

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Subutex 100 mg depotinjeksjonsvæske, oppløsning Subutex 300 mg depotinjeksjonsvæske, oppløsning

buprenorfin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller helsepersonell hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller helsepersonell dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Subutex depotinjeksjonsvæske er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Subutex depotinjeksjonsvæske
3. Hvordan du bruker Subutex depotinjeksjonsvæske
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Subutex depotinjeksjonsvæske
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Subutex depotinjeksjonsvæske er og hva det brukes mot

Subutex depotinjeksjonsvæske inneholder virkestoffet buprenorfin, som er en type opioidlegemiddel. Buprenorfin reduserer abstinenssymptomer hos en pasient som er avhengig av opioider. Det reduserer også avhengigheten av opioider.

Subutex depotinjeksjonsvæske er tiltenkt behandling av personer som er avhengige av opioider, som morfin og heroin, som er villige til å få behandling mot sin opioidavhengighet.

Subutex depotinjeksjonsvæske blir brukt til voksne over 18 år som også får medisinsk, sosial og psykologisk støtte i forbindelse med sin behandling.

2. Hva du må vite før du bruker Subutex depotinjeksjonsvæske

Bruk ikke Subutex depotinjeksjonsvæske:

- dersom du er allergisk overfor buprenorfin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du har alvorlige pusteproblemer
- dersom du har alvorlige leverproblemer
- dersom du har alvorlig alkoholforgiftning eller har skjelvinger, kraftig svetting, angst, forvirring eller hallusinasjoner forårsaket av alkoholabstinens (delirium tremens)
- dersom du for tiden behandles med legemidler mot alkohol- eller opioidavhengighet (f.eks. naltrekson, nalmefen)

Advarsler og forsiktighetsregler:

Dette legemidlet skal kun gis av helsepersonell. Det skal kun gis som en subkutan injeksjon (injeksjon under huden).

Det er fare for alvorlig skade eller dødsfall dersom det injiseres i en blodåre (intravenøst). Du må ikke prøve å manipulere legemidlet etter at legen har satt injeksjonen.

Det er viktig at du informerer familie og venner om at de i en nødsituasjon må informere lege eller helsepersonell om at du er fysisk avhengig av et opioid og at du behandles med Subutex depotinjeksjonsvæske, eller at du har blitt behandlet de siste 6 månedene.

Snakk med lege, apotek eller helsepersonell før du får Subutex depotinjeksjonsvæske dersom du har:

- astma, kronisk obstruktiv lungesykdom eller andre pusteproblemer
- leversykdom. Tilfeller av leversvikt er rapportert, spesielt i forbindelse med feilbruk av buprenorfin. Disse skadene kan forårsakes av leverenzymforstyrrelser, genetisk sykdom, virusinfeksjoner (kronisk hepatitt B eller C), alkoholmisbruk, anoreksi eller legemidler som skader leveren din (se avsnitt 4). Legen din kan ta regelmessige blodprøver for å overvåke tilstanden til leveren din. Fortell det til legen din dersom du har leverproblemer eller hepatitt før oppstart av behandling med dette legemidlet
- lavt blodtrykk
- nylig hatt en hjerneskode eller tilstand i hjernen, inkludert f.eks. krampeanfall
- urinveisproblemer (særlig hvis det henger sammen med forstørret prostata hos menn eller innsnevret urinrør)
- visse hjerterytmeforstyrrelser, besvimelse eller hjertebank
- nyresykdom
- problemer med skjoldbruskkjertelen
- binyrebarksykdom (f.eks. Addisons sykdom)
- galleblæreproblemer
- en ryggskjevhet som gir pustevansker
- depresjon eller andre tilstander som behandles med antidepressiva.
Bruken av disse legemidlene sammen med Subutex depotinjeksjonsvæske kan føre til serotonergt syndrom, en potensielt livstruende tilstand (se "Andre legemidler og Subutex depotinjeksjonsvæske")

Viktige ting å være klar over:

- **Feilbruk, misbruk**
Dette legemidlet kan være et mål for personer som misbruker reseptpliktige legemidler, og skal oppbevares trygt for å beskytte det mot tyveri.
- **Pusteproblemer**
Noen personer har dødd av åndedrettshemming (langsom eller grunn pust) forårsaket av bruk av buprenorfin sammen med andre midler som demper sentralnervesystemet (stoffer som bremser enkelte hjerneaktiviteter), som alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider (f.eks. metadon og smertestillende legemidler).
- **Søvnrelaterte pusteforstyrrelser**
Subutex depotinjeksjonsvæske kan gi søvnrelaterte pusteforstyrrelser, slik som søvnapné (pustestopp under søvn) og søvnrelatert hypoksemi (lavt oksygennivå i blodet). Symptomene kan omfatte pustestopp under søvn, oppvåkning om natten på grunn av kortpustethet, problemer med sammenhengende søvn eller uttalt søvnighet på dagtid. Kontakt lege hvis du eller en annen person legger merke til slike symptomer. Legen kan vurdere å redusere dosen din.
- **Avhengighet og abstinenssymptomer**
Dette legemidlet kan føre til avhengighet. Buprenorfin kan forårsake abstinenssymptomer hos personer som er fysisk avhengige av opioider, slik som heroin, morfin og metadon, hvis det gis før virkningene av disse legemidlene har forsvunnet. Før du starter behandling med Subutex depotinjeksjonsvæske, må du behandles med et annet legemiddel som inneholder buprenorfin (f.eks. sublingvaltabletter som løses opp under tungen). Se også avsnitt 3 "Hvordan du bruker Subutex depotinjeksjonsvæske".
Når du har avsluttet behandlingen med dette legemidlet, er det mulig at legen din vil følge deg opp i flere måneder. Dette fordi det kan ta en viss tid før legemidlet forsvinner fra kroppen, og

abstinenssymptomer kan oppstå flere måneder etter avsluttet behandling. Se også avsnitt 3 "Dersom du avbryter behandling med Subutex depotinjeksjonsvæske".

- **Blodtrykk**
Bruk av dette legemidlet kan føre til et plutselig fall i blodtrykket, noe som kan gjøre deg svimmel dersom du reiser deg raskt fra sittende eller liggende stilling.
- **Diagnostisering av andre medisinske tilstander som ikke er tilknyttet opioidavhengighet**
Dette legemidlet kan maskere smerter som kan være viktige for å diagnostisere andre sykdommer. Glem ikke å fortelle legen din at du behandles med dette legemidlet.
- **Smertebehandling**
Dersom du trenger smertebehandling mens du får dette legemidlet, vil legen diskutere behandlingsalternativer med deg.

Eldre pasienter

Sikkerhet og effekt av buprenorfin hos pasienter over 65 år er ikke fastslått. Hvis du er over 65 år, kan det være at legen vil følge deg opp ekstra nøye.

Barn og ungdom

Sikkerhet og effekt av Subutex depotinjeksjonsvæske hos barn og ungdom under 18 år er ennå ikke fastslått. Dette legemidlet skal ikke brukes til barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Subutex depotinjeksjonsvæske

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Enkelte legemidler kan øke bivirkningene av Subutex depotinjeksjonsvæske og kan av og til føre til svært alvorlige reaksjoner.

Du må utvise spesiell forsiktighet dersom du bruker dette legemidlet sammen med følgende legemidler:

- **Benzodiazepiner** (brukes til å behandle angst eller søvnproblemer) som diazepam, temazepam, alprazolam.
Samtidig bruk av Subutex depotinjeksjonsvæske og opioider (sterke smertestillende legemidler, legemidler for substitusjonsbehandling og noen hostemedisiner) øker risikoen for døsighet, pustevansker (hemmet åndedrett) og koma, og kan være livstruende. På grunn av dette skal samtidig bruk kun vurderes dersom andre behandlingsalternativer ikke er mulig. Dersom legen din likevel forskriver Subutex depotinjeksjonsvæske sammen med opioider, skal dosen og varigheten av samtidig behandling begrenses av legen. Fortell legen din om alle opioider du bruker, og følg legens doseringsanbefalinger nøye. Det kan være nyttig å be venner eller familiemedlemmer være oppmerksomme på tegn og symptomer beskrevet ovenfor. Kontakt legen dersom du får slike symptomer.
Feil dose med benzodiazepiner kan føre til dødsfall pga. åndedrettsstans.
- **Gabapentinoider**, slik som pregabalin og gabapentin (brukes til å behandle krampeanfall eller nerve- og muskelsmerter, f.eks. ved fibromyalgi). Legen din vil skrive ut riktig dose til deg. **Feil dose med gabapentinoider kan føre til dødsfall pga. åndedrettshegning (manglende evne til å puste).**
- **Andre legemidler som kan gjøre at du føler deg søvning**, som brukes til å behandle tilstander som angst, søvnløshet, krampeanfall eller smerter. Legemidler av denne typen vil gjøre deg mindre årvåken og gjøre det vanskelig for deg å kjøre bil eller bruke maskiner (se avsnittet "Kjøring og bruk av maskiner"). De kan også ha en dempende effekt på sentralnervesystemet, noe som er svært alvorlig.
Under er en liste med eksempler på legemidler av denne typen:
 - andre legemidler som inneholder opioider, som metadon, enkelte smertestillende og hostedempende midler

- beroligende legemidler, barbiturater, antipsykotika, ikke-benzodiazepiner mot angst eller søvnforstyrrelser
 - antidepressiva som brukes til å behandle depresjon, som isokarboksazid, fenelzin, iproniazid og tranlycypromin, da de kan øke effekten av dette legemidlet
 - sedative antihistaminer (brukes til å behandle allergiske reaksjoner), som difenhydramin og klorfenamin
 - legemidler til behandling av angst (anxiolytika) eller sinnslidelser (nevroleptika)
- **Antidepressiva** slik som moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertraline, duloksetin, venlafaksin, amitriptylin, doksepin og trimipramin. Disse legemidlene kan interagere med Subutex depotinjeksjonsvæske. Du kan oppleve symptomer som ufrivillige rytmiske muskelsammentrekninger, inkludert muskler som kontrollerer øyebevegelser, uro/rastløshet, hallusinasjoner, koma, overdreven svetting, skjelving, overdrevne reflekser, økt muskelspenning, kroppstemperatur over 38 °C. Kontakt legen hvis du opplever slike symptomer.
 - **MAO-hemmere:** brukes til å behandle depresjon. Dersom Subutex depotinjeksjonsvæske og MAO-hemmere brukes samtidig, kan effekten av Subutex depotinjeksjonsvæske øke.
 - Legemidler som kan øke eller forlenge effekten av dette legemidlet:
 - **antiretrovirale legemidler** (brukes til å behandle hiv), som ritonavir, nelfinavir og indinavir
 - **enkelte soppmidler** (brukes til å behandle soppinfeksjoner), som ketokonazol, itrakonazol og enkelte antibiotika (makrolider, f.eks. erytromycin, azitromycin)
 - **klonidin**, som brukes til å behandle høyt blodtrykk
 - Legemidler som kan redusere effekten av dette legemidlet:
 - **legemidler som brukes til å behandle epilepsi** (som karbamazepin og fenytoin)
 - **legemidler som brukes til å behandle tuberkulose** (rifampicin)

Naltrekson og nalmefen (brukes til å behandle avhengighet) kan hindre at dette legemidlet virker. Dersom du tar naltrekson eller nalmefen mens du får dette legemidlet, kan du oppleve plutselig innsettende langvarige og intense abstinenssymptomer.

For å få best mulig effekt av Subutex depotinjeksjonsvæske må du informere legen din om alle legemidler du bruker, inkludert **alkohol, legemidler som inneholder alkohol, illegale narkotiske stoffer og alle legemidler** du bruker som ikke er skrevet ut av legen din.

Vær oppmerksom på at denne informasjonen også gjelder legemidler du nylig har brukt.

Inntak av Subutex depotinjeksjonsvæske sammen med alkohol

Innta ikke alkohol mens du behandles med Subutex depotinjeksjonsvæske, da dette kan føre til økt døsighet og fare for åndedrettshemming.

Graviditet og amming

Snakk med legen før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid. Legen din bestemmer om behandlingen din skal fortsettes med et annet legemiddel.

Risikoen ved bruk av dette legemidlet hos gravide kvinner er ukjent.

Ved bruk under graviditet, spesielt i siste delen av graviditeten, kan legemidler som Subutex depotinjeksjonsvæske forårsake abstinenssymptomer, inkludert pustevansker, hos det nyfødte barnet. Disse symptomene kan oppstå flere dager etter fødselen.

Snakk med legen før du ammer barnet ditt: Han/hun vil vurdere dine individuelle risikofaktorer og fortelle deg om du kan amme barnet ditt mens du tar dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan gjøre deg døsig. Dette kan oppstå hyppigere de første ukene av behandlingen og når doseringen endres, men kan også oppstå dersom du drikker alkohol eller tar andre legemidler som gjør deg søvnig mens du behandles med dette legemidlet. Du skal ikke kjøre, sykle eller bruke maskiner dersom du føler deg døsig eller ør.

Snakk med legen dersom du er usikker på om det er trygt å kjøre mens du tar dette legemidlet.

3. Hvordan du bruker Subutex depotinjeksjonsvæske

Subutex depotinjeksjonsvæske skal bare gis av helsepersonell.

For å hindre plutselig og intens opioidabstinens må du ha gjennomgått behandling med et annet legemiddel som inneholder buprenorfin, før du starter behandling med Subutex depotinjeksjonsvæske.

Etter at du har startet med et legemiddel som inneholder buprenorfin, får du først to månedlige doser på 300 mg. Deretter får du en 100 mg eller en 300 mg buprenorfindose **hver måned**, bestemt av legen din basert på ditt behandlingsbehov.

Legen vil fortelle deg når du skal få neste injeksjon. Det er viktig at du ikke glemmer å få avtalte doser. Det skal gå minst 26 dager mellom dosene.

Selv om du vanligvis ikke trenger tilleggsdosering med buprenorfin under behandling med Subutex depotinjeksjonsvæske, kan legen forskrive tilleggsdoser av transmukosal buprenorfin for en kort periode.

Barn og ungdom

Subutex depotinjeksjonsvæske skal ikke brukes til pasienter under 18 år.

Eldre pasienter (over 65 år)

Sikkerhet og effekt av buprenorfin hos pasienter over 65 år har ikke blitt fastslått. Hvis du er over 65 år, kan det være at legen vil følge deg opp ekstra nøye.

Tilførselsmåte

Legen vil injisere legemidlet som en subkutan injeksjon (injeksjon under huden) i mageområdet. Etter subkutan injeksjon danner Subutex depotinjeksjonsvæske et depot som inneholder buprenorfin som frigjøres langsomt over tid.

Det kan ha en klump på injeksjonsstedet i flere uker, som vil bli mindre over tid. Du må ikke gni eller massere på injeksjonsstedet. Vær også forsiktig med plassering av belter eller bukse-/skjørtelinning som kan medføre irritasjon på injeksjonsstedet.

Behandlingsvarighet

Effekten av behandlingen avhenger av dosen i kombinasjon med samtidig medisinsk, psykologisk og sosial behandling. Det er ingen maksimal behandlingstid, du vil få legemidlet så lenge du og legen din mener at du trenger det.

Dersom du får for mye av Subutex depotinjeksjonsvæske

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) for råd om risiko og hva du skal gjøre dersom du tror at du har symptomer på overdosering mens du behandles med Subutex depotinjeksjonsvæske.

Overdosering med buprenorfin kan forårsake livstruende pustevansker. Symptomer på akutt overdosering er små pupiller, sterk døsighet, langsam pust, lavt blodtrykk, kvalme, oppkast, kraftig svetting og/eller uklar tale.

Dersom du har glemt å ta Subutex depotinjeksjonsvæske

Det er veldig viktig at du møter opp til alle avtalte timer for å få Subutex depotinjeksjonsvæske.

Dersom du ikke kan komme til legen for å få neste dose eller dersom du har gått glipp av en time, må du kontakte legen så snart som mulig for å avtale en ny time.

Dersom du avbryter behandling med Subutex depotinjeksjonsvæske

Du må ikke endre eller avbryte behandlingen uten at det er avtalt med legen som behandler deg.

Dersom du avbryter behandlingen, vil du bli overvåket i flere måneder for tegn og symptomer på abstinens, og legen din vil gi deg nødvendig behandling.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Snakk med legen din umiddelbart eller oppsøk legevakt dersom du opplever noen av følgende sjeldne bivirkninger:

- plutselig hvesing, pustevansker, hevelse i øyelokk, ansikt, tunge, lepper, svelg eller hender; utslett eller kløe, særlig hvis det dekker hele kroppen. Dette kan være tegn på en livstruende allergisk reaksjon. *(kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 behandlede pasienter)*
- følelse av søvnighet eller koordinasjonsvansker, tåkesyn, uklar tale, svekket eller uklar tankegang. *(kan forekomme hos opptil 1 av 100 behandlede pasienter)*
- langsommere eller svakere pusting enn forventet (åndedrettshemming) *(kan forekomme hos opptil 1 av 100 behandlede pasienter)*

Snakk også med legen din umiddelbart dersom du får noen av følgende bivirkninger:

- alvorlig fatigue (utmattelse) *(vanlig, kan forekomme hos opptil 1 av 10 behandlede pasienter)*, manglende appetitt *(vanlig, kan forekomme hos opptil 1 av 10 behandlede pasienter)*, gulfarging av huden eller øynene *(mindre vanlig, kan forekomme hos opptil 1 av 100 behandlede pasienter)*; dette kan være symptomer på leverskade.
- se eller høre ting som faktisk ikke er der (hallusinasjoner) *(mindre vanlig, kan forekomme hos opptil 1 av 100 behandlede pasienter)*.

Bivirkninger rapportert i forbindelse med Subutex depotinjeksjonsvæske

Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 behandlede pasienter):

- legemiddelabstinenssyndrom
- hodepine
- kraftig svetting
- søvnløshet
- kvalme
- smerter
- asteni (svakhet)

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 behandlede pasienter):

- reaksjoner på injeksjonsstedet (rødhet, smerter, kløe, klump under huden)
- uro/rastløshet

- angst
- leddsmerter
- svakhet/kraftløshet (manglende energi)
- bronkitt
- brystmerter
- hoste
- manglende appetitt
- depresjon
- munntørrhet
- menstruasjonssmerter
- fordøyelsesbesvær (symptomer i øvre del av magen)
- kortpustethet
- luft i magen
- mage-tarmproblemer
- fiendtlighet
- økt muskelspenning
- infeksjoner
- influensa
- nervøsitet
- forstyrrelser i lymfeknutene
- sykdomsfølelse
- migrene
- muskelspasmer
- muskelsmerter
- pupilleutvidelse
- nakkesmerter
- hjertebank
- paranoia
- prikking eller nummenhet i hender og føtter
- perifert ødem (hevelse i hender, føtter eller ankler)
- halsbetennelse
- feber
- utslett
- døsighet (inkludert sterk døsighet)
- unormale tanker
- tannproblemer
- skjelving
- utvidelse av blodårer
- ørhet eller følelse av å "spinne" (vertigo)
- svimmelhet
- problemer med tåreproduksjon
- rennende nese
- tett nese
- EKG-forandringer
- besvimelse
- fall i blodtrykket når du reiser deg fra sittende eller liggende til stående stilling
- forstoppelse
- diaré
- oppkast
- magesmerter
- ryggsmarter, smerter i skjelettet
- frysninger
- gjesping
- tretthetleverfunksjonsforstyrrelser

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 behandlede pasienter):

- reaksjoner på injeksjonsstedet (hevelse, blåmerker, cellulitt og infeksjon)

Svært sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 behandlede pasienter):

- muskelkramper i lungenes bronkier
- hevelse i hud og slimhinner

Ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- legemiddelavhengighet
- legemiddelabstinenssyndrom hos nyfødte

Hos pasienter med sterk legemiddelavhengighet kan første dose av buprenorfin forårsake abstinenssymptomer tilsvarende de etter en injeksjon med nalokson.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Subutex depotinjeksjonsvæske

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på den ferdigfylte sprøyten, posen og esken etter "EXP".

Oppbevares i kjøleskap (2 °C - 8 °C). Skal ikke fryses.

Når legemidlet er tatt ut av kjøleskapet, kan det oppbevares i originalpakningen i romtemperatur (ved høyst 25 °C) i opptil 4 uker før det gis. Legen kaster legemidler som har stått i romtemperatur i mer enn 4 uker.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann (f.eks. i toalettet eller vasken). Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Subutex depotinjeksjonsvæske

Virkestoff er buprenorfin.

Subutex 100 mg depotinjeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte sprøyte med 0,5 ml depotinjeksjonsvæske, oppløsning inneholder 100 mg buprenorfin.

Subutex 300 mg depotinjeksjonsvæske, oppløsning

Hver ferdigfylte sprøyte med 1,5 ml depotinjeksjonsvæske, oppløsning inneholder 300 mg buprenorfin.

Andre innholdsstoffer er:

Polyglaktin (50:50) og N-metylpyrrolidon (Ph.Eur.)

Hvordan Subutex depotinjeksjonsvæske ser ut og innholdet i pakningen

Subutex depotinjeksjonsvæske er en klar, viskøs, fargeløs til gul/brun, steril oppløsning.

Subutex 100 mg depotinjeksjonsvæske, oppløsning

Hver 1 ml ferdigfylte sprøyte med gummideksel og propp leveres i en pose med et oksygenabsorberende stoff. Posen ligger i en eske sammen med en sikkerhetskanyle (19 G 16 mm).

Subutex 300 mg depotinjeksjonsvæske, oppløsning

Hver 2,25 ml ferdigfylte sprøyte med gummideksel og propp leveres i en pose med et oksygenabsorberende stoff. Posen ligger i en eske sammen med en sikkerhetskanyle (19 G 16 mm).

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2, D02 DK44
Irland

E-post: PatientSafetyRoW@indivior.com

Tilvirker

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
D02 DK44 Dublin 2
Irland

eller

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Upper Pembroke Street
D02 EK84 Dublin 2
Irland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 30.08.2024

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell og skal leses av helsepersonell sammen med full forskrivningsinformasjon (preparatomtale).

- Kun til abdominal subkutan injeksjon.
- Intravaskulær (intravenøs) og intramuskulær og intradermal administrasjon må unngås.
- Skal kun administreres av helsepersonell.
- Sørg for at pasienten gjennomgår induksjonsbehandling og stabilisering med et buprenorfinholdig legemiddel, som gir tilsvarende 8-24 mg buprenorfin/dag i minst 7 dager, før Subutex depotinjeksjonsvæske gis.
- Skal ikke gis til pasienter med eksisterende alvorlig nedsatt leverfunksjon. Det skal utvises forsiktighet ved behandling av pasienter med eksisterende moderat nedsatt leverfunksjon.
- Eventuelle forsøk på å fjerne depotet skal overvåkes gjennom hele behandlingen.
- Dersom depotet må tas ut, kan det fjernes kirurgisk under lokalanestesi. På grunn av den forventede polymernedbrytningen, utføres dette lettest innen ca. 14 dager etter injeksjon. Pasienter som får fjernet depotet skal overvåkes for tegn og symptomer på abstinens.
- Ved en eventuell overdosering, vurder buprenorfin, andre opioider og andre CNS-dempende legemidlers mulige rolle og bidrag med hensyn til pasientens kliniske symptomer.

Før administrasjon

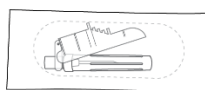
- Les bruksanvisningen nøye før håndtering av legemidlet.
- Som en generell forholdsregel, bruk alltid hansker.
- Ta Subutex depotinjeksjonsvæske ut av kjøleskapet før administrasjon. Det tar minst 15 minutter før legemidlet når romtemperatur. Folieposen skal ikke åpnes før pasienten har kommet for å få injeksjonen sin.
- Kast Subutex depotinjeksjonsvæske dersom den har stått i romtemperatur i mer enn 4 uker.

1. KLARGJØRING

Ta folieposen og sikkerhetskanylen ut av esken. Åpne posen og ta ut sprøyten. Kast det oksygenabsorberende stoffet. Det er ikke behov for dette.



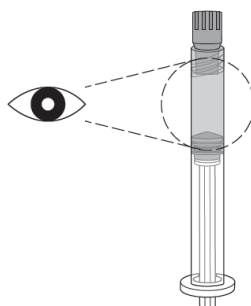
sprøyte



sikkerhetskanyle

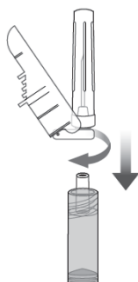
2. SJEKK OPPLØSNINGEN

Sjekk legemidlet visuelt før bruk for forurensninger, partikler, suspendert substans og misfarging. Fargen på depotinjeksjonsvæsken varierer fra klar fargeløs til gul eller ravgul. Fargevariasjoner i dette området påvirker ikke legemidlets effekt.



3. FEST SIKKERHETSKANYLEN

Ta hetten av sprøyten og sikkerhetskanylen ut av den sterile pakningen. Vri kanylen forsiktig i klokkeretning til den er stramt og godt festet. Fjern ikke beskyttelseshetten fra kanylen.

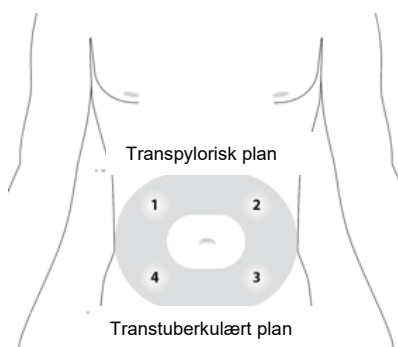


4. KLARGJØR ABDOMINALE INJEKSJONSSTEDET

Velg et injeksjonssted på magen mellom det transpyloriske og transtuberkulære planet der det er tilstrekkelig subkuttant vev med hud uten skader (f.eks. klumper, lesjoner, hyperpigmentering). Det anbefales at pasienten er i liggende stilling.

Ikke injiser i et område hvor huden er irritert, rød, infisert, har blåmerker eller arrdannelser på noen måte. Rengjør injeksjonsstedet grundig med en desinfeksjonsserviett.

For å unngå irritasjon, varier injeksjonsstedet mellom doseringene som vist på bildet. Noter hvor injeksjonen settes, slik at et annet sted kan velges ved neste injeksjon.



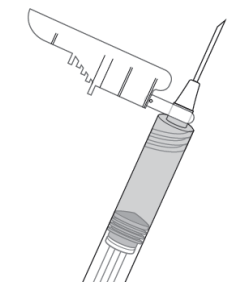
5. FJERN OVERSKUDD AV LUFT FRA SPRØYTEN

Hold sprøyten pekende oppover i flere sekunder slik at luftbobler stiger opp. Siden oppløsningen er viskøs, vil bobler ikke stige så raskt som i en vandig oppløsning.

Fjern kanylebeskyttelsen og press langsomt på stemplet for å få ut overskudd av luft fra sprøyten. La den sammenleggbare kanylebeskyttelsen sitte på ved siden av nålen.

- Små bobler kan bli værende i oppløsningen. Store luftbobler kan imidlertid reduseres ved å trekke stemplet tilbake slik at luftboblene sprekker før luften presses ut svært langsomt. Luften må presses svært forsiktig ut for å unngå tap av legemiddel.

Dersom legemiddel er synlig på kanylespissen, trekk stemplet litt tilbake for å hindre at legemiddel lekker ut.



6. KLEM SAMMEN INJEKSJONSSTEDET

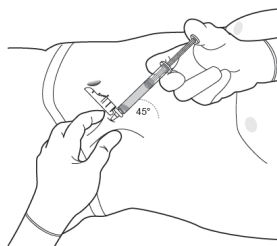
Klem sammen en hudfold rundt injeksjonsstedet. Sørg for å klemme sammen nok hud til å romme kanylens størrelse. Løft fettvevet opp fra underliggende muskel for å hindre utilsiktet intramuskulær injeksjon.



7. INJISER LEGEMIDLET

Subutex depotinjeksjonsvæske er kun til subkutan injeksjon. Det må ikke injiseres intravenøst, intramuskulært eller intradermalt.

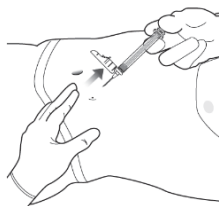
Før kanylen helt inn i abdominalt subkutan vev. Injeksjonsvinkelen vil avhenge av mengden subkutan vev. Injiser legemidlet langsomt og med jevnt trykk. Fortsett å presse inn stemplet til alt legemiddel er injisert.



8. TREKK UT KANYLEN

Trekk ut kanylen i samme vinkel som du førte den inn og slipp hudfolden.

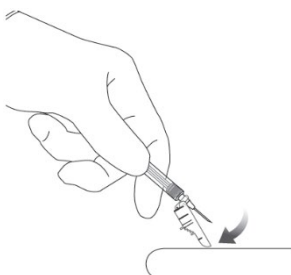
Ikke gni injeksjonsstedet etter injeksjonen. Det kan komme en liten mengde blod eller væske på injeksjonsstedet. Tørk med en bomullsdott eller gasbind før det legges på gasbind eller kompress, men bruk så lite trykk som mulig.



9. LÅS KANYLEBESKYTTELSEN OG KAST SPRØYTEN

Lås kanylebeskyttelsen ved å presse den mot en hard overflate, som f.eks. et bord.

Kast alle sprøytekomponenter i en sikker beholder for skarpe gjenstander.



10. INFORMER PASIENTEN

Fortell pasienten at de kan ha en klump på injeksjonsstedet i flere uker, som vil avta i størrelse over tid. Instruer pasientene om at de ikke må gni eller massere injeksjonsstedet, og at de må være forsiktige med plassering av belter eller bukse-/skjørtelinning som kan medføre irritasjon på injeksjonsstedet.