

Indlægsseddel: Information til brugeren

Subutex

Buprenorfin

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

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

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

Brug ikke Subutex depotinjektion:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

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

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

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

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

Vigtige ting, De skal være opmærksom på:

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

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

- **Tolerance og afhængighed**

Dette lægemiddel indeholder buprenorphin, som er et opioid. Gentagen brug af opioider kan gøre lægemidlet mindre effektivt (man bliver vant til det, hvilket kaldes tolerance). Gentagen brug af buprenorphin kan også føre til misbrug og afhængighed, hvilket kan resultere i livstruende overdosering.

Afhængighed kan få Dem til at føle, at De ikke længere har kontrol over, hvor meget lægemiddel De har brug for at tage, eller hvor ofte De skal tage det.

Risikoen for at blive afhængig varierer fra person til person. De kan have en større risiko for at blive afhængig af buprenorphin, hvis:

- De eller nogen i Deres familie nogensinde har misbrugt eller været afhængige af alkohol, receptpligtig medicin eller illegale stoffer ("afhængighed").
- De er ryger.
- De har haft problemer med humøret (depression, angst eller en personlighedsforstyrrelse) eller er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske lidelser.

Hvis De bemærker nogen af følgende tegn, mens De tager buprenorphin, kan det være et tegn på, at De er blevet afhængig:

- De har brug for at tage lægemidlet i længere tid end anbefalet af Deres læge
- De har brug for at tage mere end den anbefalede dosis
- De bruger lægemidlet til andre formål end ordineret, for eksempel "for at holde Dem rolig" eller "hjælpe Dem med at sove"
- De har gjort gentagne, mislykkede forsøg på at holde op eller kontrollere brugen af lægemidlet
- Når De stopper med at tage lægemidlet, føler De Dem utilpas, og De får det bedre, når De tager lægemidlet igen ("abstinenssymptomer")

Hvis De bemærker nogen af disse tegn, skal De tale med Deres læge for at diskutere den bedste behandlingsvej for Dem, herunder hvornår det er passende at stoppe, og hvordan det er sikkert at stoppe (se punkt 3, Hvis De holder op med at tage Subutex).

- **Abstinenssymptomer**

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

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

- **Blodtryk**

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

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

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

- **Smertebehandling**

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

Ældre patienter

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Subutex depotinjektion

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nedenfor er en liste med eksempler på denne type lægemidler:

- andre lægemidler, som indeholder opioider, såsom f.eks. metadon, visse smertestillende midler og hostemedicin.
 - beroligende midler, barbiturater, antipsykotika, midler mod angst eller søvnforstyrrelser, der ikke indeholder benzodiazepiner.
 - antidepressiva, som bruges til behandling af depression, for eksempel isocarboxazid, phenelzin, iproniazid og tranylcypromin, da de kan øge virkningerne af dette lægemiddel.
 - sederende antihistaminer (bruges til behandling af allergiske reaktioner), for eksempel diphenhydramin og chlorphenamin.
 - lægemidler til behandling af angst (anxiolytika) eller psykiske lidelser (antipsykotika eller neuroleptika).
- **Antidepressive lægemidler**, f.eks. moclobemid, tranylcypromin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin, amitriptylin, doxepin og trimipramin. Disse

lægemidler kan interagere med Subutex depotinjektion, og De kan opleve symptomer som ufrivillige, rytmiske muskelsammentrækninger, herunder i de muskler, der styrer øjnenes bevægelser, rastløs uro, hallucinationer, koma, kraftig svedtendens, skælven, forstærkede reflekser, øget muskelspænding og kropstemperatur over 38 °C. Kontakt lægen, hvis De oplever sådanne symptomer.

- **MAO-hæmmere:** Bruges til behandling af depression. Hvis Subutex depotinjektion og en MAO-hæmmer bruges sammen, kan virkningen af Subutex depotinjektion være øget.
- **Lægemidler, der anvendes til behandling af allergi, transportsyge eller kvalme** (antihistaminer eller antiemetika).
- **Muskelaflslappende midler.**
- **Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom.**
- Lægemidler, der kan øge eller forlænge virkningen af dette lægemiddel:
 - **Anti-retrovirale midler** (bruges til behandling af hiv), som for eksempel ritonavir, nelfinavir eller indinavir
 - **Nogle svampedræbende midler** (bruges til behandling af svampeinfektioner), som for eksempel ketoconazol, itraconazol og visse antibiotika (makrolider for eksempel erythromycin, azithromycin)
 - **Clonidin**, som bruges til behandling af for højt blodtryk
- Lægemidler, der kan mindske virkningen af dette lægemiddel:
 - **Lægemidler, der bruges til behandling af epilepsi** (som for eksempel carbamazepin eller phenytoin)
 - **Lægemidler, der bruges til behandling af tuberkulose** (rifampicin)

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

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

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

Brug af Subutex depotinjektion sammen med alkohol

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

Graviditet og amning

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

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

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

3. Sådan skal De bruge Subutex depotinjektion

Subutex depotinjektion må kun indgives af en sundhedsperson.

Start på behandling med Subutex depotinjektion

Hvis De endnu ikke bliver behandlet med et andet lægemiddel, der indeholder buprenorfin, vil De som regel få mindst én dosis transmukosal buprenorfin, før De får Subutex depotinjektion.

Hvis De allerede er i behandling med buprenorfin, kan De blive skiftet direkte over til Subutex.

De vil få to indledende doser på 300 mg Subutex, hvor den anden dosis administreres fra én uge og op til én måned efter den første dosis.

Fortsat behandling med Subutex depotinjektion

De vil få en buprenorfin-dosis **hver måned** på enten 100 mg eller 300 mg, bestemt af Deres læge ud fra Deres behandlingsbehov. Der skal gå mindst 26 dage mellem doserne.

Lægen fortæller Dem, hvornår De skal have den næste injektion. Det er vigtigt, at De ikke glemmer Deres planlagte dosis.

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

Børn og unge

Subutex depotinjektion er ikke indiceret til patienter under 18 år.

Ældre patienter (over 65 år)

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

Indgivelse

Lægen vil injicere dette lægemiddel som en subkutan injektion (injektion under huden) i maveregionen, låret, ballen eller på bagsiden af overarmen. Efter en subkutan injektion danner Subutex depotinjektion et depot, som indeholder buprenorfin, som langsomt frigives med tiden.

De kan have en knude i flere uger, som bliver mindre med tiden. De må ikke gnubbe eller massere injektionsstedet, og De skal være opmærksom på placeringen af stramtsiddende beklædning, såsom bælt, linninger eller stramme ærmer, der kan forårsage irritation på injektionsstedet.

Behandlingens varighed

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

Hvis De har brugt for meget Subutex depotinjektion

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

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

Hvis De har glemt at bruge Subutex depotinjektion

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

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

Hvis De holder op med at bruge Subutex depotinjektion

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

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

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

4. Bivirkninger

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

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

- Pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt, tunge, læber, svælg eller hænder. Udslæt eller kløe, især hvis det dækker hele kroppen. Det kan være tegn på en livstruende allergisk reaktion (*kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede patienter*).
- Søvnighed og koordineringsproblemer, sløret syn, sløret tale, påvirket eller uklar tankevirksomhed (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter*).
- Langsomme eller svagere vejrtrækning end forventet (respirationsdepression) (*kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter*).

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

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

- Ser eller hører ting, der ikke eksisterer (hallucinationer) (*ikke almindelig, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede patienter*)

Bivirkninger rapporteret i forbindelse med Subutex depotinjektion

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

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

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

- reaktioner på injektionsstedet (rødme, smerter, kløe, knude lige under huden)
- ophidselse
- angst
- ledsmerter
- svækkelse/udmattelse (manglende initiativ)
- bronkitis
- brystsmerter
- hoste
- appetitløshed
- depression
- mundtørhed
- menstruationssmerter
- fordøjelsesbesvær (symptomer i den øvre del af maven)
- stakåndethed
- forøget dannelse og afgang af tarmluft (flatulens)
- sygdomme i mave-tarm-kanalen
- fjendtlighed
- øget muskelspænding
- infektioner
- influenza
- nervøsitet
- lymfeknudeforstyrrelser
- utilpashed
- migræne
- muskelspasmer
- muskelsmerter
- udvidede pupiller
- nakkesmerter
- hjertebanken (palpitationer)
- paranoia
- prikkende følelse eller følelsesløshed i hænder og fødder
- hævelse af hænder, fødder eller ankler (perifert ødem)
- halsbetændelse
- feber
- udslæt
- døsighed (herunder kraftig døsighed)
- unormal tankevirksomhed
- tandproblemer

- rysten
- udvidelse af blodkar
- svimmelhed eller fornemmelse af, at omgivelserne drejer rundt
- svimmelhed
- forstyrrelse i tåreproduktion
- løbenæse
- tilstoppet næse
- ekg-ændringer
- besvimelse
- fald i blodtryk ved skift i stilling fra siddende eller liggende stilling til stående stilling
- forstoppelse
- diarré
- opkastning
- mavesmerter
- rygsmerter og knoglesmerter
- kulderystelser
- gaben
- træthed
- unormal leverfunktion

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

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

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

- kramper i bronkiernes muskulatur
- hævelse af huden og slimhinderne

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

- lægemiddelfhængighed
- lægemiddelabstinenssyndrom hos nyfødte

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

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

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

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Subutex depotinjektion indeholder:

Aktivt stof: Buprenorfin.

Subutex depotinjektion 100 mg depotinjektionsvæske, opløsning

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

Subutex depotinjektion 300 mg depotinjektionsvæske, opløsning

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

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

Subutex 100 mg depotinjektionsvæske, opløsning

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

Subutex 300 mg depotinjektionsvæske, opløsning

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Tlf. +800 270 81 901

e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Fremstiller

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 15. oktober 2025

Den senest godkendte information om dette lægemiddel kan findes ved at scanne QR-koden i indlægssedlen med en smartphone/mobiltelefon.

Den samme information findes også på følgende URL: <https://www.indivior.com/en/products/vores-medicin-medisinene-vare>

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

- Kun til subkutan injektion.
- Intravaskulær (intravenøs), intramuskulær og intradermal administration skal undgås.
- Subutex depotinjektion skal injiceres i det subkutane væv i abdomen, låret, ballen eller på bagsiden af overarmen.
- Må kun administreres af en sundhedsperson.
- Patienten skal gennemgå induktion og stabilisering ved initiering af et buprenorfinholdigt præparat. Se pkt. 4.2 i produktresuméet.
- Må ikke gives til patienter med eksisterende svært nedsat leverfunktion. Der bør udvises forsigtighed, når patienter med eksisterende moderat nedsat leverfunktion behandles.
- Eventuelle forsøg på at fjerne depotet skal overvåges under hele behandlingen.
- I tilfælde af at et depot skal fjernes, kan det udtages kirurgisk under lokalanæstesi. Som følge af den forventede polymernedbrydning, kan dette nemmest udføres inden for ca. 14 dage efter injektionen. Patienter, som får depotet fjernet, skal overvåges for tegn og symptomer på abstinenser.
- Hvis der opstår en overdosering, skal der tages hensyn til den mulige rolle og det mulige bidrag fra buprenorfin, andre opioider og andre CNS-undertrykkere i patientens kliniske fremtoning.

Inden administration

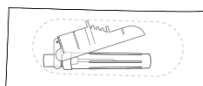
- Læs vejledningen nøje inden håndtering af præparatet.
- Som generel forholdsregel skal der altid bæres handsker.
- Subutex depotinjektion tages ud af køleskabet inden administration. Det tager mindst 15 minutter for præparatet at nå stuetemperatur. Åbn ikke folieposen, før patienten er ankommet på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

1. KLARGØRING

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



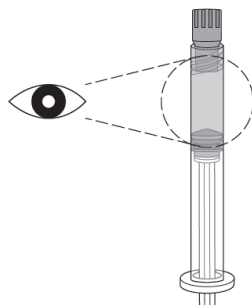
sprøjte



sikkerheds-
kanyle

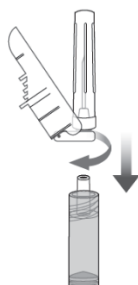
2. KONTROLLER OPLØSNINGEN

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



3. PÅSÆT DEN HULE SIKKERHEDSKANYLE

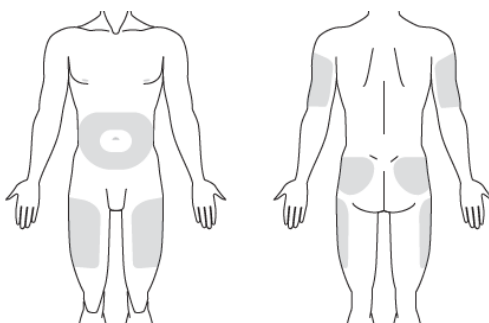
Tag hættten af sprøjten, og tag den hule sikkerhedskanyle ud af den sterile pakning. Skru forsigtigt kanylen fast på sprøjten i urets retning, indtil den sidder tæt og godt fast. Tag ikke beskyttelseshætten af kanylen.



4. KLARGØR INJEKTIONSSTEDET

Vælg én af følgende kropsregioner til injektion:

- Abdomen mellem det transpyloriske og transtuberkulære plan
- Bagsiden af overarmen
- Balle
- Lår



Sørg for, at det valgte injektionssted har velegnet subkutan væv uden hudproblemer (f.eks. knuder, læsioner, kraftig pigmentering). Rengør injektionsstedet grundigt med en alkoholserviet.

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

Hvis der injiceres i den samme kropsregion som den sidste injektion, skal der benyttes et andet injektionssted for at undgå irritation.

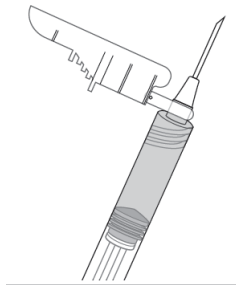
5. FJERN OVERSKYDENE LUFT FRA SPRØJTEN

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

Tag kanylehætten af, og tryk langsomt på stemplet for at skubbe den overskydende luft ud af sprøjten. Lad kanylebeskytteren, som kan foldes ned, blive på plads ved siden af kanylen.

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

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



6. KLEM FAT OM INJEKTIONSSTEDET

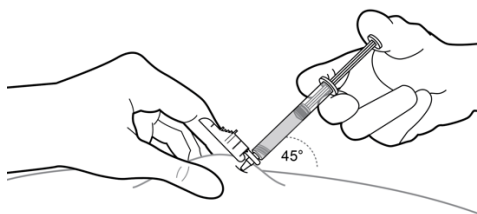
Klem fat om huden på injektionsområdet. Sørg for at danne en hudfold, der er tilpas stor til at rumme størrelsen af den hule kanyle. Løft det adipøse væv op fra den underliggende muskel for at forhindre utilsigtet intramuskulær injektion.



7. INDGIV PRÆPARATET

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

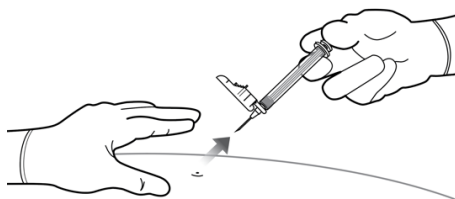
Før den hule kanyle helt ind i det subkutane væv. Den nøjagtige injektionsvinkel afhænger af mængden af subkutan væv. Injicér præparatet med et langsomt, jævnt tryk. Bliv ved med at trykke, indtil hele præparatet er indgivet.



8. TRÆK DEN HULE KANYLE UD

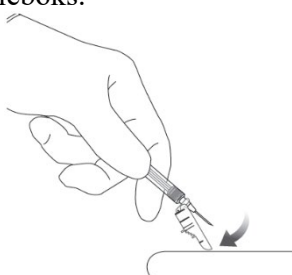
Træk den hule kanyle ud i samme vinkel, som den blev indført, og slip hudfolden.

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



9. LÅS KANYLEBESKYTTEREN PÅ PLADS, OG BORTSKAF SPRØJTEN

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



10. INSTRUÉR PATIENTEN

Informér patienten om, at der kan være en knude i flere uger, som bliver mindre med tiden. Instruér patienten om ikke at gnutte eller massere injektionsstedet og at være opmærksom på placeringen af stramtsiddende beklædning, såsom bælter, linninger eller stramme ærmer, der kan forårsage irritation på injektionsstedet.