

**Buprenorphine STADA 5 mikrogram/timme depotplåster**  
**Buprenorphine STADA 10 mikrogram/timme depotplåster**  
**Buprenorphine STADA 15 mikrogram/timme depotplåster**

10.12.2015, version V1.1

**OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

**VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

Buprenorphine STADA 5 mikrogram/timme depotplåster

Buprenorphine STADA 10 mikrogram/timme depotplåster

Buprenorphine STADA 20 mikrogram/timme depotplåster

**VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

Kronisk smärta, som inte orsakas av en tumör, såsom smärta i rygglutet eller artrosrelaterad smärta är ett stort hälsoproblem som ofta är otillräckligt behandlat. En omfattande enkät som genomfördes i 15 europeiska länder och i Israel och som omfattade 46 396 vuxna personer visade att 19 % av alla vuxna lider av måttlig eller svår kronisk smärta. De fysiska orsakerna till smärta är ofta kategoriserade i två typer, nociceptiv (t.ex. muskuloskeletal smärta) och neuropatisk smärta (t.ex. domning och stickningar i fötter och händer). Båda komponenterna kan vara inkluderade i kronisk smärta som inte beror på en tumör. Behandling av kronisk smärta kan inkludera olika smärtstillande medel (såsom ibuprofen) eller till och med antidepressiva läkemedel (såsom amitriptylin) om det är fråga om neuropatisk smärta.

**VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

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

Buprenorphine Stada ska inte användas för att lindra akut smärta.

Buprenorphine Stada verkar genom huden. Efter applicering passerar buprenorfin genom huden in i blodet. Du ska bära plåstret i sju dagar.

**VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**

Inga

**VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**

**Viktiga kända risker**

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
------	-------------	--------------------------

Andningssvårigheter (andningsdepression)	Buprenorfin kan göra att vissa personer andas långsammare eller svagare. Denna biverkning kan förvärras om andra läkemedel som ger samma biverkningar tas samtidigt.	Patienter som har en sjukdom som orsakar andningssvårigheter ska inte använda buprenorfin.
Läkemedelsberoende och utsättning (läkemedelsberoende och utsättning)	Buprenorfin har en mindre risk för beroende än andra starka smärtstillande läkemedel, men efter långtidsanvändning kan utsättningssymtom (såsom agitation, nervositet, sömnstörningar, hyperkinesi (hyperaktivitetsstörning), darrning, matsmältningsbesvär) förekomma.	Korttidsanvändning kan minska risken för beroende.
Missbruk, felanvändning och olämplig användning (missbruk, felanvändning och avledning)	Buprenorfin kan orsaka beroende av läkemedel. Patienter ska tala om för läkaren om de tror att dosen behöver höjas.	Patienter som har varit beroende av läkemedel ska inte använda opioidplåster.
Exponering av misstag (exponering av misstag)	Ibland glömmar patienterna att de har fäst ett plåster och kan fästa flera plåster.	Patienter ska uppmanas att skriva upp datumet då de har fäst plåstret.

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Inga	Ej relevant

### Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet och amning	<p>Det finns inte tillräckligt med information om användning av buprenorfin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet. Den eventuella risken för människa är okänd.</p> <p>I slutet av graviditeten kan höga doser av buprenorfin orsaka andningsdepression hos den nyfödda även efter en kort behandlingstid.</p> <p>Långvarig användning av buprenorfin under de sista tre månaderna av graviditeten kan orsaka abstinenssymtom hos</p>

	<p>den nyfödda.</p> <p>Därför är användning av buprenorfin kontraindicerad under graviditet.</p> <p>Buprenorfin utsöndras i bröstmjolk. Studier på råttor har visat att buprenorfin kan hämma laktation. Buprenorfin ska inte användas under amning.</p>
Användning hos barn under 18 år	<p>Det finns ingen information om säkerheten och effekten av buprenorfin hos barn. Därför ska buprenorfin inte användas hos barn.</p>

### **VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder**

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Ej relevant.