

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Transtec® 35 µg/uur 4 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
Transtec® 52,5 µg/uur 4 dagen, pleister voor transdermaal gebruik
Transtec® 70 µg/uur 4 dagen, pleister voor transdermaal gebruik

Buprenorfine

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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Transtec 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 Transtec en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Transtec is een analgeticum (een pijnstillend geneesmiddel) bedoeld om ernstige chronische pijn, welke niet reageert op andere soorten pijnstillers, te verlichten.

Transtec werkt door de huid heen. Nadat de pleister voor transdermaal gebruik is aangebracht op de huid, gaat de werkzame stof buprenorfine door de huid in het bloed. Buprenorfine is een opiaat (sterke pijnstiller) die de pijn vermindert door in te werken op het centrale zenuwstelsel (specifieke zenuwcellen in het ruggenmerg en in de hersenen). Het effect van de pleister duurt tot 4 dagen. Transtec is niet geschikt voor de behandeling van acute (kortdurende) pijn.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- wanneer u verslaafd bent aan sterke pijnstillers (opiaten);
- wanneer u wordt behandeld voor ontwenningverschijnselen van bepaalde geneesmiddelen (narcotica);
- wanneer u lijdt aan een ziekte waarbij u moeite heeft met ademen of waarbij belangrijke ademhalingsproblemen zouden kunnen optreden;
- wanneer u monoamine oxidase (MAO)-remmers (bepaalde geneesmiddelen bij de behandeling van depressie) gebruikt, of dit soort geneesmiddelen heeft gebruikt tijdens de laatste twee weken (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen");
- wanneer u lijdt aan myastenia gravis (een bepaalde vorm van ernstige spierzwakte);
- wanneer u lijdt aan delirium tremens (verwardheid en beven na onthouding van alcohol als gevolg van regelmatig overmatig drankgebruik of optredend tijdens een periode van zware alcohol consumptie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 Transtec 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 Transtec 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 Transtec 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 ('ontwenningverschijnselen').

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 innemen van Transtec).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u recent veel alcohol heeft gedronken;
- wanneer u lijdt aan epileptische aanvallen of convulsies (toevallen);
- wanneer uw bewustzijn gestoord is (licht gevoel in het hoofd of flauwvallen) door een onbekende oorzaak;
- wanneer u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan daarvan een teken zijn);
- wanneer de druk in uw hoofd is verhoogd (bijvoorbeeld na een hoofdwond of wanneer u een hersenziekte heeft) zonder de mogelijkheid van kunstmatige beademing;
- wanneer u moeite heeft met ademen of medicijnen gebruikt waardoor u langzamer of zwakker gaat ademen (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen");
- wanneer u gelijktijdig een van de volgende middelen gebruikt: andere opiaten, sterke pijnstillers, bepaalde slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, antidepressiva (middelen tegen ernstige neerslachtigheid) of neuroleptica (middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte)) en in het algemeen middelen die de ademhaling en het centrale zenuwstelsel onderdrukken. In dat geval kunnen de effecten op het centrale zenuwstelsel versterkt zijn (zie ook "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen");
- Als u last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Transtec kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- wanneer uw lever niet goed werkt.

Wees u ook bewust van de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Bij het starten van de behandeling met Transtec, met name als u nooit eerder opiaten (sterke pijnstillers) heeft gebruikt, kan misselijkheid en verstopping optreden. Uw arts weet hoe deze symptomen bestreden kunnen worden.

- Koorts en uitwendige warmte kunnen leiden tot grotere hoeveelheden buprenorfine in het bloed dan normaal. Daarnaast kan uitwendige warmte ervoor zorgen dat de pleister niet goed meer kleeft. Ga naar uw arts wanneer u koorts heeft en vermijd uitwendige warmte (bijvoorbeeld sauna, infrarood lampen, elektrische dekens, warmwaterkruiken).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Transtec kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De klachten kunnen zijn: pauze van de ademhaling tijdens de slaap, 's nachts wakker worden als gevolg van kortademigheid, moeite om in slaap te blijven of overmatige slaperigheid gedurende de dag. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze klachten opmerkt. Uw arts kan overwegen uw dosis te verlagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Transtec wordt niet aanbevolen bij personen beneden de 18 jaar omdat dit geneesmiddel niet bij deze leeftijdsgroep bestudeerd is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Transtec nog andere geneesmiddelen of 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.

Transtec mag niet gelijktijdig gebruikt worden met monoamine oxidase (MAO)-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie), of als u dit type geneesmiddel heeft gebruikt tijdens de laatste 2 weken.

Transtec kan er bij sommige mensen toe leiden dat ze zich slaperig of ziek voelen, of flauwvallen of langzamer of zwakker gaan ademhalen. Deze bijwerkingen kunnen versterkt worden wanneer andere geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen kunnen veroorzaken gelijktijdig ingenomen worden. Deze andere geneesmiddelen omvatten andere sterke pijnstillers (opiaten), bepaalde slaapmiddelen, verdovende middelen (anesthetica) en geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde psychische aandoeningen te behandelen zoals sommige kalmeermiddelen, antidepressiva en neuroleptica en gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

Informeer uw arts of apotheker als u het volgende gebruikt:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om allergieën, reisziekte of misselijkheid te behandelen (antihistaminica of anti-emetica);
- geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica);
- spierverslappers;
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson;

Gelijktijdig gebruik van TRANSTEC en kalmerende middelen zoals benzodiazepines of aanverwante middelen verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn.

Als uw arts echter TRANSTEC samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt.

Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg de instructies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Wanneer Transtec gelijktijdig gebruikt wordt met sommige geneesmiddelen, kunnen de effecten van de pleister versterkt worden. Dit zijn onder meer bepaalde middelen tegen infecties of schimmels (bijvoorbeeld geneesmiddelen die erythromycine of ketoconazol bevatten) of HIV geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen die ritonavir bevatten).

Wanneer Transtec gelijktijdig gebruikt wordt met andere geneesmiddelen kunnen de effecten van de pleister verminderd worden. Deze geneesmiddelen zijn onder meer dexamethason, geneesmiddelen voor

de behandeling van epilepsie (zoals geneesmiddelen die carbamazepine of fenytoïne bevatten) of geneesmiddelen voor tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine).

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Transtec verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Transtec inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name: antidepressiva zoals citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine of trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Transtec 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.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens het gebruik van Transtec. Alcohol kan bepaalde bijwerkingen van de pleister versterken en u kunt zich dan ziek voelen. Het drinken van grapefruitsap kan de effecten van Transtec versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van Transtec in zwangere vrouwen. Daarom mag Transtec tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt op uitdrukkelijk advies van uw arts, die het risico en het voordeel van de behandeling tegen elkaar af zal wegen.

Buprenorfine, het werkzame bestanddeel in de pleister, kan mogelijk de aanmaak van moedermelk remmen en wordt uitgescheiden in de moedermelk. Transtec mag daarom niet worden gebruikt wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Transtec kan duizeligheid, slaperigheid, wazig of dubbel zicht veroorzaken en uw reactievermogen dusdanig beïnvloeden dat u niet voldoende of snel genoeg kunt reageren in geval van onverwachte of plotselinge gebeurtenissen. Dit geldt vooral:

- aan het begin van de behandeling,
- wanneer uw dosering verandert,
- wanneer u van een andere pijnstiller op Transtec overgaat,
- wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt die op de hersenen werken,
- wanneer u alcohol drinkt.

Als u hier last van heeft, dient u geen auto te rijden of machines te bedienen terwijl u Transtec gebruikt. Dit geldt ook aan het eind van de behandeling met Transtec: rijd geen auto of bedien geen machines tot tenminste 24 uur na het verwijderen van de pleister.

Wanneer u ergens onzeker over bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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 Transtec, 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 innemen van Transtec).

Transtec is verkrijgbaar in drie sterktes: Transtec 35 µg/uur 4 dagen, Transtec 52,5 µg/uur 4 dagen en Transtec 70 µg/uur 4 dagen.

Uw arts zal bepalen welke sterkte Transtec pleister het beste bij u past. Gedurende de behandeling kan uw arts, wanneer nodig, een kleinere of grotere pleister voorschrijven.

Gebruik de Transtec pleister altijd precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Gebruik nooit meer dan twee pleisters tegelijk, ongeacht de grootte. Indien u twee pleisters tegelijk gebruikt, plak deze dan beide op de huid. Plak geen pleisters op elkaar.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, brengt u één Transtec pleister aan, (zoals hier beneden in detail beschreven wordt) en verwisselt u de pleister uiterlijk na vier dagen. Voor het gemak kunt u tweemaal per week wisselen op vaste tijdstippen, bijvoorbeeld maandagavond en vrijdagochtend. Om u te helpen onthouden wanneer u de pleister moet wisselen, kunt u dit op de kalender op de buitenverpakking noteren. Wanneer uw arts geadviseerd heeft om andere pijnstillers ter aanvulling van de pleister te gebruiken, volg dan strikt de aanwijzingen van de arts op, anders zal u niet volledig profiteren van de behandeling met Transtec.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Transtec mag niet gebruikt worden bij personen beneden 18 jaar, aangezien er nog geen ervaring is in deze groep.

Ouderen

Uw arts zal met een lage dosis beginnen en indien nodig langzaam opbouwen.

Patiënten met nieraandoeningen / dialysepatiënten

Bij patiënten met nieraandoeningen en bij dialysepatiënten is geen dosisaanpassing nodig.

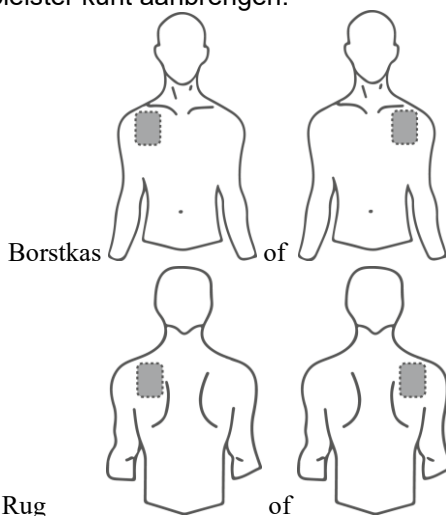
Patiënten met leveraandoeningen

Bij patiënten met een leveraandoening kan de intensiteit en werkingsduur van Transtec beïnvloed worden. Wanneer u tot deze patiëntengroep behoort, zal uw arts u zorgvuldig controleren.

Wijze van aanbrengen

Voordat u een pleister opplakt

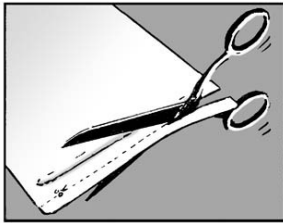
- Kies een plek op uw bovenlichaam waar de huid vlak, schoon en onbehaard is, het liefst op de borstkas onder het sleutelbeen of aan de bovenkant van de rug (zie de tekeningen hiernaast). Vraag hulp wanneer u niet zelf de pleister kunt aanbrengen.



- Wanneer de gekozen plek behaard is, knip de haren af met een schaar. Niet scheren!

- Vermijd plaatsen waar de huid rood is, geïrriteerd is of andere onvolkomenheden heeft, bijvoorbeeld grote littekens.
- De plaats op de huid die u kiest moet droog en schoon zijn. Zonodig kunt u de plek met koud of lauwwarm water wassen en drogen. Gebruik geen zeep of andere zeepachtige producten. Na een heet bad of douche moet u wachten tot uw huid volkomen droog en afgekoeld is. Gebruik geen lotion, crème of zalf in het gekozen gebied op de dag van aanbrengen. Dit kan er voor zorgen dat de pleister minder goed plakt.

Het opplakken van de pleister

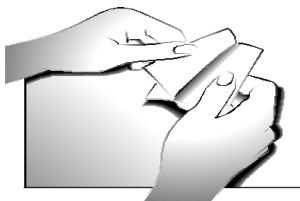


Stap 1:

Elke pleister zit in een verzegeld zakje. Knip het zakje, dat moeilijk te openen is door kinderen, langs de stippellijn met een schaar open. Pas op dat u de pleisters niet beschadigt.



Neem de pleister uit het zakje.



Stap 2:

De kleefzijde van de pleister is bedekt met een zilverachtige folie. Verwijder voorzichtig de **helft** van de folie. Zorg ervoor hierbij de kleverige kant van de pleister niet aan te raken.



Stap 3:

Plak de pleister op de plek die u heeft uitgekozen en verwijder de resterende folie.



Stap 4:

Druk de pleister tegen de huid met de palm van uw hand en tel langzaam tot 30. Let er op dat de hele pleister contact maakt met de huid, en zeker bij de hoeken.



Stap 5:

Op de verpakking staat een schema dat u kan helpen bij het onthouden van het verwisselen van de pleisters. Omcirkel de combinatie van dagdelen waarop u de eerste pleister heeft aangebracht. Verwissel de pleister op het andere dagdeel van de omcirkelde combinatie (b.v. maandagavond aanbrengen, vrijdagochtend wisselen). Met dit schema verwisselt u de pleister tweemaal per week op vaste tijdstippen.

Het dragen van de pleister

U kunt de pleister continu gedurende maximaal vier dagen dragen. Wanneer u de pleister op de juiste manier heeft aangebracht, is de kans klein dat de pleister loslaat. U mag douchen, een bad nemen of zwemmen, terwijl u de pleister draagt. Maar u mag de pleister niet blootstellen aan extreme hitte (bijvoorbeeld sauna's, infrarood lampen, elektrische dekens, warmwaterkruiken).

In het zeldzame geval dat de pleister loslaat voordat u hem moet verwisselen, mag u niet dezelfde pleister gebruiken. Plak direct een nieuwe pleister op een andere geschikte plaats op de huid (zie ook "Verwisselen van de pleister").

Verwisselen van de pleister

- Verwijder voorzichtig de oude pleister;
- Vouw hem dubbel met de kleverige kanten naar elkaar toe;
- Gooi hem zorgvuldig weg, **buiten het zicht en bereik van kinderen**;
- Plak een nieuwe pleister op een andere geschikte plaats op de huid (zoals hierboven beschreven). Wacht tenminste één week voordat u dezelfde plek weer gebruikt.
- Als er een wijziging is in de vaste tijdstippen waarop u wisselt, noteer dit dan op het schema van de verpakking;
- Onthoud dat u uw pleister op tijd verwisselt.

De duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Transtec mag gebruiken. Stop niet uit eigen beweging met de behandeling, aangezien de pijn terug kan komen en u zich ziek kunt voelen (zie ook "Als u stopt met het gebruik van Transtec").

Wanneer u het idee heeft dat het effect van Transtec te sterk of juist te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Mocht dit gebeuren, dan kunnen er verschijnselen van overdosering van de werkzame stof buprenorfine optreden. Een overdosis kan bijwerkingen als sufheid, misselijkheid en braken versterken. U kunt vernauwde pupillen krijgen en een langzamere en zwakkere ademhaling. U kunt ook een cardiovasculaire collaps krijgen.

Zodra u ontdekt dat u meer pleisters heeft gebruikt, dan u zou mogen, verwijder direct de pleisters die te veel zijn en informeer uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Transtec heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een pleister bent vergeten, plak dan, zodra u dit merkt een nieuwe pleister op. U zult dan ook uw 'verwisselingsritme' moeten veranderen. Bijvoorbeeld: als u normaal op maandag en donderdag uw pleisters verwisselt, maar u vergeet het en u plakt geen nieuwe pleister tot woensdag, dan zal u vanaf dan uw pleisters moeten wisselen op woensdag en zaterdag. Omcirkel dan de nieuwe combinatie van dagdelen op het schema van de verpakking.

Wanneer u erg laat bent met het verwisselen van de pleister kan de pijn terugkomen. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Gebruik nooit tweemaal het aantal voorgeschreven pleisters om de vergeten pleister in te halen!

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer u de behandeling met Transtec te snel onderbreekt of stopt, kan de pijn terugkomen. Wanneer u wilt stoppen met de behandeling vanwege vervelende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan u vertellen wat er aan gedaan kan worden en of u behandeld kan worden met andere geneesmiddelen.

Sommige mensen kunnen last hebben van ontweningsverschijnselen, wanneer zij gedurende een lange tijd sterke pijnstillers gebruikt hebben en daarna gestopt zijn. Het risico op deze ontweningsverschijnselen na het stoppen met de Transtec pleister is zeer klein. Wanneer u zich echter geprikkeld, angstig, nerveus of beverig voelt, u overactief bent, slaapproblemen of spijsverteringsproblemen heeft, waarschuw dan uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

zeer vaak: meer dan 1 op 10 personen	vaak: meer dan 1 op 100 personen en minder dan 1 op 10 personen
soms: meer dan 1 op 1000 personen en minder dan 1 op 100 personen	zelden: meer dan 1 op 10 000 personen en minder dan 1 op 1000 personen
zeer zelden: minder dan 1 op 10 000 personen	niet bekend: Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Afweersysteemaandoeningen:

Zeer zelden: ernstige overgevoelighedsreacties (zie hieronder)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Zelden: verlies van eetlust

Psychische stoornissen:

Soms: verwardheid, slaapproblemen, rusteloosheid

Zelden: waanvoorstellingen zoals hallucinaties, angst, nachtmerries, verminderde zin in vrijen/seks (libido)

Zeer zelden: afhankelijkheid, stemmingsveranderingen

Zenuwstelselaandoeningen:

Vaak: duizeligheid, hoofdpijn

Soms: verschillende gradaties van sedatie (kalmte) variërend van vermoeidheid tot sufheid, slaperigheid

Zelden: verminderde concentratie, spraakstoornissen, gevoelloosheid, evenwichtsstoornissen, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)

Zeer zelden: onwillekeurige spiersamentrekkingen (fasciculaties), smaakstoornis

Oogaandoeningen:

Zelden: gezichtsstoornissen, wazig zicht, vochtophoping in de oogleden (oedeem)

Zeer zelden: vernauwing van de pupillen (miosis)

Ooraandoeningen:

Zeer zelden: oorpijn

Hart- en bloedvataandoeningen:

Soms: problemen met de bloedsomloop (bijv. lage bloeddruk)

Zelden: opvliegers, flauwte (circulatoire collaps)

Zeer zelden: versnelde hartslag (tachycardie)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en middenrifandoeningen:

Vaak: kortademigheid (dyspnoe)

Zelden: onderdrukking van de ademhaling (ademhalingsdepressie)

Zeer zelden: abnormaal snel ademen (hyperventilatie), hikken

Maagdarmstelselaandoeningen:

Zeer vaak: misselijkheid

Vaak: braken, verstopping (constipatie)

Soms: droge mond

Zelden: maagzuur (pyrosis)

Zeer zelden: kokhalzen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zeer vaak: roodheid van de huid (erytheem), jeuk (pruritus)

Vaak: veranderingen van de huid (exantheem), zweten (diaforese)

Soms: uitslag

Zelden: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Zeer zelden: puisten, kleine blaasjes

Niet bekend: contactdermatitis (huiduitslag met ontsteking, waaronder een brandend gevoel), verkleuring van de huid.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Soms: moeilijkheden bij het plassen (mictiestoornissen), minder urine dan gewoonlijk (urineretentie)

Voortplantingsstelselaandoeningen:

Zelden: verminderde erectie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Vaak: vochtophoping (oedeem, bijvoorbeeld opzwellen van de benen), vermoeidheid

Soms: uitputting

Zelden: ontweningsverschijnselen (zie hieronder), reacties op de plaats van plakken

Zeer zelden: pijn ter hoogte van de borstkas (thoracale pijn)

In sommige gevallen kunnen late allergische reacties van de huid optreden met ontstekingsverschijnselen. Indien dit zich voordoet moet u stoppen met het gebruik van Transtec nadat u met uw arts heeft gesproken.

Wanneer u merkt dat uw handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel opgezwollen zijn, waardoor u eventueel slik- en ademhalingsproblemen krijgt, of wanneer u huiduitslag met jeuk heeft, flauwvalt of een gele huid en ogen heeft (ook geelzucht genoemd), verwijder dan de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste-hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Dit kunnen symptomen zijn van een zeer zeldzame, ernstige allergische reactie.

Sommige mensen kunnen last hebben van ontweningsverschijnselen, wanneer zij gedurende een langere tijd sterke pijnstillers hebben gebruikt en daarna gestopt zijn. Het risico op deze ontweningsverschijnselen wanneer de behandeling met Transtec gestopt wordt, is klein. Echter, wanneer u zich geprikkeld, angstig, nerveus of beverig voelt, wanneer u overactief bent, moeite heeft met slapen of spijsverteringsproblemen heeft, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 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?

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.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het zakje achter "Niet te gebruiken na" of "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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?

Het werkzame bestanddeel van Transtec is buprenorfine.

Transtec 35 µg/uur 4 dagen	Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 20 mg buprenorfine en geeft ongeveer 35 microgram buprenorfine per uur af. De oppervlakte van de pleister met het actieve bestanddeel is 25 cm ² .
Transtec 52,5 µg/uur 4 dagen	Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 30 mg buprenorfine en geeft ongeveer 52,5 microgram buprenorfine per uur af. De oppervlakte van de pleister met het actieve bestanddeel is 37,5 cm ² .
Transtec 70 µg/uur 4 dagen	Elke pleister voor transdermaal gebruik bevat 40 mg buprenorfine en geeft ongeveer 70 microgram buprenorfine per uur af. De oppervlakte van de pleister met het actieve bestanddeel is 50 cm ² .

De andere bestanddelen van de matrixpleister zijn:

- Kleefmatrix: oleylolaat, povidon K90, levulinezuur, copolymeer van acrylzuur/butylacrylaat/2-ethylhexylacrylaat/vinyl-acetaat;
- Scheidingsfolie tussen beiden matrixoppervlakten: polyethyleentereftalaat-folie
- Deklaag: polyethyleentereftalaat-weefsel;
- Afgiftebeschermingsfolie die verwijderd wordt vóór het gebruik van de pleister: polyethyleentereftalaat-folie, gesiliconiseerd, aan één zijde bekleed met aluminium.

Hoe ziet Transtec er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Transtec 35 µg/uur 4 dagen is een huidkleurige matrixpleister met afgeronde hoeken en bedrukt met "Transtec 35 µg/h, buprenorphinum 20 mg".

Transtec 52,5 µg/h, 4 dagen is een huidkleurige matrixpleister met afgeronde hoeken en bedrukt met "Transtec 52.5 µg/h, buprenorphinum 30 mg".

Transtec 70 µg/uur 4 dagen is een huidkleurige matrixpleister met afgeronde hoeken en bedrukt met "Transtec 70 µg/h, buprenorphinum 40 mg".

Een verpakking bevat 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 of 24 stuks individueel verpakte pleisters in zakjes die moeilijk te openen zijn door kinderen.

Niet alle verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar.

