

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Buprenorphin axunio 35 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Buprenorphin axunio 52,5 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster Buprenorphin axunio 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales Pflaster

Buprenorphin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Buprenorphin axunio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin axunio beachten?
3. Wie ist Buprenorphin axunio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buprenorphin axunio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Buprenorphin axunio und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin axunio ist ein Schmerzmittel (ein schmerzlinderndes Arzneimittel), das bei mäßig starken bis starken Tumorschmerzen und bei starken Schmerzen mit ungenügender Wirksamkeit von anderen Schmerzmitteln angewendet wird. Buprenorphin axunio wirkt über die Haut. Wenn das transdermale Pflaster auf der Haut klebt, dann wird der Wirkstoff Buprenorphin durch die Haut ins Blut aufgenommen. Buprenorphin ist ein Opioid (starkes Schmerzmittel), das den Schmerz durch seine Wirkung im zentralen Nervensystem (an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns) verringert. Die Wirkung des transdermalen Pflasters hält bis zu vier Tage an. Buprenorphin axunio ist nicht zur Behandlung von akuten (kurz andauernden) Schmerzen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buprenorphin axunio beachten?

Buprenorphin axunio darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln (Opioide) leiden.
- wenn Sie an Krankheiten mit starken Atembeschwerden leiden.
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depression wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 2 Wochen eingenommen haben (siehe „Anwendung von Buprenorphin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Myasthenia gravis (bestimmte schwere krankhafte Muskelschwäche) leiden.
- wenn Sie an Delirium tremens (geistige Verwirrung und Zitteranfälle, die bei Alkoholentzug nach gewohnheitsmäßigem exzessivem Trinken oder während einer Phase von starkem Alkoholkonsum auftreten) leiden.
- wenn Sie schwanger sind.

Buprenorphin axunio darf nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Buprenorphin axunio anwenden,

- wenn Sie vor kurzem viel Alkohol getrunken haben,
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen,
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden, deren Ursache nicht bekannt ist (wenn Sie sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen),
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein),
- wenn Sie an erhöhtem Hirndruck (z. B. nach Kopfverletzungen oder bei Erkrankungen des Gehirns) leiden und eine künstliche Beatmung nicht möglich ist,

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buprenorphin axunio kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Buprenorphin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie Atembeschwerden haben oder gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend oder schwächend auf die Atmung wirken können (siehe „Anwendung von Buprenorphin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (neuropathische Schmerzen) einnehmen,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen einnehmen
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Reisekrankheit oder Übelkeit (Antihistaminika oder Antiemetika) einnehmen,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen (Antipsychotika oder Neuroleptika) einnehmen,
- wenn Sie Muskelrelaxantien einnehmen,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung einnehmen,
- wenn Sie ein Leberleiden haben,
- wenn Sie zu Arzneimittel- oder Drogenmissbrauch neigen,

Bitte beachten Sie auch die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei einigen Patienten kann sich eine Abhängigkeit von starken Schmerzmitteln wie z. B. Buprenorphin axunio einstellen, wenn diese über einen längeren Zeitraum angewendet werden. In diesem Fall können Entzugserscheinungen auftreten, wenn die Anwendung beendet wird (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin axunio abbrechen“).
- Fieber und äußerliche Wärmeanwendung können die Hautdurchlässigkeit steigern, wodurch der Wirkstoff Buprenorphin in größerer Menge ins Blut gelangt. Ebenfalls kann eine äußere Wärmeanwendung dazu führen, dass das Pflaster nicht mehr ausreichend klebt. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fieber haben, und vermeiden Sie äußerliche Wärmeanwendung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Heizdecken, Wärmflaschen).
- Buprenorphin axunio soll nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da bisher keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Buprenorphin und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Buprenorphin axunio kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden. Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Buprenorphin axunio abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Medikamente oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder

Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Buprenorphin axunio eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, das Arzneimittel weiter anwenden zu müssen, auch wenn es nicht hilft, Ihre Schmerzen zu lindern
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an, als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl, und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“)

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bei sich bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin axunio abbrechen“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Buprenorphin axunio kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schlafbezogene Atmungsstörungen

Buprenorphin axunio kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

Kinder und Jugendliche

Buprenorphin axunio soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Buprenorphin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Buprenorphin axunio darf nicht zusammen mit Monoaminoxidase(MAO)-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden, oder wenn Sie innerhalb der letzten 2 Wochen MAO-Hemmstoffe eingenommen haben.
- Buprenorphin axunio kann gelegentlich zu Benommenheit, Übelkeit oder Ohnmachtsanfällen führen. Es kann zur Verlangsamung oder Abflachung der Atmung kommen. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls diese Wirkungen besitzen, kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Buprenorphin axunio führen. Zu diesen Arzneimitteln gehören andere starke Schmerzmittel (Opioide), bestimmte Schlafmittel, Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten seelischen Erkrankungen wie z. B. Beruhigungsmittel, Antidepressiva und Neuroleptika.
- Die gleichzeitige Anwendung von Buprenorphin axunio und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen oder ähnlichen Substanzen, erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn

keine anderen Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

Wenn Ihr Arzt jedoch Buprenorphin axunio zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bitte über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes streng ein. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

- Wenn Sie Buprenorphin axunio gemeinsam mit einigen anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verstärkt werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B. bestimmte Antiinfektiva/Antimykotika (z. B. mit dem Wirkstoff Erythromycin oder Ketoconazol) oder HIV-Präparate (z. B. mit dem Wirkstoff Ritonavir).
- Wenn Sie Buprenorphin axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, kann die Wirkung des transdermalen Pflasters verringert werden. Zu diesen Arzneimitteln zählen z. B. Dexamethason, Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. mit dem Wirkstoff Carbamazepin oder Phenytoin) oder Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Rifampicin).
- Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Buprenorphin axunio verstärken und in manchen Fällen sehr schwerwiegende Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie während der Anwendung von Buprenorphin axunio keine anderen Arzneimittel ein, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten, insbesondere Antidepressiva wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buprenorphin axunio in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Anwendung von Buprenorphin axunio zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie Buprenorphin axunio anwenden. Alkohol kann bestimmte Nebenwirkungen des transdermalen Pflasters verstärken, und Sie könnten sich unwohl fühlen. Grapefruit-Saft kann die Wirkungen von Buprenorphin axunio verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Buprenorphin axunio bei Schwangeren vor. Daher sollten Buprenorphin axunio transdermale Pflaster nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden könnten.

Buprenorphin, der Wirkstoff im transdermalen Pflaster, hemmt die Milchbildung und geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie Buprenorphin axunio nicht während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Buprenorphin axunio kann Schwindel, Müdigkeit, verschwommenes Sehen sowie Doppelt-Sehen verursachen und Ihr Reaktionsvermögen so beeinträchtigen, dass Sie nicht angemessen und schnell genug auf unerwartete oder plötzliche Ereignisse reagieren können. Dies trifft besonders zu

- zu Beginn der Behandlung,
- im Falle von Dosierungsänderungen,

- wenn Sie von einem anderen Schmerzmittel auf Buprenorphin axunio wechseln,
- wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die auf Ihr Gehirn einwirken,
- wenn Sie Alkohol trinken.

Tritt eines der oben erwähnten Symptome während der Behandlung mit Buprenorphin axunio bei Ihnen auf, so dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen. Dies trifft auch nach Beenden der Behandlung zu. Bis zu 24 Stunden nach Entfernen des Pflasters sollten Sie weder ein Fahrzeug führen noch Maschinen bedienen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

3. Wie ist Buprenorphin axunio anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Buprenorphin axunio erwarten können, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin axunio abbrechen“).

Buprenorphin axunio ist in drei Stärken erhältlich:

Buprenorphin axunio 35 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster, Buprenorphin axunio 52,5 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster und Buprenorphin axunio 70 Mikrogramm/Stunde transdermales Pflaster

Ihr Arzt entscheidet, welche Stärke von Buprenorphin axunio für Sie am besten geeignet ist. Während der Behandlung kann der Arzt Sie, wenn es sich als notwendig erweist, auf ein schwächeres oder stärkeres Pflaster umstellen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Kleben Sie ein Buprenorphin axunio transdermales Pflaster auf (so wie es unten ausführlich beschrieben ist) und wechseln Sie es spätestens jeden vierten Tag, außer Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes gesagt. Der Einfachheit halber können Sie das transdermale Pflaster zweimal wöchentlich an zwei festen Tagen wechseln, z. B. immer montagsmorgens und donnerstagabends. Zur Erinnerung sollten Sie diese Tage im Kalender auf dem Umkarton vermerken. Wenn Ihr Arzt Ihnen zusätzlich zum transdermalen Pflaster weitere Schmerzmittel verordnet hat, dann befolgen Sie genau seine Anweisungen, andernfalls kann der vollständige Nutzen aus der Behandlung mit Buprenorphin axunio nicht gezogen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Buprenorphin axunio soll nicht von Patienten unter 18 Jahren angewendet werden, da noch keine Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosierung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Patienten mit Nierenerkrankung/Dialyse-Patienten

Bei Patienten mit Nierenerkrankungen und bei Dialyse-Patienten ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

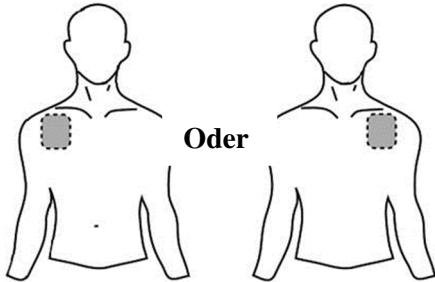
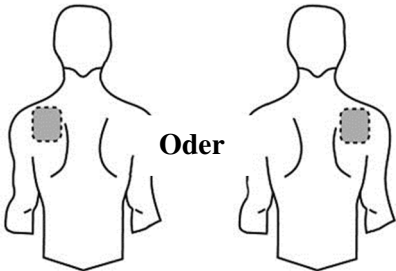
Patienten mit Lebererkrankung

Bei Patienten mit Erkrankungen der Leber kann die Stärke und Dauer der Wirkung von Buprenorphin axunio verändert sein. Wenn dies auf Sie zutrifft, dann wird Sie Ihr Arzt daraufhin

genauer untersuchen.

Art der Anwendung

Vor Anwendung des transdermalen Pflasters

- Wählen Sie an Ihrem Oberkörper eine flache, saubere und unbehaarte Hautstelle aus, bevorzugt an der oberen Rückenpartie oder vorne unterhalb des Schlüsselbeins auf der Brust (siehe nebenstehende Abbildungen). Lassen Sie sich von jemandem helfen, falls Sie das transdermale Pflaster nicht selbst anbringen können. - Wenn die ausgewählte Hautstelle Haare aufweist, schneiden Sie diese mit einer Schere ab. Rasieren Sie die Haare nicht!	Brust  Rücken 
---	---

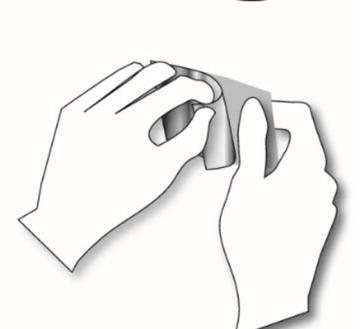
- Vermeiden Sie Hautstellen, die gerötet oder gereizt sind oder andere Schäden, z. B. größere Narben, aufweisen.
- Die Hautstelle, die Sie ausgewählt haben, muss trocken und sauber sein. Falls erforderlich, reinigen Sie sie mit kaltem oder lauwarmem Wasser. Benutzen Sie keine Seife oder andere Reinigungsmittel. Haben Sie heiß gebadet oder geduscht, warten Sie, bis Ihre Haut völlig trocken und abgekühlt ist. Tragen Sie auf die ausgewählte Hautstelle keine Lotionen, Cremes oder Salben auf. Sie könnten verhindern, dass das transdermale Pflaster richtig klebt.

Anbringen des transdermalen Pflasters

- **Schritt 1:** Jedes transdermale Pflaster befindet sich in einem Beutel. Öffnen Sie diesen Beutel erst unmittelbar vor der Anwendung, schneiden Sie den Beutel entlang der Versiegelung mit einer Schere auf. Achten Sie darauf, die transdermalen Pflaster nicht zu beschädigen. Entnehmen Sie das transdermale Pflaster.

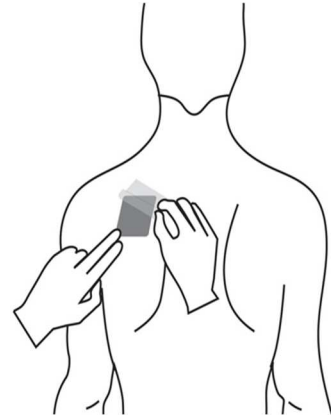


- **Schritt 2:** Die Klebeseite des transdermalen Pflasters ist mit einer durchsichtigen Schutzfolie versehen. Entfernen Sie vorsichtig **einen Teil** der Folie. Versuchen Sie, dabei

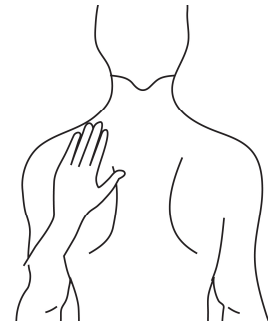


nicht die Klebeschicht zu berühren.

- Schritt 3: Kleben Sie das transdermale Pflaster auf die ausgewählte Hautstelle und entfernen Sie den Rest der Schutzfolie.



- Schritt 4: Pressen Sie das transdermale Pflaster für ungefähr 30 - 60 Sekunden mit der flachen Hand auf Ihre Haut. Vergewissern Sie sich, dass das gesamte transdermale Pflaster auf der Haut klebt, besonders an den Rändern.



- Schritt 5: Waschen Sie sich nach dem Anbringen des transdermalen Pflasters die Hände. Benutzen Sie dazu keine Reinigungsmittel.

Tragen des transdermalen Pflasters

Sie können das transdermale Pflaster bis zu vier Tage auf der Haut tragen. Vorausgesetzt, Sie haben das transdermale Pflaster richtig angebracht, ist ein Ablösen sehr unwahrscheinlich. Während Sie es tragen, können Sie damit duschen, baden oder schwimmen. Hitzeeinwirkung (z. B. Sauna, Infrarot-Bestrahlung, elektrische Wärmendecken, Wärmflaschen) sollte es jedoch nicht ausgesetzt werden.

Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich das transdermale Pflaster vor dem nächsten Wechsel löst, benutzen Sie nicht dasselbe transdermale Pflaster nochmals. Kleben Sie umgehend ein neues Pflaster auf (siehe „Wechseln des transdermalen Pflasters“).

Wechseln des transdermalen Pflasters

- Nehmen Sie das alte transdermale Pflaster ab.
- Falten Sie es in der Mitte zusammen, wobei die Klebefläche innen liegen sollte.
- Werfen Sie es sorgsam weg. **Es darf weder in Sicht- noch Reichweite von Kindern gelangen.**
- Kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf eine andere geeignete Hautstelle (wie oben beschrieben). Warten Sie mindestens eine Woche, bevor Sie dieselbe Hautstelle wieder bekleben.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Buprenorphin axunio anwenden sollen. Brechen Sie die Behandlung mit Buprenorphin axunio nicht eigenmächtig ab, da die Schmerzen erneut auftreten, und Sie sich unwohl fühlen könnten (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin axunio abbrechen“).

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Buprenorphin axunio zu schwach oder

zu stark ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin axunio angewendet haben, als Sie sollten

Wenn dies passiert, können Anzeichen einer Überdosierung mit dem Wirkstoff Buprenorphin auftreten. Durch eine Überdosis Buprenorphin können die Nebenwirkungen, wie Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen verstärkt werden. Ihre Pupillen können sich stark verengen, und Ihre Atmung kann langsamer und flacher werden. Sie können dabei auch einen Herz-Kreislauf-Kollaps erleiden.

Sobald Sie feststellen, dass Sie mehr transdermale Pflaster aufgeklebt haben, als Sie sollten, entfernen Sie die überzähligen transdermalen Pflaster und sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin axunio vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, kleben Sie ein neues transdermales Pflaster auf, sobald Sie dies bemerken. Sie müssen dann Ihren Routinewechsel ändern. Wenn Sie z. B. für gewöhnlich das transdermale Pflaster montags und donnerstags wechseln, aber versäumt haben, ein neues transdermales Pflaster aufzukleben und sich erst am Mittwoch daran erinnern, müssen Sie nun das transdermale Pflaster mittwochs und samstags wechseln. Notieren Sie den neuen Zeitpunkt des Wechsels im Kalender auf dem Umkarton. Wenn Sie den Zeitpunkt des Wechsels sehr weit überschritten haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt.

Sie dürfen auf keinen Fall die vergessene Dosis durch das Aufkleben der doppelten Anzahl an transdermalen Pflastern nachholen.

Wenn Sie die Anwendung von Buprenorphin axunio abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin axunio unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann dies zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen führen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Nebenwirkungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn starke Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum angewendet werden und die Behandlung beendet wird, kann es bei manchen Menschen zu Entzugserscheinungen kommen. Das Risiko für Entzugserscheinungen ist nach dem Absetzen von Buprenorphin axunio sehr gering. Wenn Sie sich dennoch unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen, überaktiv sind, nicht schlafen können oder Verdauungsbeschwerden haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
-----------------------	--

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwere allergische Reaktionen (siehe unten).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Appetitverlust.

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Verwirrtheit, Schlafstörungen, Unruhe.

Selten: Sinnes- und Wahrnehmungstäuschungen, Angstzustände und Alpträume, vermindertes sexuelles Interesse.

Sehr selten: Abhängigkeit, Stimmungsschwankungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Sedierung (Beruhigung) in unterschiedlichem Ausmaß, von leichter Müdigkeit bis zur Benommenheit.

Selten: Konzentrationsstörungen, Sprachstörungen, Benommenheit, Gleichgewichtsstörungen, Missempfindungen der Haut (z.B. Taubheitsgefühl, Hautprickeln oder brennende Hautirritationen).

Sehr selten: Muskelzuckungen, Geschmacksstörungen.

Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwellung der Augenlider.

Sehr selten: Pupillenverengung.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Sehr selten: Ohrschmerz.

Herz- und Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kreislaufstörungen (wie niedriger Blutdruck oder in seltenen Fällen sogar Kreislauf-Kollaps).

Selten: Hitzegefühl.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Kurzatmigkeit.

Selten: eingeschränkte Atemtätigkeit (Atemdepression).

Sehr selten: rasches Atmen (Hyperventilation), Schluckauf.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit (Gefühl des Unwohlseins).

Häufig: Erbrechen, Verstopfung.

Gelegentlich: Mundtrockenheit.

Selten: Sodbrennen.

Sehr selten: Brechreiz.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Hautrötung, Jucken.

Häufig: Hautveränderungen (Exanthem, im Allgemeinen bei wiederholter Pflasteranwendung), Schwitzen.

Gelegentlich: Hautausschlag.

Selten: Nesselausschlag.

Sehr selten: Pusteln, kleine Hautbläschen.

Nicht bekannt: Kontaktdermatitis (entzündlicher Hautausschlag, der mit einem brennenden Gefühl

einhergehen kann), Hautverfärbung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Harnverhaltung (weniger Urin als normal).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Selten: Erektionsschwäche.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ödeme (z.B. Schwellung der Beine), Müdigkeit.

Gelegentlich: Abgeschlagenheit.

Selten: Entzugserscheinungen (siehe unten), lokale Nebenwirkungen.

Sehr selten: Brustschmerz.

Sollten Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

In einigen Fällen traten verzögert allergische Reaktionen mit deutlichen Entzündungsmerkmalen auf. In diesen Fällen soll die Behandlung mit Buprenorphin axunio beendet werden, nachdem Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Wenn Sie Schwellungen an Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle mit Schluck- oder Atembeschwerden, Nesselausschlag, Ohnmacht, Gelbfärbung der Haut und Augen (auch Gelbsucht genannt) beobachten, entfernen Sie das transdermale Pflaster und rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt an, oder suchen Sie Hilfe in der Notambulanz des nächsten Krankenhauses. Dies können Symptome einer sehr seltenen, ernst zu nehmenden allergischen Reaktion sein.

Manche Menschen können Entzugssymptome entwickeln, wenn sie über einen längeren Zeitraum starke Schmerzmittel angewendet haben und die Behandlung abbrechen. Das Risiko für Entzugssymptome, wenn Sie die Behandlung mit Buprenorphin axunio beenden, ist dabei gering. Wenn Sie sich jedoch unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen, wenn Sie hyperaktiv sind, Schlaf- oder Verdauungsstörungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Buprenorphin axunio aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen sicheren Ort auf, zu dem andere Personen keinen Zugang haben. Es kann Personen, denen es nicht verschrieben wurde, bei versehentlicher oder absichtlicher Anwendung schweren Schaden zufügen oder zum Tode führen.
- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar

bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Falten Sie das Pflaster nach dem Entfernen mit der Klebefläche nach innen und drücken Sie es zusammen. Legen Sie das benutzte transdermale Pflaster wieder in den Beutel und entsorgen Sie es sorgsam.
- Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Buprenorphin axunio enthält

- Der Wirkstoff ist: Buprenorphin.

Buprenorphin axunio 35 Mikrogramm/Stunde

Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 25 cm² enthält 20 mg Buprenorphin und setzt 35 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

Buprenorphin axunio 52,5 Mikrogramm/Stunde

Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 37,5 cm² enthält 30 mg Buprenorphin und setzt 52,5 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

Buprenorphin axunio 70 Mikrogramm/Stunde

Jedes transdermale Pflaster mit einer wirkstoffhaltigen Fläche von 50 cm² enthält 40 mg Buprenorphin und setzt 70 Mikrogramm Buprenorphin pro Stunde frei.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Selbstklebende Matrix (mit Buprenorphin):

Povidon K90, 4-Oxopentansäure, Oleyloleat

Poly[acrylsäure-co-butylacrylat-co-(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat] (5:15:75:5)

Selbstklebende Matrix (ohne Buprenorphin):

Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-glycidylmethacrylat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-vinylacetat] (68:0,15:5:27),

Trennfolie zwischen den beiden selbstklebenden Matrices mit und ohne Buprenorphin:

Poly(ethylenterephthalat)

Trägerschicht:

Polyester

Schutzfolie:

Poly(ethylenterephthalat), silikonisiert

blaue Drucktinte

Wie Buprenorphin axunio aussieht und Inhalt der Packung

Jedes transdermale Pflaster ist rechteckig und beige, hat abgerundete Ecken und ist in blauer Tinte bedruckt mit

Buprenorphin axunio 35 Mikrogramm/Stunde: „Buprenorphin“ und „35 µg/h“

Buprenorphin axunio 52,5 Mikrogramm/Stunde: „Buprenorphin“ und „52,5 µg/h“

Buprenorphin axunio 70 Mikrogramm/Stunde: „Buprenorphin“ und „70 µg/h“

Jedes transdermale Pflaster ist einzeln in einem kindergesicherten Beutel eingeschweißt.

Die Pflaster sind erhältlich in Packungen mit 3, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 18 oder 20 transdermalen Pflastern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axunio Pharma GmbH
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Hamburg
Deutschland

Hersteller

Labtec GmbH
Heyenaukamp 10
21147 Hamburg
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Buprenorphin axunio 35 / 52,5 / 70 Mikrogramm/Stunde Transdermales
Pflaster

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.