

## **INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Subutex

#### Buprenorfin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Subutex depotinjektion
3. Sådan skal De bruge Subutex depotinjektion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Subutex depotinjektion indeholder det aktive stof buprenorfin, som er en form for opioidholdigt lægemiddel. Buprenorfin nedsætter abstinenssymptomer hos en opioidafhængig patient. Desuden nedsætter det opioidafhængigheden.

Subutex depotinjektion er beregnet til behandling af personer, som er afhængige af opioider såsom morfin eller heroin, og som har indvilliget i at blive behandlet for deres opioidafhængighed.

Subutex depotinjektion bruges til voksne i alderen 18 år og derover, som også modtager medicinsk, social og psykologisk støtte til deres behandling.

#### 2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Subutex depotinjektion

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Subutex depotinjektion:

- hvis De er allergisk over for buprenorfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Subutex depotinjektion (angivet i afsnit 6).
- hvis De lider af alvorligt vejtrækningsbesvær
- hvis De har alvorlige problemer med leveren
- hvis De har kraftig alkoholforgiftning eller lider af rysten, kraftig svedproduktion, angst, forvirring eller hallucinationer forårsaget af alkoholabstinenser (delirium tremens)
- hvis De aktuelt er i behandling med lægemidler mod alkohol- og opioidafhængighed (f.eks. naltrexon, nalmeften)

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

**Dette lægemiddel må kun indgives af en sundhedsperson.** Det må kun indgives som en subkutan injektion (injektion under huden).

**Der er risiko for alvorlig skade eller dødsfald, hvis det injiceres i en vene (intravenøs indgivelse). Forsøg ikke at manipulere lægemidlet, efter at lægen har indgivet det.**

**Det er vigtigt**, at De fortæller Deres familie og venner, at de i tilfælde af en nødsituation skal fortælle lægen eller sundhedspersonen, at De er fysisk afhængig af et opioid, og at De er i behandling med Subutex depotinjektion, eller De har været behandlet med det inden for de sidste 6 måneder.

**Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De får Subutex depotinjektion, hvis De har:**

- astma, kronisk obstruktiv lungesygdom eller andre vejrtrækningsproblemer.
- nedsat leverfunktion Der er rapporteret tilfælde af leversvigt, især i forbindelse med misbrug af buprenorphin. Disse skader kan forårsages af abnorme leverenzymmer, genetisk sygdom, virusinfektioner (kronisk hepatitis B eller C), alkoholmisbrug, anoreksi eller lægemidler, der skader Deres lever (se afsnit 4). Deres læge kan regelmæssigt indsamle blodprøver for at kontrollere, hvordan Deres lever har det. Fortæl det til lægen, før De starter behandling med dette lægemiddel, hvis De har leverproblemer eller leverbetændelse (hepatitis).
- lavt blodtryk.
- haft en hovedkvæstelse for nyligt eller lider af en hjernesygdom. Dette inkluderer f.eks. krampeanfald.
- problemer med urinvejene (særligt forbundet med forstørret blærehalskirtel (prostata) hos mænd eller forsnævret urinrør).
- visse hjerterytmeforstyrrelser, besvimelse eller hjertebanken.
- en nyresygdom.
- visse lidelser i skjoldbruskkirtlen.
- en sygdom i binyrebarken (f.eks. Addisons sygdom).
- galdeblæreproblemer.
- en krumning i rygsøjlen, der medfører vejrtrækningsproblemer.
- depression eller andre tilstande, der behandles med antidepressive midler.  
Brug af disse lægemidler sammen med Subutex depotinjektion kan medføre serotonin syndrom, der er en potentielt livstruende tilstand (se "Brug af anden medicin sammen med Subutex depotinjektion").

### **Vigtige ting, De skal være opmærksom på:**

- **Forkert brug, misbrug**  
Dette lægemiddel kan være et mål for personer, som misbruger receptpligtige lægemidler, og det skal derfor opbevares et sikkert sted for at hindre tyveri.
- **Vejrtrækningsproblemer**  
Nogle personer er døde af respirationsundertrykkelse (langsom eller overfladisk vejrtrækning) forårsaget af at tage buprenorphin i kombination med andre undertrykkere af centralnervesystemet (stoffer, der sløver hjerneaktiviteten), såsom alkohol, benzodiazepiner (beroligende midler) eller andre opioider (f.eks. methadon og analgetika).
- **Søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser**  
Subutex depotinjektion kan forårsage søvnrelaterede vejrtrækningsforstyrrelser, såsom søvnapnø (pauser i vejrtrækningen under søvn) og søvnrelateret hypoksæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte pauser i vejrtrækningen under søvn, natlige opvågninger på grund af åndenød, problemer med at sove igennem eller overdreven døsighed i løbet af dagen. Kontakt

Deres læge, hvis De eller en anden person observerer disse symptomer. Deres læge kan overveje at nedsætte Deres dosis.

- **Afhængighed og abstinenssymptomer**

Dette lægemiddel kan forårsage afhængighed. Buprenorfin kan forårsage abstinenssymptomer hos personer med en fysisk afhængighed af opioider såsom heroin, morfin og metadon, hvis det indgives, før virkningen af disse lægemidler er forsvundet. Før De starter behandlingen med Subutex depotinjektion, skal De behandles med et andet lægemiddel, der indeholder buprenorfin (f.eks. sublinguale resorbletter, der opløses under tungen). Se også afsnit 3 ”Sådan skal De bruge Subutex depotinjektion”.

Efter ophør af Deres behandling med dette lægemiddel kan det være, at lægen vil følge op på Dem i flere måneder. Dette skyldes, at det tager tid for lægemidlet at forsvinde fra kroppen, og abstinenssymptomerne kan opstå flere måneder efter, at behandlingen er gennemført. Se også afsnit 3 ”Hvis De holder op med at bruge Subutex depotinjektion”.

- **Blodtryk**

Brug af dette lægemiddel kan medføre, at Deres blodtryk falder pludseligt, hvilket kan medføre, at De bliver svimmel, hvis De rejser Dem hurtigt op, efter at De har siddet eller ligget ned.

- **Diagnosticering af andre medicinske tilstande, der ikke er relateret til opioidafhængighed**

Dette lægemiddel kan skjule smerter, som kan være vigtige ved diagnosticeringen af nogle sygdomme. Husk at fortælle Deres læge, at De er i behandling med dette lægemiddel.

- **Smertebehandling**

Hvis De får brug for smertebehandling, mens De er i behandling med dette lægemiddel, vil lægen drøfte behandlingsmulighederne med Dem.

### **Ældre patienter**

Buprenorphins sikkerhed og virkning hos patienter i alderen over 65 år er ikke klarlagt. Hvis De er over 65 år, kan det være nødvendigt, at lægen overvåger Dem ekstra nøje.

### **Børn og unge**

Subutex depotinjektions sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er endnu ikke klarlagt. Dette lægemiddel bør ikke bruges til børn og unge under 18 år.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Subutex depotinjektion**

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nogle lægemidler kan øge bivirkningerne ved Subutex depotinjektion og kan nogle gange medføre meget alvorlige reaktioner.

De skal være ekstra forsigtig, hvis De bruger dette lægemiddel sammen med nedenstående lægemidler:

**Benzodiazepiner** (bruges til behandling af angsttilstande eller søvnforstyrrelser) såsom diazepam, temazepam, alprazolam. Samtidig brug af Subutex depotinjektion og beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller relaterede lægemidler øger risikoen for døsighed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livsfarligt. Derfor bør samtidig brug kun overvejes, når der ikke er andre behandlingsmuligheder.

Hvis lægen alligevel ordinerer Subutex depotinjektion sammen med beroligende lægemidler, bør lægen begrænse dosen og varigheden af den samtidige behandling.

Fortæl lægen, hvilke beroligende lægemidler, De tager, og følg lægens anbefalede dosis nøjagtigt. Det kan være en god idé at bede Deres venner og familie om at være opmærksom på de ovenfor angivne tegn og symptomer. Kontakt lægen, når De får sådanne symptomer.

**En forkert dosis af benzodiazepiner kan forårsage død som følge af åndedrætsstop.**

- **Gabapentinoider**, såsom pregabalin og gabapentin (bruges til behandling af krampeanfald eller nerve- eller muskelsmerter, for eksempel fibromyalgi). Lægen vil ordinere den korrekte dosis til Dem. **En forkert dosis af gabapentinoider kan forårsage dødsfald som følge af manglende evne til at trække vejret (respirationsdepression).**

- **Andre lægemidler, der kan få Dem til at føle Dem søvnig**, som gives for at behandle sygdomme såsom angst, søvnløshed, krampeanfald eller smerter. Denne type lægemidler vil nedsætte Deres årvågenhed og gøre det svært for Dem at føre motorkøretøj eller betjene maskiner (se afsnittet ”Trafik- og arbejdssikkerhed”. De kan også forårsage nedsat funktion af centralnervesystemet, hvilket er meget alvorligt.

Nedenfor er en liste med eksempler på denne type lægemidler:

- andre lægemidler, som indeholder opioider, såsom f.eks. metadon, visse smertestillende midler og hostemedicin.
  - beroligende midler, barbiturater, antipsykotika, midler mod angst eller søvnforstyrrelser, der ikke indeholder benzodiazepiner.
  - antidepressiva, som bruges til behandling af depression, for eksempel isocarboxazid, phenelzin, iproniazid og tranylcypromin, da de kan øge virkningerne af dette lægemiddel.
  - sederende antihistaminer (bruges til behandling af allergiske reaktioner), for eksempel diphenhydramin og chlorphenamin.
  - lægemidler til behandling af angst (anxiolytika) eller psykiske lidelser (neuroleptika).
- **Antidepressive lægemidler**, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse lægemidler kan interagere med Subutex depotinjektion, og De kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis De oplever sådanne symptomer.
- **MAO-hæmmere:** Bruges til behandling af depression. Hvis Subutex depotinjektion og en MAO-hæmmer bruges sammen, kan virkningen af Subutex depotinjektion være øget.
- Lægemidler, der kan øge eller forlænge virkningen af dette lægemiddel:
    - **Anti-retrovirale midler** (bruges til behandling af hiv), som for eksempel ritonavir, nelfinavir eller indinavir
    - **Nogle svampedræbende midler** (bruges til behandling af svampeinfektioner), som for eksempel ketoconazol, itraconazol og visse antibiotika (makrolider for eksempel erythromycin, azithromycin)
    - **Clonidin**, som bruges til behandling af for højt blodtryk
- Lægemidler, der kan mindske virkningen af dette lægemiddel:
    - **Lægemidler, der bruges til behandling af epilepsi** (som for eksempel carbamazepin eller phenytoin)
    - **Lægemidler, der bruges til behandling af tuberkulose** (rifampicin)

**Naltrexon og nalmefen** (bruges til at behandle afhængighed) kan forhindre dette lægemiddel i at virke. Hvis De bruger naltrexon eller nalmefen, mens De bruger dette lægemiddel, kan De opleve pludselig indtræden af langvarige og intense abstinenssymptomer.

For at få bedst mulig gavn af at tage Subutex depotinjektion skal De fortælle lægen om alle de lægemidler, De tager, herunder **alkohol, medicin, der indeholder alkohol, ulovlige stoffer og receptpligtig medicin**, der ikke er ordineret af Deres læge.

De gøres opmærksom på, at dette også gælder lægemidler, De for nyligt har taget.

### **Brug af Subutex depotinjektion sammen med alkohol**

**Indtag ikke alkohol, når De er i behandling med Subutex depotinjektion**, da dette kan øge døsigheden og risikoen for respirationsundertrykkelse.

### **Graviditet og amning**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De bruger dette lægemiddel. Deres læge vil afgøre, om Deres behandling bør fortsættes med et andet lægemiddel.

Risiciene ved brug af dette lægemiddel af gravide kvinder kendes ikke.

Hvis de tages under graviditeten, især sidst i graviditeten, kan lægemidler som Subutex depotinjektion medføre abstinenssymptomer, herunder vejrtrækningsproblemer, hos det nyfødte barn. Disse symptomer kan forekomme flere dage efter fødslen.

Før De ammer Deres barn, skal De kontakte lægen. Han/hun vil evaluere Deres individuelle risikofaktorer, og fortælle Dem, om De kan amme Deres barn, mens De tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Dette lægemiddel kan gøre Dem døsig. Dette kan ske oftere i de første par uger af behandlingen, og når Deres dosis justeres, men kan også ske, hvis De drikker alkohol eller bruger andre lægemidler, der gør dem søvrig, mens De er i behandling med dette lægemiddel. Hvis De føler dem døsig eller svimmel, mens De bruger dette lægemiddel, må De ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene maskiner.

Kontakt lægen, hvis De er usikker på, om det er sikkert for Dem at føre motorkøretøj, mens De tager dette lægemiddel.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Subutex depotinjektion virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **3. Sådan skal De bruge Subutex depotinjektion**

Subutex depotinjektion må kun indgives af en sundhedsperson.

For at undgå pludselige og intense opioidabstinenser, skal De have gennemgået behandling med et andet lægemiddel, der indeholder buprenorphin, før De starter behandlingen med Subutex depotinjektion.

Efter De starter med at tage et buprenorphinholdigt præparat, vil De få to indledende månedlige doser på 300 mg. Derefter vil De få en buprenorphin-dosis **hver måned** på enten 100 mg eller 300 mg, bestemt af Deres læge ud fra Deres behandlingsbehov.

Lægen fortæller Dem, hvornår De skal have den næste injektion. Det er vigtigt, at De ikke glemmer Deres planlagte dosis. Der skal gå mindst 26 dage mellem doserne.

Selvom man almindeligvis ikke får behov for yderligere dosering med buprenorphin i løbet af behandlingen med Subutex depotinjektion, kan lægen ordinere kortvarige supplerende doser af transmukosalt buprenorphin.

### **Børn og unge**

Subutex depotinjektion er ikke indiceret til patienter under 18 år.

### **Ældre patienter (over 65 år)**

Buprenorphins sikkerhed og virkning hos patienter over 65 år er ikke klarlagt. Hvis De er over 65 år, kan det være nødvendigt, at lægen overvåger Dem ekstra nøje.

### **Indgivelse**

Lægen vil injicere dette lægemiddel som en subkutan injektion (injektion under huden) i maveregionen. Efter en subkutan injektion danner Subutex depotinjektion et depot, som indeholder buprenorphin, som langsomt frigives med tiden.

De kan have en knude i flere uger, som bliver mindre med tiden. De må ikke gnubbe eller massere injektionsstedet, og De skal være opmærksom på placering af bæltet og linninger, der kan forårsage irritation på injektionsstedet.

### **Behandlingens varighed**

Behandlingens virkning afhænger af dosen i kombination med samtidig medicinsk, psykologisk og social behandling. Der er ingen maksimal behandlingsperiode. De vil få lægemidlet, så længe De og Deres læge mener, at De har behov for det.

### **Hvis De har brugt for meget Subutex depotinjektion**

Hvis De mener, at De oplever symptomer på en overdosering, mens De får Subutex depotinjektion, skal De straks fortælle det til lægen eller søge akut lægehjælp.

En overdosering med buprenorphin kan forårsage livstruende vejrtrækningsbesvær. Symptomer på en akut overdosering omfatter pupiller på størrelse med knappenålshoveder, kraftig døsighed, langsom vejrtrækning, lavt blodtryk, kvalme, kraftig svedtendens, opkastning og/eller sløret tale.

### **Hvis De har glemt at bruge Subutex depotinjektion**

Det er meget vigtigt at møde op til alle aftalte besøg for at få Subutex depotinjektion.

Hvis De ikke kan møde op hos lægen for at få Deres næste dosis, eller hvis De har glemt et besøg, skal De kontakte lægen snarest muligt for at lave en ny aftale.

### **Hvis De holder op med at bruge Subutex depotinjektion**

Lad være med at ændre eller stoppe behandlingen uden at have aftalt det med lægen, der behandler Dem.

Hvis De stopper behandlingen, vil De blive overvåget i flere måneder for abstinens tegn og -symptomer, og lægen vil behandle Dem i henhold hertil.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Fortæl det straks til lægen, eller søg akut lægehjælp**, hvis De får nogen af følgende sjældne bivirkninger:

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt, tunge, læber, svælg eller hænder. Udslæt eller kløe, især hvis det dækker hele kroppen. Det kan være tegn på en livstruende allergisk reaktion (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede patienter*).

- Søvnighed og koordineringsproblemer, sløret syn, sløret tale, påvirket eller uklar tankevirksomhed (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter*)
- Langsommere eller svagere vejtrækning end forventet (respirationsdepression) (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter*)

**Fortæl det også straks til lægen,** hvis De får nogen af følgende bivirkninger:

- Udpræget træthed (*almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede patienter*)  
 Appetitløshed (*almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede patienter*)  
 Deres hud eller det hvide i øjnene bliver gult (*ikke almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter*)  
 Det kan være tegn på leverskade.
- Ser eller hører ting, der ikke eksisterer (hallucinationer) (*ikke almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter*)

### **Bivirkninger rapporteret i forbindelse med Subutex depotinjektion**

*Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede patienter):*

- lægemiddelabstinenssyndrom
- hovedpine
- kraftig svedtendens
- søvnløshed (insomni)
- kvalme
- smerter
- udmattelse (asteni)

*Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede patienter):*

- reaktioner på injektionsstedet (rødme, smerter, kløe, knude lige under huden)
- ophidselse
- angst
- ledsmerter
- svækkelse/udmattelse (manglende initiativ)
- bronkitis
- brystsmerter
- hoste
- appetitløshed
- depression
- mundtørhed
- menstruationssmerter
- fordøjelsesbesvær (symptomer i den øvre del af maven)
- stakåndethed
- forøget dannelse og afgang af tarmluft (flatulens)
- sygdomme i mave-tarm-kanalen
- fjendtlighed
- øget muskelspænding
- infektioner
- influenza
- nervøsitet
- lymfeknudeforstyrrelser
- utilpashed
- migræne
- muskelspasmer
- muskelsmerter
- udvidede pupiller



- nakkesmerter
- hjertebanken (palpitationer)
- paranoia
- prikkende følelse eller følelsesløshed i hænder og fødder
- hævelse af hænder, fødder eller ankler (perifert ødem)
- halsbetændelse
- feber
- udslæt
- døsighed (herunder kraftig døsighed)
- unormal tankevirksomhed
- tandproblemer
- rystenudvidelse af blodkar
- svimmelhed eller fornemmelse af, at omgivelserne drejer rundt
- svimmelhed
- forstyrrelse i tåreproduktion
- løbenæse
- tilstoppet næse
- ekg-ændringer
- besvimelse
- fald i blodtryk ved skift i stilling fra siddende eller liggende stilling til stående stilling
- forstoppelse
- diarré
- opkastning
- mavesmerter
- rygsmerter og knoglesmerter
- kulderystelser
- gaben
- træthed
- unormal leverfunktion

*Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter):*

- reaktioner på injektionsstedet (hævelse, blå mærke, appelsinhud og infektion)

*Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede patienter):*

- kramper i bronkiernes muskulatur
- hævelse af huden og slimhinderne

*Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- lægemiddelfafhængighed
- lægemiddelabstinenssyndrom hos nyfødte

Hos patienter med udtalt lægemiddelfafhængighed kan den første dosis buprenorfin forårsage abstinenssymptomer, der er sammenlignelige med dem, der ses efter en injektion af naloxon.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den fyldte sprøjte, på posen og æsken efter EXP.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Når lægemidlet er taget ud af køleskabet, kan det opbevares inden indgivelse i op til 4 uger i den originale emballage ved stuetemperatur (ikke over 25 °C). Lægen vil kassere lægemidler, som har været opbevaret ved stuetemperatur i over 4 uger.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toiletet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Subutex depotinjektion indeholder:

Aktivt stof: Buprenorfin.

#### Subutex depotinjektion 100 mg depotinjektionsvæske, opløsning

Hver fyldt sprøjte med 0,5 ml depotinjektionsvæske, opløsning, indeholder 100 mg buprenorfin.

#### Subutex depotinjektion 300 mg depotinjektionsvæske, opløsning

Hver fyldt sprøjte med 1,5 ml depotinjektionsvæske, opløsning, indeholder 300 mg buprenorfin.

Øvrige indholdsstoffer: Polyglactin (50:50) og N-methylpyrrolidon (Ph.Eur.)

### Udseende og pakningsstørrelser

Subutex depotinjektion er en klar, viskøs, farveløs til gul/ravgul, steril opløsning.

#### Subutex 100 mg depotinjektionsvæske, opløsning

Hver 1 ml fyldt sprøjte med gummispidshætte og prop leveres i en pose med et iltabsorberende middel. Posen leveres i en æske, som også indeholder en hul sikkerhedskanyle (19 G 16 mm).

#### Subutex 300 mg depotinjektionsvæske, opløsning

Hver 2,25 ml fyldt sprøjte med gummispidshætte og prop leveres i en pose med et iltabsorberende middel. Posen leveres i en æske, som også indeholder en hul sikkerhedskanyle (19 G 16 mm).

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Tlf. +800 270 81 901  
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

**Fremstiller**

Indivior Europe Limited  
27 Windsor Place  
Dublin 2  
D02 DK44  
Irland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 17. september 2024**

---

**Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner. De bør læses af sundhedspersoner sammen med hele ordinationsinformationen (produktresuméet).**

- Kun til abdominal subkutan injektion.
- Intravaskulær (intravenøs), intramuskulær og intradermal administration skal undgås.
- Må kun administreres af en sundhedsperson.
- Sørg for, at patienten gennemgår induktion og stabilisering ved at påbegynde et buprenorphinholdigt præparat, som leverer, hvad der svarer til 8-24 mg buprenorphin/dag, i mindst 7 dage, før vedkommende får Subutex depotinjektion.
- Må ikke gives til patienter med eksisterende svært nedsat leverfunktion. Der bør udvises forsigtighed, når patienter med eksisterende moderat nedsat leverfunktion behandles.
- Eventuelle forsøg på at fjerne depotet skal overvåges under hele behandlingen.
- I tilfælde af at depotet skal fjernes, kan det udtages kirurgisk under lokalanæstesi. Som følge af den forventede polymernedbrydning, kan dette nemmest udføres inden for ca. 14 dage efter injektionen. Patienter, som får depotet fjernet, skal overvåges for tegn og symptomer på abstinenser.
- Hvis der opstår en overdosering, skal der tages hensyn til den mulige rolle og det mulige bidrag fra buprenorphin, andre opioider og andre CNS-undertrykkere i patientens kliniske fremtoning.

#### **Inden administration**

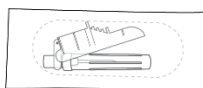
- Læs vejledningen nøje inden håndtering af præparatet.
- Som generel forholdsregel skal der altid bæres handsker.
- Subutex depotinjektion tages ud af køleskabet inden administration. Det tager mindst 15 minutter for præparatet at nå stuetemperatur. Åbn ikke folieposen, før patienten er ankommet på klinikken.
- Subutex depotinjektion kasseres, hvis den efterlades ved stuetemperatur i over 4 uger.

#### **1. KLARGØRING**

Tag folieposen og den hule sikkerhedskanyle ud af den ydre æske. Åbn posen, og tag sprøjten ud. Kasser den iltabsorberende pakke. Den skal ikke bruges.



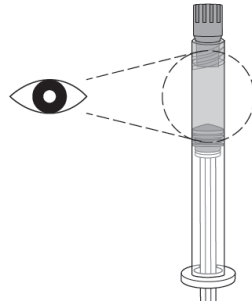
sprøjte



sikkerheds-  
kanyle

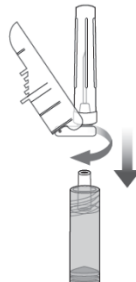
#### **2. KONTROLLÉR OPLØSNINGEN**

Kontrollér præparatet visuelt inden brug for kontaminanter, partikler, suspenderet materiale og misfarvning. Farven på depotinjektionsvæsken, opløsning, spænder fra klar farveløs til gul til ravgul. Variationer i dette farveområde påvirker ikke lægemidlets virkning.



### 3. PÅSÆT DEN HULE SIKKERHEDSKANYLE

Tag hættten af sprøjten, og tag den hule sikkerhedskanylen ud af den sterile pakning. Skru forsigtigt kanylen fast på sprøjten i urets retning, indtil den sidder tæt og godt fast. Tag ikke beskyttelseshættten af kanylen.



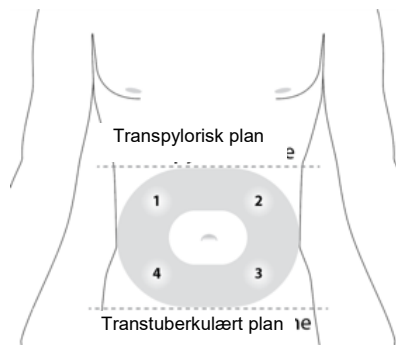
### 4. KLARGØR DET ABDOMINALE INJEKTIONSSTED

Vælg et injektionssted i abdominalregionen mellem det transpyloriske og transtuberkulære plan med velegnet subkutan væv uden hudproblemer (f.eks. knuder, læsioner, kraftig pigmentering). Det anbefales, at patienten er i rygleje.

Må ikke injiceres i et område, hvor huden er irriteret, rød, blå, inficeret eller arret.

Rengør injektionsstedet grundigt med en alkoholserviet.

For at undgå irritation skal der skiftes mellem forskellige injektionssteder med et mønster svarende til det, som vist på illustrationen. Notér injektionsstedet for at sikre, at der bliver valgt et andet sted ved næste injektion.



### 5. FJERN OVERSKYDENE LUFT FRA SPRØJTEN

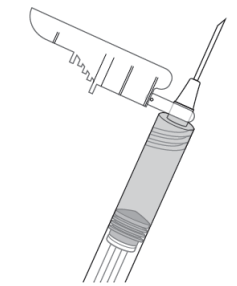
Hold sprøjten lodret i nogle sekunder, så luftboblerne kan stige til vejrs. Som følge af, at præparatet er en viskøs opløsning, stiger boblerne ikke lige så hurtigt til vejrs som i vandige opløsninger.

Tag kanylehættten af, og tryk langsomt på stemplet for at skubbe den overskydende luft ud af sprøjten.

Lad kanylebeskytteren, som kan foldes ned, blive på plads ved siden af kanylen.

- Små bobler kan blive i opløsningen. Store lufthuller kan imidlertid minimeres ved at trække tilbage i stempelstangen for at få boblerne til at briste, inden luften trykkes meget langsomt ud. Luften skal trykkes ud med stor forsigtighed for at undgå tab af præparat.

Hvis De bemærker præparat ved kanylespidsen, skal De trække stemplet lidt tilbage for at undgå væskespild.



## 6. KLEM FAT OM INJEKTIONSSTEDET

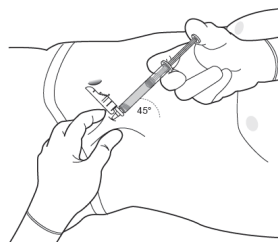
Klem fat om huden på injektionsområdet. Sørg for at danne en hudfold, der er tilpas stor til at rumme størrelsen af den hule kanyle. Løft det adipøse væv op fra den underliggende muskel for at forhindre utilsigtet intramuskulær injektion.



## 7. INDGIV PRÆPARATET

Subutex depotinjektion er kun til subkutan injektion. Må ikke injiceres intravenøst, intramuskulært eller intradermalt.

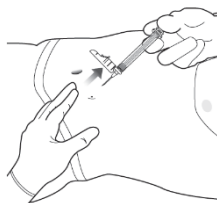
Før den hule kanyle helt ind i det abdominale subkutane væv. Den nøjagtige injektionsvinkel afhænger af mængden af subkutan væv. Injicér præparatet med et langsomt, jævnt tryk. Bliv ved med at trykke, indtil hele præparatet er indgivet.



## 8. TRÆK DEN HULE KANYLE UD

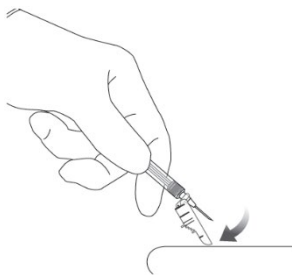
Træk den hule kanyle ud i samme vinkel, som den blev indført, og slip hudfolden.

Gnid ikke på injektionsstedet efter injektionen. Der kan være en lille mængde blod eller væske på injektionsstedet. Fjern det med bomuldsvat eller gaze, inden der påføres et stykke gaze eller en forbinding med minimalt tryk.



## 9. LÅS KANYLEBESKYTTEREN PÅ PLADS, OG BORTSKAF SPRØJTEN

Lås kanylebeskytteren på plads ved at skubbe den mod en hård overflade såsom et bord. Bortskaf alle dele af sprøjten i en kanyleboks.



## **10. INSTRUÉR PATIENTEN**

Informér patienten om, at der kan være en knude i flere uger, som bliver mindre med tiden. Instruér patienten om ikke at gubbe eller massere injektionsstedet og at være opmærksom på placering af bælte og linninger, der kan forårsage irritation på injektionsstedet.