FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Subutex 100 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato
Subutex 300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato

Buprenorfina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Subutex iniettabile a rilascio prolungato e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Subutex iniettabile a rilascio prolungato
3. Come usare Subutex iniettabile a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Subutex iniettabile a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Subutex iniettabile a rilascio prolungato e a cosa serve

Subutex iniettabile a rilascio prolungato contiene il principio attivo buprenorfina, un tipo di medicinale oppioide. Buprenorfina riduce i sintomi di astinenza per un paziente dipendente da oppioidi. Inoltre, riduce la dipendenza da oppioidi.

Subutex iniettabile a rilascio prolungato è destinato al trattamento di persone dipendenti da oppioidi, come eroina o morfina, che abbiano accettato di essere trattati per la loro dipendenza.

Subutex iniettabile a rilascio prolungato è usato in adulti di età pari o superiore a 18 anni che ricevono anche supporto medico, sociale e psicologico per il loro trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Subutex iniettabile a rilascio prolungato

Non usi Subutex iniettabile a rilascio prolungato
- se è allergico a buprenorfina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi respiratori;
- se soffre di gravi problemi al fegato;
- in caso di grave intossicazione da alcol o se soffre di tremore, sudorazione intensa, ansia, confusione o allucinazioni causati dall'astinenza da alcol (delirium tremens);
- se è attualmente in trattamento con medicinali per la dipendenza da alcol o da oppioidi (ad esempio, naltrexone, nalmefene).

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario. Può essere somministrato solo per iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle).

Esiste il rischio di gravi danni o morte se viene iniettato in vena (somministrazione endovenosa). Non tentare di manomettere il medicinale una volta somministrato dal medico.

È importante che lei dica alla sua famiglia e ai suoi amici che, in caso di emergenza, devono informare il medico o l'operatore sanitario che lei è dipendente da un oppioide e che è in trattamento con Subutex iniettabile a rilascio prolungato, o che è stato in trattamento con questo medicinale negli ultimi 6 mesi.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima che le venga somministrato Subutex iniettabile a rilascio prolungato in caso di:

- asma, malattia polmonare ostruttiva cronica o altri problemi respiratori;
- malattia del fegato. Sono stati segnalati casi di insufficienza epatica, in particolare in relazione all'uso improprio di buprenorfina. Queste lesioni potrebbero essere causate da anomalie degli enzimi del fegato, malattie genetiche, infezioni virali (epatite B o C cronica), abuso di alcol, anoressia o medicinali che causano un danno al fegato (vedere paragrafo 4). Il medico può eseguire regolarmente esami del sangue per monitorare lo stato del fegato. Informi il medico prima di iniziare il trattamento con questo medicinale se soffre di problemi al fegato o di epatite;
- pressione sanguigna bassa;
- recente trauma cranico o malattia del cervello, comprese, ad esempio, crisi convulsive.
- problemi urinari (specialmente se legati a ingrossamento della prostata negli uomini o a restringimento dell'uretra);
- alcune malattie legate al ritmo del cuore, sincope o palpitazioni;
- malattia renale;
- problemi alla tiroide;
- disturbi della corteccia surrenale (ad esempio, malattia di Addison);
- problemi alla cistifellea;
- curvatura della colonna vertebrale che provoca problemi respiratori;
- depressione o altre affezioni che vengono trattate con antidepressivi.
  L'uso di questi medicinali insieme a Subutex iniettabile a rilascio prolungato può comportare la sindrome serotoninergica, una condizione che può causare la morte (vedere "Altri medicinali e Subutex iniettabile a rilascio prolungato").

Cose importanti da tenere presente:

- **Uso improprio, abuso**
  Questo medicinale può rappresentare una tentazione per persone che abusano di medicinali su prescrizione e deve essere conservato in un luogo sicuro per proteggerlo dal furto.

- **Problemi respiratori**
  Alcune persone sono decedute per depressione respiratoria (respirazione lenta o superficiale) causata dall'assunzione di buprenorfina con altre sostanze ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale (sostanze che rallentano alcune attività cerebrali), come alcol, benzodiazepine (tranquillanti) o altri oppioidi (ad esempio, metadone e analgesici).

- **Disturbi respiratori legati al sonno**
  Subutex iniettabile a rilascio prolungato può causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli

notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra persona osserva questi sintomi, contatti il medico. Il medico potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

- **Dipendenza e sintomi di astinenza**
  Questo medicinale può causare dipendenza. Buprenorfina può causare sintomi di astinenza nelle persone fisicamente dipendenti da oppioidi come eroina, morfina e metadone, se viene somministrata prima che gli effetti di questi medicinali siano scomparsi. Prima di iniziare il trattamento con Subutex iniettabile a rilascio prolungato, lei deve essere trattato con un altro medicinale contenente buprenorfina (ad esempio, compresse sublinguali che si sciolgono sotto la lingua). Vedere anche paragrafo 3 "Come usare Subutex iniettabile a rilascio prolungato".
  Il medico può tenerla sotto osservazione per diversi mesi se lei interrompe il trattamento con questo medicinale. Questo perché la scomparsa del medicinale dal suo organismo richiede del tempo e possono manifestarsi sintomi di astinenza parecchi mesi dopo la conclusione del trattamento. Vedere anche paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Subutex iniettabile a rilascio prolungato".

- **Pressione sanguigna**
  L'uso di questo medicinale può causare un brusco calo della pressione sanguigna, provocando capogiri se si alza in piedi improvvisamente dalla posizione seduta o distesa.

- **Diagnosi di altre condizioni mediche non legate alla dipendenza da oppioidi**
  Questo medicinale può mascherare il dolore che potrebbe essere importante per la diagnosi di alcune malattie. Non dimentichi di informare il medico del fatto che è in trattamento con questo medicinale.

- **Trattamento del dolore**
  Se necessita di trattamento per il dolore mentre assume questo medicinale, il medico discuterà le opzioni terapeutiche con lei.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Pazienti anziani
La sicurezza e l'efficacia di buprenorfina in pazienti di età superiore a 65 anni non sono state stabilite. Se lei ha più di 65 anni, potrebbe dover essere tenuto sotto controllo in modo particolarmente attento dal medico.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Subutex iniettabile a rilascio prolungato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Questo medicinale non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Subutex iniettabile a rilascio prolungato
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti indesiderati di Subutex iniettabile a rilascio prolungato e talvolta possono causare reazioni molto gravi.

È necessaria particolare cautela se usa questo medicinale insieme ai seguenti medicinali:

- **Benzodiazepine** (usate per trattare l'ansia o i disturbi del sonno), come diazepam, temazepam, alprazolam. L'uso concomitante di Subutex iniettabile a rilascio prolungato con medicinali sedativi, come benzodiazepine o farmaci correlati, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà respiratorie (depressione respiratoria), coma e può avere esito fatale. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere considerato solo quando altre opzioni di trattamento non sono possibili. Tuttavia, in caso di prescrizione medica di Subutex iniettabile a rilascio prolungato insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Comunichi al medico tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le sue raccomandazioni relative alla dose. Potrebbe essere utile informare amici o familiari di prestare attenzione ai segni e ai sintomi sopra riportati. Contatti il medico se si manifestano tali sintomi.

L'assunzione di una dose errata di benzodiazepine può portare alla morte a causa di arresto respiratorio.

- **Gabapentinoidi** come pregabalin e gabapentin (usati per trattare le convulsioni o il dolore a nervi o muscoli, inclusa la fibromialgia). Il medico prescriverà la dose corretta per lei. **Una dose errata di gabapentinoidi può portare alla morte a causa di depressione respiratoria (incapacità di respirare).**

- **Altri medicinali che possono indurre sonnolenza**, somministrati per trattare malattie come l'ansia, l'insonnia, le convulsioni/crisi convulsive o il dolore. I medicinali di questo tipo riducono il livello di attenzione, rendendo difficili la guida di veicoli e l'uso di macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari"). Inoltre, possono causare depressione del sistema nervoso centrale, una condizione molto grave.
  Di seguito viene riportato un elenco esemplificativo di questi tipi di medicinali:
  - altri medicinali contenenti oppioidi, ad esempio metadone, alcuni antidolorifici e soppressori della tosse;
  - tranquillanti, barbiturici, antipsicotici, farmaci non benzodiazepinici per l'ansia o i disturbi del sonno;
  - antidepressivi usati per trattare la depressione, ad esempio isocarbossazide, fenelzina, iproniazide e tranilcipromina, perché possono aumentare gli effetti di questo medicinale;
  - antistaminici sedativi (usati per trattare le reazioni allergiche), ad esempio difenidramina e clorfenamina;
  - medicinali per trattare l'ansia (ansiolitici) o i disturbi mentali (neurolettici).

- **Antidepressivi** quali moclobemide, tranilcipromina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina, amitriptilina, doxepina o trimipramina. Questi medicinali potrebbero interagire con Subutex iniettabile a rilascio prolungato e potrebbero manifestarsi sintomi come contrazioni involontarie e ritmiche dei muscoli, compresi i muscoli che controllano il movimento degli occhi, agitazione, allucinazioni, coma, sudorazione eccessiva, tremore, riflessi accentuati, aumento della contrazione muscolare, febbre superiore a 38 °C. Contatti il medico in presenza di tali sintomi.

- **Inibitori delle monoaminossidasi (IMAO),** usati per trattare la depressione. In caso di uso concomitante di Subutex iniettabile a rilascio prolungato e un IMAO, l'effetto di Subutex iniettabile a rilascio prolungato può essere aumentato.

- Medicinali che possono aumentare o prolungare l'effetto di questo medicinale:

- **antiretrovirali** (usati per trattare l'HIV), ad esempio ritonavir, nelfinavir e indinavir;
- **alcuni agenti antifungini** (usati per trattare le infezioni da funghi), ad esempio ketoconazolo, itraconazolo e alcuni antibiotici (macrolidi, ad esempio eritromicina, azitromicina);
- **clonidina**, usata per il trattamento della pressione sanguigna alta.

- Medicinali che possono ridurre l'effetto di questo medicinale:
  - **medicinali usati per trattare l'epilessia** (ad esempio, carbamazepina o fenitoina);
  - **medicinali usati per trattare la tubercolosi** (rifampicina).

Naltrexone e nalmefene (usati per trattare la dipendenza) possono impedire l'azione di questo medicinale. L'uso di naltrexone o nalmefene in concomitanza con questo medicinale può provocare la comparsa improvvisa di sintomi di astinenza intensi e prolungati.

Per ottenere il massimo beneficio dal trattamento con Subutex iniettabile a rilascio prolungato, deve informare il medico di tutti i medicinali che sta assumendo, compresi **alcol, medicinali contenenti alcol, droghe illegali e qualsiasi medicinale** che non sia stato prescritto per lei dal medico.

Queste informazioni valgono anche per i medicinali che ha assunto recentemente.

Subutex iniettabile a rilascio prolungato con alcol

Non consumi alcol durante il trattamento con Subutex iniettabile a rilascio prolungato, in quanto può aumentare la sonnolenza e il rischio di depressione respiratoria.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico deciderà se proseguire il trattamento con un medicinale diverso.

I rischi dell'uso di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti.

Se assunti durante la gravidanza, in particolare alla fine della gravidanza, medicinali come Subutex iniettabile a rilascio prolungato possono causare sintomi di astinenza da farmaci, tra cui problemi con la respirazione del neonato. Questi sintomi possono manifestarsi diversi giorni dopo la nascita.

Prima di allattare il suo bambino con latte materno, consulti il medico, che valuterà i suoi fattori di rischio individuali e le dirà se può allattare con latte materno durante il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale può causare sonnolenza, che può verificarsi più spesso nelle prime settimane di trattamento, quando la dose viene modificata, ma anche se beve alcol o usa altri medicinali che causano sonnolenza durante il trattamento con questo medicinale. Se avverte capogiro o stordimento, non guidi veicoli, non vada in bicicletta e non utilizzi macchinari.

Consulti il medico se ha dubbi riguardo alla sicurezza di guidare veicoli durante il trattamento con questo medicinale.

3. Come usare Subutex iniettabile a rilascio prolungato

Subutex iniettabile a rilascio prolungato deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario.
Per prevenire l'astinenza da oppioidi improvvisa e intensa, è necessario aver ricevuto un trattamento con un altro medicinale contenente buprenorfina prima di iniziare il trattamento con Subutex iniettabile a rilascio prolungato.

Dopo che avrà iniziato il trattamento con un medicinale contenente buprenorfina, riceverà due dosi mensili iniziali da 300 mg. In seguito riceverà una dose di buprenorfina da 100 mg o 300 mg **ogni mese**, come stabilito dal medico in base alle sue esigenze di trattamento.

Il medico le dirà quando deve ricevere la prossima iniezione. È importante non saltare la dose programmata. Devono trascorrere almeno 26 giorni tra le dosi.

Anche se generalmente lei non richiede ulteriori somministrazioni di buprenorfina durante il trattamento con Subutex iniettabile a rilascio prolungato, il medico potrebbe prescriverle ulteriori dosi a breve termine di buprenorfina transmucosale.

Bambini e adolescenti
L'uso di Subutex iniettabile a rilascio prolungato non è indicato nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Pazienti anziani (oltre 65 anni)
La sicurezza e l'efficacia di buprenorfina in pazienti di età superiore a 65 anni non sono state stabilite. Se lei ha più di 65 anni, potrebbe dover essere tenuto sotto controllo in modo particolarmente attento dal medico.

Modo di somministrazione
Il medico inietterà il medicinale come iniezione sottocutanea (sotto la pelle) nella zona addominale. Dopo l'iniezione sottocutanea, Subutex iniettabile a rilascio prolungato forma un "deposito" contenente buprenorfina, che viene rilasciata lentamente nel tempo,

Per varie settimane potrebbe avere un nodulo, che diminuirà col passare del tempo. Non frizioni o massaggi la sede di iniezione e faccia attenzione a evitare il contatto con eventuali cinture o fasce di indumenti che potrebbero causare irritazione nella sede di iniezione.

Durata del trattamento
L'efficacia del trattamento dipende dalla dose unitamente al trattamento medico, psicologico e sociale concomitante. Non vi è alcun periodo massimo di trattamento: riceverà il medicinale fino a quando lei e il medico lo riterrete necessario.

Se riceve più Subutex iniettabile a rilascio prolungato di quanto deve
Se ritiene di manifestare sintomi di sovradosaggio durante il trattamento con Subutex iniettabile a rilascio prolungato, informi immediatamente il medico o cerchi urgente assistenza medica.

Un sovradosaggio con buprenorfina può causare difficoltà respiratorie potenzialmente letali. I sintomi di sovradosaggio acuto comprendono pupille a punta di spillo, eccessiva sonnolenza, respirazione lenta, pressione bassa (ipotensione), nausea, sudorazione eccessiva, vomito e/o farfugliamento.

Se dimentica di usare Subutex iniettabile a rilascio prolungato
È molto importante recarsi a tutte le visite programmate per ricevere Subutex iniettabile a rilascio prolungato.

Se non può rispettare l'appuntamento con il medico per la dose successiva o se ha saltato una visita, lo contatti non appena possibile in modo da fissare un altro appuntamento.

Se interrompe il trattamento con Subutex iniettabile a rilascio prolungato
Non modifichi e non interrompa il trattamento senza il consenso del medico curante.

Se interrompe il trattamento, verrà monitorato per diversi mesi per valutare i segni e sintomi di astinenza e il medico la tratterà di conseguenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga immediatamente al medico o cerchi urgente assistenza medica se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati rari*:*

- sibilo respiratorio improvviso, respirazione difficoltosa, gonfiore delle palpebre, del viso, della lingua, delle labbra, della gola o delle mani; eruzione cutanea o prurito, soprattutto se interessa tutto il corpo. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica potenzialmente letale *(possono interessare fino a 1 paziente trattato su 10.000).*
- Sensazione di sonnolenza e problemi di coordinazione, visione annebbiata, linguaggio indistinto, pensiero alterato o confuso *(possono interessare fino a 1 paziente trattato su 100).*
- Respirazione più lenta o debole del previsto (depressione respiratoria) *(può interessare fino a 1 paziente trattato su 100).*

Informi immediatamente il medico anche se soffre di uno dei seguenti effetti indesiderati:

- stanchezza intensa *(comune, può interessare fino a 1 paziente trattato su 10)*
  perdita dell'appetito *(comune, può interessare fino a 1 paziente trattato su 10)*
  colorazione giallastra della pelle o degli occhi *(non comune, può interessare fino a 1 paziente trattato su 100);*
  questi possono essere sintomi di un danno al fegato;
- vedere o sentire cose inesistenti (allucinazioni) *(non comune, può interessare fino a 1 paziente trattato su 100).*

Effetti indesiderati segnalati in relazione a Subutex iniettabile a rilascio prolungato

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente trattato su 10):

- sindrome di astinenza da sostanza d'abuso;
- mal di testa;
- sudorazione eccessiva;
- insonnia (incapacità di dormire);
- nausea;
- dolore;

- astenia (debolezza).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente trattato su 10):

- reazioni in sede di iniezione (arrossamento, dolore, prurito, nodulo appena sotto la pelle);
- agitazione;
- ansia;
- dolore alle articolazioni;
- debolezza/spossatezza (mancanza di energia);
- bronchite;
- dolore al torace;
- tosse;
- mancanza di appetito;
- depressione;
- secchezza della bocca;
- mestruazioni dolorose;
- indigestione (sintomi nella parte superiore dell'addome);
- respiro affannoso;
- flatulenza;
- patologie gastrointestinali;
- ostilità;
- aumento della tensione muscolare;
- infezioni;
- influenza;
- nervosismo;
- patologie dei linfonodi;
- malessere;
- emicrania;
- spasmi muscolari;
- dolore muscolare;
- dilatazione delle pupille;
- dolore al collo;
- palpitazioni (cuore che batte forte);
- paranoia;
- formicolio o intorpidimento alle mani e ai piedi;
- edema periferico (gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie);
- infiammazione della gola;
- febbre;
- eruzione cutanea;
- sonnolenza (inclusa sonnolenza eccessiva);
- pensieri anormali;
- problemi dentali;
- tremore;
- dilatazione dei vasi sanguigni;
- sensazione di stordimento o di "testa che gira" (vertigini);
- capogiro;
- disturbo della produzione di lacrime;
- naso che cola;
- naso chiuso;

- alterazioni dell'ECG;
- mancamento;
- abbassamento della pressione sanguigna alzandosi in piedi dalla posizione seduta o distesa;
- stitichezza;
- diarrea;
- vomito;
- dolore addominale;
- dolore alla schiena e dolore alle ossa;
- brividi;
- sbadigli;
- stanchezza;
- funzionalità del fegato anormale.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente trattato su 100):
- reazioni in sede di iniezione (gonfiore, lividi, cellulite e infezione).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 paziente trattato su 10.000):
- crampi della muscolatura bronchiale;
- gonfiore della pelle e delle muscose.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- dipendenza da sostanze d'abuso;
- sindrome di astinenza da sostanza d'abuso nei neonati.

Nei pazienti con pronunciata dipendenza da sostanze d'abuso, la prima dose di buprenorfina può causare sintomi di astinenza simili a quelli che si manifestano dopo un'iniezione di naloxone.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Subutex iniettabile a rilascio prolungato

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla siringa preriempita e sul sacchetto e sulla scatola dopo "EXP".

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Una volta estratto dal frigorifero, prima della somministrazione questo medicinale può essere conservato nella confezione originale a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) per massimo 7 giorni. Il medico eliminerà il medicinale conservato a temperatura ambiente per più di 7 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico (ad esempio nel WC o nel lavandino). Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Subutex iniettabile a rilascio prolungato

Il principio attivo è buprenorfina.

Subutex 100 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato
Ogni siringa preriempita con 0,5 mL di soluzione iniettabile a rilascio prolungato contiene 100 mg di buprenorfina.

Subutex 300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato
Ogni siringa preriempita con 1,5 mL di soluzione iniettabile a rilascio prolungato contiene 300 mg di buprenorfina.

Gli altri componenti sono:
Polyglactin (50:50) ed N-metil-pirrolidone (Ph.Eur.).

Descrizione dell'aspetto di Subutex iniettabile a rilascio prolungato e contenuto della confezione

Subutex iniettabile a rilascio prolungato è una soluzione sterile limpida, viscosa, da incolore a giallo-ambra.

Subutex 100 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato
Ogni siringa preriempita da 1 mL con cappuccio della punta e tappo in gomma è fornita in un sacchetto con un assorbitore di ossigeno. Il sacchetto è fornito in una confezione di cartone, che contiene anche un ago di sicurezza (19 G da 16 mm).

Subutex 300 mg soluzione iniettabile a rilascio prolungato
Ogni siringa preriempita da 2,25 mL con cappuccio della punta e tappo in gomma è fornita in un sacchetto con un assorbitore di ossigeno. Il sacchetto è fornito in una confezione di cartone, che contiene anche un ago di sicurezza (19 G da 16 mm).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublino 2, D02 DK44
Irlanda

Telefono: 800 789 822
E-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Produttore
Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il settembre 2023

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari e devono essere lette dagli operatori sanitari congiuntamente alle informazioni di prescrizione complete (riassunto delle caratteristiche del prodotto).

- Solo per iniezione sottocutanea addominale.
- La somministrazione intravascolare (endovenosa), intramuscolare e intradermica deve essere evitata.
- La somministrazione deve essere eseguita esclusivamente da un operatore sanitario.
- Accertarsi che il paziente sia sottoposto a induzione e stabilizzazione avviando un prodotto contenente buprenorfina, erogando l'equivalente di 8-24 mg/die di buprenorfina per un minimo di 7 giorni prima di ricevere Subutex iniettabile a rilascio prolungato.
- Non deve essere somministrato a pazienti con compromissione epatica severa preesistente. Si deve usare cautela nel trattamento di pazienti con compromissione epatica moderata preesistente.
- Eventuali tentativi di rimozione del depot devono essere monitorati durante il trattamento.
- Nel caso in cui il depot debba essere rimosso, può essere asportato chirurgicamente in anestesia locale. A causa della degradazione del polimero prevista, ciò può avvenire con la massima facilità entro circa 14 giorni dall'iniezione. I pazienti a cui è stato rimosso il depot devono essere monitorati per segni e sintomi di astinenza.
- In caso di sovradosaggio, considerare il ruolo e il contributo potenziali di buprenorfina, altri oppioidi e altri farmaci depressivi del SNC nella presentazione clinica del paziente.

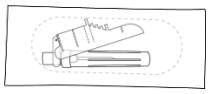
Prima della somministrazione

- Leggere attentamente le istruzioni prima di manipolare il prodotto.
- Come precauzione generale, indossare sempre i guanti.
- Estrarre Subutex iniettabile a rilascio prolungato dal frigorifero prima della somministrazione. Il medicinale richiede almeno 15 minuti per raggiungere la temperatura ambiente. Non aprire il sacchetto di alluminio fino a quando il paziente non è pronto per l'iniezione.
- Eliminare Subutex iniettabile a rilascio prolungato in caso di permanenza a temperatura ambiente per un periodo superiore a 7 giorni.

1. PREPARAZIONE

Estrarre il sacchetto di alluminio e l'ago di sicurezza dalla confezione di cartone. Aprire il sacchetto ed estrarre la siringa. Eliminare l'assorbitore di ossigeno, che non è necessario.

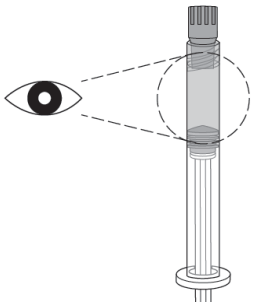
siringa



ago di sicurezza

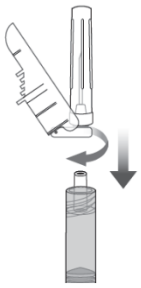
2. CONTROLLARE LA SOLUZIONE

Prima dell'uso, controllare visivamente che il medicinale non contenga contaminanti, particolato, sostanze in sospensione e che non presenti alterazione del colore. Il colore della soluzione iniettabile a rilascio prolungato varia da limpido incolore a colore giallo-ambra. Le variazioni di colore all'interno di questo intervallo non influiscono sull'efficacia del medicinale.



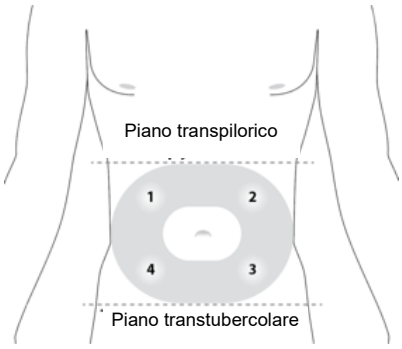
3. APPLICARE L'AGO DI SICUREZZA

Rimuovere il cappuccio dalla siringa ed estrarre l'ago di sicurezza dalla sua confezione sterile.
Ruotare delicatamente l'ago in senso orario sulla siringa fino a quando non è serrato e saldamente applicato.
Lasciare il copriago sull'ago.



4. PREPARARE LA SEDE DI INIEZIONE ADDOMINALE

Scegliere una sede di iniezione sull'addome, tra il piano transpilorico e il piano transtubercolare, con adeguato tessuto sottocutaneo e privo di patologie cutanee (ad esempio noduli, lesioni, eccessiva pigmentazione). Si raccomanda di collocare il paziente in posizione supina.
Non eseguire l'iniezione in una zona in cui la pelle è in qualsiasi modo irritata, arrossata, contusa, infetta o presenta cicatrici.
Pulire bene la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol.
Per evitare irritazione, alternare le sedi di iniezione seguendo un modello simile all'illustrazione.
Annotare la sede di iniezione per assicurarsi di scegliere una sede diversa per l'iniezione successiva.

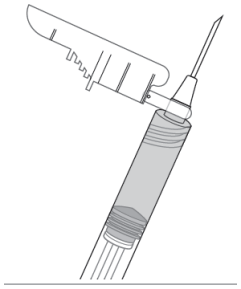


5. RIMUOVERE L'ARIA IN ECCESSO DALLA SIRINGA

Tenere la siringa in posizione verticale per alcuni secondi per fare salire le bolle d'aria. A causa della natura viscosa del medicinale, le bolle non salgono con la stessa rapidità rispetto a una soluzione acquosa. Rimuovere il copriago e premere lentamente lo stantuffo per espellere l'aria in eccesso dalla siringa. Lasciare la protezione dell'ago ripiegata in posizione accanto all'ago.

- Piccole bolle possono rimanere nel medicinale. Grandi volumi d'aria, tuttavia, possono essere ridotti tirando indietro lo stantuffo per eliminare le bolle prima di espellere l'aria molto lentamente. L'aria deve essere espulsa con molta attenzione, per evitare la perdita di medicinale.

Se si osserva la presenza di medicinale in corrispondenza della punta dell'ago, tirare leggermente indietro lo stantuffo per prevenire la fuoriuscita di liquido.

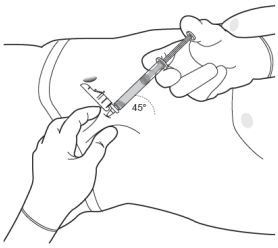


6. SOLLEVARE LA PELLE NELLA SEDE DI INIEZIONE

Sollevare la pelle intorno alla zona di iniezione. Assicurarsi di sollevare pelle sufficiente per le dimensioni dell'ago. Sollevare il tessuto adiposo dal muscolo sottostante per impedire l'iniezione intramuscolare accidentale.

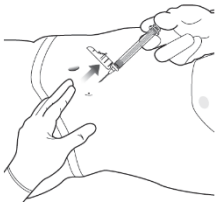
7. INIETTARE IL MEDICINALE

Subutex iniettabile a rilascio prolungato è solo per iniezione sottocutanea. Non iniettare per via endovenosa, intramuscolare o intradermica.
Inserire l'ago completamente nel tessuto sottocutaneo addominale. L'angolazione effettiva dell'iniezione dipende dalla quantità di tessuto sottocutaneo. Spingere lo stantuffo in modo lento e costante per iniettare il medicinale. Continuare a spingere fino alla somministrazione di tutto il medicinale.



8. ESTRARRE L'AGO

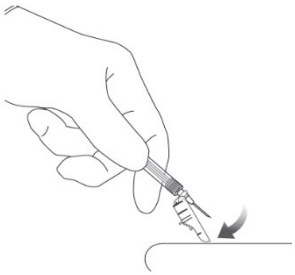
Estrarre l'ago alla stessa angolazione utilizzata per l'inserimento e rilasciare la pelle sollevata.
Non massaggiare la zona dell'iniezione dopo l'iniezione. Può essere presente una piccola quantità di sangue o liquido nella sede di iniezione; rimuoverla con un batuffolo di cotone o una garza prima di applicare una compressa di garza o una fasciatura, esercitando una pressione minima.



9. BLOCCARE L'ELEMENTO DI PROTEZIONE DELL'AGO ED ELIMINARE LA SIRINGA

Bloccare l'elemento di protezione dell'ago in posizione spingendolo contro una superficie dura, come un tavolo.

Smaltire tutti i componenti della siringa in un contenitore sicuro per rifiuti taglienti.



10. ISTRUIRE IL PAZIENTE

Avvisare il paziente che potrebbe avere un nodulo per diverse settimane, le cui dimensioni si ridurranno nel corso del tempo. Istruire il paziente a non strofinare o massaggiare la sede di iniezione e a prestare attenzione alla posizione di cinture o fasce di indumenti che potrebbero causare irritazione nella sede di iniezione.