

Bipacksedeln: Information till patienten

Temgesic 0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning

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

1. Vad Temgesic injektionsvätska är och vad det används för

Temgesic injektionsvätska är en injektionsvätska som innehåller buprenorfin och tillhör gruppen opioidanalgetika.

Temgesic injektionsvätska är ett läkemedel som minskar smärta som uppstår efter operation.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Temgesic injektionsvätska

Använd inte Temgesic injektionsvätska

Om du är allergisk mot buprenorfin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Temgesic injektionsvätska om du har:

- Problem med andningen eller försämrad lungfunktion eftersom det kan försämra din svårighet att andas eller om du tar läkemedel som kan sakta ned eller försvaga din andning.
- Om du är eller har varit beroende av morfinliknande smärtstillande läkemedel eller om du tidigare fått långtidsbehandling med denna typ av läkemedel eftersom abstinenssymtom kan uppstå.
- Problem med levern.
- Någon njursjukdom.
- Lågt blodtryck.
- Skadat huvudet nyligen, eller om du har en hjärnsjukdom.
- Sköldkörtelbesvär.

- Adrenokortikala besvär (t.ex. Addisons sjukdom).
- Besvär i urinvägarna såsom förstörd prostata eller förträngning av urinröret.
- Depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.
Om dessa läkemedel används tillsammans med Temgesic injektionsvätska kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Temgesic injektionsvätska").

Viktiga saker att tänka på:

- **Felanvändning och missbruk**
Detta läkemedel kan vara begärligt för patienter som missbrukar receptbelagda mediciner, och bör förvaras på ett säkert ställe för att skydda det mot stöld. **Ge aldrig läkemedlet till någon annan**, det kan leda till död eller skada.
- **Andningsproblem**
Patienter har dött av andningssvikt (oförmåga att kunna andas) på grund av att de felaktigt använt detta läkemedel eller tagit det i kombination med andra CNS-depressiva medel som alkohol, bensodiazepiner (lugnande) eller andra opioider.
- **Sömnrelaterade andningsproblem**
Temgesic injektionsvätska kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningspauser under sömn, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att fortsätta sova eller uttalad trötthet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon person observerar dessa symtom. Läkaren kan överväga att minska dosen.
- **Tolerans, beroende och missbruk**
Detta läkemedel innehåller buprenorfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av Temgesic injektionsvätska kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering. Risken för dessa biverkningar kan öka med en högre dos och längre behandlingstid.
Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.
Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av Temgesic injektionsvätska om:
- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").
- du röker.
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.
Om du märker något av följande tecken medan du tar Temgesic injektionsvätska kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller har fått missbruksproblem:
- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du kanske känner att du måste fortsätta ta ditt läkemedel, även när det inte hjälper för att lindra din smärta
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet
- när du slutar ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom")

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar ta Temgesic injektionsvätska.

- **Abstinenssymtom**
Detta läkemedel kan ge abstinensbesvär om du även tar andra opioider som heroin eller metadon.
- **Diagnos av orelaterade medicinska tillstånd**
Detta läkemedel kan dölja smärta som är tecken på vissa sjukdomar. Kom ihåg att meddela läkaren att du använder detta läkemedel.

Andra läkemedel och Temgesic injektionsvätska

Vissa läkemedel kan förstärka biverkningarna av Temgesic injektionsvätska och kan i vissa fall orsaka mycket allvarliga reaktioner. Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ta inga andra läkemedel medan du använder Temgesic injektionsvätska utan att först tala med läkare, speciellt:

- Antidepressiva läkemedel som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Temgesic injektionsvätska 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.
- Bensodiazepiner (som används för att behandla ångest och sömnstörningar), t.ex. diazepam, temazepam eller alprazolam. Om du använder Temgesic injektionsvätska samtidigt med lugnande medel som bensodiazepiner eller liknande läkemedel kan det öka risken för dåsighet, andningssvårigheter och koma, och det kan vara livshotande. Samtidigt behandling ska därför endast övervägas om det inte finns några andra behandlingsalternativ. Om läkaren emellertid ordinerar Temgesic injektionsvätska tillsammans med lugnande läkemedel ska läkaren begränsa dosen och behandlingstiden. Informera läkaren om alla lugnande medel du tar och följ läkarens ordination mycket noga. Det kan vara bra att informera familj och vänner om att de bör vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkaren om du får några sådana symtom.
- **Andra läkemedel som kan göra att du känner dig sömnig** som används för att behandla sjukdomar som ångest, sömnlöshet, kramper/anfall eller smärta. Dessa typer av läkemedel minskar din vakenhetsgrad, vilket kan försvåra framförandet av fordon och användning av maskiner. De kan också orsaka depression av centrala nervsystemet, vilket är mycket allvarligt. Nedan finns en lista med exempel på dessa typer av läkemedel:
 - Andra opioid-innehållande mediciner, t.ex. metadon, vissa smärtstillande och hostdämpande medel.
 - Antidepressiva medel (som används för att behandla depression), t.ex. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin och valproat, kan förstärka effekterna av detta läkemedel.
 - Sedativa H₁-receptorantagonister (som används för att behandla allergiska reaktioner), t.ex. difenhydramin och klorfenamin.
 - Läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående (antihistaminer eller antiemetika).
 - Barbiturater (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. fenobarbital och sekobarbital.
 - Lugnande medel (som används för att framkalla sömn eller sedering), t.ex. kloralhydrat.
- Klonidin (som används för att behandla högt blodtryck) kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar (antipsykotika och neuroleptika).

- Muskelavslappnande läkemedel.
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom.
- Naltrexon kan motverka de terapeutiska effekterna av Temgesic injektionsvätska. Om du tar detta läkemedel och därefter samtidigt tar naltrexon kan du uppleva ett plötsligt utbrott av långvariga och intensiva abstinensbesvär.
- Antiretrovirala läkemedel (som används mot HIV- infektion), t.ex. ritonavir, nelfinavir och indinavir, kan öka effekterna av detta läkemedel.
- Vissa antimykotika (som används för att behandla svampinfektioner), t.ex. ketokonazol, itraconazol och vissa antibiotika (makrolider), kan förlänga effekterna av detta läkemedel.
- Vissa läkemedel kan minska effekten av Temgesic injektionsvätska. Det är bland annat läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. karbamazepin och fenytoin), samt läkemedel för behandling av tuberkulos (rifampicin).
- Gabapentin eller pregabalin för att behandla epilepsi eller behandla smärta orsakad av nervproblem (nervsmärta).
- Anestetika (används vid operation såsom halotan).

Temgesic injektionsvätska med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan ge ökad dåsigheit och kan öka risken för andningssvikt om det intas med Temgesic injektionsvätska. Ta inte Temgesic injektionsvätska med alkohol eller med läkemedel som innehåller alkohol.

Graviditet och amning

Riskerna för gravida kvinnor att använda Temgesic injektionsvätska är inte kända. Tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att skaffa barn. Läkaren kommer att bestämma om behandlingen ska fortsätta med ett annat läkemedel.

Läkemedel som Temgesic injektionsvätska kan om de tas under, särskilt framskriden, graviditet orsaka abstinenssymtom samt andningsproblem hos det nyfödda barnet. Dessa problem kan uppstå flera dagar efter födseln.

Amma inte medan du tar detta läkemedel eftersom Temgesic injektionsvätska passerar över i bröstmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något 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. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vid behandling med Temgesic injektionsvätska kan reaktionsförmågan förlängas eftersom Temgesic injektionsvätska kan orsaka dåsigheit. Framför inte fordon eller använd maskiner, eller utför någon farlig aktivitet förrän du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

Temgesic injektionsvätska innehåller glukos.

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Temgesic injektionsvätska

Använd alltid Temgesic injektionsvätska enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. **Injicera inte mer än den dos din läkare har ordinerat till dig.**

Den rekommenderade dosen är 0,3 - 0,6 mg (1 - 2 ml) som ges intramuskulärt eller långsamt intravenöst. Dosen kan ges var 6-8:e timma eller vid behov enligt läkarens ordination.

Innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen kommer läkaren att diskutera med dig vad du kan förvänta dig av att använda Temgesic injektionsvätska, när och hur länge du behöver ta läkemedlet, när du ska kontakta läkare och när du behöver sluta med behandlingen (se även Om du slutar ta Temgesic injektionsvätska).

Om du har använt för stor mängd av Temgesic injektionsvätska

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.

Om du eller någon annan av misstag avsiktligt injicerar för mycket av Temgesic injektionsvätska måste du omedelbart uppsöka sjukvård för behandling då överdosering av Temgesic injektionsvätska kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem.

Symtom på överdosering kan innefatta känsla av trötthet, sömnhet, yrsel, svettning, förminskade pupiller (kännetecknas av dimsyn och svårighet att fokusera), muntorrhet, eufori, hallucinationer, ytlig andning, eventuellt långsammare hjärtrytm, lågt blodtryck (hypotension), illamående, kräkningar eller förstoppning.

Om du har glömt att ta Temgesic injektionsvätska

Din läkare eller sjuksköterska kommer att tala om för dig hur du ska göra vid glömd dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar ta Temgesic injektionsvätska

Om du tidigare fått långtidsbehandlig med denna typ av läkemedel och om du slutar ta Temgesic injektionsvätska, kan abstinenssymtom uppträda. Tala om för läkare om du tror att detta händer dig. Ändra inte doseringen eller sluta ta Temgesic injektionsvätska utan samtycke från din behandlande läkare.

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 patienter behöver inte få dem.

Tala genast om för din läkare eller uppsök sjukvård om du upplever något av följande symtom efter att du har tagit detta läkemedel. Dessa symtom kan vara allvarliga och Temgesic injektionsvätska kan orsaka allvarliga och livshotande andningsproblem:

- Om du börjar andas långsammare eller svagare än vanligt. Detta kan uppstå vid andningsdepression orsakat av Temgesic injektionsvätska (förekommer hos ett okänt antal patienter).

- Om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte, eller läppar, utslag eller klåda särskilt om det täcker hela kroppen. Det kan vara tecken på en allergisk reaktion (sällsynt biverkan som kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter).
- Om du känner dig yr, eftersom det kan vara ett tecken på lågt blodtryck (mycket vanlig biverkan som kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter).
- Om du får plötslig sammandragning av luftvägarna (bronkospasm) (förekommer hos ett okänt antal patienter)
- Om du får överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (anafylaktisk chock) (förekommer hos ett okänt antal patienter)
- Om du får svullnad av ansikte, tunga eller svalg eller svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem) (förekommer hos ett okänt antal patienter).

Övriga biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)
Sedering, yrsel, illamående

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

Huvudvärk, mios (förminskade pupiller), hypoventilering (ytlig eller långsam andning) kräkningar, hyperhidros (ökade svettningar).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

Förvirring, eufori (överdriven känsla av välbefinnande), nervositet, depression, psykotisk sjukdom (mental sjukdom som orsakar onormalt tänkande och uppfattning), hallucinationer, personlighetsförändring (inte känna sig som sig själv), dysarti (talsvårigheter), parestesi (domningar och stickningar), koma, skakningar, dimsyn, diplopi (dubbelseende), synnedsättning, konjunktivit (ögoninflammation eller – infektion), tinnitus (ringning i öronen), takykardi (snabba hjärtslag), bradykardi (långsamma hjärtslag), cyanos (blå missfärgning av huden), andra gradens atrioventrikulär block (störningar i hjärtrytmen), hypertension (högt blodtryck), pallor (blekhet), dyspné (andfåddhet), apné (andningsstillestånd), muntorrhet, förstoppning, dyspepsi (matsmältningsbesvär), gasbildning, pruritus (klåda), utslag, problem att urinera, asteni (orkeslöshet), trötthet sjukdomskänsla.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter):

Minskad aptit, dysfori (nedstämdhet), aggressivitet, kramper, koordinationssvårigheter, diarré, urtikaria (nässelutslag).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Läkemedelsberoende, sömnighet, utebliven effekt, läkemedelsinteraktioner.

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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Temgesic injektionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara detta läkemedel på ett säkert ställe där andra personer inte kan komma åt det. Det kan orsaka allvarlig skada och vara dödligt för personer som tar detta läkemedel av misstag eller avsiktligt när det inte har ordinerats till dem.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med 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 (som buprenorfinhydroklorid). Varje ampull innehåller 300 mikrogram buprenorfin.

Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, saltsyra och vatten för injektion.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Temgesic injektionsvätska är en klar lösning förpackad i 1 ml glasampull och i kartonger innehållande en plastbricka om 5 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Tyskland

Tillverkare

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

D02 DK44

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-07