BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Buprenorfine Teva 35 microgram/uur 4 dagen, Buprenorfine Teva 52,5 microgram/uur 4 dagen, Buprenorfine Teva 70 microgram/uur 4 dagen, pleister voor transdermaal gebruik

buprenorfine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Buprenorfine Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS BUPRENORFINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

De actieve stof van Buprenorfine Teva is buprenorfine.

Buprenorfine Teva is een pijnstiller, bedoeld om matige tot ernstige pijn bij kanker en ernstige pijn die niet reageert op andere pijnstillers te verzachten. Buprenorfine Teva werkt door de huid heen. Wanneer de transdermale pleister op de huid wordt aangebracht, komt de werkzame stof buprenorfine door de huid in het bloed. Buprenorfine is een opiaat (sterke pijnstiller) die inwerkt op het centraal zenuwstelsel (specifieke zenuwcellen in het ruggenmerg en in de hersenen) om pijn te verzachten. Het effect van de pleister duurt tot 4 dagen. Dit medicijn is niet geschikt voor de behandeling van acute (kortdurende) pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA

VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U bent verslaafd aan sterke pijnstillers (opiaten)
- U leidt aan een ziekte waardoor u mogelijk grote moeite heeft met ademhalen
- U monoamino-oxidase (MAO)-remmers (bepaalde medicijnen bij de behandeling van depressie) gebruikt of heeft gebruikt in de twee weken voorafgaand aan de behandeling (zie ook “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- U lijdt aan myasthenia gravis (een bepaalde vorm van ernstige spierzwakte)
- U lijdt aan delirium tremens (verwardheid en beven na onthouding van alcohol, volgend op regelmatig buitensporig drankgebruik of gedurende een episode van stevige alcoholconsumptie)
- U zwanger bent

Dit medicijn mag niet gebruikt worden om ontwenningsverschijnselen te behandelen bij verslaafde personen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u recent veel alcohol heeft gedronken
- wanneer u last heeft van epileptische aanvallen of toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken)
- wanneer uw bewustzijn is verstoord (licht gevoel in het hoofd of flauwvallen) om onbekende redenen
- 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 dat kunstmatige beademing mogelijk is
- wanneer u moeite heeft met ademen of medicijnen gebruikt waardoor u langzamer of zwakker gaat ademen (zie ook “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- als u last heeft van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld.
  Het gebruik van deze medicijnen samen met Buprenorfine Teva kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”)
- wanneer uw lever niet goed werkt
- wanneer u de neiging heeft medicijnen te misbruiken of drugs te gebruiken

Wees u ook bewust van de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Sommige mensen kunnen verslaafd raken aan sterke pijnstillers zoals dit medicijn wanneer

ze die langere tijd gebruiken. Ze kunnen ontwenningsverschijnselen krijgen als ze ermee stoppen (zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn")
- 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. Vermijd daarom uitwendige warmte (bijvoorbeeld sauna, infrarood lampen, elektrische dekens, warmwaterkruiken) en raadpleeg uw arts wanneer u koorts heeft
- Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen: dit medicijn 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
Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij personen jonger dan 18 jaar, omdat er tot nu toe geen ervaring is opgedaan in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Buprenorfine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Buprenorfine Teva mag niet gelijktijdig gebruikt worden met monoamino-oxidase (MAO)-remmers (bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie), of als u dit type medicijn heeft gebruikt in de twee weken voorafgaand aan de behandeling.

- Buprenorfine Teva kan er bij sommige mensen toe leiden dat ze zich slaperig of ziek voelen of dat ze flauwvallen of dat ze langzamer of zwakker gaan ademen. Deze bijwerkingen kunnen versterkt worden wanneer medicijnen met dezelfde effecten, zoals andere sterke pijnstillers (opiaten), bepaalde slaapmiddelen, anesthetica, en medicijnen voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen (kalmeringsmiddelen, medicijnen tegen neerslachtigheid (antidepressiva) en medicijnen (antipsychotica (neuroleptica)) tegen psychose (ernstige geestesziekte), gelijktijdig worden gebruikt.

  Gelijktijdig gebruik van Buprenorfine Teva en kalmerende medicijnen (sedativa) waaronder een bepaalde groep medicijnen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde medicijnen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademhalen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn.
  Als uw arts Buprenorfine Teva voorschrijft samen met kalmerende medicijnen moet de dosis en

de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts.

Vertel uw arts over alle kalmerende medicijnen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

- Wanneer Buprenorfine Teva gelijktijdig wordt gebruikt met bepaalde andere medicijnen kan de werking van de pleister versterkt worden. Dit zijn onder meer bepaalde medicijnen tegen infecties of schimmels (bijvoorbeeld medicijnen die erytromycine of ketoconazol bevatten), of HIV-medicijnen die ritonavir bevatten).

- Wanneer Buprenorfine Teva gelijktijdig wordt gebruikt met andere medicijnen (bijvoorbeeld dexamethason, medicijnen voor de behandeling van epilepsie zoals carbamazepine of fenytoïne, of medicijnen voor tuberculose zoals rifampicine), kan de werking van de pleister verminderd worden.

- Sommige medicijnen kunnen de bijwerkingen van Buprenorfine Teva verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere medicijnen in terwijl u Buprenorfine Teva gebruikt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze medicijnen kunnen een interactie hebben met Buprenorfine Teva 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 alcohol?
Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn. Bepaalde bijwerkingen van de pleister kunnen versterkt worden door alcohol, waardoor u zich ziek kunt voelen. Het drinken van grapefruitsap kan de effecten van dit medicijn versterken.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Gebruik dit medicijn daarom niet als u zwanger bent.

Borstvoeding
Buprenorfine, de werkzame stof in de pleister, remt de aanmaak van moedermelk en wordt uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik dit medicijn daarom niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan duizeligheid, slaperigheid, wazig of dubbel zicht veroorzaken en kan uw reactievermogen hierdoor dusdanig beïnvloeden dat u wellicht niet voldoende of snel genoeg reageert in geval van onverwachte of plotselinge gebeurtenissen. Dit geldt vooral
- aan het begin van de behandeling
- wanneer uw dosering is gewijzigd
- wanneer u van een andere pijnstiller op dit medicijn overgaat
- wanneer u ook andere medicijnen 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 dit medicijn gebruikt. Dit geldt ook aan het eind van de behandeling met dit medicijn. 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 MEDICIJN?

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

Dit medicijn is beschikbaar in drie sterktes: Buprenorfine Teva 35 microgram/uur 4 dagen, Buprenorfine Teva 52,5 microgram/uur 4 dagen en Buprenorfine Teva 70 microgram/uur 4 dagen. Uw arts zal bepalen welke sterkte het beste bij u past. Gedurende de behandeling kan uw arts, wanneer nodig, een lagere of hogere sterkte voorschrijven.

De aanbevolen dosering is:
Volwassenen
Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, brengt u één pleister voor transdermaal gebruik aan (zoals hier beneden beschreven wordt) en verwisselt u de pleister uiterlijk om de vier dagen. Om het gebruik makkelijker te maken kunt u de pleisters wisselen op vaste dagen, tweemaal per week, bijvoorbeeld op maandagochtend en donderdagavond. Om u te helpen onthouden wanneer u de pleister moet wisselen, kunt u dit op de buitenverpakking noteren. Wanneer u op advies van uw dokter andere pijnstillers inneemt ter aanvulling van de pleister, volgt u dan nauwgezet de instructies van uw dokter; de behandeling met dit medicijn zal anders niet volledig aanslaan.

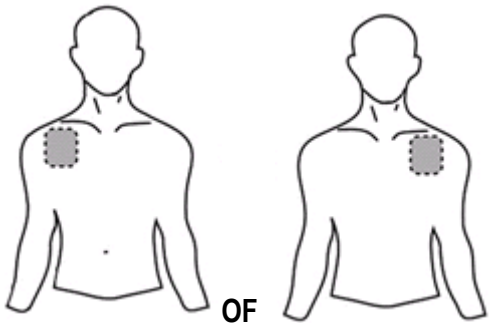
Kinderen en jongeren
Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij personen beneden 18 jaar, aangezien er nog geen ervaring is in deze groep.

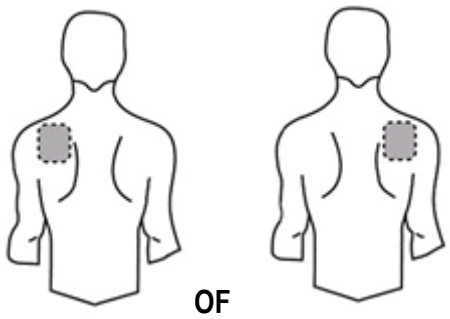
Ouderen
Bij ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

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 werkingskracht en werkingsduur van dit medicijn beïnvloed worden. Wanneer u tot deze patiëntengroep behoort, zal uw arts u zorgvuldig controleren.

Wijze van aanbrengen
Voordat u de pleister opplakt

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

	Rug 

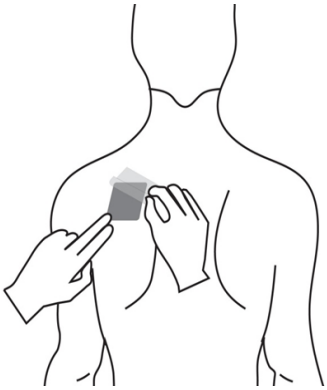
- Wanneer de gekozen plek behaard is, knip de haren af met een schaar. Niet scheren!
- Vermijd plaatsen waar de huid rood of geïrriteerd is of andere onvolkomenheden heeft, bijvoorbeeld grote littekens
- De plaats op de huid die u kiest moet droog en schoon zijn. Zonodig kunt u de plek met koud of lauwwarm water wassen. Gebruik geen zeep of andere schoonmaakproducten. 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. Dit kan ervoor zorgen dat de pleister niet goed plakt.

Het opplakken van de pleister

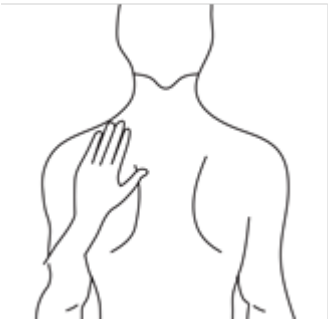
Stap 1: Elke pleister zit in een sachet. Vlak voor gebruik knipt u de sachet langs de zijkant open met een schaar. Pas op dat u de pleisters niet beschadigt. Haal de pleister voor transdermaal gebruik uit de sachet.

Stap 2: De kleefzijde van de pleister is bedekt met een transparante (doorzichtige) beschermfolie. Verwijder voorzichtig 1 gedeelte van de folie aan de kleefzijde van de pleister. Probeer de kleverige kant van de pleister niet aan te raken.

Stap 3: Plak de pleister op de huid in het gekozen gebied. Haal daarna de rest van de beschermende folie eraf.



Stap 4: Druk de pleister met de palm van uw hand gedurende 30 tot 60 seconde op de huid. Zorg ervoor dat de hele pleister, vooral de randen, in contact staat met de huid.



Stap 5: Was uw handen na gebruik. Gebruik geen reinigingsmiddelen.

Het dragen van de pleister
U kunt de pleister 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. U mag de pleister echter 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). U kunt na minimaal één week dezelfde plek op de huid weer gebruiken

De duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u behandeld moet worden met dit medicijn. 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 dit medicijn").
In geval u opmerkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Mocht dit gebeuren, dan kunnen er verschijnselen van overdosering van de stof buprenorfine optreden. Een overdosering kan bijwerkingen als sufheid, misselijkheid en braken versterken. U kunt last krijgen van vernauwde pupillen, een langzamere en zwakkere ademhaling, en flauwvallen.

Zodra u ontdekt dat u meer pleisters heeft gebruikt dan u zou mogen, moet u de pleisters die te veel zijn verwijderen en contact opnemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Wanneer u een pleister bent vergeten, plak dan zodra u dit merkt een nieuwe pleister op. U moet dan wel uw schema aanpassen. Als u gewoonlijk de pleister vervangt op maandag en donderdag, moet u bij een vergeten pleister die u bijvoorbeeld pas woensdag aanbrengt de volgende pleister op zaterdag aanbrengen en zo verder gaan. 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.

Breng nooit twee pleisters aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Wanneer u de behandeling met dit medicijn te snel onderbreekt of stopt, kan de pijn terugkomen. Wanneer u wilt stoppen met de behandeling in verband met een bijwerking, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan u vertellen wat eraan gedaan kan worden en of u behandeld kan worden met andere medicijnen.

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

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

apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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 en bultjes (netelroos/galbulten) heeft, flauwvalt, of een gele huid en ogen heeft (geelzucht), verwijder dan de pleister en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Dit kunnen symptomen zijn van een zeer zeldzame, ernstige allergische reactie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- misselijkheid
- roodheid, jeuk

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- duizeligheid, hoofdpijn
- kortademigheid
- braken, verstopping
- verandering van de huid (huiduitslag, meestal na herhaald gebruik), zweten
- vochtophoping (oedeem, bijvoorbeeld in de benen), vermoeidheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- verwardheid, slaapstoornissen, rusteloosheid
- verschillende gradaties van sedatie (kalmte) variërend van vermoeidheid tot sufheid, problemen met de bloedsomloop (bijvoorbeeld lage bloeddruk of, zelden, zelfs flauwvallen)
- droge mond
- huiduitslag
- moeilijkheden bij het plassen, minder urine dan gewoonlijk (urineretentie)
- uitputting/vermoeidheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- verlies van eetlust
- waarnemingen van dingen die er niet zijn zoals hallucinaties, angst en nachtmerries, verminderde zin in vrijen/seks (libido)

- verminderde concentratie, spraakstoornissen, sufheid, evenwichtsstoornissen, abnormaal huidgevoel (doof gevoel, prikkelingen, brandend gevoel)
- gezichtsstoornissen, wazig zicht, vochtophoping in de oogleden
- opvliegers
- onderdrukking van de ademhaling
- maagzuur
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten)
- erectieproblemen
- ontwenningsverschijnselen (zie hier beneden), reacties op de plaats van plakken

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- ernstige overgevoeligheidsreacties
- verslaving, stemmingsveranderingen
- onwillekeurige spiertrekkingen, smaakstoornis
- vernauwing van de pupillen,
- oorpijn
- hyperventilatie, hikken
- kokhalzen
- puisten, kleine blaren
- pijn ter hoogte van de borstkas

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- contactdermatitis (huiduitslag met ontsteking, waaronder een brandend gevoel), verkleuring van de huid

Als u een van deze bijwerkingen opmerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

In sommige gevallen kunnen late allergische reacties optreden met duidelijke ontstekingsverschijnselen. Indien dit zich voordoet, neem dan eerst contact op met uw arts en stop daarna met het gebruik van dit medicijn.

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

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons

om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Vouw de pleister na het verwijderen dubbel met de kleverige kanten naar elkaar toe en duw deze tegen elkaar aan. Stop de pleister in de sachet en gooi deze weg.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
De werkzame stof in dit medicijn is buprenorfine.

Buprenorfine Teva 35 microgram/uur 4 dagen, pleister voor transdermaal gebruik:
Elke pleister voor transdermaal gebruik van 25 cm^2 bevat 20 mg buprenorfine met een afgiftesnelheid van ongeveer 35 microgram per uur.

Buprenorfine Teva 52,5 microgram/uur 4 dagen, pleister voor transdermaal gebruik:
Elke pleister voor transdermaal gebruik van 37,5 cm^2 bevat 30 mg buprenorfine met een afgiftesnelheid van ongeveer 52,5 microgram per uur.

Buprenorfine Teva 70 microgram/uur 4 dagen, pleister voor transdermaal gebruik:
Elke pleister voor transdermaal gebruik van 50 cm^2 bevat 40 mg buprenorfine met een afgiftesnelheid van ongeveer 70 microgram per uur.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:
- Adhesieve matrix (met buprenorfine): povidon K90, levulinezuur, oleyloleaat, poly[acrylzuur-co-butylacrylaat-co-(2-ethylhexyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (5:15:75:5)

- Adhesieve matrix (zonder buprenorfine): poly[(2-ethylhexyl)-acrylaat-co-glycidylmetacrylaat-co-(2-hydroxyethyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (68:0,15:5:27)
- Separatiefolie tussen de adhesieve matrixen (met en zonder buprenorfine): polyethyleentereftalaat folie.
- Achterfolie: polyester
- Beschermingsfolie (aan de bovenkant van de adhesieve matrix met buprenorfine): polyethyleentereftalaat film, gesiliconiseerd
- Blauwe drukinkt

Hoe ziet Buprenorfine Teva eruit en wat zit er in een verpakking

Buprenorfine Teva 35 microgram/uur 4 dagen
De pleisters zijn huidkleurig, rechthoekig met vier afgeronde hoeken en bedrukt met “Buprenorphin” en “35 µg/uur”.

Buprenorfine Teva 52,5 microgram/uur 4 dagen
De pleisters zijn huidkleurig, rechthoekig met vier afgeronde hoeken en bedrukt met “Buprenorphin” en “52,5 µg/uur”.

Buprenorfine Teva 70 microgram/uur 4 dagen
De pleisters zijn huidkleurig, rechthoekig met vier afgeronde hoeken en bedrukt met “Buprenorphin” en “70 µg/uur”.

Elke pleister zit in een verzegelde sachet. De pleisters zijn verpakt per 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18 of 20 pleisters.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant
Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Duitsland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Krakau
Polen

In het register ingeschreven onder
RVG 116173, 35 microgram/uur
RVG 116174, 52,5 microgram/uur
RVG 116175, 70 microgram/uur

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Duitsland	Buprenoratiopharm 35 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Buprenoratiopharm 52,5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Buprenoratiopharm 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster
Oostenrijk	Buprenorphin ratiopharm 35 Mikrogramm/h; 52,5 Mikrogramm/h; 70 Mikrogramm/h transdermales Pflaster
Spanje	Buprenorfina Teva 35 microgramos/hora, 52.5 microgramos/hora, 70 microgramos/hora parches transdérmicos EFG
Nederland	Buprenorfine Teva 35 microgram/uur 4 dagen, 52,5 microgram/uur 4 dagen, 70 microgram/uur 4 dagen pleister voor transdermaal gebruik
Portugal	Buprenorfina ratiopharm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

0624.10v.AV