

BuTrans 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
BuTrans 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
BuTrans 20 microgram/uur, 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

BuTrans pleisters bevatten het werkzame bestanddeel buprenorfine, dat behoort tot de groep die sterkwerkende analgetica of pijnstillers wordt genoemd. Ze zijn door uw arts aan u voorgeschreven ter verlichting van matige langdurige pijn waarvoor een sterkwerkende pijnstiller nodig is. BuTrans pleisters mogen niet worden gebruikt voor de verlichting van acute pijn.

BuTrans pleisters werken via de huid. Na het aanbrengen dringt buprenorfine door de huid naar het bloed. Iedere pleister gaat 7 dagen mee.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u ademhalingsproblemen heeft;
- als u aan drugs verslaafd bent;
- als u geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als monoamine oxidase remmers (bijvoorbeeld tranylcypromide, fenelzine, isocarboxide, moclobemide en linezolide), of als u dit type geneesmiddelen gedurende de laatste 2 weken heeft gebruikt;
- als u lijdt aan myasthenia gravis (een aandoening waarbij de spieren zwak worden);
- als u eerder last heeft gehad van ontweningsverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, trillen of zweten wanneer u stopte met het gebruik van alcohol.

BuTrans pleisters mogen niet gebruikt worden voor de behandeling van ontweningsverschijnselen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met BuTrans kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in");
- als u lijdt aan epileptische aanvallen;
- als u problemen heeft met ademen tijdens het slapen (slaapapneu);
- als u ernstige hoofdpijn heeft of u zich ziek voelt vanwege hoofddoel of verhoogde druk in uw schedel (bijvoorbeeld door een hersenziekte). Dit is omdat de pleisters deze symptomen kunnen verergeren of de ernst van het hoofddoel kunnen verbergen;
- als u zich licht in het hoofd of zwak voelt;
- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u verslaafd bent of bent geweest aan drugs of alcohol;
- als u verhoging heeft, omdat dit ervoor kan zorgen dat er grotere hoeveelheden van het werkzame bestanddeel in het bloed worden opgenomen dan normaal.

Dit middel kan ademhalingsproblemen veroorzaken of reeds bestaande slaapproblemen verergeren. Deze problemen kunnen onder meer zijn: adempauzes tijdens de slaap, wakker worden door kortademigheid, moeilijk in slaap blijven of overmatige sufheid overdag. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze symptomen waarneemt. Het kan zijn dat uw arts uw dosis wil verlagen.

Als u kort geleden een operatie heeft gehad, bespreek dit dan eerst met uw arts voor u de pleisters gaat gebruiken.

Net als andere opioïden (sterke pijnstillers) kunnen BuTrans pleisters de normale aanmaak van hormonen in het lichaam, zoals cortisol of geslachtshormonen, beïnvloeden, vooral als u gedurende een lange periode hoge doses heeft ingenomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BuTrans 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 BuTrans verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u BuTrans inneemt 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

Zwangerschap en borstvoeding

U mag BuTrans pleisters niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij uw arts u hiervoor heeft toegestaan. Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BuTrans pleisters kunnen uw reactievermogen veranderen bij onverwachte of plotselinge gebeurtenissen.

- bij het begin van de behandeling;
- als u geneesmiddelen gebruikt om angst te behandelen;
- als uw dosering wordt verhoogd.

Als u er last van heeft (bijvoorbeeld als u zich duizelig voelt of u slecht zicht heeft), dient u geen auto te rijden of machines te bedienen na het verwijderen van de pleister.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Neem dan contact op met uw arts.

Er zijn verschillende sterkten BuTrans pleisters. Uw arts zal u de juiste pleister voor u het beste zijn.

Wanneer mensen voor het eerst starten met BuTrans pleisters, kunnen ze misselijkheid of braken (zie rubriek 4). Dit gaat meestal over na een paar dagen. Het kan nodig zijn om een vervolgafspraak te maken met uw arts om te zien of u BuTrans pleisters om er zeker van te zijn dat u de pleister goed kunt behandelen.

Tijdens de behandeling kan uw arts besluiten om de dosering te veranderen of of grotere als dat nodig is of u vertellen om de pleister niet en gebruik geen hogere dosering tegelijkertijd gebruiken, tot een maximale dosering is bereikt.

Gebruik bij volwassenen en oudere patiënten

Tenzij uw arts u anders verteld heeft, plak één pleister op een schoon, droog, onbehaard stuk van de huid. Verwissel deze iedere zevende dag, bij voorkeur op dezelfde plaats. Uw arts kan uw dosis wil aanpassen na 3 tot 7 dagen tot er geen pijnstillers naast de pleister te gebruiken, voor zover u niet anders geen volledig profijt zult hebben van de pleister. De pleister mag niet worden gedragen voordat de dosering verhoogd is bereikt.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

BuTrans pleisters dienen niet te worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik bij patiënten met nierziekten/dialyse

Bij patiënten met nierziekten is geen aanpassing van de dosering nodig.

Gebruik bij patiënten met leverziekten

Bij patiënten met leverziekten kan het effect van BuTrans pleisters veranderd zijn. Uw arts zal u daarom extra controleren.

Alvorens het aanbrengen van BuTrans pleisters

- Kies een stuk huid dat niet beschadigd is (geen wonden, schaafwonden, het bovenste gedeelte van de pleister te gebruiken, zie tekening hieronder). Verwijder de beschadigde huid met een scherp mes.



De BuTrans pleister moet worden aangebracht op een schoon, droog, onbehaard stuk van de huid. Als er geen onbehaard stuk huid beschikbaar is, moet u de pleister op een ander stuk van de huid plakken. Het moet niet af.

- Vermijd rode of geïrriteerde huid of andere huidproblemen op de plaats waar de pleister wordt geplakt.
- Het stuk huid dat u kiest moet droog en schoon zijn. Gebruik geen zeep, alcohol, olie, lotions of crèmes op de huid tot de pleister is verwijderd. Gebruik geen douche tot de huid helemaal droog en afgedroogd is. Gebruik geen uitgeozen stuk huid. Hierdoor zou uw pijn kunnen toenemen.

Het aanbrengen van de pleister



Stap 1: Iedere pleister moet worden geplakt op een schoon, droog, onbehaard stuk van de huid. Het moet niet af. Het stuk huid dat u kiest moet droog en schoon zijn. Gebruik geen zeep, alcohol, olie, lotions of crèmes op de huid tot de pleister is verwijderd. Gebruik geen douche tot de huid helemaal droog en afgedroogd is. Gebruik geen uitgeozen stuk huid. Hierdoor zou uw pijn kunnen toenemen.



Stap 2: De kleverige achterzijde van de pleister moet worden verwijderd. Trek de pleister voorzichtig van de huid af. Het stuk huid dat u kiest moet droog en schoon zijn. Gebruik geen zeep, alcohol, olie, lotions of crèmes op de huid tot de pleister is verwijderd. Gebruik geen douche tot de huid helemaal droog en afgedroogd is. Gebruik geen uitgeozen stuk huid. Hierdoor zou uw pijn kunnen toenemen.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u behandeld moet worden met BuTrans pleisters. Stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen, omdat uw pijn terug kan komen en u zich onwel kunt voelen (zie ook 'Als u stopt met het gebruik van dit middel').

Als u denkt dat het effect van BuTrans pleisters te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Zodra u ontdekt dat u meer pleisters heeft gebruikt dan u zou mogen, verwijder dan alle pleisters en bel direct uw arts of het ziekenhuis. Mensen die een overdosis hebben genomen, kunnen zich erg slaperig en ziek voelen. Ze kunnen ook problemen hebben met de ademhaling of bewusteloos raken en een spoedbehandeling in het ziekenhuis kan nodig zijn. Als u medische hulp zoekt, zorg er dan voor dat u deze bijsluiter en alle overgebleven pleisters meeneemt om aan uw arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Plak een nieuwe pleister op zodra u zich dit herinnert. Noteer de datum, omdat de dag dat u normaal de pleister verwisselt, nu anders kan zijn. Als u heel laat bent met het verwisselen van de pleister, kan uw pijn terugkomen. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Breng geen extra pleisters aan om de vergeten pleister in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u te vroeg stopt met het gebruik van BuTrans pleisters of als u uw behandeling onderbreekt, kan uw pijn terug komen. Als u wilt stoppen met de behandeling, raadpleeg dan uw arts. Zij kunnen aangeven wat er gedaan kan worden en of u behandeld kunt worden met andere medicijnen.

Sommige mensen krijgen bijwerkingen als ze voor lange tijd sterke pijnstillers hebben gebruikt en hiermee stoppen. Het risico op bijwerkingen na het stoppen met BuTrans pleisters is erg laag. Voelt u zich echter opgejaagd, angstig, nerveus of trillerig, als u overactief bent, problemen met slapen of uw spijsvertering heeft, raadpleeg dan uw arts.

Het pijnstillend effect van BuTrans pleisters blijft enige tijd doorwerken nadat de pleister verwijderd is. U moet geen andere sterke pijnstillers (opioïden) gebruiken binnen 24 uur nadat de pleister verwijderd is.

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.

Ernstige bijwerkingen die voor zouden kunnen komen bij BuTrans pleisters zijn hetzelfde als bij andere sterke pijnstillers. Dit kunnen ademhalingsproblemen en lage bloeddruk zijn.

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Verwijder uw pleister en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u plotseling een piepende ademhaling krijgt, problemen met ademen, opzwellen van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk, vooral wanneer dit over uw hele lichaam is.

Zoals met alle sterke pijnstillers bestaat er een risico dat u verslaafd raakt aan of afhankelijk wordt van BuTrans pleisters.

Bij patiënten die behandeld werden met BuTrans pleisters, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn, duizeligheid, sufheid.
- Verstopping, misselijk voelen of overgeven.
- Jeukende huid.
- Huiduitslag, roodheid, jeuk, ontsteking of zwelling van de huid op de plaats van aanbrengen.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verlies van eetlust.
- Verwarring, neerslachtigheid, angst, problemen met slapen, nerveus zijn, trillen (tremor).
- Kortademigheid.
- Pijn of last van de buik, diarree of gestoorde spijsvertering, droge mond.
- Zweten, huiduitslag of bultjes.
- Vermoeidheid, gevoel van ongewone zwakte, spierzwakte, opgezwollen handen, enkels of voeten.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Rusteloosheid, gejaagdheid, extreem gevoel van blijdschap, waanbeelden, nachtmerries, minder zin in seks, agressie.
- Verandering van smaak, moeilijk kunnen praten, minder gevoelig voor pijn of aanraking, tinteling of gevoelloosheid.
- Geheugenverlies, migraine, flauwvallen, moeite om zich te concentreren of om gecoördineerd te bewegen.
- Droge ogen, wazig zien.
- Een zoemend geluid in de oren, een gevoel van duizeligheid of tollen.
- Hoge of lage bloeddruk, pijn op de borst, snelle of onregelmatige hartslag.
- Hoesten, de hik, piepende ademhaling.
- Winderigheid.
- Gewichtsverlies.
- Droge huid.
- Spasmen, spierpijn.
- Moeilijk kunnen beginnen met plassen.
- De blaas niet volledig kunnen legen.
- Koorts.
- Meer verwonding door ongelukken (bijv. vallen).
- Ontwenningssymptomen zoals gejaagdheid, angst, zweten of trillen bij het stoppen van BuTrans pleisters.

Als uw bloed gecontroleerd moet worden, herinner uw arts er dan aan dat u BuTrans pleisters gebruikt. Dit is belangrijk omdat BuTrans pleisters de manier waarop uw lever werkt kan veranderen. Dit kan de uitslag van sommige bloedtesten beïnvloeden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. U kunt ook melding maken via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Meldingen helpen ons om de veiligheid van geneesmiddelen te verbeteren. Het melden van bijwerkingen is wettelijk verplicht. Het melden van bijwerkingen is gratis en kan vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd informatie betreffen. Het melden van bijwerkingen kan vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd informatie betreffen. Het melden van bijwerkingen kan vertrouwelijk of anderszins wettelijk beschermd informatie betreffen.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uitsluiting van de verpakking of het sachet na EXP. Daar staat een maand en een dag na de houdbaarheidsdatum. Breng ongebruikte pleisters terug naar de apotheek.

BuTrans pleisters bewaren beneden 25°C.

Gebruik de pleister niet als u merkt dat het zwaar is.

Gebruikte pleisters moeten in elkaar gevouwen worden en moeten veilig en buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of in het toilet. Gebruik de gootsteen of het toilet niet als vuilnisput. Gebruik de gootsteen of het toilet niet als vuilnisput. Gebruik de gootsteen of het toilet niet als vuilnisput.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame stof in dit middel is buprenorfine.

BuTrans 5 microgram/uur pleister voor transdermale pijnstilling
Iedere pleister bevat 5 mg buprenorfine binnen 24 uur nadat de pleister verwijderd is.
buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen)

BuTrans 10 microgram/uur pleister voor transdermale pijnstilling
Iedere pleister bevat 10 mg buprenorfine binnen 24 uur nadat de pleister verwijderd is.
10 microgram buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen)

BuTrans 20 microgram/uur pleister voor transdermale pijnstilling
Iedere pleister bevat 20 mg buprenorfine binnen 24 uur nadat de pleister verwijderd is.
buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen)

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Polyacrylaat (Durotak 387-2051 & 387-2052)
- Levulinezuur
- Oleylelaaat
- Povidon
- Polyethylentereftalaat

Hoe ziet BuTrans eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Transdermale pleister.

Er zijn drie verpakkingsgrootten beschikbaar:

5 microgram/uur: vierkant, beige gekleurde pleister met 'BuTrans 5 µg/uur' gemarkeerd met 'BuTrans 5 µg/uur'
10 microgram/uur: rechthoekig, beige gekleurde pleister met 'BuTrans 10 µg/uur' gemarkeerd met 'BuTrans 10 µg/uur'
20 microgram/uur: vierkant, beige gekleurde pleister met 'BuTrans 20 µg/uur' gemarkeerd met 'BuTrans 20 µg/uur'

BuTrans pleisters zijn beschikbaar in dozen van 1, 2 of 3 pleisters. Iedere doos bevat één pleister gevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Ompakker

Medcor Specials B.V.
Artemisweg 105F
8239 DD Lelystad

Fabrikant:

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Verenigd Koninkrijk

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16
3832 RC Leusden
Nederland

In het register ingeschreven onder

BuTrans 5 microgram/uur is geregistreerd onder RVG 126503/100975 L.v.h.: Noorwegen

BuTrans 10 microgram/uur is geregistreerd onder RVG 126492/100978 L.v.h.: Noorwegen

BuTrans 20 microgram/uur is geregistreerd onder RVG 126493/100979 L.v.h.: Noorwegen

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van oorsprong vervaardigd in Noorwegen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 10/2023.