BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Transtec 35 microgram/u / 52,5 microgram/u / 70 microgram/u, pleister voor transdermaal gebruik
Buprenorfine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts 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 Transtec en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Transtec niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Transtec?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Transtec
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TRANSTEC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Transtec is een analgeticum (een pijnstillend geneesmiddel) bedoeld om matige tot ernstige kankerpijn en ernstige pijn welke niet reageert op andere pijnstillers te verlichten. Transtec werkt door de huid heen. Nadat de pleister voor transdermaal gebruik wordt aangebracht op de huid, gaat het actieve bestanddeel buprenorfine door de huid in het bloed. Buprenorfine is een opioïd (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 voor transdermaal gebruik duurt tot 4 dagen. Transtec is niet geschikt voor de behandeling van acute (kort durende) pijn.

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

Wanneer mag u Transtec niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u verslaafd bent aan sterke pijnstillers (opioïden).
- Als u lijdt aan een ziekte waarbij u moeite heeft met ademhalen of waarbij belangrijke ademhalingsproblemen zouden kunnen optreden.
- Als 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 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als u lijdt aan myastenia gravis (een bepaald type van ernstige spierzwakte).
- Als u lijdt aan delirium tremens (verwardheid en beven na onthouding van alcohol als gevolg van een gewoonte van overmatig drinken of optredend tijdens een periode van zwaar alcohol gebruik).
- Als u zwanger bent.

Transtec mag niet gebruikt worden om ontwenningsverschijnselen te behandelen bij drugsverslaafden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat buprenorfine, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder goed gaat werken (u raakt eraan gewend, ook wel tolerantie genoemd). Herhaaldelijk gebruik van Transtec kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan ervoor zorgen dat u het gevoel heeft dat u niet langer de controle heeft over hoeveel van het middel u moet gebruiken of hoe vaak u het moet gebruiken.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Transtec als:
- u of iemand in uw familie ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of illegale drugs heeft misbruikt of er afhankelijk van is geweest (“verslaving”);
- u rookt;
- u ooit problemen met uw stemming heeft gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere psychische aandoeningen.
Als u een van de volgende verschijnselen herkent terwijl u Transtec gebruikt, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:

– U moet het geneesmiddel langer gebruiken dan uw arts heeft geadviseerd.
– U moet meer dan de aanbevolen dosis gebruiken.
- Het kan zijn dat u het gevoel heeft dat u uw geneesmiddel moet blijven gebruiken, ook al helpt het niet om uw pijn te verlichten.
– U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'om u te helpen slapen'.
– U heeft herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of het gebruik ervan onder controle te houden.
– Wanneer u stopt met het gebruiken van het geneesmiddel, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw gebruikt ('ontwenningsverschijnselen').
Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken. Daar hoort bij dat u bespreekt wat voor u een passend moment is om te stoppen en hoe u dat op een veilige manier kunt doen (zie rubriek 3, Als u stopt met het gebruik van Transtec).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Als u recent veel alcohol heeft gedronken.
- Als u lijdt aan epileptische aanvallen of convulsies (toevallen).
- Als uw bewustzijn gestoord is (licht gevoel in het hoofd of flauwvallen) door een onbekende reden.
- Als u in een shocktoestand verkeert (koud zweet kan daarvan een teken zijn).
- Als de druk in uw hoofd is verhoogd (bijvoorbeeld na een hoofdwond of wanneer u een hersenziekte heeft) zonder de mogelijkheid van kunstmatige beademing.
- Als u moeite heeft met ademen of geneesmiddelen gebruikt waardoor u langzamer of zwakker gaat ademen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).
- Als u last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Transtec kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Als uw lever niet goed werkt.

Wees u ook bewust van de volgende voorzorgsmaatregelen:
- Koorts en uitwendige warmte kunnen leiden tot grotere hoeveelheden buprenorfine in het bloed dan normaal. Daarnaast kan uitwendige warmte ervoor zorgen dat de pleister voor transdermaal gebruik niet goed kleeft. Ga naar uw arts wanneer u koorts heeft en vermijd uitwendige warmte (bijvoorbeeld sauna, infraroodlampen, elektrische dekens, warmwaterkruiken).

Atleten moeten zich ervan bewust zijn dat dit geneesmiddel een positieve reactie kan veroorzaken bij sportieve doping controle testen.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Transtec nog andere geneesmiddelen of 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.

- 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 genomen gedurende de laatste 2 weken.
- Sommige mensen kunnen zich door Transtec slaperig of ziek voelen, of flauwvallen of langzamer of zwakker ademhalen. Deze bijwerkingen kunnen versterkt worden wanneer andere geneesmiddelen die dezelfde bijwerkingen kunnen veroorzaken gelijktijdig ingenomen worden. Deze andere geneesmiddelen omvatten andere sterke pijnstillers (opioïden), bepaalde slaapmiddelen, verdovende middelen en geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde psychische aandoeningen te behandelen zoals sommige kalmeermiddelen, antidepressiva en neuroleptican en gabapentine of pregabaline voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn).

  Informeer uw arts of apotheker als u het volgende gebruikt:
  - geneesmiddelen die worden gebruikt om allergieën, reisziekte of misselijkheid te behandelen (antihistaminica of anti-emetica);
  - geneesmiddelen voor de behandeling van psychiatrische stoornissen (antipsychotica of neuroleptica);
  - spierverslappers;
  - geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson;

  Gelijktijdig gebruik van TRANSTEC en kalmerende middelen zoals benzodiazepines of aanverwante middelen verhogen het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kunnen levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen worden overwogen wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter TRANSTEC samen met andere kalmerende middelen voorschrijft, moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts worden beperkt. Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg de instructies van uw arts nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familieleden op de hoogte te stellen van de hierboven genoemde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.
- Indien Transtec samen gebruikt wordt met sommige geneesmiddelen, kunnen de effecten van de pleisters voor transdermaal gebruik toegenomen zijn. Deze geneesmiddelen omvatten bijv. bepaalde anti-infectieuze/anti-fungale middelen (bijv. geneesmiddelen die erythromycine of ketoconazol bevatten) of HIV geneesmiddelen (bijv. geneesmiddelen die ritonavir bevatten).
- Indien Transtec gebruikt wordt samen met andere geneesmiddelen kunnen de effecten van de pleisters voor transdermaal gebruik verminderd zijn. Deze geneesmiddelen omvatten bepaalde producten, bijv. dexamethasone, geneesmiddelen om epilepsie te behandelen (bijv. geneesmiddelen die carbamazepine of fenytoïne bevatten) of geneesmiddelen voor tuberculose (bijv. rifampicine).
- Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Transtec verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Transtec gebruikt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name: antidepressiva zoals citalopram,

escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine of trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Transtec en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Waarop u moet letten met eten, drinken en alcohol.
U mag geen alcohol gebruiken wanneer u Transtec gebruikt. Alcohol kan bepaalde bijwerkingen van de pleister voor transdermaal gebruik versterken en u kunt zich dan ziek voelen. Pompelmoessap drinken kan de effecten van Transtec versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Er is onvoldoende informatie over gebruik tijdens de zwangerschap, daarom mag Transtec niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Buprenorfine, het werkzame bestanddeel in de pleister, kan de aanmaak van moedermelk remmen. Buprenorfine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Transtec mag niet gebruikt worden gedurende borstvoeding .

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Transtec kan u duizelig of slaperig doen voelen of kan u een troebel of dubbel zicht bezorgen en kan uw reactievermogen dusdanig beïnvloeden dat u niet voldoende of snel genoeg kunt reageren in geval van onverwachte of plotselinge gebeurtenissen.
Dit geldt in het bijzonder:
- aan het begin van de behandeling,
- wanneer de dosering wordt gewijzigd,
- wanneer u van een andere pijnstiller overschakelt naar Transtec,
- wanneer u ook andere geneesmiddelen gebruikt die op de hersenen werken,
- wanneer u alcohol drinkt.

Als u dit ondervindt, mag u niet autorijden of machines bedienen zolang u Transtec gebruikt. Dit geldt ook op het einde van de behandeling met Transtec. Bestuur of bedien geen machines tot ten minste 24 uur na het verwijderen van de pleister.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

3. HOE GEBRUIKT U TRANSTEC?

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.

Voordat u met de behandeling begint, en regelmatig tijdens de behandeling, zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Transtec, wanneer en hoe lang u het moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u ermee moet stoppen (Zie ook Als u stopt met het gebruik van Transtec).

Transtec is verkrijgbaar in drie sterktes: Transtec 35 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik, Transtec 52,5 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik en Transtec 70 microgram/u pleister voor transdermaal gebruik.
De keuze van welke sterkte van Transtec het best bij u past, zal door uw arts gemaakt worden. Tijdens de behandeling kan uw arts de pleister voor transdermaal gebruik die u gebruikt veranderen naar een kleinere of een grotere indien nodig.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen
Tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven, brengt u één Transtec pleister voor transdermaal gebruik aan, (zoals hier beneden in detail beschreven is) en verwisselt u de pleister ten laatste na 4 dagen. Omwille van het gebruiksgemak kan de pleister voor transdermaal gebruik twee keer per week op regelmatige tijdstippen vervangen worden, bijv. altijd op maandagochtend en donderdagavond. Om u te helpen onthouden wanneer u de pleister voor transdermaal gebruik moet wisselen, kunt u dit best op de kalender op de buitenverpakking noteren. Wanneer uw arts geadviseerd heeft om andere pijnstillers bij de pleister te gebruiken, volg dan strikt de aanwijzingen van de arts op, anders zal u niet volledig profiteren van de werking van de Transtec pleister.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Transtec mag niet gebruikt worden bij personen beneden 18 jaar aangezien er nog geen ervaring is in deze groep.

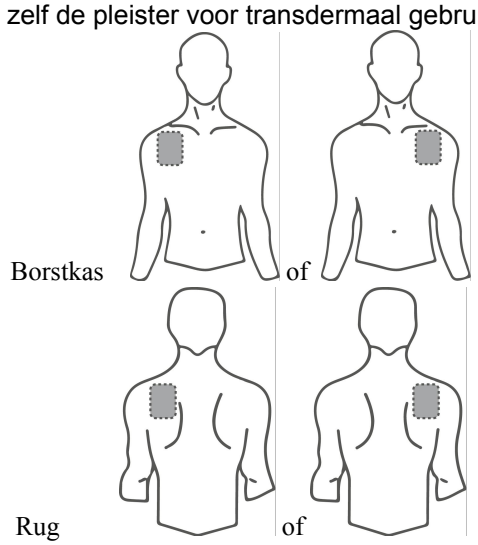
Ouderen
Er is geen dosisaanpassing nodig voor oudere patiënten.

Patiënten met nieraandoeningen/dialysepatiënten
Bij patiënten met een nieraandoening 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 meer van nabij controleren.

<u>Manier van gebruiken</u>

Voordat u een pleister voor transdermaal gebruik opkleeft
- Kies een gereinigde plek op uw bovenlichaam waar de huid vlak en onbehaard is, het liefst op de borstkas onder het sleutelbeen of aan de bovenkant van de rug (zie de tekeningen hieronder). Vraag hulp wanneer u niet zelf de pleister voor transdermaal gebruik kunt aanbrengen.



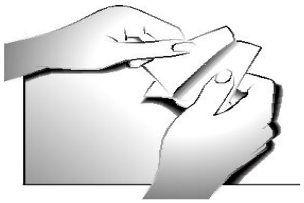
- Wanneer de gekozen plek behaard is, knip de haren af met een schaar. Niet scheren!
- Vermijd plaatsen waar de huid rood is, geïrriteerd is of andere onvolkomenheden heeft, bijvoorbeeld grote littekens.
- De plaats op de huid die u kiest moet droog en schoon zijn. Zo nodig kunt u de plek met koud of lauwwarm water wassen. 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. Dit kan er voor zorgen dat de pleister voor transdermaal gebruik minder goed kleeft.

Het opkleven van de pleister voor transdermaal gebruik

Stap 1:
Elke pleister voor transdermaal gebruik zit in een verzegeld zakje. Knip het kindveilige zakje langs de stippellijn met een schaar open. Pas op dat u de pleisters voor transdermaal gebruik niet beschadigt.

Neem de pleister uit het zakje.



Stap 2:
De kleefzijde van de pleister voor transdermaal gebruik is bedekt met een zilverachtige folie. Verwijder voorzichtig de **helft** van de folie. Zorg ervoor hierbij de kleverige kant van de pleister voor transdermaal gebruik niet aan te raken.

Stap 3:
Plak de pleister voor transdermaal gebruik op de plek die u hebt uitgekozen en verwijder de resterende folie.

Stap 4:
Druk de pleister voor transdermaal gebruik tegen de huid met de palm van uw hand gedurende 30 seconden. Let er op dat de hele pleister voor transdermaal gebruik contact maakt met de huid, en zeker bij de hoeken.

Het dragen van de pleister
Nu kunt u de pleister voor transdermaal gebruik tot vier dagen dragen. Ervan uitgaande dat u de pleister voor transdermaal gebruik 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, infraroodlampen, elektrische lakens, warmwaterkruiken).
In het onwaarschijnlijke geval dat de pleister voor transdermaal gebruik loslaat voordat u hem moet verwisselen, mag u niet dezelfde pleister voor transdermaal gebruik gebruiken. Plak direct een nieuwe pleister (zie "verwisselen van de pleister voor transdermaal gebruik").

Verwisselen van de pleister voor transdermaal gebruik:

- Verwijder de oude pleister voor transdermaal gebruik.
- Vouw hem dubbel met de kleverige kanten naar elkaar toe.
- Gooi hem zorgvuldig weg, **buiten het zicht en bereik van kinderen.**
- Plak een nieuwe pleister voor transdermaal gebruik op een andere geschikte plek op de huid (zoals hierboven beschreven). Wacht ten minste één week vooraleer dezelfde plek opnieuw te gebruiken.

De duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Transtec moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig omdat 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 de Transtec pleister voor transdermaal gebruik te zwak of te sterk is, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer dit gebeurt, kunnen er tekenen van een overdosering van het actieve bestanddeel buprenorfine optreden. Een overdosis kan bijwerkingen van buprenorfine, zoals sufheid, misselijkheid en braken versterken. U kunt vernauwde pupillen krijgen en het ademen kan langzamer en zwakker worden. U kunt ook een cardiovasculaire collaps krijgen. Een overdosis kan mogelijk leiden tot coma en de dood.

Zodra u ontdekt dat u meer pleisters voor transdermaal gebruik heeft gebruikt dan u zou moeten, verwijder dan de pleisters voor transdermaal gebruik 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, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u een pleister voor transdermaal gebruik bent vergeten, plak dan, zodra u dit merkt een nieuwe pleister op. U zult dan uw verwisselingsritme moeten veranderen, bijv. als u gewoon bent op maandag en op donderdag uw pleisters voor transdermaal gebruik te kleven, maar u vergeet het en kleeft geen nieuwe pleister voor transdermaal gebruik tot woensdag, dan zal u vanaf dan uw pleisters voor transdermaal gebruik moeten wisselen op woensdag en zaterdag. Noteer het nieuwe koppel dagen op de kalender van de buitenverpakking. Als u ooit zeer laat bent met het verwisselen van uw pleister voor transdermaal gebruik, kan de pijn terugkomen. Gelieve in dat geval uw arts te raadplegen.

Gebruik nooit het dubbele van uw aantal pleisters voor transdermaal gebruik om een vergeten toepassing goed te maken!

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. Hij/Zij zal u vertellen wat kan gedaan worden en of u behandeld kan worden met andere geneesmiddelen.

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

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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	niet bekend: Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Immuunsysteemaandoeningen:
Zeer zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties (zie hieronder)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:
Zelden: verlies van eetlust

Psychische stoornissen:
Soms: verwardheid, slaapstoornissen, rusteloosheid
Zelden: waanvoorstellingen zoals hallucinaties, angst, nachtmerries, verminderd libido
Zeer zelden: afhankelijkheid, stemmingsveranderingen

Zenuwstelselaandoeningen:
Vaak: duizeligheid, hoofdpijn
Soms: verschillende gradatie van sedatie (kalmte), gaande van vermoeidheid tot sufheid.
Zelden: concentratiemoeilijkheden, spraakstoornissen, mentaal wazig, evenwichts-stoornissen, abnormale huidgewaarwordingen (gevoelloos, prikkelend of brandend gevoel)
Zeer zelden: kleine, onwillekeurige spiersamentrekkingen, smaakstoornissen

Oogaandoeningen:
Zelden: gezichtsstoornissen, wazig zicht, gezwollen oogleden
Zeer zelden: vernauwde pupillen

Ooraandoeningen
Zeer zelden: oorpijn

Hart- en bloedvataandoeningen:
Soms: problemen met de bloedsomloop (bijv. lage bloeddruk of, zelden, collaps van de bloedsomloop)
Zelden: warmteopwellingen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:
Vaak: kortademigheid
Zelden: onderdrukking van de ademhaling (ademhalingsdepressie)
Zeer zelden: abnormaal snel ademen, hikken

Maagdarmstelselaandoeningen:
Zeer vaak: misselijkheid
Vaak: braken, constipatie
Soms: droge mond
Zelden: maagzuur
Zeer zelden: kokhalzen

Huid- en onderhuidaandoeningen (meestal op de plaats van toediening):
Zeer vaak: roodheid, jeuk
Vaak: veranderingen van de huid (huiduitslag, meestal na herhaaldelijk gebruik), zweten
Soms: huiduitslag
Zelden: netelroos
Zeer zelden: puisten, kleine blaasjes
Niet bekend: contactdermatitis (huiduitslag met ontsteking, waaronder een brandend gevoel), verkleuring van de huid.

Nier- en urinewegaandoeningen:
Soms: moeilijkheden bij het plassen, urineretentie (minder urine dan gewoonlijk).

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:
Zelden: erectieproblemen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:
Vaak: oedeem (bijv. opzwellen van de benen), vermoeidheid
Soms: vermoeidheid
Zelden: ontwenningsverschijnselen (zie hieronder), toedieningsplaatsstoornissen
Zeer zelden: pijn t.h.v. de borstkas

Wanneer een bijwerking optreedt die hierboven vermeld staat, meld dit dan zo snel mogelijk aan uw arts.

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

Indien u gezwollen handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel die slik- of ademhalingsproblemen kunnen veroorzaken, netelroos, flauwvallen, geel worden van huid en ogen (ook geelzucht genoemd) opmerkt, verwijder dan de pleister voor transdermaal gebruik en bel onmiddellijk uw arts of ga hulp zoeken in de spoeddienst van het dichtstbij gelegen ziekenhuis. Dit kunnen de symptomen zijn van een zeer zeldzame ernstige allergische reactie.

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

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 :
Voor België: via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be Afdeling Vigilantie. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TRANSTEC

Bewaar dit geneesmiddel op een veilige plaats, waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade veroorzaken en dodelijk zijn voor mensen die dit geneesmiddel per ongeluk of opzettelijk gebruiken als het niet aan hen is voorgeschreven.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen verpakking en op het zakje na "Exp (maand/jaar):". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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?

Het werkzame bestanddeel van Transtec is buprenorfine.

Transtec 35 microgram/h	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^2.
Transtec 52,5 microgram/h	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^2.
Transtec 70 microgram/h	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^2.

De andere bestanddelen van Transtec zijn:
Adhesieve matrix: [(Z)-octadec-9-en-1-yl]oleaat; povidon K90; 4-oxopentaanzuur; poly[acrylzuur-co-butylacrylaat-co-(2-ethylhexyl)acrylaat-co-vinylacetaat] (5:15:75:5) copolymeer (buprenorfine bevattende oppervlakte) of polymeer (geen buprenorfine bevattende oppervlakte); scheidingsfolie tussen beide matrixoppervlakten: poly(ethyleentereftalaat)-folie; deklaag: poly(ethyleentereftalaat)-weefsel. De afgiftebeschermingsfolie die verwijderd wordt vóór het gebruik van de pleister voor transdermaal gebruik bestaat uit gesiliconiseerd poly(ethyleentereftalaat)-folie die aan één zijde bekleed is met aluminium.

Hoe ziet Transtec er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Transtec pleisters voor transdermaal gebruik zijn huidkleurig met afgeronde hoeken en zijn bedrukt:
Transtec 35 microgram/h, buprenorphinum 20 mg.
Transtec 52,5 microgram/h, buprenorphinum 30 mg.
Transtec 70 microgram/h, buprenorphinum 40 mg.
Transtec is beschikbaar in verpakkingen van 3, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12, 16, 18, 20 of 24 individueel verpakte pleisters voor transdermaal gebruik in kindveilige zakjes.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
S.A. Grünenthal N.V. • Lenneke Marelaan 8, 1932 Sint-Stevens-Woluwe • België
Fabrikant: Grünenthal GmbH • Zieglerstrasse 6 • D-52078 Aachen

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Ierland, Italië, Luxemburg, Oostenrijk, Portugal, Slovenië, Spanje, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Transtec

Duitsland: Transtec PRO

Registratienummer:
België
BE233956
BE233965
BE233974
Luxemburg :
2002040002
2002040003
2002040004

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2025