

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Subutex 100 mg depotinjektioneste, liuos Subutex 300 mg depotinjektioneste, liuos

buprenorfiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai terveydenhuollon ammattilaisen puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai terveydenhuollon ammattilaiselle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Subutex-depotinjektio on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Subutex-depotinjektiota
3. Miten Subutex-depotinjektiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Subutex-depotinjektion säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Subutex-depotinjektio on ja mihin sitä käytetään

Subutex-depotinjektio sisältää vaikuttavana aineena buprenorfiinia, joka on eräs opioidilääke. Buprenorfiini vähentää opioideista riippuvaisten potilaiden vieroitusoireita. Lisäksi se vähentää riippuvuutta opioideista.

Subutex-depotinjektiota käytetään sellaisten opioideista, kuten morfiinista tai herooinista, riippuvaisten henkilöiden hoitoon, jotka ovat suostuneet saamaan hoitoa opioidiriippuvuuteensa.

Subutex-depotinjektiota käytetään vähintään 18-vuotiaille aikuisille, jotka saavat myös lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista tukea osana hoitoa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Subutex-depotinjektiota

Älä käytä Subutex-depotinjektiota:

- jos olet allerginen buprenorfiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vakavia hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vakavia maksaongelmia
- jos olet voimakkaassa humalassa tai jos sinulla on alkoholin käytön lopettamisen aiheuttamaa vapinaa, runsasta hikoilua, ahdistuneisuutta, sekavuutta tai hallusinaatioita (delirium tremens)
- jos sinua hoidetaan parhaillaan alkoholi- tai opioidiriippuvuuden hoitoon tarkoitetuilla lääkkeillä (esim. naltreksoni, nalmefeeni).

Varoitukset ja varotoimet

Tämän lääkkeen saa antaa vain terveydenhuollon ammattilainen. Sen saa antaa vain ihonalaisena injektiona (pistoksena ihon alle).

Tämän lääkkeen pistäminen suoneen (laskimonsisäinen anto) voi aiheuttaa vakavaa haittaa tai johtaa kuolemaan. Älä yritä peukaloida lääkettä, kun lääkäri on antanut sen sinulle.

On tärkeää kertoa perheenjäsenillesi ja ystävillesi, että heidän on hätätilanteessa kerrottava lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle, että olet fyysisesti riippuvainen opioidista ja sinua hoidetaan tai on viimeisten 6 kuukauden aikana hoidettu Subutex-depotinjektioilla.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen kuin saat Subutex-depotinjektion, jos sinulla on

- astma, keuhkohtaumatauti tai muita hengitysvaikeuksia
 - jokin maksasairaus. Maksan vajaatoimintatapauksia on raportoitu etenkin buprenorfiinin väärinkäytön yhteydessä. Maksavauriot voivat johtua myös poikkeavista maksaentsyymiarvoista, geneettisestä sairaudesta, virusinfektioista (krooninen B- tai C-hepatiitti), alkoholin väärinkäytöstä, anoreksiasta tai maksaa vaurioittavista lääkkeistä (ks. kohta 4). Lääkäri saattaa seurata maksasi kuntoa säännöllisin verikokein. Jos sinulla on maksaongelmia tai hepatiitti, kerro siitä lääkärille ennen kuin aloitat tämän lääkehoidon.
 - matala verenpaine
 - äskettäin pään vamma tai aivosairaus. Näihin kuuluvat muun muassa kouristuskohtaukset.
 - virtsateiden ongelmia (jotka liittyvät etenkin eturauhasen liikakasvuun miehillä tai virtsaputken kaventumiseen)
 - tiettyjä sydämen rytmihäiriöitä, pyörtyilyä tai sydämentykytystä
 - jokin munuaissairaus
 - jokin kilpirauhassairaus
 - jokin lisämunuaiskuoren toimintahäiriö (esim. Addisonin tauti)
 - sappirakon ongelmia
 - selkärangan kaarevuudesta johtuvia hengitysvaikeuksia
 - masennus tai muu sairaus, jota hoidetaan masennuslääkkeillä.
- Näiden lääkkeiden käyttö samanaikaisesti Subutex-depotinjektion kanssa voi johtaa serotoniinioireyhtymään, joka voi olla hengenvaarallinen tila (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Subutex-depotinjektio”).

Asioita, jotka on tärkeää ottaa huomioon:

- **Väärinkäyttö**
Tämä lääke saattaa kiinnostaa reseptilääkkeiden väärinkäyttäjiä, ja sitä on säilytettävä turvallisessa paikassa suojassa varkailta.
- **Hengitysvaikeudet**
Jotkut henkilöt ovat kuolleet hengityslamaan (hengityksen hitauteen tai pinnallisuuteen), joka on aiheutunut buprenorfiinin käyttämisestä yhdessä muiden keskushermostoa lamaavien aineiden (tiettyjä aivotointoja hidastavien aineiden), kuten alkoholin, bentsodiatsepiinien (rauhoittavien lääkkeiden) tai muiden opioidien (esim. metadonin ja kipulääkkeiden) kanssa.
- **Unenaikaiset hengityshäiriöt**
Subutex-depotinjektio voi aiheuttaa unenaikaisia hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkoksia unen aikana) ja unenaikaista hypoksemiaa (hapen vähyyttä veressä). Oireita voivat olla hengityskatkokset unen aikana, yöllinen heräily hengenahdistuksen vuoksi, katkonainen

uni tai voimakas uneliaisuus päiväaikaan. Jos huomaat tai joku toinen huomaa sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa harkita annoksen pienentämistä.

- **Riippuvuus ja vieroitusoireet**

Tämä lääke voi aiheuttaa riippuvuutta. Buprenorfiini voi aiheuttaa vieroitusoireita henkilöille, jotka ovat fyysisesti riippuvaisia opioideista, kuten heroïnista, morfiinista ja metadonista, jos sitä annetaan ennen kuin näiden aineiden vaikutukset ovat hävinneet. Ennen kuin hoito Subutex-depotinjektiolla voidaan aloittaa, sinua on hoidettava jollakin toisella buprenorfiinia sisältävällä lääkkeellä (esim. kielen alla hajoavilla tableteilla eli resoribleteillä). Ks. myös kohta 3 ”Miten Subutex-depotinjektiota käytetään”.

Lopetettuasi tämän lääkehoidon lääkäri saattaa haluta seurata vointiasi useiden kuukausien ajan. Tämä johtuu siitä, että lääkkeen poistuminen elimistöstä kestää jonkin aikaa, ja vieroitusoireita voi ilmaantua useita kuukausia hoidon päättymisen jälkeen. Ks. myös kohta 3 ”Jos lopetat Subutex-depotinjektion käytön”.

- **Verenpaine**

Tämä lääke voi aiheuttaa verenpaineen äkillistä laskua ja siitä johtuvaa huimausta, jos nouset istuma- tai makuuasennosta liian nopeasti pystyyn.

- **Muiden opioidiriippuvuuteen liittymättömien sairauksien diagnosointi**

Tämä lääke saattaa peittää kipua, joka voi olla tärkeää tiettyjen sairauksien diagnosoinnissa. Muistathan kertoa lääkärille, että sinua hoidetaan tällä lääkkeellä.

- **Kivunhoito**

Jos tarvitset kivunhoitoa saadessasi hoitoa tällä lääkkeellä, lääkäri keskustelee eri hoitovaihtoehtoista kanssasi.

Iäkkäät potilaat

Buprenorfiinin turvallisuutta ja tehoa yli 65 vuoden ikäisten potilaiden hoidossa ei ole selvitetty. Jos olet yli 65-vuotias, lääkärin on ehkä seurattava vointiasi erityisen huolellisesti.

Lapset ja nuoret

Subutex-depotinjektion turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoitoon.

Muut lääkkeet ja Subutex-depotinjektio

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jotkin lääkkeet saattavat lisätä Subutex-depotinjektion haittavaikutuksia ja aiheuttaa joskus hyvin vakavia reaktioita.

Ole erityisen varovainen, jos käytät tätä lääkettä yhdessä seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **Bentsodiatsepiinit** (käytetään ahdistuneisuuden tai unihäiriöiden hoitoon), kuten diatsepaami, tematsepaami ja alpratsolaami.

Subutex-depotinjektion ja sedatiivien, kuten bentsodiatsepiinien tai vastaavien lääkkeiden samanaikainen käyttö lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Siksi samanaikaista käyttöä tulisi harkita vain, jos muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia.

Jos lääkärisi kuitenkin määrää Subutex-depotinjektioita samanaikaisesti sedatiivien kanssa, lääkärin on rajoitettava samanaikaisen hoidon annosta ja kestoja.

Kerro lääkärille kaikista käyttämistäsi sedatiiveista ja noudata lääkärin annossuosituksia tarkasti. Sinun kannattaa kehottaa ystäväsi tai perheenjäseniäsi pitämään silmällä yllä kuvattuja merkkejä ja oireita. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy tällaisia oireita.

Väärän bentsodiatsepiiniannoksen ottaminen voi johtaa hengityspysähdyksen aiheuttamaan kuolemaan.

- **Gabapentinoidit**, kuten pregabaliini ja gabapentiini (käytetään kouristuskohtausten tai hermo- ja lihaskivun, esim. fibromyalgian, hoitoon). Lääkäri määrää sinulle oikean annoksen. **Väärän gabapentinoidiannoksen ottaminen voi johtaa hengityslaman (hengityskyvyttömyyden) aiheuttamaan kuolemaan.**
- **Muut lääkkeet, jotka voivat aiheuttaa uneliaisuutta** ja joita käytetään esimerkiksi ahdistuneisuuden, unettomuuden, kouristusten/kouristuskohtausten tai kivun hoitoon. Tämän tyyppiset lääkkeet heikentävät tarkkaavaisuutta ja vaikeuttavat autolla ajamista ja koneiden käyttämistä (ks. kohta ”Ajaminen ja koneiden käyttö”). Ne voivat heikentää myös keskushermoston toimintaa, joka on hyvin vakava vaikutus.
Esimerkkejä tämän tyyppisistä lääkkeistä ovat:
 - muut opioideja sisältävät lääkkeet, kuten metadoni, tietyt kipulääkkeet ja yskänlääkkeet
 - rauhoittavat lääkkeet, barbituraatit, psykoosilääkkeet ja muut kuin bentsodiatsepiinityypiset ahdistuneisuuden tai unihäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet
 - masennuslääkkeet, kuten isokarboksatsidi, feneltsiini, iproniatsidi ja tranyylysyproamiini, sillä ne saattavat voimistaa tämän lääkkeen vaikutuksia
 - sedatiiviset antihistamiinit (käytetään allergisten reaktioiden hoitoon), kuten difenhydramiini ja kloorifenamiini
 - ahdistuneisuuden hoitoon käytettävät lääkkeet (anksiolyytit) tai psyykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet (neuroleptit).
- **Masennuslääkkeet**, esimerkiksi moklobemidi, tranyylysyproamiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini, paroksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini, amitriptyliini, doksepiini tai trimipramiini. Näillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Subutex-depotinjektion kanssa, ja sinulle voi ilmaantua seuraavia oireita: tahattomat rytmiset lihassupistukset (myös silmänliikkeitä kontrolloivissa lihaksissa), kiihtymys, aistiharhat, kooma, liukahikoilu, vapina, heijasteiden kiihtyminen, lisääntynyt lihasjännitys ja yli 38 °C:n ruumiinlämpö. Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy tällaisia oireita.
- **MAO:n estäjät:** käytetään masennuksen hoitoon. Jos Subutex-depotinjektioita ja MAO:n estäjää käytetään samanaikaisesti, Subutex-depotinjektion vaikutus saattaa voimistua.
- Lääkkeet, jotka saattavat voimistaa tai pitkittää tämän lääkkeen vaikutusta:
 - **retroviruslääkkeet** (käytetään HIV-infektion hoitoon), kuten ritonaviiri, nelfinaviiri ja indinaviiri
 - **jotkin sieninfektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet**, kuten ketokonatsoli ja itrakonatsoli, ja tietyt antibiootit (makrolidit, kuten erytromysiini ja atsitromysiini)
 - **klonidiini**, jota käytetään korkean verenpaineen hoitoon.
- Lääkkeet, jotka saattavat heikentää tämän lääkkeen vaikutusta:
 - **epilepsialääkkeet** (kuten karbamatsepiini ja fenytoiini)
 - **tuberkuloosin hoitoon käytettävät lääkkeet** (rifampisiini).

Naltreksoni ja nalmefeeni (käytetään riippuvuuden hoitoon) voivat estää tätä lääkettä vaikuttamasta. Jos käytät naltreksonia tai nalmefeeniä tämän lääkkeen käytön aikana, voit saada äkillisesti ilmaantuvia, pitkäkestoisia ja voimakkaita vieroitusoireita.

Jotta saat Subutex-depotinjektion käytöstä parhaan mahdollisen hyödyn, sinun on kerrottava lääkärille kaikista käyttämistäsi lääkkeistä, mukaan lukien **alkoholi, alkoholia sisältävät lääkkeet, laittomat huumeet ja kaikki lääkkeet**, joita käytät mutta joita lääkäri ei ole määrännyt sinulle.

Huomaa, että nämä tiedot koskevat myös äskettäin käyttämiäsi lääkkeitä.

Subutex-depotinjektio alkoholin kanssa

Älä käytä alkoholia, kun sinua hoivataan Subutex-depotinjektioilla, sillä se saattaa lisätä uneliaisuutta ja suurentaa hengityslaman riskiä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, pitäisikö hoitoasi jatkaa jollakin toisella lääkkeellä.

Tämän lääkkeen käytön riskejä raskaana olevilla naisilla ei tunneta.

Jos Subutex-depotinjektion kaltaisia lääkkeitä käytetään raskauden aikana ja etenkin raskauden loppuvaiheessa, vastasyntynyt voi saada vieroitusoireita, kuten hengitysvaikeuksia. Nämä oireet saattavat ilmentyä useita päiviä syntymän jälkeen.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin imetät lastasi. Lääkäri arvioi yksilölliset riskitekijäsi ja kertoo, voitko imettää käyttäessäsi tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa uneliaisuutta. Sitä voi esiintyä etenkin ensimmäisten hoitoviikkojen aikana annosta säädettyä, mutta myös jos juot alkoholia tai käytät muita uneliaisuutta aiheuttavia lääkkeitä tämän lääkehoidon aikana. Jos sinulla esiintyy uneliaisuutta tai pyörrytystä tämän lääkkeen käytön aikana, älä aja autoa, pyöräile tai käytä koneita.

Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma siitä, onko autolla ajaminen turvallista tämän lääkkeen käytön aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Subutex-depotinjektioita käytetään

Subutex-depotinjektion saa antaa vain terveydenhuollon ammattilainen.

Ennen Subutex-depotinjektion käytön aloittamista sinun täytyy ensin saada jotakin toista buprenorfiinia sisältävää lääkettä, jotta vältetään äkillisiltä ja voimakkailta opioidivieroitusoireilta.

Kun aloitat buprenorfiinia sisältävän valmisteiden käytön, saat 300 mg:n annoksen kahtena ensimmäisenä kuukautena. Tämän jälkeen saat 100 mg tai 300 mg buprenorfiinia **kerroksittain kuukaudessa**. Lääkäri määrittää annoksen hoitotarpeidesi perusteella.

Lääkäri kertoo, milloin sinun on aika saada seuraava pistos. On tärkeää, että et jätä aikataulun mukaisia annoksia väliin. Annosten välillä on pidettävä vähintään 26 vuorokauden tauko.

Subutex-depotinjektiohoidon aikana ei yleensä tarvita ylimääräisiä buprenorfiiniansiä, mutta lääkäri saattaa määrätä sinulle lisäannoksia limakalvoilta imeytyvää buprenorfiinia lyhytaikaiseen käyttöön.

Lapset ja nuoret

Subutex-depotinjektioita ei ole tarkoitettu alle 18 vuoden ikäisten potilaiden hoitoon.

Iäkkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)

Buprenorfiinin turvallisuutta ja tehoa yli 65 vuoden ikäisten potilaiden hoidossa ei ole selvitetty. Jos olet yli 65-vuotias, lääkärin on ehkä seurattava vointiasi erityisen huolellisesti.

Antotapa

Lääkäri pistää lääkkeen ihonalaisena injektiona (pistoksena ihon alle) vatsan alueelle. Kun Subutex-depotinjektio on pistetty ihon alle, se muodostaa buprenorfiinia sisältävän depotvalmisteiden, josta lääkettä vapautuu hitaasti ajan mittaan.

Pistoskohdassa voi näkyä useiden viikkojen ajan kyhmy, joka pienenee ajan mittaan. Älä hankaa tai hiero pistoskohtaa, ja aseta mahdolliset vyöt tai vaatteiden vyötärönauhat niin, etteivät ne ärsytä pistoskohtaa.

Hoidon kesto

Hoidon teho riippuu annoksesta sekä samaan aikaan annettavista lääketieteellisistä, psykologisista ja sosiaalisista hoidoista. Hoidolla ei ole enimmäiskestoja, ja saat lääkettä niin kauan kuin se on sinun ja lääkärisi mielestä tarpeellista.

Jos saat enemmän Subutex-depotinjektioita kuin sinun pitäisi

Jos epäilet, että sinulla on yliannostuksen oireita Subutex-depotinjektiohoidon aikana, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Buprenorfiiniyliannostus voi aiheuttaa hengenvaarallisia hengitysvaikeuksia. Akuutin yliannostuksen oireita ovat pistemäiset mustuaiset, voimakas uneliaisuus, hengityksen hitaus, matala verenpaine, pahoinvointi, liikkahikoilu, oksentelu ja/tai puheen puurotuminen.

Jos unohdat käyttää Subutex-depotinjektioita

On hyvin tärkeää, että käyt kaikilla sovitulla käynneillä saamassa Subutex-depotinjektioita.

Jos et pysty tulemaan sovitulle lääkärikäynnille ottamaan annosta tai käynti jää väliin, ota yhteyttä lääkäriin mahdollisimman pian, jotta saat uuden vastaanottoajan.

Jos lopetat Subutex-depotinjektioiden käytön

Älä muuta hoitoa mitenkään äläkä lopeta sitä sopimatta siitä hoitavan lääkärin kanssa.

Hoidon lopettamisen jälkeen vointiasi seurataan useiden kuukausien ajan vieroitusoireiden varalta, ja lääkäri antaa sinulle asianmukaista hoitoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro lääkärille välittömästi tai hakeudu kiireellisesti lääkärinhoitoon, jos havaitset seuraavia harvinaisia haittavaikutuksia:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen, kielen, huulten, nielun tai käsien turvotus, ihottuma tai kutina, etenkin jos sitä esiintyy koko kehon alueella. Ne saattavat olla merkkejä hengenvaarallisesta allergisesta reaktiosta (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*)
- uneliaisuus ja koordinaatiovaikeudet, näön hämärtyminen, puheen puuroutuminen, heikentynyt tai epäselvä ajattelu (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*)
- selvästi tavallista hitaampi tai pinnallisempi hengitys (hengityslama) (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*)

Kerro lääkärille viipymättä myös seuraavista haittavaikutuksista:

- voimakas väsymys (*yleinen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*), ruokahaluttomuus (*yleinen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*), ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (*melko harvinainen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*); ne saattavat olla maksavaurion oireita.
- aistiharhat (hallusinaatiot) (*melko harvinainen, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*).

Subute x-depotinjektion käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- vieroitusoireyhtymä
- päänsärky
- liikkahikoilu
- unettomuus
- pahoinvointi
- kipu
- astenia (heikkous).

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pistoskohdan reaktiot (punoitus, kipu, kutina, kyhmy ihon alla)
- kiihtymys
- ahdistuneisuus
- nivelkipu
- voimattomuus/uupumus (energian puute)
- keuhkoputkitulehdus
- rintakipu
- yskä
- ruokahaluttomuus
- masennus
- suun kuivuminen
- kivuliaat kuukautiset

- ruoansulatusvaivat (ylävatsaoireet)
- hengenahdistus
- ilmavaivat
- maha-suolikanavan häiriöt
- vihamielisyys
- lihasjännityksen lisääntyminen
- infektiot
- influenssa
- hermostuneisuus
- imusolmukkeiden häiriöt
- huonovointisuus
- migreeni
- lihasspasmit
- lihaskipu
- mustuaisten laajeneminen
- niskakipu
- sydämentykytys (sydämen hakkaaminen)
- vainoharhat
- käsien ja jalkojen pistely tai puutuminen
- ääreisosien turvotus (käsien, jalkaterien tai nilkkojen turvotus)
- nielutulehdus
- kuume
- ihottuma
- uneliaisuus (mukaan lukien poikkeavan voimakas uneliaisuus)
- poikkeavat ajatukset
- hammasongelmat
- vapina
- verisuonten laajeneminen
- pyörrytys tai kiertohuimaus (vertigo)
- heitehuimaus
- kyynelnesteen muodostumishäiriö
- nenän vuotaminen
- nenän tukkoisuus
- EKG:n muutokset
- pyörtyminen
- verenpaineen lasku istuma- tai makuuasennosta seisomaan noustessa
- ummetus
- ripuli
- oksentelu
- vatsakipu
- selkäkipu ja luukipu
- vilunväristykset
- haukottelu
- väsymysmaksan toiminnan poikkeavuudet.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- pistoskohdan reaktiot (turvotus, mustelma, selluliitti ja infektio).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- keuhkoputkien lihaskouristukset
- ihon ja limakalvojen turvotus.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska käytettävissä oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- lääkeriippuvuus
- vastasyntyneen vieroitusoireyhtymä.

Voimakkaasti lääkeriippuvaisilla potilailla ensimmäinen buprenorfiiniannos voi aiheuttaa vieroitusoireita, jotka muistuttavat naloksoni-injektion jälkeen ilmeneviä vieroitusoireita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Subutex-depotinjektion säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitäytetyssä ruiskussa, pussissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäättyä.

Kun valmiste on otettu jääkaapista, sitä voidaan säilyttää alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään 7 vuorokauden ajan ennen antoa. Lääkäri hävittää lääkkeet, jotka ovat olleet huoneenlämmössä yli 7 vuorokauden ajan.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin (WC-pönttöön tai lavuaariin). Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Subutex-depotinjektio sisältää

Vaikuttava aine on buprenorfiini.

Subutex 100 mg depotinjektioneste, liuos

Yksi 0,5 ml depotinjektionestettä sisältävä esitäytetty ruisku sisältää 100 mg buprenorfiinia.

Subutex 300 mg depotinjektioneste, liuos

Yksi 1,5 ml depotinjektionestettä sisältävä esitäytetty ruisku sisältää 300 mg buprenorfiinia.

Muut aineet ovat:

Polyglaktiini (50:50) ja N-metyylipyrrolidoni (Ph.Eur.)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Subutex-depotinjektio on kirkas, paksu, väritön tai keltainen/kullankeltainen steriili neste.

Subutex 100 mg depotinjektioneste, liuos

Jokainen 1 ml:n esitäytetty ruisku, jossa on kuminen kärkikorkki ja tulppa, toimitetaan happiabsorbenttia sisältävässä pussissa. Pussi on pakattu koteloon, joka sisältää myös onton turvaneulan (19 G, 16 mm).

Subutex 300 mg depotinjektioneste, liuos

Jokainen 2,25 ml:n esitäytetty ruisku, jossa on kuminen kärkikorkki ja tulppa, toimitetaan happiabsorbenttia sisältävässä pussissa. Pussi on pakattu koteloon, joka sisältää myös onton turvaneulan (19 G, 16 mm).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Puhelin: 0800417489

Sähköposti: PatientSafetyRoW@indivior.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.08.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille, ja terveydenhuollon ammattilaisen pitää lukea ne yhdessä koko valmisteyhteenvedon kanssa.

- Vain injektiona ihon alle vatsan alueelle.
- Valmistetta ei saa antaa suoneen (laskimoon), lihakseen, eikä ihon sisään.
- Vain terveydenhuollon ammattilainen saa antaa tätä valmistetta.
- Varmista, että potilas on saanut induktiohoidon ja että hänen tilansa on vakautettu buprenorfiinia sisältävällä valmisteella, josta potilas saa 8–24 mg buprenorfiinia vuorokaudessa, vähintään 7 vuorokauden ajan ennen Subutex-depotinjektion antoa.
- Valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on keskivaikea maksan vajaatoiminta.
- Depotvalmisteen poistamisyriäyksiä on seurattava koko hoidon ajan.
- Jos depotvalmiste on poistettava, se voidaan tehdä kirurgisesti paikallispuudutuksessa. Polymeerin odotettavissa olevan hajoamisen vuoksi tämä onnistuu helpoiten noin 14 vuorokauden sisällä injektion antamisesta. Jos depotvalmiste poistetaan, potilasta on seurattava vieroitusoireiden varalta.
- Yliannostustapauksissa on otettava huomioon buprenorfiinin, muiden opioidien ja keskushermostoa lamaavien lääkkeiden mahdollinen rooli ja osallisuus potilaan kliinisessä tilassa.

Ennen antoa

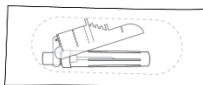
- Lue ohjeet huolellisesti ennen kuin käsittelet valmistetta.
- Käytä yleisenä varotoimena aina suojakäsineitä.
- Ota Subutex-depotinjektio jääkaapista ennen potilaalle antoa. Valmisteen on annettava olla huoneenlämmössä vähintään 15 minuutin ajan. Älä avaa foliopussia, ennen kuin potilas on saapunut paikalle saamaan injektionsa.
- Hävitä Subutex-depotinjektio, jos se on ollut huoneenlämmössä yli 7 vuorokauden ajan.

1. VALMISTAUTUMINEN

Poista foliopussi ja ontto turvaneula ulkokotelosta. Avaa pussi ja ota ruisku esiin. Hävitä happiabsorbentti. Sitä ei tarvita.



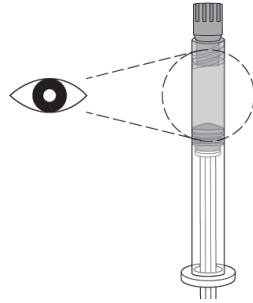
ruisku



turvaneula

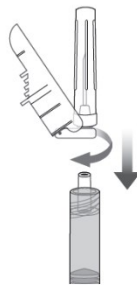
2. TARKISTA LIUOS

Ennen käyttöä tarkista silmämääräisesti, että lääkevalmisteessa ei ole epäpuhtauksia, hiukkasia, suspendoitunutta ainesta tai värimuutoksia. Depotinjektionestein väri saattaa vaihdella täysin värittömästä keltaiseen ja kullankeltaiseen. Värin vaihtelu tällä alueella ei vaikuta valmisteeseen tehoon.



3. KIINNITÄ ONTTO TURVANEULA

Poista ruiskun korkki ja ota ontto turvaneula steriilistä pakkauksesta. Kierrä neulaa varovasti myötäpäivään, kunnes se on tiiviisti ja tiukasti kiinni ruiskussa. Älä poista neulansuojasta.



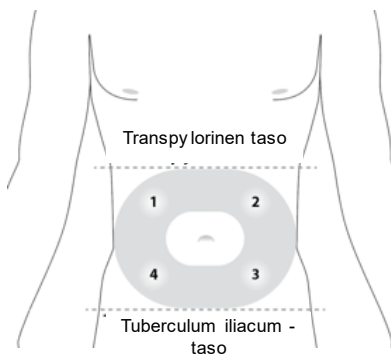
4. VALMISTELE PISTOSKOHTA VATSAN ALUEELTA

Valitse vatsan alueelta transpylorisen tason ja tuberculum iliacum -tason väliltä pistoskohta, jossa on riittävästi ihonalaiskudosta ja jossa ei ole ihomuutoksia (esim. kyhmyjä, leesioita, liiallista pigmenttiä). On suositeltavaa, että potilas on selinmakuulla.

Älä pistä lääkettä kohtaan, jossa iho on millään tavalla ärtynyt, punoittava, mustelmainen, tulehtunut tai arpeutunut.

Puhdista pistoskohta hyvin alkoholipyyhkeellä.

Ärsytyksen välttämiseksi vaihtele pistoskohtia kuvassa esitettävään tapaan. Kirjaa pistoskohdan sijainti, jotta seuraavalle pistokselle valitaan varmasti eri kohta.



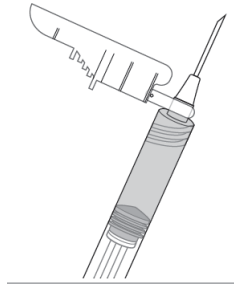
5. POISTA LIIKA ILMA RUISKUSTA

Pitele ruiskua pystysuorassa useiden sekuntien ajan, jotta ilmakuplat nousevat pinnalle. Lääkevalmiste on jähmeää, joten kuplat eivät nouse yhtä nopeasti kuin vesiliuoksessa.

Poista neulansuojus ja paina hitaasti mäntää, jotta liika ilma työntyy ulos ruiskusta. Jätä taittuva neulansuojus paikoilleen neulan viereen.

- Lääkkeeseen voi jäädä pieniä kuplia. Suuret ilmataskut voidaan kuitenkin minimoida vetämällä mäntää niin, että ilmakuplat puhkeavat, ja työntämällä ilma hyvin hitaasti ulos. Ilma on poistettava hyvin varovasti, jotta lääkettä ei mene hukkaan.

Jos neulan kärjessä näkyy lääkettä, vedä mäntää hiukan taaksepäin, jotta nestettä ei valu hukkaan.



6. NIPISTÄ PISTOSKOHTA POIMULLE

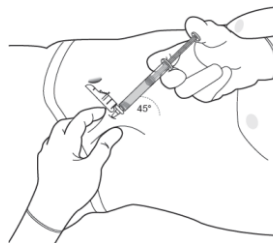
Nipistä pistoskohtaa ympäröivä iho poimulle. Varmista, että ihoa on onton neulan kokoon nähden riittävä määrä. Nosta rasvakudosta koholle alla olevan lihaksen päältä, jotta et pistä vahingossa lihakseen.



7. PISTÄ LÄÄKE

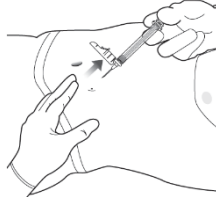
Subutex-depotinjektio on tarkoitettu vain ihon alle injektoitavaksi. Älä injektoida valmistetta laskimoon, lihakseen tai ihon sisään.

Työnnä ontto neula kokonaan vatsan ihonalaiskudokseen. Pistokulma riippuu ihonalaiskudoksen määrästä. Injektoida lääkevalmiste hitaasti ja tasaisesti painamalla. Jatka painamista, kunnes lääkevalmiste on injektoitu kokonaan.



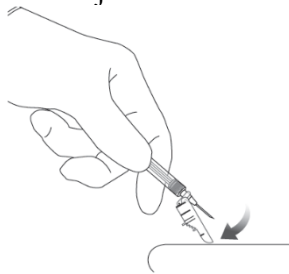
8. VEDÄ ONTTO NEULA ULOS

Vedä ontto neula ulos samassa kulmassa kuin työnsit sen kudokseen ja irrota otteesi ihopoimusta. Älä hiero pistoskohtaa pistoksen jälkeen. Pistoskohdasta saattaa vuotaa pieni määrä verta tai nestettä; pyyhi kohta vanu- tai sideharsotupolla ennen kuin asetat sen päälle harsotaitoksen tai sidoksen. Paina kohtaa mahdollisimman vähän.



9. LUKITSE NEULANSUOJUS JA HÄVITÄ RUISKU

Lukitse neulansuojus paikoilleen painamalla sitä kovaa pintaa, kuten pöytää, vasten. Hävitä kaikki ruiskun osat turvalliseen terävän jätteen säiliöön.



10. NEUVO POTILASTA

Kerro potilaalle, että pistoskohdassa voi olla kyhmy useiden viikkojen ajan mutta se pienenee vähitellen ajan mittaan. Neuvo potilasta olemaan hankaamatta tai hieromatta pistoskohtaa ja asettamaan vyöt tai vaatteiden vyötärönauhat niin, että ne eivät ärsytä pistoskohtaa.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Subutex 100 mg injektionsvätska, depotlösning
Subutex 300 mg injektionsvätska, depotlösning

Buprenorfin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Subutex depotinjektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Subutex depotinjektionsvätska
3. Hur du använder Subutex depotinjektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Subutex depotinjektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Subutex depotinjektionsvätska är och vad det används för

Subutex depotinjektionsvätska innehåller den aktiva substansen buprenorfin, som är en typ av opioidläkemedel. Buprenorfin minskar abstinenssymtomen hos opioidberoende patienter. Dessutom minskar det beroendet av opioider.

Subutex depotinjektionsvätska används för behandling av personer som är beroende av opioider, t.ex. heroin eller morfin, och som har samtyckt till att behandlas mot sitt missbruk.

Subutex depotinjektionsvätska används för vuxna från 18 års ålder som även erhåller medicinskt, socialt och psykologiskt stöd för sin behandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Subutex depotinjektionsvätska

Använd inte Subutex depotinjektionsvätska:

- om du är allergisk mot buprenorfin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarliga andningsproblem
- om du har allvarliga leverproblem
- om du har svår alkoholförgiftning eller lider av darrningar, kraftiga svettningar, ångest, förvirring eller hallucinationer på grund av alkoholabstinens (delirium tremens)
- om du för närvarande behandlas med läkemedel för alkohol- eller opioidberoende (t.ex. naltrexon, nalmefen).

Varningar och försiktighet:

Detta läkemedel får endast ges av hälso- och sjukvårdspersonal. Det får endast ges som subkutan injektion (injektion under huden).

Det finns risk för allvarlig skada eller dödsfall om läkemedlet injiceras i vener (intravenös administrering). Försök inte manipulera läkemedlet efter att läkaren har injicerat det.

Det är viktigt att du berättar för familj och vänner att de i en eventuell nödsituation ska berätta för läkaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen att du är fysiskt beroende av en opioid och att du behandlas med Subutex depotinjektionsvätska, eller att du har behandlats med det under de senaste 6 månaderna.

Prata med läkare, apotekspersonal eller sjukvårdspersonal innan du får Subutex depotinjektionsvätska om du har:

- astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) eller andra andningsproblem
- problem med levern. Fall av leversvikt har rapporterats, särskilt i samband med felaktig användning av buprenorfin. Dessa skador kan orsakas av avvikelser i leverenzymerna, genetisk sjukdom, virusinfektioner (kronisk hepatit B eller C), alkoholmissbruk, anorexi eller läkemedel som kan skada levern (se avsnitt 4). Läkaren kan ta regelbundna blodprover för att övervaka din leverfunktion. Berätta för läkaren om du har leverproblem eller hepatit innan behandlingen med detta läkemedel påbörjas.
- lågt blodtryck
- drabbats av en huvudskada eller en hjärnskada nyligen. Detta inkluderar till exempel krampanfall.
- besvär i urinvägarna (gäller särskilt förstörad prostata hos män eller urinrörsförträngning)
- vissa rubbningar av hjärtrytmen, svimningar eller hjärtklappning
- en njursjukdom
- problem med sköldkörteln
- en sjukdom i binjurarna (t.ex. Addisons sjukdom)
- problem med gallblåsan
- en ryggradskrökning som leder till andningsproblem
- depression eller andra tillstånd som behandlas med antidepressiva läkemedel.
Om dessa läkemedel används tillsammans med Subutex depotinjektionsvätska kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Subutex depotinjektionsvätska").

Viktigt att tänka på:

- **Felaktig användning, missbruk**
Detta läkemedel kan vara begärligt för människor som missbrukar receptbelagda läkemedel och bör därför förvaras på en säker plats för att skydda det mot stöld.
- **Andningsproblem**
Det finns personer som har avlidit av andningsdepression (långsam eller ytlig andning) efter att ha använt buprenorfin tillsammans med andra ämnen som dämpar aktiviteten i centrala nervsystemet (ämnen som dämpar viss hjärnaktivitet) såsom alkohol, bensodiazepiner (lugnande medel) eller andra opioider (t.ex. metadon och smärtstillande medel).
- **Sömnrelaterade andningsproblem**
Subutex depotinjektionsvätska kan orsaka sömnrelaterade andningsproblem såsom sömnapné (andningspauser under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningspauser under sömn, uppvaknande på natten på grund av andnöd, svårigheter att

fortsätta sova eller uttalad trötthet under dagen. Kontakta läkaren om du eller någon annan person observerar dessa symtom. Läkaren kan överväga att minska dosen.

- **Beroende och abstinenssymtom**

Detta läkemedel kan leda till beroende. Buprenorfin kan orsaka abstinenssymtom hos personer som är fysiskt beroende av opioider såsom heroin, morfin och metadon om det ges innan effekterna av dessa läkemedel försvunnit. Innan du påbörjar behandling med Subutex depotinjektionsvätska måste du behandlas med ett annat läkemedel som innehåller buprenorfin (t.ex. resoribletter, som smälter under tungan). Se även avsnitt 3 ”Hur du använder Subutex depotinjektionsvätska”.

Efter att du avslutat behandlingen med detta läkemedel kommer din läkare att vilja träffa dig för uppföljning under flera månader. Det beror på att det tar tid innan läkemedlet försvinner ur kroppen och abstinenssymtom kan uppkomma flera månader efter avslutad behandling. Se även avsnitt 3 ”Om du slutar att använda Subutex depotinjektionsvätska”.

- **Blodtryck**

Användning av detta läkemedel kan göra att blodtrycket plötsligt faller och att du blir yr om du reser dig upp plötsligt när du suttit eller legat ner.

- **Diagnos av andra medicinska tillstånd som inte är förknippade med missbruket**

Detta läkemedel kan dölja smärta som kan vara viktig för att diagnostisera vissa sjukdomar. Glöm inte att tala om för läkaren att du behandlas med detta läkemedel.

- **Smärtlindring**

Om du behöver smärtlindring medan du behandlas med detta läkemedel kommer läkaren att diskutera behandlingsalternativen med dig.

Äldre patienter

Säkerhet och effekt för buprenorfin för patienter över 65 år har inte fastställts. Om du är över 65 år kan du behöva kontrolleras extra noga av läkaren.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Subutex depotinjektionsvätska för barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Subutex depotinjektionsvätska

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. En del läkemedel kan öka biverkningarna av Subutex depotinjektionsvätska och kan ibland leda till mycket allvarliga reaktioner.

Du behöver vara särskilt försiktig om du använder detta läkemedel tillsammans med följande läkemedel:

- **Bensodiazepiner** (används mot ångest och sömnsvårigheter) såsom diazepam, temazepam, alprazolam. Samtidig användning av Subutex depotinjektionsvätska och sederande läkemedel som bensodiazepiner och relaterade läkemedel ökar risken för dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression) och koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra behandlingsalternativ inte är möjliga.
Om din läkare ändå skriver ut Subutex depotinjektionsvätska tillsammans med sederande läkemedel, ska läkaren begränsa dosen och varaktigheten av den simultiga behandlingen.

Berätta för läkaren om alla läkemedel du tar och följ noga läkarens doseringsanvisning. Det kan vara bra att informera vänner eller släktingar om att de ska vara uppmärksamma på de tecken och symtom som beskrivs ovan. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.

En felaktig dos bensodiazepiner kan leda till dödsfall p.g.a. andningsstillestånd.

- **Gabapentinoider**, såsom pregabalin och gabapentin (används mot krampanfall eller nerv- och muskelsmärter, inklusive fibromyalgi). Läkaren förskriver rätt dos till dig. **Fel dos av gabapentinoider kan leda till dödsfall på grund av andningsdepression (oförmåga att andas).**
- **Andra läkemedel som kan göra dig sömnig** och som ges för att behandla sjukdomar som ångest, sömnlöshet, kramper/krampanfall och smärta. Läkemedel av denna typ minskar din vakenhetsgrad, vilket gör det svårt att köra fordon eller använda maskiner (se avsnittet ”Körförmåga och användning av maskiner”). De kan också försämra funktionen i det centrala nervsystemet, vilket är mycket allvarligt. Nedan följer en lista med exempel på mediciner av denna typ:
 - andra opioidinnehållande läkemedel såsom metadon, vissa smärtstillande läkemedel och hostdämpande läkemedel
 - lugnande läkemedel, barbiturater, antipsykotiska läkemedel, icke-bensodiazepiner mot ångest och sömnsvårigheter
 - antidepressiva som används för att behandla depression, t.ex. isokarboxazid, fenelzin, iproniazid och tranlycypromin, eftersom de kan öka effekterna av detta läkemedel
 - sedativa antihistaminer (används för att behandla allergiska reaktioner), t.ex. difenhydramin och klorfenamin
 - läkemedel för att behandla ångest (anxiolytika) eller mentala störningar (neuroleptika).
- **Antidepressiva läkemedel** som moklobemid, tranlycypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Subutex depotinjektionsvätska och du kan få symtom som ofrivilliga rytmiska muskelryckningar, även i de muskler som styr ögonens rörelser, upprördhet, hallucinationer, koma, kraftig svettning, darrningar, förstärkta reflexer, spända muskler och kroppstemperatur över 38 °C. Kontakta läkaren om du får sådana symtom.
- **MAOI-preparat:** Används för att behandla depression. Om Subutex depotinjektionsvätska och MAOI-preparat används tillsammans, kan effekten av Subutex depotinjektionsvätska öka.
- Läkemedel som kan öka eller förlänga effekten av detta läkemedel:
 - **antiretrovirala medel** (används mot hiv), t.ex. ritonavir, nelfinavir och indinavir
 - **vissa läkemedel för behandling av svampinfektioner**, t.ex. ketokonazol, itrakonazol och vissa antibiotika (makrolider såsom erytromycin, azitromycin)
 - **klonidin**, som används för behandling av högt blodtryck
- Läkemedel som kan minska effekten av detta läkemedel:
 - **läkemedel som används för att behandla epilepsi** (t.ex. karbamazepin eller fenytoin)
 - **läkemedel som används för att behandla tuberkulos** (rifampicin)

Naltrexon och nalmefen (används för att behandla beroende) kan hindra att läkemedlet fungerar. Om du använder naltrexon eller nalmefen medan du använder detta läkemedel kan du plötsligt få långvariga och intensiva abstinenssymtom.

För att få största möjliga nytta av behandlingen med Subutex depotinjektionsvätska måste du informera läkaren om alla läkemedel du tar, även användning av **alkohol, läkemedel som innehåller alkohol, illegala gatudroger och receptbelagda läkemedel** du tar som läkaren inte har skrivit ut till dig.

Observera att denna information även gäller eventuella läkemedel som du nyligen har tagit.

Subutex depotinjektionsvätska med alkohol

Drick inte alkohol under tiden du behandlas med Subutex depotinjektionsvätska eftersom detta kan öka dåsigheten och risken för andningsdepression.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kommer att avgöra om din behandling ska fortsätta med ett annat läkemedel.

Riskerna med användning av detta läkemedel hos gravida kvinnor är inte kända.

Om läkemedel som Subutex depotinjektionsvätska används under graviditet, i synnerhet i slutet av graviditeten, kan det orsaka abstinenssymtom hos det nyfödda barnet, bland annat andningsproblem. Dessa symtom visar sig kanske inte förrän flera dagar efter födelsen.

Tala med läkaren innan du ammar ditt barn. Läkaren kommer att göra en bedömning av just dina riskfaktorer och tala om ifall du kan amma ditt barn medan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan göra dig dåsig. Dåsighet kan vara vanligare under de första veckorna av behandlingen, när din dos justeras, men det kan även förekomma om du dricker alkohol eller använder andra läkemedel som gör dig sömning medan du står på behandling med detta läkemedel. Om du känner dig dåsig eller svimfärdig medan du tar detta läkemedel ska du inte framföra fordon, cykla eller använda maskiner.

Tala med din läkare om du är osäker på om det är säkert för dig att köra medan du tar detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Subutex depotinjektionsvätska

Subutex depotinjektionsvätska får endast ges av hälso- och sjukvårdspersonal.

För att förhindra plötslig och kraftig opioidabstinens måste du ha behandlats med ett annat läkemedel som innehåller buprenorfin innan du börjar med Subutex depotinjektionsvätska.

Efter att du har börjat ta en buprenorfininnehållande produkt får du två inledande månatliga doser på 300 mg. Därefter får du antingen 100 mg eller 300 mg buprenorfin **en gång i månaden**. Läkaren bestämmer dosen baserat på dina behandlingsbehov.

Läkaren kommer att berätta för dig när du ska få nästa injektion. Det är viktigt att du inte missar nästa dos. Det måste gå minst 26 dagar mellan doserna.

I de flesta fall behövs ingen extra buprenorfindos under behandlingen med Subutex depotinjektionsvätska. Läkaren kan skriva ut en tilläggsbehandling med buprenorfin resoribletter för kortare tid.

Barn och ungdomar

Subutex depotinjektionsvätska får inte användas till patienter under 18 år.

Äldre patienter (över 65 år)

Säkerhet och effekt för buprenorfin för patienter över 65 år har inte fastställts. Om du är över 65 år kan du behöva kontrolleras extra noga av läkaren.

Administreringssätt

Din läkare kommer att injicera läkemedlet som subkutan injektion (injektion under huden) i bukområdet. Efter den subkutana injektionen bildar Subutex depotinjektionsvätska en ”depå” med buprenorfin som frisätts långsamt över tid.

Det kan hända att det bildas en knuta som kan kännas i flera veckor efteråt, men den blir mindre med tiden. Du ska inte gnida eller massera på injektionsstället. Tänk också på att midjebälten/skärp och klädernas linning kan irritera injektionsstället.

Behandlingslängd

Effekten av behandlingen beror på dosen i kombination med samtidig medicinsk, psykologisk och social behandling. Det finns ingen längsta behandlingsperiod utan du kan få läkemedlet så länge du och läkaren anser att du behöver det.

Om du har fått för stor mängd av Subutex depotinjektionsvätska

Om du tror att du fått symtom på överdosering medan du står på behandling med Subutex depotinjektionsvätska ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken och råd om vilka åtgärder som ska vidtas.

En överdosering med buprenorfin kan orsaka livshotande andningssvårigheter. Symtom på akut överdosering är små pupiller, kraftig dåsighet/slöhet, långsam andning, lågt blodtryck, illamående, kraftig svettning, kräkningar och/eller sluddrigt tal.

Om du har glömt att använda Subutex depotinjektionsvätska

Det är mycket viktigt att du kommer till alla inbokade besök för att få Subutex depotinjektionsvätska.

Om du inte kan komma till ett avtalat läkarbesök för att få en dos eller om du har missat ett besök, kontakta läkaren omedelbart för att boka en ny tid.

Om du slutar att använda Subutex depotinjektionsvätska

Ändra inte behandlingen på något sätt och sluta inte med behandlingen utan att ha kommit överens om detta med behandlande läkare.

Om du avbryter behandlingen kommer du att följas upp under flera månader för att se om du får några tecken och symtom på abstinens, och läkaren behandlar dig i så fall på lämpligt sätt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare eller sök akutvård om du får någon av följande sällsynta biverkningar:

- plötslig väsende andning, svårt att andas, svullnad av ögonlock, ansikte, tunga, läppar, svalg eller händer; utslag eller klåda, särskilt om det förekommer över hela kroppen. Detta kan vara tecken på en livshotande allergisk reaktion (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 behandlade patienter*)
- sömnhet eller koordinationsproblem, dömsyn, sluddrigt tal, försämrade tankeförmåga, oklara tankar (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 behandlade patienter*)
- långsammare eller svagare andning än vanligt (andningsdepression) (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 behandlade patienter*)

Kontakta även läkare utan dröjsmål om du får följande biverkningar:

- svår trötthet (*vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 behandlade patienter*)
minskad aptit (*vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 behandlade patienter*)
guldfärgning av huden eller ögonen (*mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 behandlade patienter*);
detta kan vara symtom på leverskada
- se eller höra saker som inte är verkliga (hallucinationer) (*mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 behandlade patienter*)

Biverkningar som har rapporterats i samband med Subutex depotinjektionsvätska

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 behandlade patienter):

- abstinenssyndrom
- huvudvärk
- kraftig svettning
- sömnlöshet
- illamående
- smärta
- asteni (svaghet)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 behandlade patienter):

- reaktioner på injektionsstället (rodnad, smärta, klåda, knuta strax under huden)
- upprördhet
- ångest
- ledvärk
- svaghet/utmattning (energilöshet)
- bronkit
- smärta i bröstet
- hosta
- aptitlöshet
- depression
- muntorrhet
- smärtsam menstruation
- matsmältningsbesvär (övre delen av magen)

- andnöd
- gasbildning
- mag-tarmbesvär
- fientlighet
- ökad muskelspänning
- infektioner
- influensa
- nervositet
- störningar i lymfkörtlarna
- sjukdomskänsla
- migrän
- muskelspasmer
- muskelsmärta
- vidgade pupiller
- nacksmärta
- hjärtklappning
- paranoia
- stickningar eller domningar i händer och fötter
- perifert ödem (svullna händer, fötter eller vristar)
- svalginflammation
- feber
- hudutslag
- dåsighet (även kraftig dåsighet)
- onormala tankar
- tandbesvär
- skakningar
- vidgade blodkärl
- svimfärdighet eller snurrighet (vertigo)
- yrsselförändrad tårproduktion
- rinnande näsa
- nästäppa
- EKG-förändringar
- svimning
- blodtrycksfall efter att ha ändrat läge från att sitta eller ligga till att stå upp
- förstoppning
- diarré
- kräkningar
- buksmärta
- ryggsmärta och skelettsmärta
- frossa
- gäspningar
- trötthet
- onormal leverfunktion

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 behandlade patienter):

- reaktioner på injektionsstället (svullnad, blåmärke, cellulit och infektion).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 behandlade patienter):

- kramper i luftrörens muskulatur
- svullnad i huden och slemhinnorna

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- läkemedelsberoende
- abstinenssyndrom hos nyfödda

Hos patienter med uttalat drogberoende kan den första dosen av buprenorfin orsaka abstinenssymtom som liknar dem efter injektion med naloxon.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Subutex depotinjektionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på den förfyllda sprutan, påsen och kartongen efter ”EXP”.

Förvaras i kylskåp (2°C–8 °C). Får ej frysas.

När läkemedlet tagits ut ur kylskåpet kan det förvaras i originalförpackningen i rumstemperatur (under 25 °C) i högst 7 dagar före administrering. Läkaren kommer att kasta eventuellt läkemedel som har legat i rumstemperatur i mer än 7 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet (t.ex. inte i toaletten eller vasken). Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Subutex depotinjektionsvätska innehåller

Den aktiva substansen är buprenorfin.

Subutex 100 mg injektionsvätska, depotlösning

Varje förfylld spruta med 0,5 ml injektionsvätska, depotlösning innehåller 100 mg buprenorfin.

Subutex 300 mg injektionsvätska, depotlösning

Varje förfylld spruta med 1,5 ml injektionsvätska, depotlösning innehåller 300 mg buprenorfin.

Övriga innehållsämnen är:
Polyglaktin (50:50) och N-metylpyrrolidon (Ph.Eur.)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Subutex depotinjektionsvätska är en klar, tjockflytande, färglös till gul/gulbrun steril vätska.

Subutex 100 mg injektionsvätska, depotlösning

Varje 1 ml förfylld spruta med nålskydd och kolvstopp av gummi tillhandahålls i en påse med en syreabsorbent. Påsen är i sin tur förpackad i en kartong, som även innehåller en ihålig säkerhetskanyl (19 G 16 mm).

Subutex 300 mg injektionsvätska, depotlösning

Varje 2,25 ml förfylld spruta med nålskydd och kolvstopp av gummi tillhandahålls i en påse med en syreabsorbent. Påsen är i sin tur förpackad i en kartong, som även innehåller en ihålig säkerhetskanyl (19 G 16 mm).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Telefon: 0800417489
E-post: PatientSafetyRoW@indivior.com

Denna bipacksedel ändrades senast 22.08.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal och ska läsas av medicinsk personal eller hälso- och sjukvårdspersonal tillsammans med fullständig förskrivarinformation (produktresumé).

- Endast för subkutan injektion i buken.
- Intravaskulär (intravenös), intramuskulär och intradermal administrering måste undvikas.
- Ska endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Se till att patienten genomgår induktionsbehandling och stabilisering med ett buprenorfinnehållande läkemedel som avger motsvarande 8–24 mg buprenorfin/dag i minst 7 dagar innan injektionen med Subutex depotinjektionsvätska ges.
- Ska inte ges till patienter med befintlig svårt nedsatt leverfunktion. Försiktighet ska iakttas vid behandling av patienter med befintlig måttligt nedsatt leverfunktion.
- Eventuella försök att avlägsna depån ska övervakas under hela behandlingen.
- Om depån skulle behöva avlägsnas kan detta göras kirurgiskt under lokalbedövning. På grund av den förväntade polymernedbrytningen kan detta göras enklast inom ungefär 14 dagar efter injektion. Patienter som har fått sin depå avlägsnad ska övervakas med avseende på tecken och symtom på abstinens.
- Vid en överdos ska betydelsen/inverkan av buprenorfin, andra opioider respektive andra CNS-depressiva läkemedel på patientens kliniska symtom bedömas.

Före injektionen

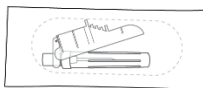
- Läs anvisningarna noga innan produkten hanteras.
- Som en allmän försiktighetsåtgärd ska handskar alltid användas.
- Ta ut Subutex depotinjektionsvätska ur kylskåpet före administreringen. Det tar minst 15 minuter för läkemedlet att anta rumstemperatur. Öppna inte foliepåsen förrän patienten har anlänt för att få sin injektion.
- Subutex depotinjektionsvätska ska kastas om det har legat i rumstemperatur i mer än 7 dagar.

1. FÖRBEREDELSE

Ta upp foliepåsen och den ihåliga säkerhetskanylen ur ytterkartongen. Öppna påsen och ta upp sprutan. Kasta syreabsorbenten. Den behövs inte längre.



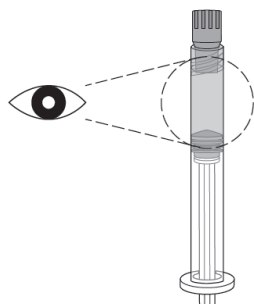
spruta



säkerhetskanyl

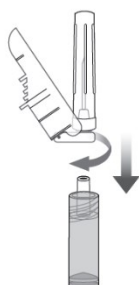
2. KONTROLLERA LÖSNINGEN

Kontrollera läkemedlet visuellt före användning för att upptäcka eventuella föroreningar, partiklar, suspenderade ämnen och missfärgningar. Färgen på depotlösningen för injektion varierar från klar färglös till gul till gulbrun. Dessa färgvariationer påverkar inte läkemedlets effekt.



3. MONTERA DEN IHÅLIGA SÄKERHETSKANYLEN

Ta bort hättan från sprutan och ta upp den ihåliga säkerhetskanylen ur den sterila förpackningen. Vrid försiktigt fast kanylen på sprutan i medurs riktning tills den sitter säkert. Ta inte av skyddslocket från kanylen.



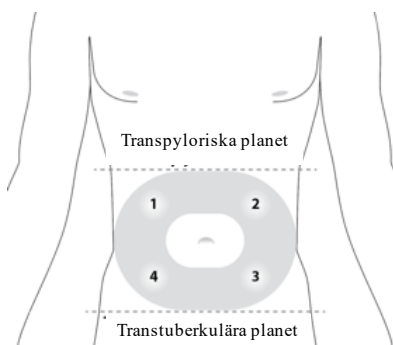
4. FÖRBERED INJEKTIONSSTÄLLET PÅ BUKEN

Välj ett injektionsställe på buken mellan det transpyloriska och transtuberkulära planet där det finns tillräckligt med subkutan vävnad som är fri från hudförändringar (t.ex. knutor, lesioner, kraftig pigmentering). Patienten bör ligga ner på rygg.

Injicera inte i ett område med hudirritation, rodnad, blåmärke, hudinfektion eller ärrbildning av något slag.

Rengör injektionsstället noga med sprittork.

För att undvika irritation ska injektionsstället växlas ungefär som bilden visar. Notera var injektionen ges så att ett annat ställe väljs för nästa injektion.



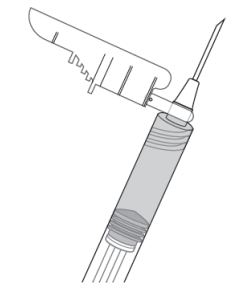
5. AVLÄGSNA LUFT UR SPRUTAN

Håll sprutan upprätt i några sekunder så att luftbubblorna stiger. Eftersom vätskan är viskös stiger bubblorna inte lika snabbt som i en vattenlösning.

Ta bort nålskyddet och tryck långsamt in kolven så att luften trycks ut ur sprutan. Låt det vikbara nålskyddet sitta kvar vid sidan av nålen.

- Det gör inget om små bubblor finns kvar i läkemedlet. Stora luftbubblor kan minskas genom att kolven dras tillbaka så att bubblorna spricker och luften sedan trycks ut mycket långsamt. Luften ska tryckas ut med stor försiktighet så att inget läkemedel går förlorat.

Om läkemedel syns vid nålspetsen ska kolven dras tillbaka något för att undvika vätskespill.



6. NYP IHOP INJEKTIONSSTÄLLET

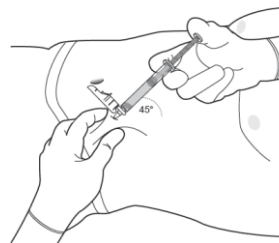
Nyp ihop huden runt injektionsstället. Tillräckligt mycket hud ska nypas ihop för att inrymma den ihåliga kanylen. Lyft upp fettvävnaden från underliggande muskel för att undvika oavsiktlig intramuskulär injektion.



7. INJICERA LÄKEMEDLET

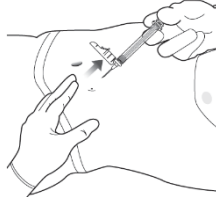
Subutex depotinjektionsvätska ska endast ges som subkutan injektion. Det får inte injiceras intravenöst, intramuskulärt eller intradermalt.

Stick in den ihåliga kanylen helt i den subkutana vävnaden på buken. Injektionsvinkeln beror på volymen subkutan vävnad. Ge läkemedlet med en långsam och jämn injektion. Fortsätt trycka in kolven tills allt läkemedel har injicerats.



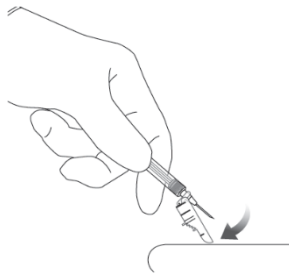
8. DRA UT DEN IHÅLIGA KANYLEN

Dra ut den ihåliga kanylen i samma vinkel som den fördes in och släpp taget om hudvecket. Gnugga inte på injektionsstället efter injektionen. En liten mängd blod eller vätska kan synas vid injektionsstället. Torka i så fall med bomullstuss eller gasväv innan kompress eller förband appliceras med minimalt tryck.



9. SÄTT FAST NÅLSKYDDET OCH KASTA SPRUTAN

Sätt fast nålskyddet genom att trycka det mot en hård yta, t.ex. ett bord. Kasta alla sprutkomponenterna i en säker behållare för vassa föremål.



10. ANVISNINGAR TILL PATIENTEN

Berätta för patienten att det kanske kommer att finnas en knuta på stället i flera veckor men att den blir mindre med tiden. Instruera patienten att inte gnida eller massera på injektionsstället och att tänka på att midjebälten/skärp och klädernas linning kan irritera injektionsstället.