

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Transtec<sup>®</sup> 35 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik**  
**Transtec<sup>®</sup> 52,5 µg/uur, pleister voor transdermaal gebruik**  
**Transtec<sup>®</sup> 70 µg/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 is Transtec en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Transtec gebruikt
3. Hoe wordt Transtec gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Transtec
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS TRANSTEC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

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

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TRANSTEC GEBRUIKT

### Gebruik Transtec niet:

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel buprenorfine of voor één van de andere bestanddelen van Transtec (b.v. huidontsteking door de pleister (contactdermatitis));
- wanneer u verslaafd bent aan sterke pijnstillers (opiaten);
- wanneer u wordt behandeld voor ontwenningverschijnselen van bepaalde geneesmiddelen (narcotica);
- wanneer u lijdt aan een ziekte waarbij u moeite heeft met ademen of waarbij belangrijke ademhalingsproblemen zouden kunnen optreden;
- wanneer u monoamine oxidase (MAO)-remmers (bepaalde geneesmiddelen bij de behandeling van depressie) gebruikt, of dit soort geneesmiddelen heeft gebruikt tijdens de laatste twee weken (zie ook "Gebruik met andere geneesmiddelen");
- wanneer u lijdt aan myastenia gravis (een bepaalde vorm van ernstige spierzwakte);
- wanneer u lijdt aan delirium tremens (verwardheid en beven na onthouding van alcohol als gevolg van regelmatig overmatig drankgebruik of optredend tijdens een periode van zware alcohol consumptie).

### Wees extra voorzichtig met Transtec:

- wanneer u recent veel alcohol heeft gedronken;
- wanneer u lijdt aan epileptische aanvallen of convulsies (toevallen);

- wanneer uw bewustzijn gestoord is (licht gevoel in het hoofd of flauwvallen) door een onbekende oorzaak;
- wanneer u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan daarvan een teken zijn);
- wanneer de druk in uw hoofd is verhoogd (bijvoorbeeld na een hoofdwond of wanneer u een hersenziekte heeft) zonder de mogelijkheid van kunstmatige beademing;
- wanneer u moeite heeft met ademen of medicijnen gebruikt waardoor u langzamer of zwakker gaat ademen (zie ook "Gebruik met andere geneesmiddelen");
- wanneer u gelijktijdig een van de volgende middelen gebruikt: andere opiaten, sterke pijnstillers, bepaalde slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, antidepressiva (middelen tegen ernstige neerslachtigheid) of neuroleptica (middelen tegen psychose (ernstige geestesziekte)) en in het algemeen middelen die de ademhaling en het centrale zenuwstelsel onderdrukken. In dat geval kunnen de effecten op het centrale zenuwstelsel versterkt zijn (zie ook "Gebruik met andere geneesmiddelen");
- wanneer uw lever niet goed werkt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Wees u ook bewust van de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Sommige mensen kunnen afhankelijk worden van sterke pijnstillers zoals Transtec, wanneer ze gedurende een lange periode gebruikt worden. Men kan daardoor ontwenningverschijnselen krijgen wanneer men stopt met het gebruik (zie "Als u stopt met het gebruik van Transtec").
- Bij het starten van de behandeling met Transtec, met name als u nooit eerder opiaten (sterke pijnstillers) heeft gebruikt, kan misselijkheid en verstopping optreden. Uw arts weet hoe deze symptomen bestreden kunnen worden.
- Koorts en uitwendige warmte kunnen leiden tot grotere hoeveelheden buprenorfine in het bloed dan normaal. Daarnaast kan uitwendige warmte ervoor zorgen dat de pleister niet goed meer kleeft. Ga naar uw arts wanneer u koorts heeft en vermijd uitwendige warmte (bijvoorbeeld sauna, infrarood lampen, elektrische dekens, warmwaterkruiken).
- Transtec wordt niet aanbevolen bij personen beneden de 18 jaar omdat dit geneesmiddel niet bij deze leeftijdsgroep bestudeerd is.

### **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 recept kunt verkrijgen.

- Transtec mag niet gelijktijdig gebruikt worden met monoamine oxidase (MAO)-remmers (bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van depressie), of als u dit type geneesmiddel heeft gebruikt tijdens de laatste 2 weken.
- Transtec kan er bij sommige mensen toe leiden dat ze zich slaperig of ziek voelen, of flauwvallen of langzamer of zwakker gaan ademhalen. Deze bijwerkingen kunnen versterkt worden wanneer andere geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen kunnen veroorzaken gelijktijdig ingenomen worden. Deze andere geneesmiddelen omvatten andere sterke pijnstillers (opiaten), bepaalde slaapmiddelen, verdovende middelen (anesthetica) en geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde psychische aandoeningen te behandelen zoals sommige kalmeermiddelen, antidepressiva en neuroleptica.
- Wanneer Transtec gelijktijdig gebruikt wordt met sommige geneesmiddelen, kunnen de effecten van de pleister versterkt worden. Dit zijn onder meer bepaalde middelen tegen infecties of schimmels (bijvoorbeeld geneesmiddelen die erythromycine of ketoconazol bevatten) of HIV geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen die ritonavir bevatten).
- Wanneer Transtec gelijktijdig gebruikt wordt met andere geneesmiddelen kunnen de effecten van de pleister verminderd worden. Deze geneesmiddelen zijn onder meer dexamethason, geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (zoals geneesmiddelen die carbamazepine of fenytoïne bevatten) of geneesmiddelen voor tuberculose (bijvoorbeeld rifampicine).

### **Gebruik van Transtec met voedsel en drank**

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

## Zwangerschap

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

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

## Borstvoeding

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

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

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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

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

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

## 3. HOE WORDT TRANSTEC GEBRUIKT

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

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

Gebruik de Transtec pleister altijd precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Gebruik nooit meer dan twee pleisters tegelijk, ongeacht de grootte. Indien u twee pleisters tegelijk gebruikt, plak deze dan beide op de huid. Plak geen pleisters op elkaar. Wanneer u onzeker bent over het gebruik, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### De gebruikelijke dosering is:

#### Volwassenen

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

#### Patiënten onder 18 jaar

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

#### Ouderen

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

### Patiënten met nieraandoeningen / dialysepatiënten

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

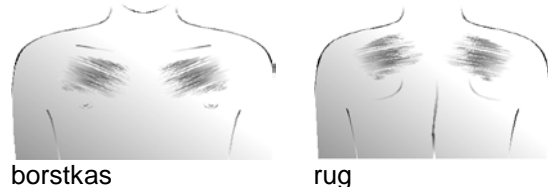
### Patiënten met leveraandoeningen

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

### **Wijze van aanbrengen**

#### Voordat u een pleister opplakt

- Kies een plek op uw bovenlichaam waar de huid vlak, schoon en onbehaard is, het liefst op de borstkas onder het sleutelbeen of aan de bovenkant van de rug (zie de tekeningen hiernaast). Vraag hulp wanneer u niet zelf de pleister kunt aanbrengen.
- Wanneer de gekozen plek behaard is, knip de haren af met een schaar. Niet scheren!
- Vermijd plaatsen waar de huid rood is, geïrriteerd is of andere onvolkomenheden heeft, bijvoorbeeld grote littekens.
- De plaats op de huid die u kiest moet droog en schoon zijn. Zonodig kunt u de plek met koud of lauwwarm water wassen en drogen. Gebruik geen zeep of andere zeepachtige producten. Na een heet bad of douche moet u wachten tot uw huid volkomen droog en afgekoeld is. Gebruik geen lotion, crème of zalf in het gekozen gebied op de dag van aanbrengen. Dit kan er voor zorgen dat de pleister minder goed plakt.



#### Het opplakken van de pleister



##### Stap 1:

Elke pleister zit in een verzegeld zakje. Open, vlak voor gebruik, het zakje door het bij de inkeping in te scheuren. Neem de pleister uit het zakje.



##### Stap 2:

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



##### Stap 3:

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



##### Stap 4:

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



#### Stap 5:

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

#### Het dragen van de pleister

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

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

#### Verwisselen van de pleister

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

#### **De duur van de behandeling**

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

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

#### **Wat u moet doen als u meer van Transtec heeft gebruikt dan u zou mogen**

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

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

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

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Transtec te gebruiken**

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

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

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

### Als u stopt met het gebruik van Transtec

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

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

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

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Transtec bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

zeer vaak: meer dan 1 op 10 personen	vaak: meer dan 1 op 100 personen en minder dan 1 op 10 personen
soms: meer dan 1 op 1000 personen en minder dan 1 op 100 personen	zelden: meer dan 1 op 10 000 personen en minder dan 1 op 1000 personen
zeer zelden: minder dan 1 op 10 000 personen	

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

#### Afweersysteemaandoeningen:

*Zeer zelden:* ernstige overgevoeligheidsreacties (zie hieronder)

#### Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

*Zelden:* verlies van eetlust

#### Psychische stoornissen:

*Soms:* verwardheid, slaapproblemen, rusteloosheid

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

*Zeer zelden:* afhankelijkheid, stemmingsveranderingen

#### Zenuwstelselaandoeningen:

*Vaak:* duizeligheid, hoofdpijn

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

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

*Zeer zelden:* onwillekeurige spiersamentrekkingen (fasciculaties), smaakstoornis

### **Oogaandoeningen:**

*Zelden:* gezichtsstoornissen, wazig zicht, vochtophoping in de oogleden (oedeem)  
*Zeer zelden:* vernauwing van de pupillen (miosis)

### **Ooraandoeningen:**

*Zeer zelden:* oorpijn

### **Hart- en bloedvataandoeningen:**

*Soms:* problemen met de bloedsomloop (bijv. lage bloeddruk)  
*Zelden:* opvliegers, flauwte (circulatoire collaps)  
*Zeer zelden:* versnelde hartslag (tachycardie)

### **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en middenrif-aandoeningen:**

*Vaak:* kortademigheid (dyspnoe)  
*Zelden:* onderdrukking van de ademhaling (ademhalingsdepressie)  
*Zeer zelden:* abnormaal snel ademen (hyperventilatie), hikken

### **Maagdarmstelselaandoeningen:**

*Zeer vaak:* misselijkheid  
*Vaak:* braken, verstopping (constipatie)  
*Soms:* droge mond  
*Zelden:* maagzuur (pyrosis)  
*Zeer zelden:* kokhalzen

### **Huid- en onderhuidaandoeningen:**

*Zeer vaak:* roodheid van de huid (erytheem), jeuk (pruritus)  
*Vaak:* veranderingen van de huid (exantheem), zweten (diaforese)  
*Soms:* uitslag  
*Zelden:* huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)  
*Zeer zelden:* puisten, kleine blaasjes

### **Nier- en urinewegaandoeningen:**

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

### **Voortplantingsstelselaandoeningen:**

*Zelden:* verminderde erectie

### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:**

*Vaak:* vochtophoping (oedeem, bijvoorbeeld opzwellen van de benen), vermoeidheid  
*Soms:* uitputting  
*Zelden:* ontweningsverschijnselen (zie hieronder), reacties op de plaats van plakken  
*Zeer zelden:* pijn ter hoogte van de borstkas (thoracale pijn)

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

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

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

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

## 5. HOE BEWAART U TRANSTEC

### Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Transtec niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en op het zakje achter "Niet te gebruiken na" of "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Transtec

Het werkzame bestanddeel van Transtec is buprenorfine.

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

De andere bestanddelen van de matrixpleister zijn:

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

### Hoe ziet Transtec er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

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

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

Een verpakking bevat 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20 of 24 stuks individueel verpakte pleisters. Niet alle verpakkingsgrootten zijn verkrijgbaar.

### Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder:

Grünenthal B.V., De Corridor 21K, 3621 ZA Breukelen.

Voor inlichtingen en vragen: 0800-GRUNENTHAL (0800-4786368) of [info.nl@grunenthal.com](mailto:info.nl@grunenthal.com)

Fabrikant:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aken, Duitsland.

In het register ingeschreven onder:

Transec 35 µg/uur	RVG 32909
Transec 52,2 µg/uur	RVG 32910
Transec 70 µg/uur	RVG 32911

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2012.**