

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TRANSTEC®

35 mikrogram/t, 52,5 mikrogram/time og 70 mikrogram/time 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 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 du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

- 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 reducerer smerte ved at virke på central-nervesystemet (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 over for buprenorphin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
 - hvis du er afhængig 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 har taget disse 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 på grund af abstinenser fra alkohol efter vanemæssig umådeholden drikkeri eller som forekommer i tilfælde med overdreven alkoholindtag).
 - hvis du er gravid.

Transtec® må ikke bruges til at behandle abstinenssymptomer hos stofafhængige personer.

- Vær ekstra forsigtig med at bruge Transtec®**
- Tal med lægen, inden du bruger Transtec®, hvis:
- du har alkoholforgiftning,
 - du lider af anfald eller krampes (krampeanfald),
 - 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 de 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.

Doping: Transtec® står på dopinglisten og kan medføre diskvalifikation ved sportskonkurrencer. Spørg lægen.

- Brug af anden medicin**
- 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 nogen mennesker til at føle sig døsig, 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.

Fortæl det altid til lægen eller 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.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Transtec®, og/ eller Transtec® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

- 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 effekten 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:**
- Transtec® går over i modermælken og hæmmer mælkeproduktionen. Du bør ikke bruge Transtec®, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. 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®

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 depotplaster, 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 depotplastret skiftes to gange om ugen med faste mellemrum, f. eks. altid mandag morgen og torsdag aften. For at hjælpe med at huske din ”skifterytme” 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 depotplastret, skal du nøje følge lægens anvisninger, ellers vil du ikke få fuldt udbytte af behandlingen med Transtec®.

Ældre:

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

Nedsat leverfunktion:

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

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

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 depotplastret 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, for eksempel 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 du vente, indtil huden er helt tør og kølig. Smør ikke lotion, creme eller salve på det valgte område. Dette kan forhindre depotplastret i at klæbe ordentligt.

Påsætning af depotplastret

- Hvert depotplaster er forseglet i en pose. Lige inden brug åbnes posen ved at rive op ved hakket. Tag depotplastret ud.
- Klæbesiden af depotplastret er dækket med beskyttende sølvfolie. Træk forsigtigt halvdelen af folien af. Undgå at berøre klæbedelen af depotplastret.
- Klæb depotplastret på det hudområde, du har valgt, og fjern den resterende folie.
- Tryk depotplastret mod huden med håndfladen og tæl langsomt til 30. Sørg for at hele depotplastret har kontakt med huden, især ved kanterne.

Når du har depotplastret på

Du skal nu have depotplastret på i op til 4 dage. Hvis du har sat depotplastret korrekt på, er der kun lille risiko for, at det går af. Du kan tage brusebad, bade eller svømme med depotplastret på. Du må dog ikke udsætte depotplastret for stærk varme (f. eks. sauna, infrarøde lamper, elektriske varmetæpper, varmedunke). I det usandsynlige tilfælde at depotplastret 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 halvt sammen med klæbesiden 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® depotplastret. 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® depotplastret 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.

Symptomer:

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 ”skifterytme”. 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 ”skifterytme” på kalenderen på den ydre pakning. Hvis det varer alt for længe, før du skifter depotplastret, 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® depotplaster for 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® depotplaster 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 / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Træthed.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Opkast, forstoppelse.
- Udslæt, sveden.

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.
- Udmattelse.
- Vandladningsforstyrrelser.

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

- Appetitløshed.
- Hallucinationer, angst, mareridt, nedsat seksualdrift.
- Nedsat koncentration, taleforstyrrelser, følelsesløshed, uligevægt, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser, sløret syn, opsvulmen af øjenlågene.
- Hedestigninger.
- Halsbrand.
- Nældefeber.
- Nedsat erektion.
- Abstinenssymptomer (uro, ængstelse, nervøsitet, søvnløshed, ufrivillige bevægelser, skælven og forstyrrelser i mave- tarmkanalen).
- Reaktioner på påføingsstedet.

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

- Afhængighed, humørsvingninger.
- Muskeltrækninger, abnorm smagssans.
- Små pupiller.
- Ørepine.
- Hyperventilation, hikke.
- Opkastningsfornemmelser.
- Filipenser, blærer.
- Bryst smerter.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

- Opbevar Transtec® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Transtec® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Transtec® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Transtec®, 35 mikrogram/time, depotplaster indeholder:

Buprenorphin 20 mg.
Område med aktivt stof: 25 cm².
Der frigives 35 mikrogram buprenorphin pr. time.
Transtec®, 52,5 mikrogram/time, depotplaster indeholder:
Buprenorphin 30 mg.
Område med aktivt stof: 37,5 cm².
Der frigives 52,5 mikrogram buprenorphin pr. time.
Transtec®, 70 mikrogram/time, 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 bagbeklædningslag: 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:
Transtec® 35 mikrogram/time i pakninger med 4, 5 eller 8 depotplastre.
Transtec® 52,5 mikrogram/time i pakninger med 4, 5 eller 8 depotplastre.
Transtec® 70 mikrogram/time i pakninger med 4, 5 eller 8 depotplastre.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.