

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Temgesic 0,2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik Buprenorfine.hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Temgesic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TEMGESIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Tabletten voor sublinguaal gebruik (toediening onder de tong).

Het werkzame bestanddeel van Temgesic voor sublinguaal gebruik is buprenorfine.hydrochloride. Buprenorfine behoort tot de groep verdovende pijnstillers die inwerken op het centrale zenuwstelsel. Het pijnstillende effect begint na 30 - 60 minuten en houdt ten minste 6 uur aan.

Temgesic is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten die een operatie hebben ondergaan en bedlegerig zijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor buprenorfine of andere centraal werkende pijnstillers of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.1.
- u heeft ernstige ademhalingsproblemen
- u heeft ernstige leverproblemen
- u heeft een alcoholintoxicatie of last van beven, transpireren, angst, verwardheid of hallucinaties veroorzaakt door alcohol (delirium tremens).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Laat het uw arts weten als u de volgende problemen heeft:

- astma of andere ademhalingsproblemen
- een leveraandoening zoals hepatitis
- lage bloeddruk
- een recent hoofdletsel of hersenaandoening
- een urinewegstoornis (vooral gekoppeld aan een vergrote prostaat bij mannen)

- een nieraandoening
- schildklierproblemen
- een bijnierschorsstoornis (bijv. ziekte van Addison)
- depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Temgesic kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

Belangrijke zaken om op te letten:

- Ademhalingsproblemen

Sommige mensen zijn overleden aan een ademhalingsstilstand omdat ze dit geneesmiddel hebben misbruikt of hebben ingenomen in combinatie met andere onderdrukkers van het centraal zenuwstelsel, zoals alcohol, benzodiazepinen (kalmeermiddelen) of andere opiaten.

- Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat buprenorfine, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het medicijn minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend, ook wel tolerantie genoemd). Herhaaldelijk gebruik van Temgesic kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan ervoor zorgen dat u het gevoel heeft dat u niet langer de controle heeft over hoeveel van het middel u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Temgesic als:

- u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs heeft misbruikt of er afhankelijk van is geweest (“verslaving”);

- u rookt;

- u ooit problemen met uw humeur heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of bent door een psychiater behandeld voor andere psychische aandoeningen.

Als u een van de volgende verschijnselen herkent terwijl u Temgesic gebruikt, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:

– U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft geadviseerd.

– U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.

- Het kan zijn dat u het gevoel heeft dat u uw geneesmiddel moet blijven innemen, ook al helpt het niet om uw pijn te verlichten.

– U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'om u te helpen slapen'.

– U heeft herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of het gebruik ervan onder controle te houden.

– Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw inneemt ('ontwenningssymptomen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken. Daar hoort bij dat u bespreekt wat voor u een passend moment is om te stoppen en hoe u dat op een veilige manier kunt doen (zie rubriek 3, Als u stopt met het gebruik van Temgesic).

- Ontwenningssymptomen

Dit product kan ontwenningssymptomen veroorzaken als u het minder dan vier uur na een kort werkend opiaatnarcoticum gebruikt (morfine, heroïne of aanverwante producten) of minder dan 24 uur na het gebruik van een langwerkend opiaat zoals methadon.

Temgesic kan ook ontwenningssymptomen veroorzaken als u plotseling stopt met het gebruik ervan.

- Leverschade

Ernstige gevallen van acuut leverletsel (leverproblemen) werden gemeld met buprenorfine in een context van misbruik, vooral bij intraveneus gebruik en in een hoge dosis. Leverschade werd gemeld na gebruik

van buprenorfine, vooral wanneer het geneesmiddel intraveneus werd misbruikt en in een hoge dosis. Deze letsels kunnen ook te wijten zijn aan speciale omstandigheden zoals virusinfecties (chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, anorexia, of geneesmiddelcombinaties (bijvoorbeeld: antiretrovirale nucleosideanalogen, aspirine, amiodaron, isoniazide, valproaat) die uw lever schade kunnen toebrengen. Met regelmatige bloedtests kan uw arts de toestand van uw lever controleren.

Vertel het uw arts als u leverproblemen heeft voordat u begint met de behandeling met Temgesic. Als u tekenen vertoont van ernstige vermoeidheid, jeuk, of als uw huid of ogen er geel uitzien (dit kunnen tekenen zijn van leverschade), vertel het dan onmiddellijk aan uw arts, zodat u de juiste behandeling kunt krijgen.

- **Bloeddruk**

Dit product kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk plotseling daalt, waardoor u duizelig kunt worden als u te snel opstaat uit zit- of lighouding.

- **Diagnose van niet-verwante medische problemen**

Dit product kan pijnsymptomen maskeren die zouden kunnen helpen om andere ziekten te herkennen. Vergeet niet uw arts erop te wijzen dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Temgesic wordt niet aanbevolen tegen chronische pijn.

Temgesic moet worden toegediend om pijn te verlichten en niet om pijn te voorkomen.

- **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**

Temgesic kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Spreek erover met uw arts of apotheker voordat u Temgesic gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Temgesic nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Temgesic versterken en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Gebruik geen andere geneesmiddelen samen met Temgesic zonder er eerst met uw arts over te spreken, vooral:

- Benzodiazepines (tegen angst- of slaapstoornissen) zoals diazepam, temazepam, alprazolam.

Gelijktijdig gebruik van Temgesic en sederende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of aanverwante geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer er geen andere behandelingsmogelijkheden bestaan. Als uw arts echter wel Temgesic samen met sederende geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts beperkt worden. Vertel uw arts over alle sederende geneesmiddelen die u gebruikt, en volg zijn/haar dosisaanbevelingen nauwlettend op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren dat ze moeten letten op de hierboven beschreven tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen gewaarwordt.

- Andere geneesmiddelen die slaperigheid veroorzaken en die gebruikt worden voor de behandeling van ziekten zoals angst, slapeloosheid, stuipen/toevallen, pijn. Deze types geneesmiddelen verminderen uw alertheid waardoor u meer moeite kunt hebben met het besturen van voertuigen en bedienen van machines. Ze kunnen ook het centraal zenuwstelsel onderdrukken, wat zeer ernstig is. Het gebruik van

deze geneesmiddelen moet dan ook onder nauwlettend toezicht gebeuren. Hieronder volgt een lijst van voorbeelden van deze types geneesmiddelen:

- andere opiaten, sommige pijnstillers en hoestmiddelen.
- antidepressiva (tegen depressie) zoals isocarboxazide en valproaat kunnen de effecten van dit product versterken.
- sederende H₁-receptorantagonisten/ antihistaminica (tegen allergische reacties) zoals difenhydramine en chloorfenamine.
- anti-emetica (voor de behandeling van reisziekte of misselijkheid).
- barbituraten (om te slapen of te kalmeren) zoals fenobarbital, secobarbital.
- kalmeermiddelen zoals chloraalhydraat.

- Antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Temgesic en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

- Naltrexon kan de werking van Temgesic tegengaan. Als u naltrexon inneemt terwijl u Temgesic gebruikt, kan het gebeuren dat u plotseling langdurige en hevige ontwenningssymptomen ondervindt.

- Geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica)

- Spierverslappers

- Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson

- Clonidine (tegen hoge bloeddruk) kan de effecten van dit product verlengen.

- Antiretrovirale middelen (tegen aids) zoals ritonavir, indinavir, saquinavir kunnen de effecten van dit product verlengen.

- Sommige antimycotica (tegen schimmelinfecties) zoals ketoconazol en itraconazol en sommige antibiotica (macrolide zoals TAO) kunnen de effecten van dit geneesmiddel verlengen.

- Gestoden (voorbehoedsmiddel) kan het effect van Temgesic versterken.

- Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Temgesic verzwakken. Dat zijn onder andere geneesmiddelen gebruikt tegen epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen/ neuropathische pijn (gabapentine of pregabaline, carbamazepine en fenytoïne) en geneesmiddelen tegen tuberculose (rifampicine).

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan sufheid versterken en het risico verhogen op ademhalingsstilstand bij gebruik samen met Temgesic. Drink geen alcohol of neem geen alcoholhoudende geneesmiddelen in zolang u wordt behandeld met Temgesic.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral de late zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Temgesic ontwenningssymptomen bij uw pasgeboren baby veroorzaken, waaronder ademhalingsproblemen. Deze symptomen kunnen nog tot een aantal dagen na de geboorte optreden.

Spreek erover met uw arts voordat u borstvoeding geeft: hij/zij zal uw individuele risicofactoren beoordelen en zeggen of u uw baby borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Een voertuig besturen of machines gebruiken wordt niet aangeraden omdat Temgesic u slaperig of minder alert kan maken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Temgesic

Atleten moeten weten dat dit geneesmiddel, vanwege het werkzame bestanddeel, een positieve reactie kan veroorzaken bij dopingtests.

Temgesic bevat lactose en natrium.

Dit middel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Plaats de tablet onder de tong en laat traag oplossen. Het kan 5 tot 10 minuten duren voordat de tabletten opgelost zijn: u mag ze niet inslikken of erop kauwen.

Vanwege het trage begin van het pijnstillende effect van de tabletten, wordt er om te beginnen vaak een injectie met Temgesic tegen de pijn gegeven na een operatie, waarna u dan kunt overstappen op de tabletten. Neem twee tabletten van 0,2 mg om de 6 uur. Als de pijn afneemt, kunt u de dosering verlagen tot één tablet van 0,2 mg om de 6 uur.

Bejaarden

Een lagere dosis is over het algemeen voldoende voor bejaarden, bijv. 0,2 mg 1 tot 4 keer per dag.

Kinderen

Wegens het gebrek aan ervaring wordt Temgesic niet aanbevolen voor kinderen onder 12 jaar.

Voordat u met de behandeling begint, en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Temgesic, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u ermee moet stoppen (Zie ook Als u stopt met het gebruik van Temgesic).

Als u merkt dat het effect van Temgesic te sterk of niet sterk genoeg is, vertel het dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Temgesic heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In geval van overdosis zijn de symptomen die het grootste risico inhouden sufheid, slaperigheid (tot coma), lage bloeddruk (hypotensie) en ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie) die kunnen leiden tot ademhalingsstilstand en overlijden.

Als u te veel Temgesic heeft gebruikt, zullen de symptomen van ademhalingsdepressie worden behandeld en wordt u opgenomen op de intensive care.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wacht tot het tijd is voor uw volgende tablet.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Temgesic

Als u plotseling stopt met de inname van Temgesic, kunt u de volgende effecten opmerken: angst, transpireren en beven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na de eerste dosis buprenorfine kunt u een aantal opiaatontwenningssymptomen krijgen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met buprenorfine aan de hand van de volgende conventie:

- zeer vaak (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- vaak (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)
- soms (kan optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)
- zelden (kan optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Sedatie, duizeligheid, misselijkheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Hoofdpijn, draaiduizeligheid, sufheid, miose (pupilvernauwing), bloeddrukdaling, hypoventilatie (te weinig lucht in de longen), braken, hyperhidrose (overmatig transpireren).

Soms voorkomende bijwerkingen:

Psychische problemen (depressie, verwardheid, hallucinaties, depersonalisatie, overdreven welzijnsgevoel (gevoel van euforie)), zenuwachtigheid, onduidelijk spreken, tintelingen in vingers of tenen, coma, beven (tremor), oogproblemen (conjunctivitis, zichtproblemen), oorsuizingen, trage of snelle hartslag, verhoogde bloeddruk, blauwkleuring van de lippen/tong/huid/slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose), hartkloppingen (tweedegraads hartblok), ademhalingsmoeilijkheden (kortademigheid), droge mond, spijsverteringsstoornissen, obstipatie, jeuk, uitslag, zwakte, vermoeidheid en plasproblemen.

Zeldzame bijwerkingen:

Prikkelbaarheid/opwinding, verlies van eetlust, diarree, huidproblemen (kwaddelen) en spierproblemen (stuipen, uitvallen van spiercoördinatie).

Niet bekende bijwerkingen:

Ernstige ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), ernstige allergische reactie (anafylactische shock), spierkrampen in de luchtwegen (bronchospasme) en allergische reactie (angio-oedeem), geneesmiddelfafhankelijkheid, winderigheid, tandcariës.

Tijdens het gebruik van buprenorfine als substitutietherapie (behandeling als u verslaafd bent aan opiaten (drugs)), zijn de volgende bijwerkingen ook waargenomen: slapeloosheid, sufheid, flauwvallen, duizeligheid (orthostatische hypotensie), ernstige ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), ernstige leveraandoening (levernecrose) en geelzucht (hepatitis).

Tijdens langdurig gebruik kan soms psychische afhankelijkheid optreden; het risico op lichamelijke afhankelijkheid is licht.

Als u een ernstig drugsverslavingsprobleem heeft, kan toediening van buprenorfine aanvankelijk ontwenningssymptomen veroorzaken vergelijkbaar met die na toediening van naloxon (een middel toegediend tegen de effecten van overdosering met een opiaat zoals morfine).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige plaats, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel per ongeluk of opzettelijk gebruiken als het niet aan hen is voorgeschreven.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is buprenorfine.hydrochloride 0,216 mg, dat equivalent is aan 0,2 mg buprenorfinebase.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, mannitol, maiszetmeel, povidon, citroenzuur, magnesiumstearaat en natriumcitraat.

Hoe ziet dit middel er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tablet is wit, dubbelbol met de letter L op één kant.

Temgesic 0,2 tabletten voor sublinguaal gebruik zijn verpakt in blisterverpakkingen met 5 strips van 10 tabletten of in een tablettenhouder met 50 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Duitsland

Fabrikant:

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

D02 DK44

Ierland

EUMEDICA S.A.

Chemin de Nauwelette 1

7170 Manage

België

In het register ingeschreven onder RVG 11872.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.