det usandsynlige tilfælde at depotplastrer falder af, inden det skal skiftes, må du ikke anvende det samme depotplaster igen. Sæt straks et nyt depotplaster på (se "Skift af depotplaster" herunder).

Skift af depotplaster

- Tag det gamle depotplaster af.
- Fold det sammen med klæbeside indad.
- Smid det væk med omtanke, utilgængeligt og ude af syne for børn.
- Påsæt et nyt depotplaster på et andet hudområde (som beskrevet ovenfor). Vent i mindst en uge før du bruger det samme område igen.

Behandlingens varighed

Din læge vil fortælle dig, hvor længe du bør behandles med Transtec[®] depotplastrer. Stop ikke behandling på egen hånd, da smerten kan vende tilbage, og du kan føle dig skidt tilpas (se også "Hvis du holder op med at bruge Transtec[®]" herunder).

Hvis du har fornemmelse af, at virkningen af Transtec[®] depotplastrer er for svag eller for stærk, skal du tale med lægen eller apoteket.

Hvis du har brugt for mange Transtec[®]

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Transtec[®], end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

En overdosis kan forstærke bivirkningerne af buprenorphin som for eksempel træthed, kvalme og opkastning. Du kan få små pupiller og vejrtrækningen kan blive langsom og svag. Du kan også få kollaps af hjertekredsløb.

Hvis du har glemt at bruge Transtec[®]

Hvis du glemmer at sætte et depotplaster på, sættes et nyt depotplaster på, så snart du kommer i tanke om det. Du bliver så nødt til at ændre din "skiftertyme". F.eks. hvis du plejer at skifte depotplaster mandag og torsdag, men glemmer det og ikke påsætter et nyt depotplaster før onsdag, skal du fremover skifte depotplaster onsdag og lørdag. Angiv en bemærkning om den nye "skiftertyme" på kalenderen på den ydre pakning. Hvis det varer alt for længe, før du skifter depotplastrer, kan smerten vende tilbage. I dette

tilfælde bør du kontakte lægen. Påsæt aldrig dobbelt antal depotplastre som kompensation for, at du har glemt at sætte et depotplaster på!

Hvis du holder op med at bruge Transtec[®]

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du afbryder eller afslutter behandling med Transtec[®] depotplastrer hurtigt, kan smerten vende tilbage.

Hvis du ønsker at stoppe behandlingen på grund af ubehagelige bivirkninger, skal du tale med din læge. Han/hun vil fortælle dig, hvad der kan gøres, og om du kan behandles med andre lægemidler.

Nogen mennesker kan få eftervirkninger, når de har anvendt stærke smertestillende midler i lang tid og holder op med at anvende dem. Risikoen for at få eftervirkninger efter ophør med Transtec[®] depotplastrer er meget lille. Men hvis du føler dig urolig, ængstelig, nervøs, skælver, er overaktiv eller har søvnbesvær eller fordøjelsesproblemer, skal du sige det til lægen.

4. BIVIRKNINGER

Transtec[®] kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlige allergiske reaktioner med tydelige tegn på betændelse. I sådanne tilfælde skal du stoppe brug af Transtec[®] efter du har talt med din læge.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme.
- Rødmen af huden, kløe.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Åndenød. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Opkast, forstoppelse.
- Udslæt, sveden.
- Hævelse, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forvirring, søvnforstyrrelser, rastløshed.
- Neddæmpning, døsighed.
- Kredsløbsforstyrrelser som svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk og kredsløbskollaps.
- Mundtørhed.
- Vandladningsforstyrrelser.
- Udmattelse.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hallucinationer, angst, mareridt, nedsat sexlyst. Hallucinationer kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Appetitløshed.
- Nedsat koncentration, taleforstyrrelser, følelsesløshed, uligevægt, prikkende, snurrende fornemmelser i huden, brændende fornemmelse på huden.
- Synsforstyrrelser, sløret syn, hævede øjenlåg.
- Hedesigneringer.
- Halsbrand.
- Nældefeber.
- Nedsat erektion.
- Abstinenssymptomer (uro, ængstelse, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser,

skælven og forstyrrelser i mave-tarmkanalen), reaktioner på påføringsstedet.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Afhængighed, humørsvingninger.
- Muskeltrækninger, unormal smagssans.
- Små pupiller.
- Ørepine.
- Hyperventilation, hikke.
- Opkastningsfornemmelser.
- Filipenser, blærer.
- Brystmerter.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Transtec[®] ved almindelig temperatur.

Brug ikke Transtec[®] efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Transtec[®] 35 mikrogram/t, depotplaster indeholder

Buprenorphin 20 mg.
Område med aktivt stof: 25 cm².
Der frigives 35 mikrogram buprenorphin pr. time.

Transtec[®] 52,5 mikrogram/t, depotplaster indeholder

Buprenorphin 30 mg.
Område med aktivt stof: 37,5 cm².
Der frigives 52,5 mikrogram buprenorphin pr. time.

Transtec[®] 70 mikrogram/t, depotplaster indeholder

Buprenorphin 40 mg.
Område med aktivt stof: 50 cm².
Der frigives 70 mikrogram buprenorphin pr. time.

Øvrige indholdsstoffer

Klæbende matrix: [(Z)-octadec-9-en-1-yl] oleat, povidon K90, 4-oxopentansyre, poly[acrylsyre-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5), krydsbundet (i areal med buprenorphin) eller ikke krydsbundet (i areal uden buprenorphin).
Adskillende folie og bagbelædningslag: poly(ethyleneterephthalat)-folie.
Dækpapiret (skal fjernes inden plastret sættes på): Silikoniseret, poly(ethyleneterephthalat)-folie, coatet på den ene side med aluminium.

Pakningsstørrelser

Transtec[®] fås i pakninger med 4, 5 eller 8 depotplaster. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsfø-	Ompakket og frigivet af
øringstilladelsen	EuroPharmaDK
EuroPharmaDK	Oddesundvej 39
Oddesundvej 39	6715 Esbjerg N.
6715 Esbjerg N.	

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Transtec[®] er et registreret varemærke, der tilhører Grünenthal GmbH.