

Bipacksedel: Information till användaren

Norspan

Norspan 5 mikrogram/timme, Norspan 10 mikrogram/timme, Norspan 15 mikrogram/timme, Norspan 20 mikrogram/timme, 25 mikrogram/timme, 30 mikrogram/timme, Norspan 40 mikrogram/timme depotplåster buprenorfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
 - Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
 - Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Norspan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Norspan
3. Hur du använder Norspan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Norspan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Norspan är och vad det används för

Norspan depotplåster innehåller det aktiva ämnet buprenorfin som tillhör en grupp läkemedel som kallas starka smärtlindrande läkemedel. Det har ordinerats åt dig av din läkare för att lindra måttlig, långvarig smärta som kräver ett starkt smärtstillande läkemedel.

Norspan ska inte användas för att lindra akut smärta.

Norspan depotplåster verkar genom huden. Efter applicering passerar buprenorfin genom huden in i blodet. Varje plåster verkar i sju dagar.

Buprenorfin som finns i Norspan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Norspan

Använd inte Norspan

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har andningsproblem
- om du är drogmisbrukare
- om du tar ett slags läkemedel som kallas MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du har tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna
- om du lider av myasthenia gravis (en särskild typ av svår muskelsvaghet)
- om du tidigare har lidit av abstinensbesvär som oro, ångest darrningar eller svettningar när du slutat med alkohol.

Norspan ska inte användas för att behandla symptom i samband med att du slutar ta ett läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Norspan:

- om du lider av kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- om du lider av svår huvudvärk eller mår illa efter en skallskada eller ökat tryck i huvudet (t.ex. på grund av en hjärnskada). Plåstren kan nämligen förvärra eller dölja omfattningen av en skallskada.
- om du känner dig yr eller svag
- om du har svåra leverproblem
- om du har missbrukat läkemedel eller alkohol
- om du har feber, eftersom det kan leda till att större mängder av det aktiva ämnet tas upp av blodet än vid normal kroppstemperatur.

Om du har genomgått en operation nyligen, tala om för din läkare innan du använder dessa plåster.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till patienter under 18 år.

Andra läkemedel och Norspan

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Norspan får inte tas i kombination med så kallade MAO-hämmare (t.ex. tranylcypromin, fenelzin, isokarboxazid, moklobemid och linezolid), eller om du tagit denna typ av läkemedel under de senaste två veckorna.
- Om du tar läkemedel som fenobarbital eller fenytoin (läkemedel som allmänt används för att behandla kramper, spastiska anfall eller konvulsioner), karbamazepin (läkemedel som används för att behandla kramper, spastiska anfall eller konvulsioner) eller rifampicin (läkemedel som används för att behandla tuberkulos), kan effekterna av Norspan minska.
- Norspan kan göra att vissa personer känner sig sömniga, illamående eller svaga eller göra att de andas långsammare eller svagare. Dessa biverkningar kan förvärras om andra läkemedel som ger samma biverkningar tas samtidigt. Dessa omfattar läkemedel för behandling av smärta, depression, oro, psykiska eller mentala störningar, sömnmedel, läkemedel mot högt blodtryck som klonidin, andra opioider (som kan finnas i smärtstillande läkemedel eller vissa hostmediciner, t.ex. morfin, dextropropoxifen, kodein, dextrometorfan eller noskapin), antihistaminer som gör dig sömning eller bedövningsmedel som halotan.
- Samtidig användning av Norspan depotplåster och lugnande läkemedel såsom bensodiazepiner eller liknande läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Norspan depotplåster samtidigt med lugnande läkemedel, ska dosen

och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något lugnande läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som är beskrivna ovan. Kontakta läkare om du upplever något av dessa symtom.

Norspan med mat, dryck och alkohol

Alkohol kan förvärra vissa av biverkningarna och du kan må dåligt om du dricker alkohol medan du bär Norspan. Att dricka alkohol medan du bär Norspan kan också påverka din reaktionsförmåga.

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Norspan om du är gravid eller medan du ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar graviditet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Norspan kan påverka din reaktionsförmåga så mycket att du inte reagerar korrekt eller tillräckligt snabbt vid oväntade eller plötsliga händelser. Detta gäller särskilt:

- i början av behandlingen
- om du tar läkemedel mot oro eller som sömnmedel
- om du får en ökad dos.

Om du påverkas (t.ex. känner dig yr, dåsig eller har dimsyn). bör du inte framföra fordon eller använda maskiner medan du använder Norspan, eller under 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Norspan

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Olika styrkor på Norspan finns tillgängliga. Din läkare avgör vilken styrka på Norspan som passar dig bäst. När patienter börjar använda Norspan, upplever de ofta en del illamående och kräkningar (se avsnitt 4). Detta går vanligtvis över efter den första behandlingsveckan. Det är en god idé att boka ett uppföljande möte med din läkare en vecka eller två efter att du börjar använda Norspan för att säkerställa att du tar rätt dos och för att hantera eventuella biverkningar.

Under behandlingen kan din läkare ändra det plåster du använder till ett mindre eller större om det behövs, eller tala om för dig att använda en kombination av upp till två plåster. Dela inte plåstret och använd inte en högre dos än vad som rekommenderas. Du bör inte använda mer än två plåster samtidigt upp till en maximal total dos på 40 mikrogram/timme.

Vuxna och äldre patienter

Om inte din läkare har sagt något annat till dig, fäst ett Norspan (enligt den detaljerade beskrivningen nedan) och byt det var sjunde dag, helst vid samma tid på dagen. Din läkare kan vilja justera dosen efter 3-7 dagar tills korrekt nivå av smärtskontroll har hittats. Om din läkare har uppmanat dig att ta ett eller flera

smärtstillande läkemedel i kombination med plåstret, följ läkarens anvisningar noga, annars får du inte full nytta av behandlingen med Norspan. Plåstret ska bäras i tre hela dagar innan dosen ökas, det är då som den givna dosen når full effekt.

Patienter under 18 år

Norspan ska inte ges till patienter under 18 år.

Patienter med njursjukdomar/dialyspatienter

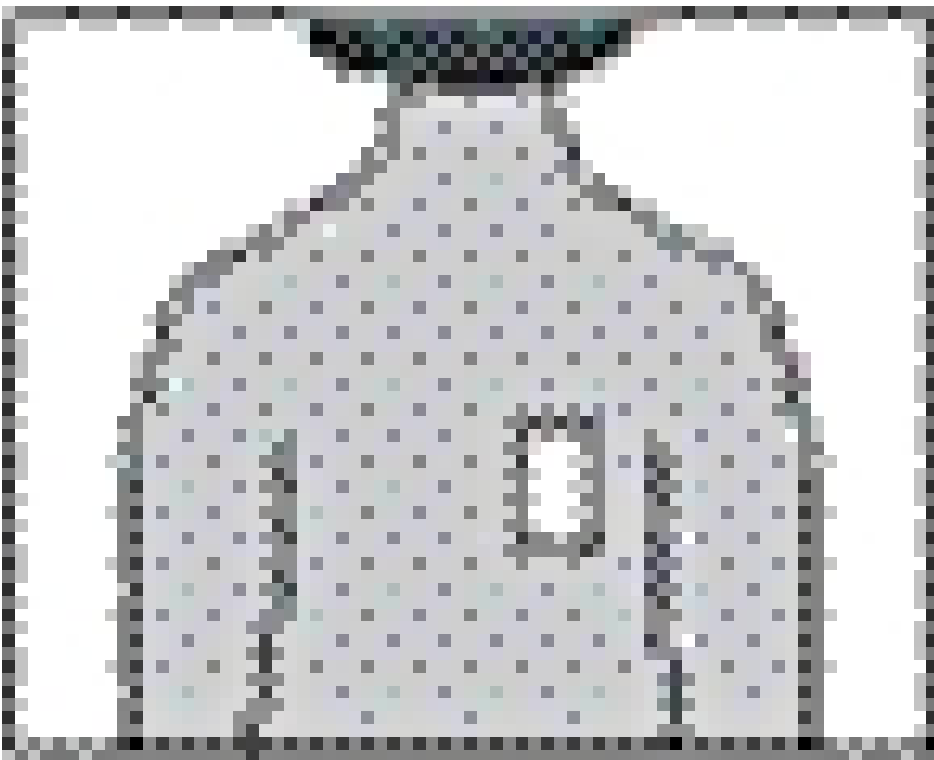
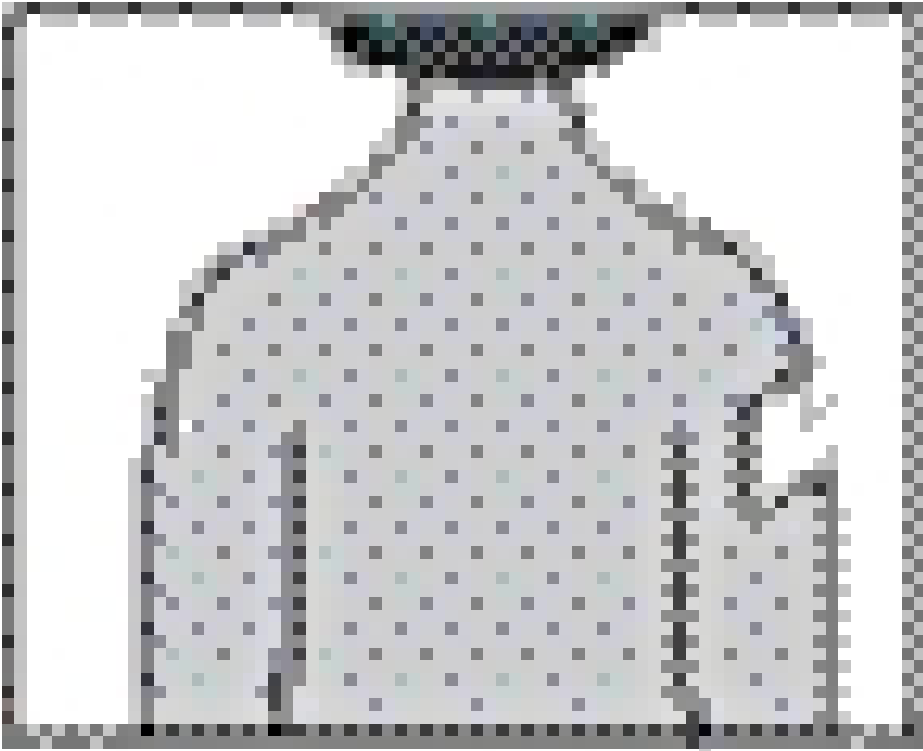
Hos patienter med njursjukdomar behöver inte dosen ändras.

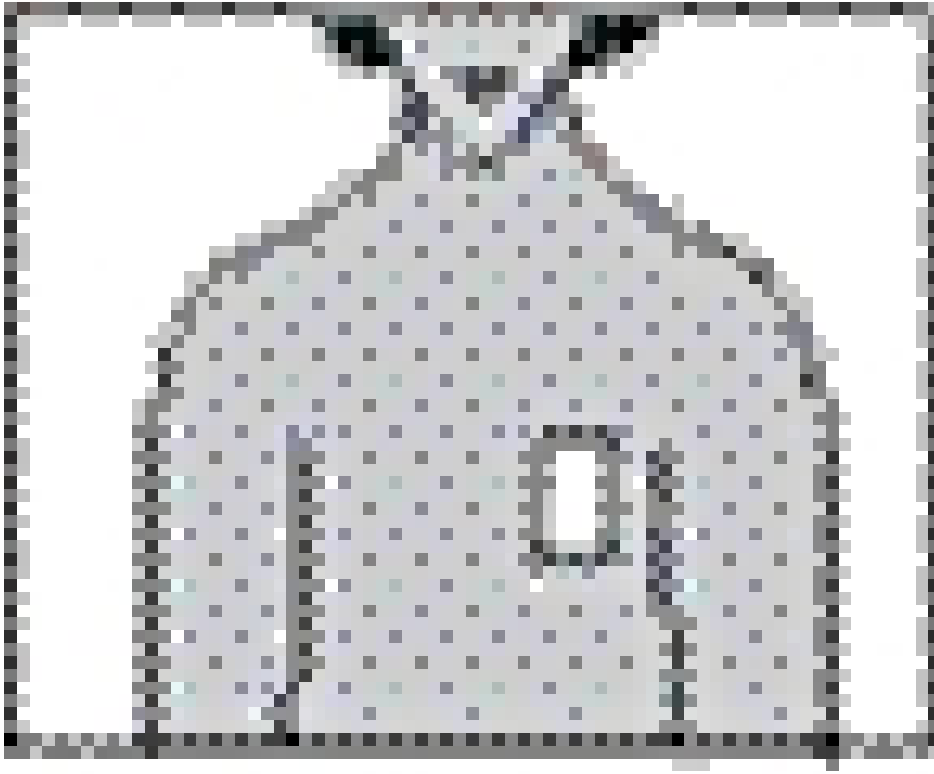
Patienter med leversjukdomar

Hos patienter med leversjukdomar kan effekterna och verkningsperioden av Norspan påverkas och din läkare kommer därför att följa dig närmare.

Innan du applicerar Norspan

- Välj ett hudparti som inte är irriterat eller skadat på utsidan av överarmen, övre delen av bröstkorgen, övre delen av ryggen eller på sidan av bröstkorgen. (Se bilderna nedan). Be om hjälp om du inte kan sätta fast plåstret själv.





- Norspan ska sättas fast på ett hudparti där det inte finns så mycket hår. Om det inte finns några passande hårlösa hudpartier ska håren klippas bort med en sax. Raka inte bort dem.
- Undvik hud som är röd, irriterad eller har andra skador som stora ärr.
- Det hudparti du väljer måste vara torrt och rent. Tvätta med kallt eller ljummet vatten om det behövs. Använd inte tvål, sprit, olja, lotioner eller andra rengöringsprodukter. Vänta tills huden är helt torr och sval efter ett hett bad eller en het dusch. Smörj inte in lotion, hudkräm eller salva på det utvalda hudpartiet. Det kan göra att plåstret inte fastnar ordentligt.

Applicering av plåstret

Steg 1. Varje plåster ligger förseglat i en skyddspåse. Precis innan användning, klipp upp skyddspåsen med sax längs den prickade linjen. Var försiktig så att du inte skadar depotplåstren med saxen. Ta ut plåstret. Använd inte plåstret om inte skyddspåsen är intakt.

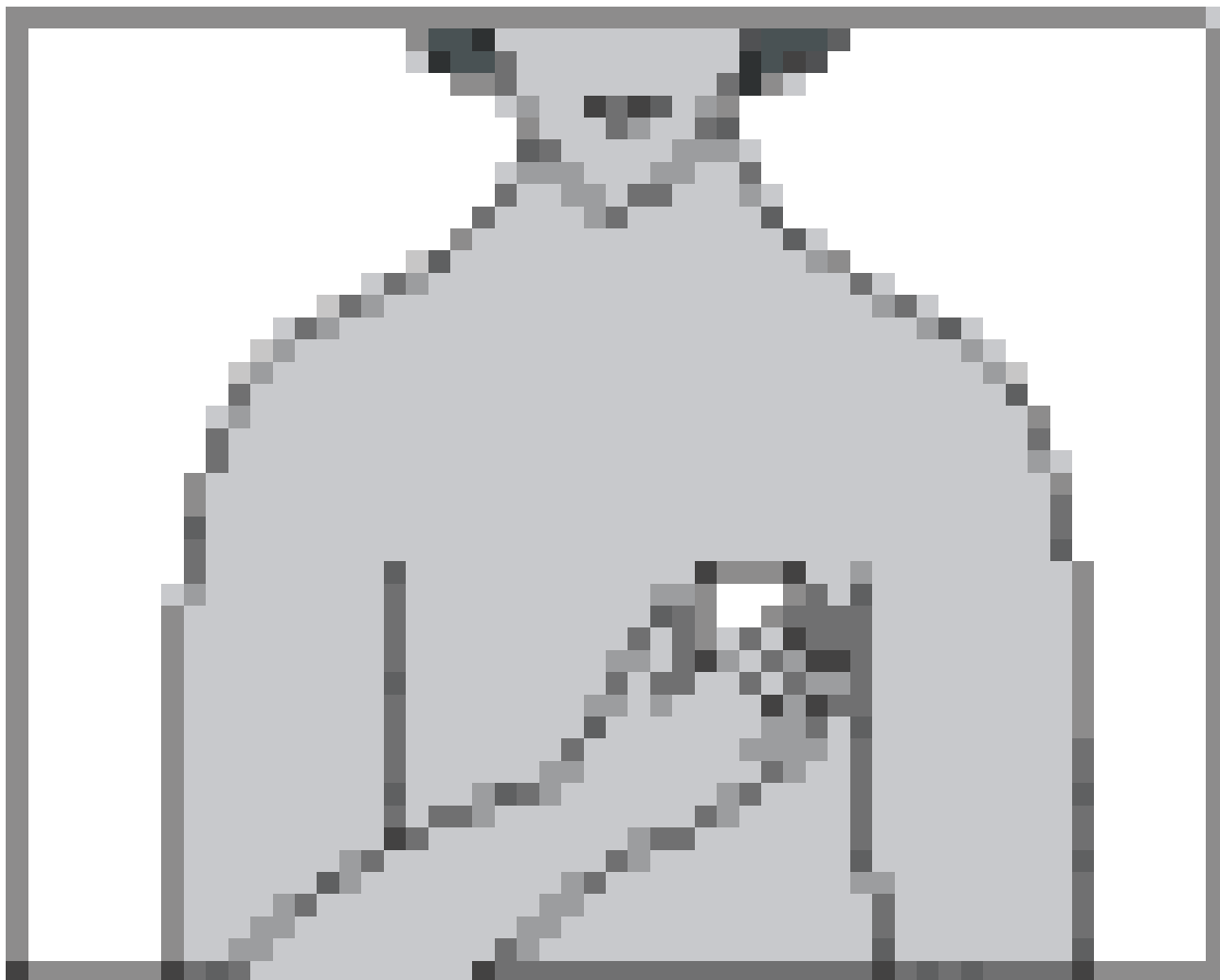


Steg 2. Plåstrets klibbiga sida har en skyddsfilm. Dra försiktigt av den ena delen av skyddsfilmen. Undvik att röra vid plåstrets klibbiga sida.



Steg 3. Fäst plåstret på det utvalda området och dra bort resterande skyddsfilm.

Steg 4. Tryck plåstret mot huden med handflatan i 30 sekunder. Försäkra dig om att hela plåstret är i tät kontakt med huden, särskilt runt kanterna.



Att bära plåstret

Du ska bära plåstret i sju dagar. Om du har satt dit plåstret korrekt är risken liten att det lossnar. Om plåstrets kanter börjar lossna kan man tejpa fast dem med lämplig hudtejp. Det går bra att bada, duscha eller simma med plåstret.

Utsätt inte plåstret för stark värme (t.ex. värmedynor, elektriska filtar, värmelampor, bastubad, heta bad, uppvärmda vattensängar, varmvattenflaskor, m.m.) eftersom det kan öka kroppens upptag av det aktiva ämnet i blodet. Värme utifrån kan också göra att plåstret inte fastnar ordentligt. Om du har feber kan det påverka effekterna av Norspan (se avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan.)

Om plåstret mot förmodan skulle lossna innan du behöver byta, använd inte samma plåster igen. Sätt genast dit ett nytt (se "Byte av plåster" nedan).

Byte av plåster

- Ta bort det gamla plåstret.
- Vik ihop det på mitten med de klibbiga sidorna inåt.
- Öppna och ta ut ett nytt plåster. Använd den tomma påsen för att kasta det gamla plåstret. Kasta nu påsen på säkert sätt.
- Även använda plåster innehåller aktiva ämnen som kan skada barn eller djur, så se till att använda plåster förvaras utom syn- och räckhåll för dem.
- Sätt dit ett nytt plåster på ett annat hudparti (se beskrivningen ovan). Ett nytt plåster skall inte fästas på samma hudparti på 3-4 veckor.
- Kom ihåg att alltid byta ditt plåster vid samma tid på dagen. Det är viktigt att du antecknar tidpunkt på dagen.

Behandlingens längd

Din läkare talar om för dig hur länge du ska behandlas med Norspan. Avsluta inte behandlingen utan att rådgöra med en läkare, eftersom dina smärtor kan komma tillbaka och du kan må dåligt (se även "Om du slutar använda Norspan" nedan).

Om du känner att effekten av Norspan är för svag eller för stark, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Norspan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Så snart du upptäcker att du har använt fler plåster än du borde, ta bort alla plåster. Personer som har fått en överdos kan känna sig mycket sömninga och må illa. De kan också ha andningssvårigheter eller förlora medvetandet och kan behöva akutvård på sjukhus. När du söker vård ska du ta med dig denna bipacksedel och eventuella plåster som finns kvar och visa för läkaren.

Om du har glömt att använda Norspan

Sätt dit ett plåster så fort du kommer ihåg det. Skriv också upp datumet, eftersom din vanliga bytesdag nu kan ha ändrats. Om du är mycket försenad med att byta plåster kan dina smärtor komma tillbaka. Kontakta i så fall din läkare.

Sätt inte dit extra plåster för att kompensera för att du glömt sätta dit ett.

Om du slutar att använda Norspan

Om du slutar använda Norspan för snabbt eller om du avbryter behandlingen kan dina smärtor komma tillbaka. Rådfråga din läkare om du vill avbryta behandlingen. Läkaren kan tala om för dig vad som kan göras och om du kan få behandling med andra läkemedel.

Vissa personer kan få biverkningar när de har använt starka smärtstillande läkemedel under lång tid och sedan slutar med dem. Riskerna att få biverkningar när man slutar med Norspan är mycket små. Berätta ändå för din läkare om du skulle känna dig upprörd, orolig, nervös eller skakig, om du blir överaktiv, får sömnsvårigheter eller matsmältningsbesvär.

Den smärtstillande effekten från Norspan sitter kvar en tid efter att plåstret har tagits bort. Börja inte ta någon annan opioid (starkt smärtstillande läkemedel) förrän 24 timmar efter att plåstret har tagits bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Allvarliga biverkningar vid användning av Norspan påminner om dem som observerats för andra starka smärtstillande läkemedel, t.ex. andningssvårigheter och lågt blodtryck.

Detta läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, dock är det sällsynt med allvarliga allergiska reaktioner. Ta bort plåstret och kontakta din läkare omedelbart om du får pipande, rosslande andning eller svårt att andas. Så även om ögonlock, ansikte eller läppar svullnar upp, samt om du får utslag eller klåda - framför allt om den är spridd över hela kroppen.

I likhet med alla starka smärtstillande läkemedel finns det en risk att du blir beroende av Norspan.

Hos patienter som har behandlats med Norspan har följande andra biverkningar rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk, yrsel, sömninghet
- Förstoppning, illamående eller kräkningar
- Hudklåda
- Hudutslag, rodnad, klåda, inflammation eller svullnad på applikationsstället

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Aptitförlust
- Förvirring, depression, oro, sömnlöshet, nervositet, darrningar
- Andnöd
- Magsmärtor eller obehag, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet
- Svettningar, utslag
- Trötthet, känsla av onormal svaghet, muskelsvaghet, svullna händer, fotleder eller fötter

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Rastlöshet, agitation, upprymdhet, hallucinationer, mardrömmar, minskad könsdrift, aggression.
- Smakförvrängning, talsvårigheter, minskad känslighet för smärta eller beröring, stickningar eller domningar, minnesförlust, migrän, svimning, problem med koncentration och koordination
- Torra ögon, dimsyn
- Ringande eller brusande ljud i öronen, känsla av yrsel eller snurrighet
- Högt eller lågt blodtryck, bröstsmärta, snabb eller oregelbunden hjärtrytm
- Hosta, hicka, väsande (rosslande, pipande) andningsljud
- Gaser i magen
- Viktförlust
- Torr hud
- Spasmer, smärtor
- Urineringsstörningar, svårighet att börja kissa och helt tömma blåsan
- Feber
- Ökning av olycksfall (t.ex. fallolyckor)
- Abstinensbesvär som upprördhet, oro, svettningar eller darrningar när du slutar använda Norspan

Om du behöver ta blodprov, påminn din läkare om att du använder Norspan. Det är viktigt eftersom Norspan kan påverka hur levern fungerar och detta kan i sin tur påverka resultatet av vissa blodprov.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Kärllkramp (kraftig bröstsmärta som uppträder vid hjärtbesvär)
- Psykotisk störning
- Balansrubbingar
- Ansikts eller ögonlockssvullnad, sammandragning av pupillerna
- Andningssvårigheter, förvärring av astma, hyperventilering
- En känsla av matthet, särskilt stående
- Svårigheter att svälja
- Lokala allergiska reaktioner med tydliga tecken på inflammation (i sådant fall ska behandlingen avbrytas)
- Svullnad och irritation i näsan
- Minskad erektion, nedsatt sexuell funktion
- Hudrodnad
- Uttorkning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Små muskelryckningar
- Humörsvängningar
- Öronsmärtor
- Varfyllda blåsor

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Kramper, spastiska anfall eller konvulsioner
- Inflammation i tarmväggen. Symtomen kan vara feber, kräkningar och magsmärtor eller obehag
- Magsmärtor eller obehag på grund av kolik
- Personlighetsförändring
- Abstinenssymtom hos nyfödda barn vars mödrar har fått Norspan under graviditeten. Symtomen kan vara gällt skrikande, irritabilitet och rastlöshet, skakningar, svårigheter att äta, svettningar och att de inte går upp i vikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Norspan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Lämna oanvända plåster till apoteket efter utgångsdatumet.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte plåstret om förslutningen är bruten.

Det använda plåstret ska vikas ihop med den klibbiga sidan inåt och kasseras på ett säkert sätt så att barn inte kommer åt plåstret. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är buprenorfin.

Norspan 5 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 5 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 6,25 cm² och avger ungefär 5 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Norspan 10 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 10 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 12,5 cm² och avger ungefär 10 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Norspan 15 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 15 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 18,75 cm² och avger ungefär 15 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Norspan 20 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 20 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 25 cm² och avger ungefär 20 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Norspan 25 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 25 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 31,25 cm² och avger ungefär 25 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Norspan 30 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 30 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 37,5 cm² och avger ungefär 30 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Norspan 40 mikrogram/timme depotplåster:

Varje depotplåster innehåller 40 mg buprenorfin i en plåsterstorlek på 50 cm² och avger ungefär 40 mikrogram buprenorfin per timme (under en period på 7 dagar).

Övriga innehållsämnen är:

- Polyakrylat (Durotak 387-2051 & 387-2054)
- Levulinsyra
- Oleyloleat
- Povidon
- Polyetentereftalat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Depotplåster. Det finns olika storlekar.

5 mikrogram/timme: fyrkantigt, beigefärgat plåster med rundade hörn märkt Norspan 5 µg/h

10 mikrogram/timme: rektangulärt, beigefärgat plåster med rundade hörn märkt Norspan 10 µg/h

15 mikrogram/timme: rektangulärt, beigefärgat plåster med rundade hörn märkt Norspan 15µg/h

20 mikrogram/timme: fyrkantigt, beigefärgat plåster med rundade hörn märkt Norspan 20 µg/h

25 mikrogram/timme: rektangulärt, beigefärgat plåster med rundade hörn märkt Norspan 25 µg/h

30 mikrogram/timme: rektangulärt, beigefärgat plåster med rundade hörn märkt Norspan 30µg/h

40 mikrogram/timme: rektangulärt, beigefärgat plåster med rundade hörn märkt Norspan 40µg/h

Norspan finns i kartonger som innehåller 1, 2, 3, 4, 5, 8, 10 eller 12 plåster (barnskyddande styckförpackade). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mundipharma AB
Mölnadalsvägen 30B
412 63 Göteborg

Tillverkare

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden

Nederländerna

eller

Bard Pharmaceuticals Ltd.
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge CB4 0GW
Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-17