

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Temgesic Sublingualis 0,2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik Temgesic 0,3 mg/ml oplossing voor injectie Buprenorfine.hydrochloride

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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat zijn TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik en TEMGESIC 0,3 mg/ml oplossing voor injectie en waarvoor worden ze gebruikt?
2. Wanneer mag u TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik en TEMGESIC 0,3 mg/ml oplossing voor injectie gebruik niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik en TEMGESIC 0,3 mg/ml, oplossing voor injectie?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik en TEMGESIC 0,3 mg/ml, oplossing voor injectie?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT ZIJN TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik en TEMGESIC 0,3 mg/ml oplossing voor injectie EN WAARVOOR WORDEN ZE GEBRUIKT?

Temgesic bestrijdt ernstige pijn.

Temgesic is aangewezen als u lijdt aan ernstige pijn (die een opiaatpijnstiller vereist).

2. WANNEER MAG U TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg tabletten voor sublinguaal gebruik en TEMGESIC 0,3 mg/ml oplossing voor injectie GEBRUIK NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Temgesic niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.;
- u heeft ernstige ademhalingsstoornissen;
- u heeft ernstige leverstoornissen;
- u heeft een alcoholverslaving of bevingen, overmatige transpiratie, angst, verwardheid of hallucinaties door alcohol (delirium tremens).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u last heeft van:

- astma of andere ademhalingsproblemen,
- een leverziekte als hepatitis,
- een lage arteriële bloeddruk,

- een recent hoofdletsel of hersenaandoening,
- een urinewegstoornis (vooral gekoppeld aan een vergrote prostaat bij mannen),
- een nieraandoening,
- schildklierproblemen,
- een bijnierschorsstoornis (bijv.: ziekte van Addison).
- depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Temgesic kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”).

Belangrijke informatie waarmee u rekening dient te houden:

- **Ademhalingsproblemen**

Er zijn een aantal personen overleden als gevolg van ademhalingsmoeilijkheden bij een verkeerd gebruik van dit geneesmiddel of bij gelijktijdig gebruik van andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel zoals alcohol, benzodiazepines (kalmeermiddelen), of andere opioïden.

- **Afhankelijkheid**

Dit product kan geneesmiddelfafhankelijkheid veroorzaken.

- **Ontwenningssymptomen**

Dit product kan ontwenningssymptomen veroorzaken als u het gebruikt binnen vier uur na de inname van een snel en kort werkend opioïd (morfine, heroïne of afgeleide producten) of binnen 24 uur na de inname van een langdurig werkend opioïd zoals methadon.

Temgesic kan ook ontwenningssymptomen veroorzaken als u plotseling stopt met het gebruik ervan.

- **Leverschade**

Leverschade werd gemeld na gebruik van buprenorfine, vooral wanneer het geneesmiddel intraveneus werd misbruikt en in een hoge dosis. Deze letsels kunnen ook te wijten zijn aan bepaalde omstandigheden zoals virusinfecties (chronische hepatitis C), alcoholisme, anorexie of geneesmiddelcombinaties (bijvoorbeeld: antiretrovirale nucleosideanalogen, aspirine, amiodaron, isoniazide, valproaat) die schadelijk kunnen zijn voor uw lever.

Uw arts zal regelmatig bloedtests laten uitvoeren om de toestand van uw lever in het oog te houden.

Vertel het uw arts als u leverproblemen heeft voordat u begint met de behandeling met Temgesic. Als u tekenen vertoont van ernstige vermoeidheid, jeuk, of als uw huid of ogen er geel uitzien (dit kunnen tekenen zijn van leverschade), vertel het dan onmiddellijk aan uw arts, zodat u de juiste behandeling kunt krijgen.

- **Arteriële bloeddruk**

Dit product kan een plotselinge daling van de arteriële bloeddruk veroorzaken, wat draaierigheid kan veroorzaken als u te snel opstaat uit zit- of lighouding.

- **Diagnose van niet-verwante medische problemen**

Dit geneesmiddel kan pijnsymptomen maskeren die zouden kunnen helpen om andere ziekten te herkennen. Vergeet niet uw arts erop te wijzen dat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen**

Temgesic kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Temgesic 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.

Sommige geneesmiddelen kunnen de bijwerkingen van Temgesic verergeren en kunnen soms zeer ernstige reacties veroorzaken. Neem geen andere geneesmiddelen in terwijl u Temgesic inneemt zonder eerst met uw arts te overleggen, met name:

- Benzodiazepines (tegen angst of slaapstoornissen) zoals diazepam, temazepam, alprazolam. Gelijktijdig gebruik van Temgesic en sederende geneesmiddelen zoals benzodiazepinen of aanverwante geneesmiddelen verhoogt het risico op sufheid, ademhalingsmoeilijkheden (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden wanneer er geen andere behandelingsmogelijkheden bestaan. Als uw arts echter wel Temgesic samen met sederende geneesmiddelen voorschrijft, moeten de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts beperkt worden. Vertel uw arts over alle sederende geneesmiddelen die u gebruikt, en volg zijn/haar dosisaanbevelingen nauwlettend op. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren dat ze moeten letten op de hierboven beschreven tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen gewaarwordt.
- Andere geneesmiddelen die slaperigheid veroorzaken en die gebruikt worden voor de behandeling van bepaalde ziekten zoals angst, slaperigheid, convulsies of epileptische aanvallen, pijn. Deze soorten geneesmiddelen veranderen de alertheid, waardoor het gevaarlijk wordt om voertuigen te besturen of machines te bedienen. Ze kunnen ook het centraal zenuwstelsel onderdrukken, wat zeer ernstig is. Het gebruik van deze geneesmiddelen moet dan ook onder nauwlettend toezicht gebeuren. Hieronder volgt een lijst met voorbeelden van deze soorten geneesmiddelen:
 - andere opiaten, sommige pijnstillers en hoestmiddelen
 - antidepressiva (tegen depressie) zoals isocarboxazide en valproaat kunnen de effecten van dit product versterken
 - sederende H₁-receptorantagonisten (tegen allergische reacties) zoals difenhydramine en chloorfenamine
 - barbituraten (om in te slapen of te kalmeren) zoals fenobarbital, secobarbital
 - kalmeermiddelen (om in te slapen of te kalmeren) zoals chloraalhydraat
- Naltrexon kan de werking van Temgesic tegengaan. Als u naltrexon inneemt terwijl u Temgesic gebruikt, kan het gebeuren dat u plotseling langdurige en hevige ontwenningsymptomen ondervindt.
- antidepressiva zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Temgesic 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.
- Clonidine (tegen hoge bloeddruk) kan de effecten van dit product verlengen.
- Antiretrovirale middelen (tegen aids) zoals ritonavir, indinavir, saquinavir kunnen de effecten van dit product verlengen.
- Sommige antimycotica (tegen schimmelinfecties) zoals ketoconazol en itraconazol en sommige antibiotica (macroliden) kunnen de effecten van dit geneesmiddel verlengen.

- Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Temgesic verzwakken. Dat zijn onder andere geneesmiddelen gebruikt tegen epilepsie (zoals carbamazepine en fenytoïne) en geneesmiddelen tegen tuberculose (rifampicine).

Er is een geval gemeld van een vermoedelijke interactie tussen Temgesic en fenprocoumon (bloedverdunner). Deze interactie zou zich geuit hebben als purpura (bloedvlekken op de huid).

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan de slaperigheid versterken en het risico op ademhalingsinsufficiëntie verhogen bij gelijktijdig gebruik met Temgesic. U mag geen alcohol drinken of alcoholhoudende geneesmiddelen gebruiken tijdens uw behandeling met Temgesic.

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.

Bij gebruik tijdens de zwangerschap, vooral de late zwangerschap, kunnen geneesmiddelen zoals Temgesic ontwenningssymptomen bij uw pasgeboren baby veroorzaken, waaronder ademhalingsproblemen. Deze symptomen kunnen nog tot een aantal dagen na de geboorte optreden. Temgesic wordt uitgescheiden in de moedermelk. Borstvoeding is dan ook afgeraden tijdens de behandeling. Spreek erover met uw arts voordat u borstvoeding geeft: hij/zij zal uw individuele risicofactoren beoordelen en zeggen of u uw baby borstvoeding mag geven tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Temgesic kan slaperigheid veroorzaken.

Temgesic bevat buprenorfine.hydrochloride

Sportbeoefenaren moeten weten dat dit geneesmiddel, vanwege het werkzame bestanddeel, een positieve reactie kan veroorzaken bij dopingtests.

Temgesic Sublingualis, tabletten voor sublinguaal gebruik bevat lactose en natrium.

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Temgesic, oplossing voor injectie bevat glucose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik en TEMGESIC 0,3 mg/ml, oplossing voor injectie?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als er geen enkele verbetering optreedt, raadpleeg dan opnieuw uw arts.

Temgesic mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Alleen gebruiken op voorschrift van uw arts.

Temgesic Sublingualis, tabletten voor sublinguaal gebruik:

De aanbevolen dosering is 1 tablet om de 6 tot 8 uur onder de tong laten smelten (er niet op kauwen, niet direct doorslikken). Het kan 5 tot 10 minuten duren voordat de tabletten opgelost zijn. De dosis kan verhoogd worden als uw pijn aanhoudt, op voorschrift van uw arts.

Temgesic, oplossing voor injectie:

De aanbevolen dosering is 1 tot 2 ampullen als trage intramusculaire of intraveneuze injectie, zo nodig om de 6 tot 8 uur herhalen.

De duur van uw behandeling moet zo kort mogelijk zijn.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u Temgesic moet gebruiken. Stop niet vroegtijdig met uw behandeling.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem in geval van overdosering contact op met uw behandelende arts.

In geval van ademhalingsdepressie kan uw arts doxapram gebruiken (een geneesmiddel om de ademhaling te stimuleren) maar de effecten op de ademhaling kunnen van korte duur zijn. Daarom moet uw arts in geval van overdosering zorgen voor voldoende zuurstoftoevoer, zo nodig met kunstmatige beademing.

Wanneer u te veel Temgesic heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van Temgesic, kunnen de volgende effecten optreden: angst, transpiratie, beven.

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.

Na de eerste dosis buprenorfine kunt u een aantal ontwenningssymptomen krijgen die worden waargenomen met opiaten.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met buprenorfine:

Zeer vaak gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 patiënten): Sedatie, draaiduizelingen, sufheid, misselijkheid.

Vaak gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 patiënten):

Hoofdpijn, slaperigheid, miose (vernauwing van de pupil), bloeddrukdaling, hypoventilatie (te weinig luchttoevoer in de longen), braken, hyperhidrose (transpiratie).

Soms gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 patiënten):

Psychische stoornissen (depressie, verwardheid, hallucinaties, depersonalisatie, overdreven welzijnsgevoel (euforie)), zenuwachtigheid, onsamenhangend spreken, prikkelingen in de vingers of de tenen, coma, beven, oogproblemen (conjunctivitis, zichtstoornissen), oorsuizingen, vertraagde of versnelde hartslag, hoge bloeddruk, blauwe verkleuring van de lippen, de tong, de huid of de slijmvliezen door zuurstofgebrek in het bloed (cyanose), hartkloppingen (tweedegraads hartblock),

bleekheid, ademhalingsstoornissen (kortademigheid, kort durende ademhalingstilstand), droge mond, spijsverteringsstoornissen, winderigheid, constipatie, jeuk, huiduitslag, zwakte, vermoeidheid, moeilijkheden bij het plassen.

Zeldzame bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 patiënten):

Prikkelbaarheid/excitatie, verlies van eetlust, diarree, huidproblemen (netelroos), spierproblemen (stuipen, gebrek aan spiercoördinatie).

Bijwerkingen met onbekende frequentie (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Anafylactische shock, bronchospasme en allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TEMGESIC SUBLINGUALIS 0,2 mg, tabletten voor sublinguaal gebruik en TEMGESIC 0,3 mg/ml, oplossing voor injectie?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Temgesic Sublingualis, tabletten voor sublinguaal gebruik:

Dit geneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarcondities.

Temgesic, oplossing voor injectie:

Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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?

Temgesic Sublingualis, tabletten voor sublinguaal gebruik:

- De werkzame stof in dit middel is buprenorfine.hydrochloride.
Dit is aanwezig in de vorm van buprenorfine.hydrochloride 0,216 mg, wat overeenkomt met 0,2 mg buprenorfine.

- De andere stoffen in dit middel zijn lactose, maïszetmeel, mannitol (E421), povidon, watervrij citroenzuur, natriumcitraat, magnesiumstearaat.

Temgesic, oplossing voor injectie:

- De werkzame stof in dit middel is buprenorfine.hydrochloride. Dit is aanwezig in de vorm van buprenorfine.hydrochloride 0,324 mg, wat overeenkomt met 0,3 mg buprenorfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn glucose.monohydraat, verdund zoutzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Temgesic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Temgesic Sublingualis wordt afgeleverd in de vorm van tabletten voor sublinguaal gebruik (om onder de tong te leggen). Het is beschikbaar in de volgende verpakkingen: dozen van 20 en 50 tabletten in blisterverpakkingen in nylon-alu-uPVC. Tabletten om onder de tong te leggen.

Temgesic is ook beschikbaar als oplossing voor injectie. Het is beschikbaar in de volgende verpakkingen: dozen van 5, 10 en 100 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Duitsland

Fabrikant

Indivior Europe Limited

27 Windsor Place

Dublin 2

D02 DK44

Ierland

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 122717 (Temgesic Sublingualis, tabletten voor sublinguaal gebruik)

BE 112515 (Temgesic, oplossing voor injectie)

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.