BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Buprenorfine Sandoz® 35 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Sandoz® 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Sandoz® 70 microgram/uur, 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 Sandoz 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 sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in dit medicijn is buprenorfine.

Dit medicijn is een analgeticum (een pijnstillend medicijn) bedoeld voor de verlichting van matige tot ernstige pijn bij kanker en ernstige pijn die niet reageert op andere soorten pijnstillers. Dit medicijn werkt door de huid heen. Buprenorfine is een opiaat (sterke pijnstiller) die de pijn vermindert door in te werken op het centrale zenuwstelsel (bepaalde zenuwcellen in het ruggenmerg en in de hersenen). Het effect van de pleister houdt tot 4 dagen aan. Dit medicijn is niet geschikt voor de behandeling van acute (plotselinge, 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 lijdt aan een ziekte waarbij u moeite heeft of zou kunnen krijgen met ademhalen.
- U gebruikt monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers: bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie), of heeft dit soort medicijnen in de laatste twee weken gebruikt (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 als gevolg van stoppen met alcoholconsumptie na regelmatig overmatig drankgebruik of tijdens een periode van zware alcoholconsumptie).

- U bent zwanger.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen bij mensen die (aan medicijnen) verslaafd zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt
- als u de laatste tijd veel alcohol heeft gedronken;
- als u lijdt aan epileptische aanvallen of aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies, toevallen);
- als u een licht of zwak gevoel in het hoofd heeft (uw bewustzijn verstoord is) door een onbekende oorzaak;
- als u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan daarvan een teken zijn);
- als de druk in uw schedel verhoogd is (bijvoorbeeld na een hoofdwond of als u een hersenziekte heeft) en kunstmatige beademing niet mogelijk is;
- als u moeite heeft met ademen of medicijnen gebruikt waardoor u langzamer of zwakker gaat ademen (zie ook “Gebruikt u nog andere medicijnen?”);
- als uw lever niet goed werkt;
- als u de neiging heeft om medicijnen of drugs te misbruiken.
- lijdt aan depressie of andere aandoeningen die worden behandeld met antidepressiva
  Het gebruik van deze medicijnen samen met dit medicijn kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen").

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving
Dit medicijn bevat buprenorfine, een opioïde medicijn. 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 [productnaam] 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 medicijn 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 Buprenorfine Sandoz 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 Buprenorfine Sandoz gebruikt, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:
- U moet het medicijn 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 medicijn moet blijven innemen, ook al helpt het niet om uw pijn te verlichten.
- U gebruikt het medicijn 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 medicijn of het gebruik ervan onder controle te houden.
- Wanneer u stopt met het innemen van het medicijn, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het medicijn opnieuw inneemt ('ontwenningsverschijnselen').

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 Buprenorfine Sandoz.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Buprenorfine Sandoz bevat een werkzame stof die tot de groep van opioïden behoort. Opioïden kunnen slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, bijvoorbeeld centrale slaapapneu (oppervlakkige ademhaling/adempauze tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Het risico op centrale slaapapneu is afhankelijk van de dosis opioïden. Uw arts kan overwegen om uw totale dosis opioïden te verlagen als u last heeft van centrale slaapapneu.

Wees u ook bewust van de volgende voorzorgsmaatregelen:
- Sommige mensen kunnen afhankelijk worden van sterke pijnstillers zoals dit medicijn, wanneer ze die een langere tijd gebruiken. Ze kunnen daardoor ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer ze stoppen met het gebruik (zie “Als u stopt met het gebruik van dit medicijn”).
- Koorts en uitwendige warmte kunnen leiden tot de afgifte van een grotere hoeveelheid buprenorfine aan het bloed dan normaal. Daarnaast kan uitwendige warmte ervoor zorgen dat de pleister niet goed meer plakt. Ga naar uw arts als u koorts heeft en vermijd uitwendige warmte (bijvoorbeeld sauna, infraroodlampen, elektrische dekens, warmwaterkruiken).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat er tot nu toe geen ervaring is opgedaan bij deze leeftijdsgroep.

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

- Buprenorfine Sandoz mag niet gelijktijdig gebruikt worden met monoamine oxidase (MAO)-remmers (bepaalde medicijnen voor de behandeling van depressie), of als u dit type medicijn heeft gebruikt tijdens de laatste 2 weken.
- Medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson
- Medicijnen om depressie te behandelen (anti-depressiva)
  zoals citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine of trimipramine. Deze medicijnen kunnen een wisselwerking hebben met dit medicijn en u kunt symptomen krijgen zoals onvrijwillige,

ritmische samentrekkingen van de spieren, waaronder de spieren die de beweging van het oog controleren, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, trillen, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur boven 38 ° C. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- Medicijnen die worden gebruikt om allergieën, reisziekte of misselijkheid te behandelen (antihistaminica of anti-emetica).
- Dit medicijn kan er bij sommige mensen toe leiden dat ze zich slaperig of misselijk voelen, of flauwvallen of langzamer of zwakker gaan ademhalen. Deze bijwerkingen kunnen versterkt worden als tegelijk andere medicijnen gebruikt worden die dezelfde bijwerkingen kunnen veroorzaken. Deze andere medicijnen omvatten andere sterke pijnstillers (opiaten), bepaalde slaapmedicijnen, verdovende medicijnen (anaesthetica) en medicijnen die gebruikt worden om bepaalde psychische aandoeningen te behandelen zoals kalmerende medicijnen, antidepressiva en medicijnen tegen psychose (neuroleptica, antipsychotica).
- Gelijktijdig gebruik van Buprenorfine Sandoz pleister met kalmeringsmedicijnen zoals benzodiazepines of vergelijkbare medicijnen verhoogt het risico op slaperigheid, moeilijkheden met ademen (ademdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom moet gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Echter, wanneer uw arts dit medicijn toch voorschrijft samen met kalmeringsmedicijnen, moet de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik beperkt worden door uw arts. Informeer uw arts over alle kalmeringsmedicijnen die u gebruikt en volg nauwkeuring de aanbeveling die uw arts u geeft over de dosering. Het kan helpen om uw vrienden of familie in te lichten over de tekenen en symptomen die hierboven beschreven zijn. Neem contact op met uw arts wanneer u zulke symptomen ervaart.
- Gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).
- Als dit medicijn gelijktijdig gebruikt wordt met sommige medicijnen, kunnen de effecten van de pleister toenemen. Dit zijn onder meer bepaalde medicijnen tegen infecties of schimmels (bijvoorbeeld medicijnen die erytromycine of ketoconazol bevatten) of HIV-medicijnen (bijvoorbeeld medicijnen die ritonavir bevatten).
- Als dit medicijn gelijktijdig gebruikt wordt met andere medicijnen, kunnen de effecten van de pleister afnemen. Dit zijn onder meer dexamethason, medicijnen voor de behandeling van epilepsie (zoals medicijnen die carbamazepine of fenytoïne bevatten) of medicijnen voor tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine).
- Spierverslappers

Waarop moet u letten met alcohol?
Drink geen alcohol tijdens het gebruik van dit medicijn. Alcohol kan bepaalde bijwerkingen van de pleister versterken en u kunt zich niet goed voelen.

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.

<u>Zwangerschap</u>
Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van dit medicijn door zwangere vrouwen. Daarom mag u dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap.

<u>Borstvoeding</u>

Buprenorfine, de werkzame stof in de pleister, remt de aanmaak van moedermelk en komt terecht in de moedermelk. Dit medicijn mag daarom niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn kan duizeligheid, slaperigheid, wazig of dubbel zicht veroorzaken en uw reactievermogen zodanig beïnvloeden dat u niet goed en op tijd kunt reageren bij onverwachte of plotselinge gebeurtenissen. Dit geldt vooral:
- aan het begin van de behandeling
- wanneer uw dosis verandert
- wanneer u van een andere pijnstiller op dit medicijn overgaat
- als u ook andere medicijnen gebruikt die op de hersenen werken
- als u alcohol drinkt.

Als u hier last van heeft, mag u geen autorijden of machines bedienen zolang u dit medicijn gebruikt. Dit geldt ook aan het eind van de behandeling met dit medicijn: rijd geen auto of bedien geen machines tot ten minste 24 uur na het verwijderen van de pleister.

Wanneer u ergens onzeker over bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Neem contact op met uw arts als u het niet zeker weet.

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 Buprenorfine Sandoz, 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 Buprenorfine Sandoz.

Dit medicijn is verkrijgbaar in drie sterktes: Buprenorfine Sandoz 35 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik, Buprenorfine Sandoz 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik en Buprenorfine Sandoz 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik.

Uw arts zal bepalen welke sterkte van dit medicijn het meest geschikt is voor u. Tijdens de behandeling kan uw arts zo nodig een kleinere of grotere pleister voorschrijven.

De geadviseerde dosering is:

<u>Volwassenen</u>
Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, brengt u één pleister aan (zoals hieronder beschreven wordt) en verwisselt u de pleister na maximaal vier dagen. Voor het gemak kunt u tweemaal per week wisselen op vaste tijdstippen, bijvoorbeeld maandagochtend en donderdagavond. Om u te helpen onthouden wanneer u de pleister moet wisselen, kunt u dit op de kalender op de buitenverpakking noteren. Als uw arts u geadviseerd heeft om ook nog andere pijnstillers te gebruiken, volg dan nauwkeurig de aanwijzingen van de arts op, anders zult u de behandeling met dit medicijn niet volledig benutten.

<u>Ouderen</u>
Bij ouderen is geen dosisaanpassing nodig.

Patiënten met een nieraandoening/ dialysepatiënten
Bij patiënten met een nieraandoening en bij dialysepatiënten is geen dosisaanpassing nodig.

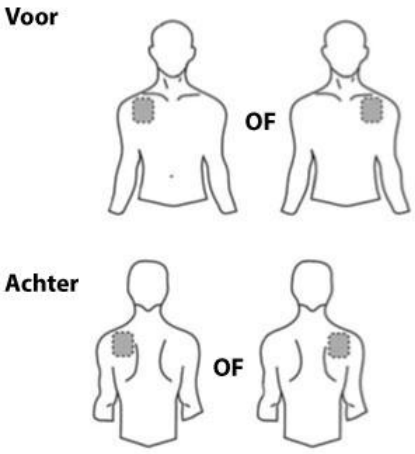
Patiënten met een leveraandoening
Bij patiënten met een leveraandoening kunnen de werkzaamheid en werkingsduur van dit medicijn veranderen. Als dit op u van toepassing is, zal uw arts u zorgvuldig controleren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat er tot nu toe geen ervaring is opgedaan bij deze leeftijdsgroep.

Toedieningsweg
De pleister is voor transdermaal gebruik.
Wanneer de pleister op de huid is aangebracht, wordt de werkzame stof buprenorfine door de huid heen in het bloed opgenomen.

Wijze van aanbrengen

Voordat u een pleister opplakt

Kies een plek op uw bovenlichaam waar de huid vlak, schoon, vrij van beschadigingen of littekens en onbehaard is, het liefst op de borst onder het sleutelbeen of op het bovenste deel van de rug (zie de tekeningen hiernaast). Vraag hulp als u niet zelf de pleister kunt aanbrengen.	

– Als de gekozen plek behaard is, knip de haren dan af met een schaar. Niet scheren!

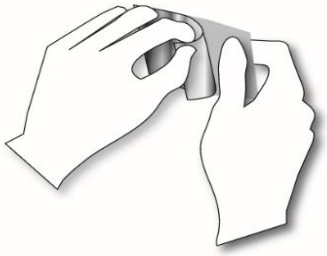
– Vermijd plaatsen waar de huid rood of geïrriteerd is of andere onvolkomenheden heeft, bijvoorbeeld grote littekens.

– De plaats op de huid die u kiest moet droog en schoon zijn. Zo nodig kunt u de plek met koud of lauwwarm water wassen. Gebruik geen zeep of andere reinigingsproducten. Na een heet bad of douche moet u wachten tot uw huid volkomen droog en afgekoeld is. Gebruik geen lotion, crème of zalf op het gekozen gebied. Dit kan ervoor zorgen dat de pleister minder goed plakt.

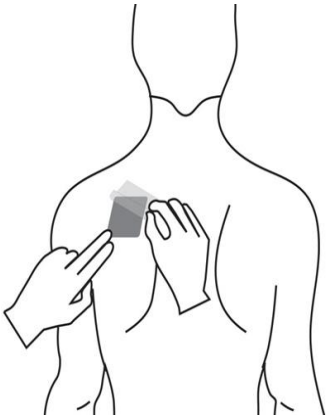
Het opplakken van de pleister

Stap 1: Elke pleister zit in een verzegeld sachet.
Knip vlak voor gebruik het sachet met een schaar open langs de gesealde rand.
Haal de pleister eruit.

Stap 2: De kleefzijde van de pleister is bedekt met een doorzichtige beschermfolie. Verwijder voorzichtig **een helft** van de folie.
Probeer de kleefkant van de pleister niet aan te raken.



Stap 3: Plak de pleister op de plek die u heeft uitgekozen en haal de rest van de folie weg.



Stap 4: Druk de pleister 30 tot 60 seconden met uw handpalm tegen uw huid.
Let er op dat de hele pleister contact maakt met de huid, vooral bij de hoeken.

Stap 5: Was uw handen na het aanbrengen van de pleister. Gebruik geen reinigingsproducten.

Het dragen van de pleister
U kunt de pleister continu gedurende maximaal vier dagen dragen. Als 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 warmte (bijvoorbeeld sauna, infraroodlampen, elektrische dekens, warmwaterkruiken).

In het onwaarschijnlijke geval dat de pleister loslaat voordat u hem moet verwisselen, mag u dezelfde pleister niet opnieuw gebruiken. Plak direct een nieuwe pleister (zie ook "Verwisselen van de pleister").

Verwisselen van de pleister
- Verwijder de oude pleister.
- Vouw hem dubbel met de kleefkant naar binnen.
- Gooi hem zorgvuldig weg.
- Plak een nieuwe pleister op een andere plaats op de huid (zoals hierboven beschreven). Wacht ten minste één week voordat u dezelfde plek op de huid weer gebruikt.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit medicijn mag gebruiken. Stop niet uit eigen beweging met de behandeling, omdat de pijn terug kan komen en u zich niet goed kunt gaan voelen (zie ook "Als u stopt met het gebruik van dit medicijn").
Als u het idee heeft dat de werking van dit medicijn te zwak of te sterk is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Mocht dit gebeuren, dan kunnen er verschijnselen van overdosering met de werkzame stof buprenorfine optreden. Een overdosis kan de bijwerkingen van buprenorfine, zoals sufheid, misselijkheid en braken, versterken. U kunt vernauwde pupillen krijgen en uw ademhaling kan vertragen en verzwakken. U kunt ook een flauwte (cardiovasculaire collaps) krijgen.

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Als u een pleister bent vergeten, plak dan een nieuwe pleister zodra u het zich herinnert. U zult dan uw 'verwisselingsschema' moeten veranderen. Bijvoorbeeld: als u normaal op maandag en donderdag uw pleisters verwisselt, maar u vergeet het en u plakt pas een nieuwe pleister op woensdag, dan zult u vanaf dan uw pleisters moeten wisselen op woensdag en zaterdag. Noteer de nieuwe combinatie van dagen op de kalender op de verpakking. Als 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 het dubbele aantal pleisters om de vergeten pleister in te halen!

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Als u de behandeling met dit medicijn te snel onderbreekt of stopt, kan de pijn terugkomen. Als u wilt stoppen met de behandeling vanwege vervelende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan u vertellen wat er gedaan kan worden en of u behandeld kunt worden met andere medicijnen.

Sommige mensen kunnen last krijgen van ontwenningsverschijnselen wanneer zij lange tijd sterke pijnstillers gebruikt hebben en ermee stoppen. Het risico op ontwenningsverschijnselen na het stoppen met dit medicijn is zeer klein. Als u zich echter onrustig (geagiteerd), angstig, zenuwachtig of beverig voelt, als u overactief bent, slaapproblemen of spijsverteringsproblemen heeft, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het 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.

Als u last krijgt van zwelling van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel waardoor u moeite krijgt met slikken en ademhalen, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (galbulten), flauwvallen, geel worden van de huid en ogen (ook wel geelzucht genoemd), verwijder dan de pleister en neem direct contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Dit kunnen verschijnselen zijn van een zeer zeldzame, ernstige overgevoeligheidsreactie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- duizeligheid, hoofdpijn
- kortademigheid
- braken, verstopping (obstipatie)
- veranderingen van de huid (vlekkerige uitslag, meestal bij herhaald gebruik), zweten
- vochtophoping in weefsel (oedeem, bijvoorbeeld opzwellen van de benen), vermoeidheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- verwardheid, slaapstoornissen, rusteloosheid
- verschillende mate van sedatie (kalmering) variërend van vermoeidheid tot sufheid, slaperigheid
- problemen met de bloedsomloop (bijv. lage bloeddruk of, zelden, flauwte (flauwvallen)
- droge mond
- uitslag
- moeite met plassen, urineretentie (minder urine dan gewoonlijk)
- uitputting.

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

- verminderde concentratie, spraakstoornissen, sufheid, evenwichtsstoornissen, abnormale huidreacties (gevoelloosheid, prikkelingen of brandend gevoel)
- stoornissen bij het zien, wazig zicht, gezwollen oogleden
- opvliegers
- moeite met ademhalen (ademhalingsdepressie)
- brandend maagzuur
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- erectieproblemen
- ontwenningsverschijnselen (zie hieronder), reacties op de plaats van plakken.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- ernstige overgevoeligheidsreacties (zie hieronder)
- afhankelijkheid, stemmingsveranderingen
- onwillekeurige spiersamentrekkingen, smaakstoornissen
- vernauwing van de pupillen
- oorpijn
- ongewoon snel ademen, de hik
- kokhalzen
- puisten, blaartjes
- pijn op de borst.

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 last krijgt van een van deze bijwerkingen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

In sommige gevallen kunnen late allergische reacties optreden met uitgesproken ontstekingsverschijnselen. Als dit gebeurt, moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn nadat u met uw arts heeft gesproken.

Sommige mensen kunnen last krijgen van ontwenningsverschijnselen wanneer zij lange tijd sterke pijnstillers hebben gebruikt en ermee stoppen. Het risico op ontwenningsverschijnselen na het stoppen met dit medicijn is klein. Als u zich echter onrustig (geagiteerd), angstig, zenuwachtig of beverig voelt, als u overactief bent, slaapproblemen of spijsverteringsproblemen heeft, neem dan contact op met 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, website: 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 het doosje en het sachet 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.
- Bewaar dit medicijn op een veilige plaats, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit medicijn per ongeluk of opzettelijk gebruiken als het niet aan hen is voorgeschreven.
- Vouw de pleister na het verwijderen dubbel met de kleefkant naar binnen en druk aan. Doe de gebruikte pleister terug in het sachet en gooi hem zorgvuldig 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 verantwoorde 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 Sandoz pleister 35 microgram/uur:
Elke transdermale pleister van 25 cm^2 bevat 20 mg buprenorfine en geeft 35 microgram buprenorfine per uur af.
Buprenorfine Sandoz pleister 52,5 microgram/uur:
Elke transdermale pleister van 37,5 cm^2 bevat 30 mg buprenorfine en geeft 52,5 microgram buprenorfine per uur af.
Buprenorfine Sandoz pleister 70 microgram/uur:
Elke transdermale pleister van 50 cm^2 bevat 40 mg buprenorfine en geeft 70 microgram buprenorfine per uur af.

– De andere stoffen in dit medicijn zijn
Kleefmatrix (met buprenorfine): povidon K90, levulinezuur, oleyloleaat, poly[acrylzuur-co-butylacrylaat-co-(2-ethylhexyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (5:15:75:5).
Kleefmatrix (zonder buprenorfine): poly[(2-ethylhexyl)acrylaat-co-glycidylmethacrylaat-co-(2-hydroxyethyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (68:0,15:5:27).
Scheidingsfolie tussen de kleefmatrices met en zonder buprenorfine: polyethyleentereftalaat-folie.
Deklaag: polyester.
Beschermolie (dient te worden verwijderd voor aanbrengen van de pleister): gesiliconiseerde polyethyleentereftalaat-folie.
Blauwe drukinkt.

Hoe ziet Buprenorfine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Elke pleister voor transdermaal gebruik is rechthoekig, beige gekleurd, met afgeronde hoeken en heeft de opdruk
35 microgram/uur:
"Buprenorphin" en "35 µg/h"
52,5 microgram/uur:
"Buprenorphin" en "52,5 µg/h"
70 microgram/uur:
"Buprenorphin" en "70 µg/h"

Elke pleister voor transdermaal gebruik is verpakt in een verzegeld sachet. De pleisters zijn beschikbaar in verpakkingen met 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 of 24 pleisters voor transdermaal gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Tesa Labtec GmbH
Heykenaukamp 10
21147 Hamburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Buprenorfine Sandoz 35 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik - RVG 120051
Buprenorfine Sandoz 52,5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik - RVG 120052
Buprenorfine Sandoz 70 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik - RVG 120053

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

Duitsland:	Bupre-HEXAL 35, 52,5, 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Spanje:	Buprenorfina Sandoz 35, 52,5, 70 microgramos/hora parche transdérmico EFG
Nederland:	Buprenorfine Sandoz 35, 52,5,70microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024