BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Buprenorfine Sandoz® 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Sandoz® 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Sandoz® 15 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine Sandoz® 20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik

buprenorfine

Alleen voor gebruik door volwassenen

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 of apotheker.
- 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 of apotheker

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Buprenorfine Sandoz 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 BUPRENORFINE SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Buprenorfine Sandoz pleisters voor transdermaal gebruik bevatten het werkzame bestanddeel buprenorfine, dat behoort tot de groep geneesmiddelen die sterkwerkende analgetica of pijnstillers worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen ter verlichting van matige, langdurige pijn waarvoor een sterkwerkende pijnstiller nodig is.

Dit middel mag niet worden gebruikt voor de verlichting van acute pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ademhalingsproblemen.
- U bent verslaafd aan drugs (inclusief andere geneesmiddelen).

- U gebruikt een soort geneesmiddelen die bekend staan als monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (bijvoorbeeld tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid) of heeft dit type geneesmiddelen in de laatste 2 weken gebruikt.
- U lijdt aan myasthenia gravis (een aandoening waarbij de spieren zwak worden).
- U heeft ooit last gehad van ontwenningsverschijnselen zoals agitatie, angst, trillen of zweten bij stoppen met het gebruik van alcohol.

Dit middel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van ontwenningsverschijnselen (van drugs of andere geneesmiddelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u
- de laatste tijd veel alcohol heeft gedronken
- lijdt aan toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), stuipen of convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen)
- ernstige hoofdpijn heeft of misselijk bent vanwege hoofdletsel of verhoogde druk in uw schedel (bijvoorbeeld door een hersenziekte). Dit middel kan namelijk deze symptomen verergeren of de ernst van het hoofdletsel maskeren
- zich licht in het hoofd of zwak voelt
- ernstige leverproblemen heeft
- verslaafd bent (geweest) aan drugs (inclusief andere geneesmiddelen) of alcohol;
- verhoging heeft; dit kan er namelijk voor zorgen dat er grotere hoeveelheden van het werkzame bestanddeel in het bloed worden opgenomen dan normaal
- lijdt aan depressie of andere aandoeningen die worden behandeld met antidepressiva
  Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met dit middel kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen").

Als u kort geleden een operatie heeft gehad, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen
Dit middel 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
Geef dit middel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Buprenorfine Sandoz 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.

- Buprenorfine Sandoz mag niet gebruikt worden tegelijk met een soort geneesmiddelen die bekend staan als monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (bijvoorbeeld tranylcypromine, fenelzine, isocarboxazide, moclobemide en linezolid), of als u dit soort geneesmiddelen in de afgelopen 2 weken heeft gebruikt.
- Anti-depressiva zoals citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine of trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een wisselwerking hebben met dit middel 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.
- Als u geneesmiddelen gebruikt zoals fenobarbital of fenytoïne (geneesmiddelen die meestal worden gebruikt om epileptische aanvallen, stuipen of convulsies te behandelen), carbamazepine (een geneesmiddel om epileptische aanvallen, stuipen of convulsies of bepaalde soorten pijn te behandelen) of rifampicine (een geneesmiddel om tuberculose te behandelen), kan het effect van Buprenorfine Sandoz verminderen.
- Buprenorfine Sandoz kan er bij sommige mensen voor zorgen dat ze zich slaperig of misselijk voelen of dat ze flauwvallen of langzamer en zwakker gaan ademhalen. Deze bijwerkingen kunnen erger zijn als tegelijkertijd andere geneesmiddelen met dezelfde werking worden gebruikt, zoals bepaalde geneesmiddelen om pijn, depressie, angst, psychiatrische of geestelijke aandoeningen te behandelen, slaapmiddelen, geneesmiddelen om hoge bloeddruk te behandelen zoals clonidine, andere opioïden (die in pijnstillers of bepaalde hoestdranken zitten, bijv. morfine, dextropropoxyfeen, codeïne, dextromethorfan, noscapine), antihistaminica waarvan je slaperig wordt of anaesthetica zoals halothaan.
- Gelijktijdig gebruik van Buprenorfine Sandoz met kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of vergelijkbare middelen 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 middel toch voorschrijft samen met kalmeringsmiddelen, moet de dosis en de duur van het gelijktijdig gebruik beperkt worden door uw arts. Informeer uw arts over alle kalmeringsmiddelen 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.

Waarop moet u letten met alcohol?
Alcohol kan sommige bijwerkingen erger maken en u kan zich niet goed gaan voelen als u alcohol drinkt terwijl u dit middel gebruikt. Het drinken van alcohol tijdens het gebruik van dit middel kan ook uw reactietijd beïnvloeden.

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 geneesmiddel gebruikt.

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of zwanger kunt worden of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan 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
- als u geneesmiddelen gebruikt om angststoornissen te behandelen of om beter te kunnen slapen
- als uw dosis verhoogd wordt

Als u hier last van heeft (u voelt zich bijv. duizelig of slaperig of ziet wazig), mag u geen auto rijden of machines bedienen zolang u dit middel gebruikt, of tot 24 uur na het verwijderen van de pleister.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel is verkrijgbaar in verschillende sterktes. Uw arts zal bepalen welke sterkte van dit middel het meest geschikt is voor u.

Wanneer mensen voor het eerst starten met het gebruik van Buprenorfine Sandoz, ervaren zij vaak wat misselijkheid en braken (zie rubriek 4). Dit gaat meestal over na de eerste week van behandeling. Het is verstandig om een vervolgafspraak te maken met uw arts een week of twee nadat u bent begonnen met het gebruik van Buprenorfine Sandoz pleisters om er zeker van te zijn dat u de juiste dosering gebruikt en om eventuele bijwerkingen te behandelen.

Tijdens de behandeling kan uw arts besluiten om de pleister die u gebruikt te veranderen naar een kleinere of grotere als dat nodig is. Knip of deel de pleister niet en gebruik geen hogere dosis dan aanbevolen. **U mag niet meer dan twee pleisters tegelijk aanbrengen, tot een maximale dosis van in totaal 40 microgram/uur.**

Als u denkt dat het effect van dit middel te zwak of te sterk is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassenen en ouderen
Tenzij uw arts u iets anders heeft voorgeschreven, brengt u één pleister aan (zoals hieronder gedetailleerd beschreven) en verwisselt deze om de zeven dagen, bij voorkeur op een vast tijdstip van de dag. Het is mogelijk dat uw arts na 3 tot 7 dagen uw dosis wil aanpassen totdat het juiste niveau van pijnstilling is gevonden. Als uw arts u heeft aangeraden andere pijnstillers naast de pleister te gebruiken, volg dan de instructies van uw arts nauwkeurig op, anders zult u geen volledig profijt hebben van de behandeling met de pleister. De pleister moet 3 volle dagen zijn gedragen voordat de dosis verhoogd wordt, omdat dan het maximale effect van de gegeven dosis wordt bereikt.

Patiënten met een leveraandoening
Bij patiënten met een leveraandoening kunnen de effecten en de werkingsduur van de Buprenorfine Sandoz pleister veranderd zijn. Uw arts zal u daarom zorgvuldiger controleren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Wijze van aanbrengen
Dit middel is voor transdermaal gebruik. Dit betekent dat dit middel via de huid werkt. Na het aanbrengen dringt buprenorfine (de werkzame stof van dit middel) door de huid naar het bloed.

Voordat u de Buprenorfine Sandoz pleister aanbrengt

- Kies een deel van de huid dat niet geïrriteerd of beschadigd 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 pleister moet worden aangebracht op een relatief onbehaard of nauwelijks behaard stuk huid. Als er geen bruikbaar onbehaard stuk huid beschikbaar is, moet het haar worden afgeknipt met een schaar. Scheer het niet af.
- Vermijd huid die rood of geïrriteerd is of andere beschadigingen heeft, zoals grote littekens.
- Het stuk huid dat u kiest moet droog en schoon zijn. Was het zo nodig 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

Stap 1: Elke pleister is luchtdicht verpakt in een sachet. Vlak voor gebruik het sachet openen door het op de aangegeven plek te scheuren. Haal de pleister eruit. Gebruik de pleister niet als het sachet beschadigd is.

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

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

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 los beginnen 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, warmwaterkruiken enz.) omdat er dan meer van het werkzame bestanddeel in het bloed kan doordringen dan normaal. Warmte van buitenaf kan er ook voor zorgen dat de pleister niet goed kleeft. Als u verhoging heeft, kan dat de effecten van dit middel veranderen (zie rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’ hierboven).

In het onwaarschijnlijke geval dat uw pleister loslaat voordat hij verwisseld moet worden, gebruik dan niet dezelfde pleister opnieuw. Breng direct een nieuwe pleister aan (zie ‘Verwisselen van de pleister’ hieronder).

Verwisselen van de pleister
- Haal de oude pleister eraf.
- Vouw hem dubbel met de kleeflaag naar binnen.
- Open een nieuw sachet en haal de pleister eruit. Gebruik het lege sachet om de oude pleister in weg te doen. Gooi het sachet 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 de nieuwe pleister op een ander geschikt stuk huid (zoals hierboven beschreven). U mag 3 tot 4 weken geen nieuwe pleister op hetzelfde stuk huid aanbrengen.
- Denk eraan uw pleister op een vast 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 dit middel. Stop niet met de behandeling zonder uw arts te raadplegen, omdat uw pijn terug kan komen en u zich niet goed kunt gaan voelen (zie ook 'Als u stopt met het gebruik van dit middel' hieronder).

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 misselijk 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 inroept, zorg er dan voor dat u deze bijsluiter en alle overgebleven pleisters meeneemt om aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Plak een nieuwe pleister op zodra u het zich herinnert. Noteer ook de datum, omdat de dag waarop u gewoonlijk 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 dit middel of als u uw behandeling onderbreekt, kan uw pijn terugkomen. Als u wilt stoppen met de behandeling, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u dan vertellen wat er gedaan kan worden en of u behandeld kunt worden met andere geneesmiddelen.

Sommige mensen kunnen bijwerkingen hebben als ze een lange tijd sterke pijnstillers hebben gebruikt en hiermee stoppen. Het risico op bijwerkingen na het stoppen met dit middel is erg laag. Maar als u zich geagiteerd, angstig, nerveus of trillerig voelt, als u overactief bent, problemen heeft met slapen of uw spijsvertering, raadpleeg dan uw arts.

Het pijnstillende effect van dit middel houdt nog enige tijd na het verwijderen van de pleister aan. U mag niet beginnen met andere opioïden (sterke pijnstillers) binnen 24 uur na het verwijderen van de pleister.

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 in verband kunnen worden gebracht met dit middel, zijn vergelijkbaar met die van andere sterke pijnstillers. Er kunnen onder andere ademhalingsproblemen en lage bloeddruk optreden.

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, hoewel ernstige allergische reacties zeldzaam zijn. Verwijder de pleister en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u plotseling een

piepende ademhaling krijgt, moeite met ademhalen, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, huiduitslag of jeuk, vooral wanneer dit over uw hele lichaam is.

Er bestaat een risico dat u verslaafd raakt aan of afhankelijk wordt van dit middel.

Bij patiënten die behandeld werden met dit middel, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn, duizeligheid, slaperigheid
- verstopping, misselijkheid of braken
- jeukende huid
- huiduitslag, roodheid, jeuk, ontsteking of zwelling van de huid op de plaats van aanbrengen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- verlies van eetlust
- verwardheid, neerslachtigheid, angst, problemen met slapen, nerveus zijn, trillen (tremor)
- kortademigheid
- buikpijn of een onprettig gevoel in de buik, diarree, verstoorde spijsvertering, droge mond
- zweten, huiduitslag of bultjes
- vermoeidheid, gevoel van ongewone zwakte, spierzwakte, opgezwollen handen, enkels of voeten

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- stemmingswisselingen, rusteloosheid, agitatie, extreem gevoel van blijdschap, waanbeelden, nachtmerries, minder zin in seks, agressie
- veranderingen van smaak, moeilijk kunnen praten, minder gevoelig zijn voor pijn of aanraking, tintelingen of gevoelloosheid
- geheugenverlies, migraine, flauwvallen, moeite om zich te concentreren of om gecoördineerd te bewegen
- droge ogen, wazig zien
- een rinkelend of zoemend geluid in de oren
- gevoel van duizeligheid of tollen
- hoge of lage bloeddruk, ernstige pijn op de borst, snelle hartslag, bewust zijn van uw hartslag, blozen
- hoesten, de hik, piepende ademhaling
- winderigheid
- gewichtsverlies
- droge huid, gezwollen gezicht
- spasmen, spierpijn
- moeilijkheden bij het beginnen met plassen, urine incontinentie, urineretentie
- toename van verwondingen door ongelukken (bijv. vallen)
- ontwenningsverschijnselen zoals agitatie, bezorgdheid/angst, zweten of trillen bij het stoppen van dit middel

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

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- angina (pijn op de borst die hoort bij hartziekte)
- mentale stoornissen
- moeite met evenwicht houden
- zwelling van de oogleden of het gezicht, verkleining van de pupillen in het oog
- moeilijkheden met ademhalen, verergering van astma, hyperventilatie
- gevoel van flauwvallen, met name bij het opstaan
- moeilijk kunnen slikken, ileus
- plaatselijke allergische reacties en plekken met duidelijke zwelling (in dat geval moet de behandeling worden gestopt)
- zwelling en irritatie aan de binnenkant van de neus
- impotentie, seksuele stoornissen
- griepachtige verschijnselen
- uitdroging

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- spiertrekkingen
- oorpijn
- blaren

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Toevallen (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval), stuipen of convulsies (aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen).
- Ontsteking van de darmwand. Symptomen kunnen zijn: koorts, braken, maagpijn of ongemak.
- Koliekachtige pijn (hevige pijn die ontstaat ten gevolge van een verkramping) of last van de buik.
- Vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel.
- Ontwenningsverschijnselen bij baby’s waarvan moeders gedurende de zwangerschap Buprenorfine Sandoz hebben gebruikt, waaronder een schel gehuil, prikkelbaarheid en rusteloosheid, trillen (tremor), moeite met voeden, zweten en het niet aankomen van gewicht.
- Contactdermatitis (huiduitslag met ontsteking, waaronder een brandend gevoel), verkleuring van de huid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het sachet na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
Gebruik de pleister voor transdermaal gebruik niet als het sachet beschadigd is.

Gebruikte pleisters moeten in elkaar gevouwen worden met de kleeflaag naar binnen, en veilig worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is buprenorfine.
  Buprenorfine Sandoz 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik:
  Elke pleister bevat 5 mg buprenorfine per 6,25 cm^2 en geeft 5 microgram buprenorfine per uur af.
  Buprenorfine Sandoz 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik:
  Elke pleister bevat 10 mg buprenorfine per 12,5 cm^2 en geeft 10 microgram buprenorfine per uur af.
  Buprenorfine Sandoz 15 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik:
  Elke pleister bevat 15 mg buprenorfine per 18,75 cm^2 en geeft 15 microgram buprenorfine per uur af.
  Buprenorfine Sandoz 20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik:
  Elke pleister bevat 20 mg buprenorfine per 25 cm^2 en geeft 20 microgram buprenorfine per uur af.

- De andere stoffen zijn:
  Beschermingsfolie (moet voor gebruik verwijderd worden): polyethyleen(tereftalaat)-folie, gesiliconiseerd.
  Zelfklevende matrixlaag (bevat buprenorfine): levulinezuur, oleyloleaat, povidon K90, poly[acrylzuur-co-butylacrylaat-co-(2-ethylhexyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (5:15:75:5).
  Scheidingsfolie (tussen de zelfklevende matrixlagen met en zonder buprenorfine): PET-folie.
  Zelfklevende matrixlaag (zonder buprenorfine): acrylaat kleeflaag.
  Steunlaag (bedrukt): PU scheidingsfolie, drukinkt.

Hoe ziet Buprenorfine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Buprenorfine Sandoz pleister voor transdermaal gebruik is een licht geelbruine rechthoekige pleister voor transdermaal gebruik met afgeronde hoeken en bedrukt met:
Buprenorfine Sandoz 5 microgram/uur: 'Buprenorphinum 5 µg/h'
Buprenorfine Sandoz 10 microgram/uur: 'Buprenorphinum 10 µg/h'
Buprenorfine Sandoz 15 microgram/uur: 'Buprenorphinum 15 µg/h'
Buprenorfine Sandoz 20 microgram/uur: 'Buprenorphinum 20 µg/h'

Elke pleister voor transdermaal gebruik is verpakt in een sachet.
Een doos bevat 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 12 of 20 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

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

Fabrikant
HEXAL AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Buprenorfine Sandoz 5 microgram/uur:	RVG 114799
Buprenorfine Sandoz 10 microgram/uur:	RVG 114800
Buprenorfine Sandoz 15 microgram/uur:	RVG 114801
Buprenorfine Sandoz 20 microgram/uur:	RVG 114802

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland	Bupre-HEXAL 7 Tage 5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
	Bupre-HEXAL 7 Tage 10 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
	Bupre-HEXAL 7 Tage 15 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
	Bupre-HEXAL 7 Tage 20 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster
Denemarken	Buprenorphine Sandoz
Spanje	Buprenorfina Sandoz 5 microgramos/hora parche transdérmico
	Buprenorfina Sandoz 20 microgramos/hora parche transdérmico
Finland	Buprenorphine Sandoz
Ierland	Reletrans 5 micrograms/hour Transdermal Patch
	Reletrans 10 micrograms/hour Transdermal Patch
	Reletrans 15 micrograms/hour Transdermal Patch
	Reletrans 20 micrograms/hour Transdermal Patch
Nederland	Buprenorfine Sandoz 5 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
	Buprenorfine Sandoz 10 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
	Buprenorfine Sandoz 15 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
	Buprenorfine Sandoz 20 microgram/uur, pleister voor transdermaal gebruik
Noorwegen	Bugnanto
Portugal	Buprenorfina Sandoz
Zweden	Buprenorphine Sandoz
Noord-Ierland	Reletrans 5 microgram/hour transdermal patch
	Reletrans 10 microgram/hour transdermal patch
	Reletrans 15 microgram/hour transdermal patch
	Reletrans 20 microgram/hour transdermal patch

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024