

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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Subutex
3. Hur du får Subutex depotlösning
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Subutex depotlösning ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Subutex är och vad det används för

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

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

Buprenorfin som finns i Subutex kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Subutex

Du får inte behandlas med Subutex:

- 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 dartringar, 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, nalmeften).

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 påverka 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 depotlösning, eller att du har behandlats med det under de senaste 6 månaderna.

Prata med läkare, apotekspersonal eller sjukvårdspersonal innan du får Subutex 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 leverenzymmer, genetisk sjukdom, virusinfektioner (kronisk hepatit B eller C), alkoholmissbruk, anorexi (aptitlöshet) eller läkemedel som kan skada levern (se avsnitt 4). Läkaren kan ta regelbundna blodprover för att kontrollera 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 hjärnsjukdom 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 kan detta leda till serotonergt syndrom, ett tillstånd som kan vara livshotande (se "Andra läkemedel och Subutex").

Viktigt att tänka på:

- **Felaktig användning, missbruk**
Detta läkemedel kan vara begärligt för människor som missbrukar receptbelagda läkemedel och ska 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 läkemedel) eller andra opioider (t.ex. metadon och smärtstillande läkemedel).
- **Sömnrelaterade andningsproblem**
Subutex 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.

Tolerans, beroende och missbruk

Detta läkemedel innehåller buprenorfin som är ett opioidläkemedel. Upprepad användning av opioider kan leda till att läkemedlet blir mindre effektivt (du vänjer dig vid det, så kallad tolerans). Upprepad användning av buprenorfin kan också leda till beroende och missbruk, med risk för livshotande överdosering.

Beroende eller missbruk kan innebära att du känner att du inte längre har kontroll över hur mycket läkemedel du behöver ta eller hur ofta du behöver ta det.

Risken för beroende eller missbruk varierar från person till person. Du kan löpa större risk för beroende eller missbruk av buprenorfin om:

- du eller någon i din familj någon gång har missbrukat eller varit beroende av alkohol, receptbelagda läkemedel eller illegala droger ("missbruk").
- du röker.
- du någon gång har haft problem med sinnesstämningen (depression, ångest eller en personlighetsstörning) eller har behandlats av en psykiater för annan psykisk sjukdom.

Om du märker något av följande tecken medan du tar buprenorfin kan det vara ett tecken på att du har blivit beroende eller har fått missbruksproblem:

- du behöver ta läkemedlet under en längre tid än vad läkaren har ordinerat
- du behöver ta mer än den rekommenderade dosen
- du använder läkemedlet av andra skäl än de läkaren har ordinerat, till exempel för att "känna dig lugn" eller för att få "hjälp att sova"
- du har gjort upprepade, misslyckade försök att sluta eller få kontroll över användningen av läkemedlet
- när du slutar ta läkemedlet kan du känna dig sjuk och mår bättre när du tar läkemedlet igen ("utsättningssymtom").

Om du märker något av dessa tecken ska du tala med läkare för att diskutera den bästa behandlingsvägen för dig, samt när det är lämpligt att sluta och hur du ska sluta på ett säkert sätt (se avsnitt 3, Om du slutar att ta Subutex).

- **Abstinenssymtom**

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 depotlösning måste du behandlas med ett annat läkemedel som innehåller buprenorfin (t.ex. resoribletter, som smälter under tungan). Se även avsnitt 3 "Hur du får Subutex depotlösning".

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 depotlösning".

- **Blodtryck**

Användning av detta läkemedel kan göra att blodtrycket plötsligt faller och att du blir yr om du reser dig upp för snabbt 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 depotlösning 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

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 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 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 tillsammans med sederande läkemedel, ska läkaren begränsa dosen och varaktigheten av samtidig behandling.
Berätta för läkaren om alla sederande 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 läkare 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 läkemedel 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 tranlylcypromin, eftersom de kan öka effekterna av detta läkemedel

- Lugnande (sedativa) antihistaminer (används för att behandla allergiska reaktioner), t.ex. difenhydramin och klorfenamin
- läkemedel för att behandla ångest (anxiolytika) eller mentala sjukdomar (antipsykotika eller neuroleptika).
- **Antidepressiva läkemedel** som moklobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin eller trimipramin. Dessa läkemedel kan påverka eller påverkas av Subutex 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 läkare om du får sådana symtom.
- **Monoaminoxidashämmare** (kallas även MAO-hämmare): Används för att behandla depression. Om Subutex och MAO-hämmare används tillsammans, kan effekten av Subutex öka.
- **Läkemedel som används för att behandla allergier, åksjuka eller illamående** (antihistaminer eller antiemetika).
- **Muskelavslappnande läkemedel.**
- **Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom.**
- 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, itraconazol 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 måste du informera läkaren om alla läkemedel du tar, även användning av **alkohol, läkemedel som innehåller alkohol, illegala droger 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 med alkohol

Drick inte alkohol under tiden du behandlas med Subutex 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 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 och 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, cykla 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 får Subutex depotlösning

Subutex depotlösning får endast ges av hälso- och sjukvårdspersonal.

Påbörja behandling med Subutex depotlösning

Om du ännu inte behandlas med ett annat läkemedel som innehåller buprenorfin kommer du vanligen att få minst en dos av buprenorfin som ges via slemhinnan i t.ex. munnen, innan du får Subutex depotlösning.

Om du redan behandlas med buprenorfin kan du övergå direkt till Subutex.

Du kommer att få två inledande doser om 300 mg Subutex. Den andra dosen ges från en vecka upp till en månad efter den första dosen.

Fortsätta behandling med Subutex

Du kommer att få antingen 100 mg eller 300 mg buprenorfin **en gång i månaden**. Läkaren bestämmer dosen utifrån dina behandlingsbehov. Det måste gå minst 26 dagar mellan doserna.

Läkaren kommer att berätta för dig när du ska få nästa injektion. Det är viktigt att du inte missar nästa dos.

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

Barn och ungdomar

Subutex depotlösning 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, låret, skinkan eller överarmens baksida. Efter den subkutana injektionen bildar Subutex depotlösning 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 tätt sittande linningar på kläder, skärp och åtsittande ärmarna 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

Om du tror att du fått symtom på överdosering medan du står på behandling med Subutex ska du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för akut behandling eller bedömning av risken.

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 depotlösning

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

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 depotlösning

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 ovanliga biverkningar:

- plötslig väsande 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 (*mycket sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*)
- sömnhet eller koordinationsproblem, dimsyn, sluddrigt tal, försämrad tankeförmåga, oklara tankar (*mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*)
- långsammare eller svagare andning än vanligt (andningsdepression) (*mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*).

Kontakta även läkare utan dröjsmål om du får följande biverkningar:

- svår trötthet (*vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)
minskad aptit (*vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*)
gulfärgning av huden eller ögonen (*mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*); 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 användare*).

Biverkningar som har rapporterats i samband med Subutex depotlösning

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

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

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

- reaktioner på injektionsstället (rodnad, smärta, klåda, knuta strax under huden)
- upprördhet
- ångest
- ledvärk
- svaghet/utmattning (energilöshet)
- luftrörskatarr
- 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 (förföljelsemani)
- stickningar eller domningar i händer och fötter
- perifert ödem (svullna händer, fötter eller vrister)
- svalginflammation
- feber
- hudutslag
- dåsighet (även kraftig dåsighet)
- onormala tankar
- tandbesvär
- skakningar
- vidgade blodkärl
- svimfärdighet eller yrsel (vertigo)
- yrsel
- förändrad 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 användare):

- reaktioner på injektionsstället (svullnad, blåmärke, bakterieinfektion i huden och infektion).

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

- kramper i luftrörens muskulatur

- svullnad i huden och slemhinnorna

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Subutex depotlösning 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 4 veckor före administrering. Läkaren kommer att kasta eventuellt läkemedel som har legat i rumstemperatur i mer än 4 veckor.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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 injektionsvätska, depotlösning 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: 020791680

E-post: PatientSafetyRoW@indivior.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-12

Du hittar den senaste godkända informationen om detta läkemedel genom att skanna QR-koden som medföljer bipacksedeln med en smarttelefon/enhet.

Samma information finns också på följande URL: <https://www.indivior.com/sv-SE/Swedish/v%C3%A5ra-mediciner>

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

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.
- Intravaskulär (intravenös), intramuskulär och intradermal administrering måste undvikas.
- Subutex depotlösning ska injiceras i den subkutana vävnaden i buken, låret, skinkan eller överarmens baksida.
- Ska endast administreras av hälso- och sjukvårdspersonal.
- Patienten ska vanligen genomgå induktion och stabilisering genom att sätta in en produkt som innehåller buprenorfin, se produktresuméns avsnitt 4.2.
- 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 en depå 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

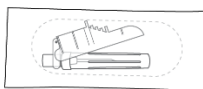
- Läs anvisningarna noga innan produkten hanteras.
- Som en allmän försiktighetsåtgärd ska handskar alltid användas.
- Ta ut Subutex depotlösning ur kylskåpet före administreringen. Det tar minst 15 minuter för läkemedlet att anta rumstemperatur. Öppna inte foliepåsen förrän patienten har anlänt för att få sin injektion.
- Subutex depotlösning ska kastas om det har legat i rumstemperatur i mer än 4 veckor.

1. FÖRBEREDELSE

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



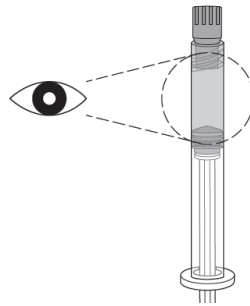
spruta



säkerhets-
kanyl

2. KONTROLLERA LÖSNINGEN

Kontrollera läkemedlet visuellt före användning för att upptäcka eventuella föroreningar, partiklar, utfällningar 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

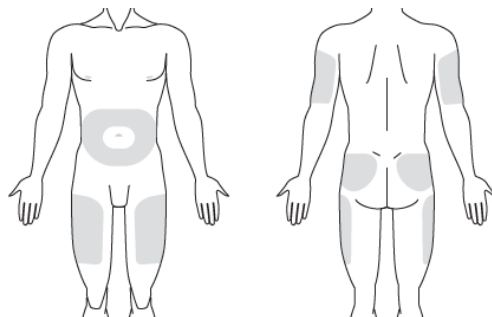
Ta bort hättan från sprutan och ta upp den ihåliga säkerhetskanylen ur den sterila förpackningen. Vrid försiktigt fast kanylen på sprutan i medurs riktning tills den sitter säkert. Ta inte av skyddslocket från kanylen.



4. FÖRBERED INJEKTIONSSTÄLLET

Välj någon av följande kroppsdelar för injektionen:

- buken mellan det transpyloriska och transtuberkulära planet
- överarmens baksida
- skinkan
- låret.



Se till att det valda injektionsstället har tillräckligt med subkutan vävnad som är fri från hudförändringar (t.ex. knutor, lesioner, kraftig pigmentering). Rengör injektionsstället noggrant med sprittork.

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

Om injektionen görs i samma kroppsdel som den förra injektionen ska ett annat injektionsställe väljas för att undvika irritation.

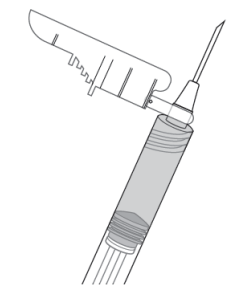
5. AVLÄGSNA LUFT UR SPRUTAN

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 skyddslocket från kanylen 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

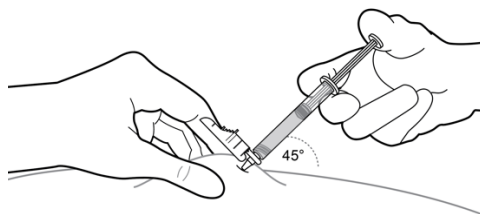
Nyp ihop huden runt injektionsstället. Tillräckligt mycket hud ska nypas ihop för att inrymma den ihåliga kanylen. Lyft upp fettvävnaden från underliggande muskel för att undvika oavsiktlig intramuskulär injektion.



7. INJICERA LÄKEMEDLET

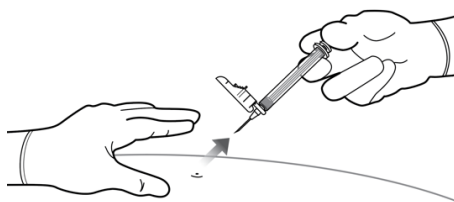
Subutex depotlösning ska endast ges som subkutan injektion. Det får inte injiceras intravenöst, intramuskulärt eller intradermalt.

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



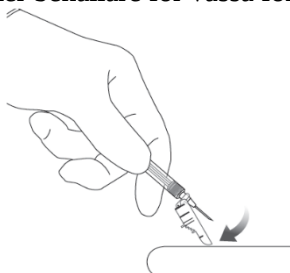
8. DRA UT DEN IHÅLIGA KANYLEN

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 tätt sittande linningar på kläder, skärp och åtsittande ärmor kan irritera injektionsstället.