

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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 de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat zijn **BuTrans** pleisters en waarvoor worden ze gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u **BuTrans** pleisters gebruikt
3. Hoe worden **BuTrans** pleisters gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u **BuTrans** pleisters
6. Aanvullende informatie

1. WAT ZIJN BUTRANS PLEISTERS EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT

BuTrans pleisters bevatten het werkzame bestanddeel buprenorfine, dat behoort tot de groep die sterk-werkende 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BUTRANS PLEISTERS GEBRUIKT

Gebruik BuTrans pleisters niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor buprenorfine of voor één van de andere bestanddelen van **BuTrans** pleisters;
- 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, moclobamide en linezolide), of als u dit type geneesmiddelen gedurende de laatste 2 weken hebt gebruikt;
- als u lijdt aan myasthenia gravis (een aandoening waarbij de spieren zwak worden);
- als u eerder last heeft gehad van ontwenningverschijnselen zoals gejaagdheid, angst, trillen of zweten wanneer u stopte met het gebruik van alcohol;

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

Wees extra voorzichtig met BuTrans pleisters

Vertel het uw arts of apotheker voorafgaand aan de behandeling met **BuTrans** pleisters:

- als u lijdt aan epileptische aanvallen;

- als u ernstige hoofdpijn heeft of u zich ziek voelt vanwege hoofdletstel of verhoogde druk in uw schedel (bijvoorbeeld door een hersenziekte). Dit is omdat de pleisters deze symptomen kunnen verergeren of de ernst van het hoofdletsel 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;
- als u verhoging heeft, omdat dit ervoor kan zorgen dat er grotere hoeveelheden van het werkzame bestanddeel in het bloed worden opgenomen dan normaal.

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

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Als u **BuTrans** pleisters gebruikt met bepaalde andere geneesmiddelen, kan het effect van **BuTrans** pleisters of het andere geneesmiddel veranderen.

- **BuTrans** pleisters mogen niet gebruikt worden met geneesmiddelen die bekend staan als monoamine oxidase remmers (bijvoorbeeld tranylcypromide, fenelzine, isocarboxide, moclobamide en linezolid), of als u dit type geneesmiddelen gedurende de laatste 2 weken hebt gebruikt;
- Als u geneesmiddelen gebruikt zoals fenobarbital of fenytoïne (geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen), carbamazepine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om epileptische aanvallen of bepaalde soorten pijn te behandelen), of rifampicine (een geneesmiddel om tuberculose te behandelen) kunnen de effecten van **BuTrans** pleisters verminderd zijn.
- **BuTrans** pleisters zorgen er bij sommige mensen voor dat ze zich suf, ziek of zwak voelen of dat ze langzamer en zwakker gaan ademen. Deze bijwerkingen kunnen erger worden als andere geneesmiddelen met dezelfde bijwerkingen tegelijkertijd worden gebruikt. Hierbij horen bepaalde geneesmiddelen om depressie, angst, psychiatrische of mentale stoornissen te behandelen, slaapmiddelen, geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen zoals clonidine, andere opioïden (die in pijnstillers of bepaalde hoestdranken zitten, bijv. morfine, dextropropoxyfeen, codeïne, dextromorfan, noscapine), antihistaminica waarvan je suf wordt, of anaesthetica zoals halothaan.
- **BuTrans** pleisters mogen niet samen gebruikt worden met benzodiazepines (geneesmiddelen die gebruikt worden om angststoornissen te behandelen of als slaapmiddel). Deze combinatie kan ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken die fataal kunnen aflopen.

Gebruik van BuTrans pleisters met alcohol

Alcohol kan sommige bijwerkingen erger maken en u kan zich onwel voelen bij het drinken van alcohol terwijl u een **BuTrans** pleister draagt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van **BuTrans** pleisters kan ook uw reactietijd beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag **BuTrans** pleisters niet gebruiken als u zwanger bent of zwanger kunt worden of als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BuTrans pleisters kunnen uw reactievermogen zodanig beïnvloeden dat u niet meer adequaat en tijdig kunt reageren bij onverwachte of plotselinge gebeurtenissen. Dit is vooral:

- bij het begin van de behandeling;
- als u geneesmiddelen gebruikt om angststoornissen te behandelen of om beter te kunnen slapen;
- als uw dosering wordt verhoogd.

Als u er last van heeft, dient u geen auto te rijden of machines te bedienen terwijl u **BuTrans** pleisters gebruikt of 24 uur na het verwijderen van de pleister.

3. HOE WORDT BUTRANS GEBRUIKT

Er zijn drie verschillende sterkten **BuTrans** pleisters beschikbaar. Uw arts zal besluiten welke sterkte **BuTrans** pleisters voor u het beste zijn. Tijdens de behandeling kan uw arts besluiten om de pleister die u gebruikt te veranderen naar een kleinere of grotere als dat nodig is. **U mag niet meer dan twee pleisters tegelijkertijd gebruiken, onafhankelijk van de sterkte van pleister.**

Volg bij het gebruik van **BuTrans** pleisters nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Volwassenen en oudere patiënten

Tenzij uw arts u anders verteld heeft, plak één **BuTrans** pleister (zoals hieronder uitgebreid beschreven) en verwissel deze iedere zevende dag, bij voorkeur op dezelfde tijd van de dag. Het is mogelijk dat uw arts uw dosis wil aanpassen na 3 tot 7 dagen tot er voldoende pijnstilling is. Als uw arts u heeft aangeraden andere pijnstillers naast de pleister te gebruiken, volg dan de instructies van uw arts nauwkeurig op, omdat u anders geen volledig profijt zult hebben van behandeling met **BuTrans**. De pleister moet 3 volledige dagen worden gedragen voordat de dosering verhoogd wordt, omdat dan het maximale effect van de behandeling is bereikt.

Patiënten jonger dan 18 jaar

BuTrans pleisters dienen niet te worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Patiënten met nierziekten/dialysepatiënten

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

Patiënten met leverziekten

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

Alvorens het aanbrengen van BuTrans pleisters:

- Kies een stuk huid dat niet beschadigd of geïrriteerd is op uw bovenarm, de buitenkant van uw arm, het bovenste gedeelte van uw borstkas, bovenrug of zijkant van de borstkas (zie de tekening hieronder). Vraag om hulp als u de pleister zelf niet kunt aanbrengen.

•



- De **BuTrans** pleister moet worden aangebracht op een relatief onbehaard of bijna niet-behaard stuk huid. Als er geen onbehaard stuk huid beschikbaar is, moet het haar met een schaar worden afgeknipt. Scheer het niet af.
- Vermijd rode of geïrriteerde huid of andere beschadigingen zoals grote littekens.
- Het stuk huid dat u kiest moet droog en schoon zijn. Indien nodig, was het met koud of handwarm water. Gebruik geen zeep, alcohol, olie, lotions of andere reinigingsmiddelen. Wacht na een warm bad of douche tot de huid helemaal droog en afgekoeld is. Breng geen lotion, crème of zalf aan op het uitgekozen stuk huid. Hierdoor zou uw pleister minder goed kunnen kleven.

Het aanbrengen van de pleister

BuTrans_NL-PIL-dece Stap 1: Iedere pleister is verzegeld in een sachet. Open het sachet door het te scheuren zoals aangegeven direct voor gebruik. Haal de pleister eruit. Gebruik de pleister niet als het zegel is verbroken.

Stap 2: De klevende kant van de pleister is bedekt met een zilverachtig



Stap 3:
Plak de pleister op het stuk huid dat u heeft gekozen en haal de rest van het folie eraf.

Stap 4:
Druk de pleister met uw handpalm tegen uw huid en tel langzaam tot 30. Zorg ervoor dat de hele pleister contact maakt met uw huid, vooral bij de randen.

Het dragen van de pleister

U dient de pleister zeven dagen te dragen. Als u de pleister op de juiste manier heeft aangebracht is er weinig kans dat deze loslaat. Als de randen van de pleister beginnen los te laten, kunnen ze vastgeplakt worden met een geschikte huidtape. U kunt douchen, baden of zwemmen terwijl u de pleister draagt.

Stel de pleister niet bloot aan extreme warmte (bijv. warmtekussens, elektrische dekens, warmtelampen, sauna, warmtebaden, verwarmde waterbedden, warmwater-kruiken enz.) omdat er dan meer van het werkzame bestanddeel in het bloed kan doordringen dan normaal. Warmte van buiten het lichaam kan er ook voor zorgen dat de pleister niet goed kleeft. Als u verhoging heeft, kan dit de effecten van **BuTrans** pleisters ook veranderen (zie de rubriek 'Wees extra voorzichtig' hierboven).

In het onwaarschijnlijke geval dat uw pleister eraf valt voor deze verwisseld moet worden, gebruik dan niet opnieuw dezelfde pleister. Breng direct een nieuwe pleister aan (zie 'Verwisselen van de pleister' hieronder).

Verwisselen van de pleister

- Haal de oude pleister eraf.
- Vouw het doormidden met de klevende kant aan de binnenkant.
- Breek een nieuwe pleister aan. <Gebruik het lege sachet om de oude pleister in te doen. Gooi de oude pleister nu veilig weg>.
- Zelfs gebruikte pleisters bevatten nog werkzaam bestanddeel dat kinderen of dieren schade kan doen, dus zorg ervoor dat u uw gebruikte pleisters altijd buiten hun bereik en zicht houdt.
- Plak een nieuwe pleister op een ander geschikt stuk huid (zoals hierboven beschreven). U mag gedurende 3 tot 4 weken geen nieuwe pleister op hetzelfde stuk huid aanbrengen.
- Denk eraan uw pleister op hetzelfde tijdstip van de dag te verwisselen. Het is belangrijk om dit tijdstip te noteren.

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 **BuTrans** pleisters').

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

Wat u moet doen als u meer van BuTrans heeft gebruikt dan u zou mogen

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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BuTrans pleisters 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 BuTrans pleisters

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.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kunnen **BuTrans** pleisters bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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:

Heel vaak (komt waarschijnlijk voor bij meer dan 1 op iedere 10 mensen)

- Hoofdpijn, duizeligheid, sufheid.
- Verstopping, droge mond, misselijk voelen of overgeven.
- Jeuk, roodheid, jeuk op de plaats van aanbrengen.

Vaak (komt waarschijnlijk voor bij 1 tot 10 op iedere 100 mensen)

- Verlies van eetlust.
- Verwarring, neerslachtigheid, problemen met slapen, nerveus zijn.

- Tinteling of gevoelloosheid.
- Blozen.
- Kortademigheid.
- Pijn of last van de buik, diarree of gestoorde spijsvertering.
- Zweten, huiduitslag of bultjes.
- Vermoeidheid, gevoel van ongewone zwakte, spierzwakte, pijn, pijn op de borst, opgezwollen handen, enkels of voeten, roodheid of huiduitslag op de plaats van aanbrengen.

Soms (komt waarschijnlijk voor bij 1 tot 10 op iedere 1000 mensen)

- Uitdroging.
- Stemningswisselingen, rusteloosheid, gejaagdheid, angst, vervreemding van zichzelf, extreem gevoel van blijdschap, waanbeelden, nachtmerries.
- Verandering van smaak, moeilijk kunnen praten, minder gevoelig voor pijn of aanraking, geheugenverlies, migraine, flauwvallen, trillen, 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, angina (ernstige pijn op de borst die hoort bij hartziekte), snelle of onregelmatige hartslag.
- Verergering van ademhalingsproblemen die horen bij astma, hoesten, de hik, hyperventilatie, minder zuurstof in het bloed, loopneus, hoge piepende ademhaling.
- Winderigheid.
- Gewichtsverlies.
- Droge huid, opgezwollen gezicht.
- Spierkrampen, spasmen, spierpijn.
- Moeilijk kunnen plassen.
- Griepachtige verschijnselen, verhoging, rillingen, een algemeen gevoel van onbehagen.
- Meer verwonding door ongelukken (bijv. vallen).
- Ontwenningverschijnselen 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.

Zelden (komt waarschijnlijk voor bij 1 tot 10 op iedere 10.000 mensen)

- Minder zin in seks, mentale stoornissen.
- Moeite met evenwicht houden.
- Zwelling van de oogleden, kleinere pupillen in het oog.
- Opvliegers.
- Moeilijkheden met ademen.
- Ontsteking van de darmuitstulpingen (diverticulitis), moeilijk kunnen slikken.
- Allergische reacties op sommige plekken met duidelijke zwellingen (in dat geval moet de behandeling worden gestopt).
- Impotentie, seksuele stoornissen.

Zeer zelden (komt waarschijnlijk voor bij minder dan 1 op iedere 10.000 mensen)

- Spiertrekkingen.
- Oorpijn.
- Blaren.

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.

5. HOE BEWAART U BUTRANS PLEISTERS

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik **BuTrans** pleisters niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op het sacht. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Breng ongebruikte pleisters na het verstrijken van de vervaldatum naar de apotheek.

BuTrans pleisters niet bewaren boven 25°C.

Gebruik de pleister niet als het zegel van het sacht is verbroken.

Gebruikte pleisters moeten in elkaar gevouwen worden met de klevende laag aan de binnenkant. Ze moeten veilig en buiten het bereik en zicht van kinderen worden weggegooid.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevatten BuTrans pleisters

Het werkzame bestanddeel is buprenorfine.

BuTrans 5 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik:

Iedere pleister bevat 5 mg buprenorfine binnen een afmeting van 6,25 cm² en geeft ongeveer 5 microgram buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen).

BuTrans 10 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik:

Iedere pleister bevat 10 mg buprenorfine binnen een afmeting van 12,5 cm² en geeft ongeveer 10 microgram buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen).

BuTrans 20 microgram/uur pleister voor transdermaal gebruik:

Iedere pleister bevat 20 mg buprenorfine binnen een afmeting van 25 cm² en geeft ongeveer 20 microgram buprenorfine per uur af (gedurende 7 dagen).

De andere bestanddelen zijn:

- Polyacrylaat (Durotak 387-2051 & 3871-2054)
- Levulinezuur
- Oleyloleaat
- Povidon
- Polyethyleentereftalaat

Hoe ziet BuTrans er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Transdermale pleister

Er zijn drie verpakkingsgrootten beschikbaar.

5 microgram/uur: vierkant, beige gekleurde pleister met afgeronde hoeken, gemarkeerd met BuTrans 5 µg/uur

10 microgram/uur: rechthoekig, beige gekleurde pleister met afgeronde hoeken, gemarkeerd met BuTrans 10 µg/uur

20 microgram/uur: vierkant, beige gekleurde pleister met afgeronde hoeken, gemarkeerd met BuTrans 20 µg/uur

BUTRANS pleisters zijn beschikbaar in dozen van 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 of 12 sachets die ieder één pleister bevatten.

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

Fabrikant:

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

Registratiehouder:

Mundipharma Pharmaceuticals BV

De Wel 20

3871 MV Hoevelaken

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Unie goedgekeurd onder de volgende namen:

België	Norspan [®]
Tsjechië	Norspan [®]
Estland	Norspan [®]
Denemarken	Norspan [®]
Finland	Norspan [®]
Duitsland	Norspan [®] , 5,10 & 20 Mikrogramm/h Transdermales
IJsland	Norspan [®]
Letland	Norspan [®]
Litouwen	Norspan [®]
Luxemburg	Norspan [®]
Nederland	BuTrans [®]
Noorwegen	Norspan [®]
Portugal	Norspan [®]
Ierland	BuTrans [®]
Slowakië	Norspan [®]
Zweden	Norspan [®]
Verenigd Koninkrijk	BuTrans [®]

BuTrans 5 microgram/uur is geregistreerd onder nummer [RVG 100975](#),

BuTrans 10 microgram/uur is geregistreerd onder nummer [RVG 100978](#)

BuTrans 20 microgram/uur is geregistreerd onder nummer [RVG 100979](#)

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2008