

Bipacksedel: Information till patienten

Buprenorphine Orion 5 mikrogram/timme depotplåster
Buprenorphine Orion 10 mikrogram/timme depotplåster
Buprenorphine Orion 20 mikrogram/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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Buprenorphine Orion är och vad det används för

Buprenorphine Orion plåster innehåller det aktiva ämnet buprenorfin som tillhör en grupp läkemedel som kallas starka smärtlindrande läkemedel. Det har ordinerats åt dig av din läkare för att lindra måttlig, långvarig smärta som kräver ett starkt smärtstillande läkemedel.

Buprenorphine Orion ska inte användas för att lindra akut smärta.

Buprenorphine Orion depotplåster verkar genom huden. Efter applicering passerar buprenorfin genom huden in i blodet. Varje plåster verkar i sju dagar.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Buprenorphine Orion

Använd inte Buprenorphine Orion plåster:

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är drogmissbrukare
- om du har andningsproblem
- om du tar ett slags läkemedel som kallas MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna
- om du lider av myasthenia gravis (en särskild typ av svår muskelsvaghet)
- om du tidigare har lidit av abstinensbesvär som oro, ångest skakningar eller svettningar när du slutat med alkohol.

Buprenorphine Orion ska inte användas för att behandla symptom i samband med att du slutar ta ett läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Buprenorphine Orion:

- om du lider av kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- om du lider av svår huvudvärk eller mår illa efter en skallskada eller ökat tryck i huvudet (t.ex. på grund av en hjärnskada). Plåstren kan nämligen förvärra eller dölja omfattningen av en skallskada.
- om du känner dig yr eller svag
- om du har svåra leverproblem
- om du har missbrukat läkemedel eller alkohol
- om du har feber, eftersom det kan leda till att större mängder av det aktiva ämnet tas upp av blodet än vid normal kroppstemperatur.

Om du har genomgått en operation nyligen, tala om för din läkare innan du använder dessa plåster.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år.

Andra läkemedel och Buprenorphine Orion plåster

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

- Buprenorphine Orion plåster får inte tas i kombination med så kallade MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.
- Om du tar läkemedel som fenobarbital eller fenytoin (läkemedel som allmänt används för att behandla kramper, spastiska anfall eller konvulsioner), karbamazepin (läkemedel som används för att behandla kramper, spastiska anfall eller konvulsioner och vissa typer av smärttillstånd) eller rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos), kan effekterna av Buprenorphine Orion plåster minska.
- Buprenorphine Orion plåster kan göra att vissa personer känner sig dåsiga, illamående eller svaga eller göra att de andas långsammare eller svagare. Dessa biverkningar kan förvärras om andra läkemedel som ger samma biverkningar tas samtidigt. Dessa omfattar läkemedel för behandling av smärta, depression, oro, psykiska eller mentala störningar, sömnmedel, läkemedel mot högt blodtryck som klonidin, andra opioider (som kan finnas i smärtstillande läkemedel eller vissa hostmediciner, t.ex. morfin, dextropropoxifen, kodein, dextrometorfan eller noskapin), antihistaminer som gör dig sömning eller bedövningsmedel som halotan.
- Samtidig användning av Buprenorphine Orion och lugnande läkemedel eller läkemedel mot sömnbesvär såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Buprenorphine Orion samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symptom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symptom.

Buprenorphine Orion plåster med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan förvärra vissa av biverkningarna och du kan må dåligt om du dricker alkohol medan du bär Buprenorphine Orion plåster. Att dricka alkohol medan du bär Buprenorphine Orion plåster kan också påverka din reaktionsförmåga.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Buprenorphine Orion plåster om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Buprenorphine Orion plåster kan påverka din reaktionsförmåga så mycket att du inte reagerar korrekt eller tillräckligt snabbt vid oväntade eller plötsliga händelser. Detta gäller särskilt:

- i början av behandlingen
- om du tar läkemedel mot oro eller som sömnmedel
- om du får en ökad dos.

Om du påverkas (t.ex. känner dig yr, dåsig eller har dimsyn) bör du inte framföra fordon eller använda maskiner medan du använder Buprenorphine Orion plåster, eller under 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

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

3. Hur du använder Buprenorphine Orion plåster

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

Olika styrkor på Buprenorphine Orion plåster finns tillgängliga. Din läkare avgör vilken styrka på Buprenorphine Orion plåster som passar dig bäst.

När patienter börjar använda Buprenorphine Orion, upplever de ofta en del illamående och kräkningar (se avsnitt 4). Detta går vanligtvis över efter den första behandlingsveckan. Det är en god idé att boka ett uppföljande möte med din läkare en vecka eller två efter att du börjar använda Buprenorphine Orion för att säkerställa att du tar rätt dos och för att hantera eventuella biverkningar.

Under behandlingen kan din läkare ändra det plåster du använder till ett mindre eller större om det behövs. Klipp inte itu eller dela plåstret och använd inte en högre dos än vad som rekommenderas. **Du bör inte använda mer än två plåster samtidigt upp till en maximal total dos på 40 mikrogram/timme.**

Vuxna och äldre patienter

Om inte din läkare har sagt något annat till dig, fäst ett Buprenorphine Orion plåster (enligt den detaljerade beskrivningen nedan) och byt det var sjunde dag, helst vid samma tid på dagen. Kom ihåg att notera datumet då du applicerat plåstret. Datum för byte av plåstret ska skrivas på den yttre kanten av plåstret med en svart märkpenna. Din läkare kan vilja justera dosen efter 3-7 dagar tills korrekt nivå av smärtkontroll har hittats. Om din läkare har rådgivit dig att ta andra smärtstillande läkemedel i kombination med plåstret, följ läkarens anvisningar noga, annars får du inte full nytta av behandlingen med Buprenorphine Orion plåster. Plåstret ska bäras i tre hela dagar innan dosen ökas, det är då som den givna dosen når full effekt.

Användning för barn och ungdomar

Buprenorphine Orion plåster ska inte ges till patienter under 18 år.

Patienter med njursjukdomar/dialyspatienter

Hos patienter med njursjukdomar behöver inte dosen ändras.

Patienter med leversjukdomar

Hos patienter med leversjukdomar kan effekterna och verkningsperioden av Buprenorphine Orion plåster påverkas och din läkare kommer därför att följa dig närmare.

Innan du applicerar Buprenorphine Orion plåster

- Välj ett hudparti som inte är irriterat eller skadat på utsidan av överarmen, övre delen av bröstkorgen, övre delen av ryggen eller på sidan av bröstkorgen. (Se bilderna nedan). Be om hjälp om du inte kan sätta fast plåstret själv.

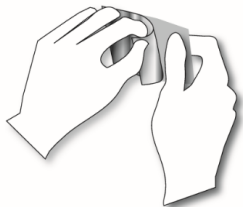


- Plåstret ska sättas fast på ett hårlöst eller nästintill hårlöst hudparti. Om det inte finns några passande hårlösa hudpartier ska håren klippas bort med en sax. Raka inte bort dem.
- Undvik hud som är röd, irriterad eller har andra skador som stora ärr.
- Det hudparti du väljer måste vara torrt och rent. Tvätta med kallt eller ljummet vatten om det behövs. Använd inte tvål, sprit, olja, lotioner eller andra rengöringsprodukter. Vänta tills huden är helt torr och sval efter ett hett bad eller en dusch. Smörj inte in lotion, hudkräm eller salva på det utvalda hudpartiet. Det kan göra att plåstret inte fastnar ordentligt.

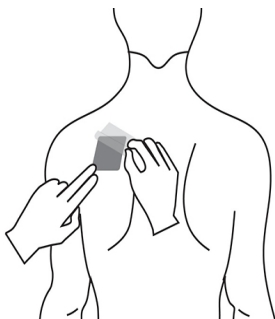
Applicering av plåstret



Steg 1. Varje plåster ligger förseglat i en skyddspåse. Precis innan användning, klipp upp skyddspåsen längs den förseglade kanten. Ta ut plåstret. Använd inte plåstret om skyddspåsens försegling är bruten.



Steg 2. Plåstrets vidhäftande sida har en genomskinlig skyddsfilm. Dra försiktigt av den ena **halvan** av skyddsfilmen. Undvik att röra vid plåstrets vidhäftande sida.



Steg 3. Fäst plåstret på det utvalda området och dra bort resterande skyddsfilm.

Steg 4. Tryck plåstret mot huden med handflatan och räkna långsamt till 30. Försäkra dig om att hela plåstret är i tät kontakt med huden, särskilt runt kanterna.

Att bära plåstret

Du ska bära plåstret i sju dagar. Om du har satt dit plåstret korrekt är risken liten att det lossnar. Om plåstrets kanter börjar lossna kan man tejpa fast dem med lämplig hudtejp. Det går bra att bada, duscha eller simma med plåstret.

Utsätt inte plåstret för stark värme (t.ex. värmedyner, elektriska filtar, värmelampor, bastubad, heta bad, uppvärmda vattensängar, varmvattenflaskor, m.m.) eftersom det kan öka kroppens upptag av det aktiva ämnet i blodet. Värme utifrån kan också göra att plåstret inte fastnar ordentligt. Om du har feber kan det påverka effekterna av Buprenorphine Orion plåster (se avsnittet ”Varningar och försiktighet” ovan.)

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

Byte av plåster

- Ta bort det gamla plåstret.
- Vik ihop det på mitten med de vidhäftande sidorna inåt.
- Öppna och ta ut ett nytt plåster. Använd den tomma skyddspåsen för att kasta det gamla plåstret. Kasta nu skyddspåsen på säkert sätt.
- Även använda plåster innehåller aktiva ämnen som kan skada barn eller djur, så se till att använda plåster förvaras utom syn- och räckhåll för dem.
- Notera datum för byte av plåster på den yttre kanten av plåstret med en svart märkpena och kryssa i veckodagen i kalendern på kartongen för att påminna dig om när du behöver byta plåster.
- Sätt fast ett nytt plåster på ett annat hudparti (se beskrivningen ovan). Ett nytt plåster ska inte fästas på samma hudparti på 3-4 veckor.
- Kom ihåg att alltid byta ditt plåster vid samma tid på dagen. Det är viktigt att du antecknar tidpunkt på dagen.

Behandlingens längd

Din läkare talar om för dig hur länge du ska behandlas med Buprenorphine Orion plåster. Avsluta inte behandlingen utan att rådgöra med en läkare, eftersom dina smärtor kan komma tillbaka och du kan må dåligt (se även ”Om du slutar använda Buprenorphine Orion plåster” nedan).

Om du känner att effekten av Buprenorphine Orion plåster är för svag eller för stark, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Buprenorphine Orion plåster

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Så snart du upptäcker att du har använt fler plåster än du borde, ta bort alla plåster och kontakta läkare eller sjukhus omgående. Personer som har fått en överdos kan känna sig mycket sömninga och må illa. De kan också ha andningssvårigheter eller förlora medvetandet och kan behöva akutvård på sjukhus. När du söker vård se till att ta med dig denna bipacksedel och eventuella plåster som finns kvar och visa för läkaren.

Om du har glömt att applicera Buprenorphine Orion plåster

Sätt fast ett nytt plåster så fort du kommer ihåg det. Notera också datumet, eftersom din vanliga bytesdag nu kan ha ändrats. Om du är mycket försenad med att byta plåster kan dina smärtor komma tillbaka. Kontakta i så fall din läkare.

Sätt inte dit extra plåster för att kompensera för att du glömt sätta dit ett.

Om du slutar att använda Buprenorphine Orion plåster

Om du slutar använda Buprenorphine Orion plåster för snabbt eller om du avbryter behandlingen kan dina smärtor komma tillbaka. Rådfråga din läkare om du vill avbryta behandlingen. Läkaren kan tala om för dig vad som kan göras och om du kan få behandling med andra läkemedel.

Vissa personer kan få biverkningar när de har använt starka smärtstillande läkemedel under lång tid och sedan slutar med dem. Risken att få biverkningar när man slutar med Buprenorphine Orion plåster är mycket liten. Berätta ändå för din läkare om du skulle känna dig upprörd, orolig, nervös eller skakig, om du blir överaktiv, får sömnsvårigheter eller matsmältningsbesvär.

Den smärtstillande effekten från Buprenorphine Orion plåster sitter kvar en tid efter att plåstret har tagits bort. Börja inte ta någon annan opioid (starkt smärtstillande läkemedel) tidigare än 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

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.

Allvarliga biverkningar vid användning av Buprenorphine Orion plåster påminner om dem som observerats för andra starka smärtstillande läkemedel, t.ex. andningssvårigheter och lågt blodtryck.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, dock är det sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Ta bort plåstret och kontakta din läkare omedelbart om du plötsligt får väsande eller pipande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda i synnerhet de som omfattar hela kroppen.

I likhet med alla starka smärtstillande läkemedel finns det en risk att du blir beroende av Buprenorphine Orion plåster.

Hos patienter som har behandlats med buprenorfin plåster har följande andra biverkningar rapporterats:

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

- Huvudvärk, yrsel, dåsighet
- Förstoppning, illamående eller kräkningar
- Hudklåda
- Hudutslag, rodnad, klåda, inflammation eller svullnad av huden vid applikationsstället.

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

- Aptitförlust
- Förvirring, depression, oro, sömnsvårighet, nervositet, skakningar (tremor)
- Andnöd
- Magsmärtor eller obehag, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- Svetteutslag, utslag, hudutslag
- Trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, svullna händer, fotleder eller fötter,

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

- Humörsvängningar, rastlöshet, oro, upprymdhet, hallucinationer, mardrömmar, minskad sexualdrift, aggression
- Smakförändring, talsvårigheter, minskad känslighet för smärta eller beröring, stickningar eller domningar
- Minnesförlust, migrän, svimning, problem med koncentration eller koordination
- Torra ögon, dimsyn
- Ringande eller brusande ljud i öronen, känsla av yrsel eller snurrighet
- Högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- Hosta, hicka, väsande (rosslande, pipande) andningsljud
- Gaser i magen

- Viktförlust
- Torr hud
- Spasmer, värk och smärta
- Svårighet att börja kissa
- Oförmåga att helt tömma blåsan
- Feber
- Ökning av olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- Abstinensbesvär som oro, ångest, svettningar eller skakningar när du slutar använda Buprenorphine Orion plåster.

Om du behöver ta blodprov, påminn din läkare om att du använder Buprenorphine Orion plåster. Det är viktigt eftersom Buprenorphine Orion plåster kan påverka hur levern fungerar och detta kan i sin tur påverka resultatet av vissa blodprov.

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

- Kärlkramp (kraftig bröstsmärta som uppträder vid hjärtbesvär)
- Psykotisk störning
- Balansrubbingar
- Ansikts- eller ögonlockssvullnad, minskning av pupillernas storlek
- Andningssvårigheter, förvärring av astma, hyperventilering
- En känsla av matthet, särskilt stående
- Svårigheter att svälja
- Lokal allergisk reaktion med tydliga tecken på svullnad (i sådant fall ska behandlingen avbrytas)
- Svullnad och irritation i näsan
- Minskad erektion, nedsatt sexuell funktion
- Influensaliknande sjukdom
- Hudrodnad
- Uttorkning

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

- Muskelryckningar
- Öronsmärta
- Blåsor

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare))

- Krampor, spastiska anfall eller konvulsioner
- Inflammation i tarmväggen. Symtomen kan vara feber, kräkningar och magsmärtor eller obehag
- Magsmärtor eller obehag på grund av kolik
- Personlighetsförändring

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Buprenorphine Orion plåster ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på skyddspåsen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Lämna oanvända plåster till apoteket efter utgångsdatumet. Förvaras vid högst 25°C

Använd inte detta läkemedel om skyddspåsens försegling är bruten.

Använt plåster ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och förvaras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Återlämna använda och oanvända plåster till apotek, helst i originalförpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är buprenorfin
- Övriga innehållsämnen är: povidon K90, levulinsyra, oleylolate, akrylat polymerer, poly(etentereftalat) film, polyester, silikoniserad poly(etentereftalat) film, blå tryckfärg.

Buprenorphine Orion 5 mikrogram/timme plåster

Varje depotplåster innehåller 5 mg buprenorfin. Området som innehåller aktiv substans är 6,25 cm² och detta avger ungefär 5 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprenorphine Orion 10 mikrogram/timme plåster

Varje depotplåster innehåller 10 mg buprenorfin. Området som innehåller aktiv substans är 12,5 cm² och detta avger ungefär 10 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Buprenorphine Orion 20 mikrogram/timme plåster

Varje depotplåster innehåller 20 mg buprenorfin. Området som innehåller aktiv substans är 25 cm² och detta avger ungefär 20 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotplåster.

Rektangulärt plåster med rundade hörn, där det beigefärgade täcksiktet har märkning i blått med ”Buprenorphin” respektive “5 µg/h”, “10 µg/h” eller “20 µg/h”.

Buprenorphine Orion plåster finns i kartonger som innehåller 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 eller 12 plåster (styckförpackade).

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation
Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning i Sverige:

Orion Pharma AB

medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-01-07