

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Subutex 100 mg Depot-Injektionslösung in einer Fertigspritze Subutex 300 mg Depot-Injektionslösung in einer Fertigspritze

Buprenorphin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Subutex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Subutex beachten?
3. Wie ist Subutex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Subutex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Subutex und wofür wird es angewendet?

Subutex enthält den Wirkstoff Buprenorphin, der zur Gruppe der Opioide gehört. Buprenorphin verringert die Entzugssymptome bei opioidabhängigen Patienten. Darüber hinaus verringert er die Opiatabhängigkeit.

Subutex ist für die Behandlung von Personen mit Abhängigkeit von Opioiden wie z. B. Morphin oder Heroin bestimmt, die einer Behandlung ihrer Opioidabhängigkeit zugestimmt haben.

Subutex wird bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet, die zusätzlich eine medizinische, soziale und psychotherapeutische Unterstützung für ihre Behandlung erhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Subutex beachten?

Subutex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben,
- wenn Sie schwere Probleme mit Ihrer Leber haben,
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder aufgrund von Alkoholentzug an Zittern, starkem Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden (Delirium tremens).
- wenn Sie derzeit mit Arzneimittel zur Behandlung von Alkohol oder Opioidabhängigkeit (z. B. Naltrexon, Nalmefen) behandelt werden,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden. Es darf nur als subkutane Injektion (Injektion unter die Haut) angewendet werden.

Bei einer Injektion in die Venen (intravenöse Anwendung) kann es zu schweren Schäden oder Tod kommen. Versuchen Sie nicht, das Arzneimittel nach der Gabe durch Ihren Arzt zu manipulieren.

Es ist wichtig, Ihrer Familie und Ihren Freunden zu sagen, dass sie im Notfall dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen sollen, dass Sie körperlich von einem Opioid abhängig sind und mit Subutex behandelt werden oder in den letzten 6 Monaten behandelt wurden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Subutex erhalten, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Asthma bronchiale, eine chronisch obstruktive Lungenerkrankung oder sonstige Atemprobleme vorliegen.
- Lebererkrankungen. Es wurde über Fälle von Leberschäden berichtet, insbesondere in Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Anwendung von Buprenorphin. Diese Schädigungen könnten auf abnorme Leberenzymwerte, genetische Erkrankungen, Virusinfektionen (chronische Hepatitis B oder C), Alkoholmissbrauch, Anorexie oder leberschädigende Arzneimittel zurückzuführen sein (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt kann regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit diesem Arzneimittel, falls Sie Leberprobleme oder Hepatitis haben.
- niedrigen Blutdruck.
- kürzlich zurückliegende Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns. Dazu gehören zum Beispiel Krampfanfälle.
- Harnwegsprobleme (insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrößerung bei Männern oder einer Harnröhrenverengung).
- bestimmte Herzrhythmusstörungen, Ohnmachtsanfälle oder Herzrasen.
- eine Nierenerkrankung.
- eine Erkrankung der Schilddrüse.
- eine Erkrankung der Nebennierenrinde (z. B. Morbus Addison).
- eine Gallenwegserkrankung.
- eine Verkrümmung der Wirbelsäule, die zu Atemproblemen führt.
- Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden.
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Subutex kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Einnahme von Subutex zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wichtige Hinweise, die Sie beachten sollten:

- **Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch, Missbrauch**
Dieses Arzneimittel kann das Interesse von Personen erwecken, die verschreibungspflichtige Arzneimittel missbrauchen und muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, um es vor Diebstahl zu schützen.
- **Atemprobleme**
Einige Menschen starben infolge Atemdepression (langsame oder flache Atmung), weil sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen (d. h. Substanzen, welche die Hirnaktivität herabsetzen) wie z. B. Alkohol, Benzodiazepinen (Beruhigungsmittel) oder anderen Opioiden (z. B. Methadon und Schmerzmittel), angewendet haben.
- **Schlafbezogene Atmungsstörungen**
Subutex kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören.

Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

- **Abhängigkeit und Entzugssymptome**

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Buprenorphin kann bei Personen, die körperlich von Opioiden wie Heroin, Morphin und Methadon abhängig sind, Entzugserscheinungen hervorrufen, wenn es angewendet wird, bevor die Wirkungen dieser Arzneimittel verschwunden sind. Vor Beginn der Behandlung mit Subutex müssen Sie zuerst mit einem anderen buprenorphinhaltigen Arzneimittel behandelt werden (z.B. mit Sublingualtabletten, die sich unter der Zunge auflösen). Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Subutex anzuwenden“.

Wenn Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel abgebrochen haben, kann es sein, dass Ihr Arzt Sie über mehrere Monate nachbeobachten möchte. Der Grund dafür ist, dass es einige Zeit dauert, bis das Arzneimittel aus Ihrem Körper verschwunden ist und noch mehrere Monate nach Abschluss der Behandlung Entzugserscheinungen auftreten können. Siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie die Behandlung mit Subutex abbrechen“.

- **Blutdruck**

Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie plötzlich aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.

- **Diagnose von anderen, nicht mit der Opioidabhängigkeit zusammenhängenden Erkrankungen**

Dieses Arzneimittel kann Schmerzen verschleiern, die für die Diagnose bestimmter Erkrankungen von Bedeutung sein könnten. Denken Sie daran, Ihren Arzt darüber zu informieren, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

- **Schmerzbehandlung**

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine Schmerzbehandlung benötigen, wird Ihr Arzt die Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Die Anwendung von Subutex kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Ältere Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Buprenorphin bei Patienten über 65 Jahren ist nicht erwiesen. Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, müssen Sie unter Umständen von Ihrem Arzt besonders engmaschig überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Subutex bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Dieses Arzneimittel sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Subutex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Subutex verstärken und zum Teil sehr schwere Reaktionen hervorrufen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie dieses Arzneimittel zusammen mit den folgenden Arzneimitteln anwenden:

- **Benzodiazepine** (zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen), z. B. Diazepam, Temazepam, Alprazolam.

Die gleichzeitige Anwendung von Subutex und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sind. Wenn Ihr Arzt Ihnen Subutex dennoch zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Anwendung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es kann hilfreich sein, Freunde oder Angehörige zu informieren, damit diese auf die oben genannten Anzeichen und Symptome achten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

Die Einnahme der falschen Dosis Benzodiazepine kann zum Tod durch Atemstillstand führen.

- **Gabapentinoide**, einschließlich Pregabalin und Gabapentin (zur Behandlung von Krampfanfällen oder Nerven- oder Muskelschmerzen, z.B. Fibromyalgie). Ihr Arzt wird Ihnen die korrekte Dosis verordnen. **Eine falsche Dosierung von Gabapentinoiden kann zum Tod infolge von Atemdepression (Unfähigkeit zu atmen) führen.**
- **Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Konvulsionen/Krampfanfällen oder Schmerzen angewendet werden. Diese Art von Arzneimitteln setzt Ihre Aufmerksamkeit herab und erschwert das Führen von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen (siehe Abschnitt „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“). Sie können auch zu einer gestörten Funktion des Zentralnervensystems führen, was sehr schwerwiegend ist. Im Folgenden finden Sie eine Liste mit Beispielen für diese Art von Arzneimitteln:
 - andere opioidhaltige Arzneimittel wie Methadon, bestimmte Schmerzmittel und Hustenblocker.
 - Beruhigungsmittel, Barbiturate, Antipsychotika, nicht benzodiazepinhaltige Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen
 - Antidepressiva zur Behandlung von Depressionen, z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Iproniazid und Tranylcypromin, da sie die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken können
 - sedative Antihistaminika (zur Behandlung allergischer Reaktionen), z. B. Diphenhydramin und Chlorphenamin.
 - Arzneimittel gegen Angstzustände (Anxiolytika) oder psychische Störungen (Neuroleptika).
- **Antidepressiva** wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Subutex in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.
- **MAO-Hemmer.** Zur Behandlung von Depressionen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Subutex und einem MAO Hemmer kann die Wirkung von Subutex verstärkt werden.
- Arzneimittel, welche die Wirkung dieses Arzneimittels verstärken oder verlängern können:
 - **Antiretrovirale Arzneimittel** (zur Behandlung von HIV), z. B. Ritonavir, Nelfinavir, und Indinavir,
 - **Bestimmte Antimykotika** (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z. B. Ketoconazol, Itraconazol und bestimmte Antibiotika (Makrolide wie z. B. Erythromycin, Azithromycin,
 - **Clonidin** zur Behandlung von Bluthochdruck.

- Arzneimittel, welche die Wirkung dieses Arzneimittels abschwächen können:
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie** (z. B. Carbamazepin oder Phenytoin),
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose** (Rifampicin).

Naltrexon und Nalmefen (zur Behandlung von Abhängigkeit) können die therapeutische Wirkung dieses Arzneimittels blockieren. Bei gleichzeitiger Anwendung dieses Arzneimittels mit Naltrexon oder Nalmefen kann es zum plötzlichen Auftreten langanhaltender und starker Entzugsserscheinungen kommen.

Um den größtmöglichen Nutzen aus der Behandlung mit Subutex zu ziehen, müssen Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie anwenden, einschließlich **Alkohol, alkoholhaltiger Arzneimittel, illegaler Straßendrogen sowie aller Arzneimittel**, die Sie anwenden, die jedoch nicht von Ihrem Arzt verordnet wurden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für bis vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Anwendung von Subutex zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie mit Subutex behandelt werden, weil Alkohol Schläfrigkeit verstärken und das Risiko für eine Atemdepression erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihre Behandlung mit einem anderen Arzneimittel fortgeführt werden sollte.

Die Risiken der Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren sind nicht bekannt.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Subutex während der Schwangerschaft, insbesondere gegen Ende der Schwangerschaft, kann zu Entzugssymptomen, einschließlich Atemproblemen beim Neugeborenen, führen. Diese Symptome können auch noch einige Tage nach der Geburt auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ihr Baby stillen: Er wird Ihre individuellen Risikofaktoren beurteilen und Ihnen sagen, ob Sie Ihr Baby während der Anwendung dieses Arzneimittels stillen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Benommenheit hervorrufen. Dies kann in den ersten Wochen der Behandlung, wenn Ihre Dosis eingestellt wird, öfter auftreten, ist jedoch auch dann möglich, wenn Sie unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel Alkohol trinken oder andere Arzneimittel anwenden, die schläfrig machen. Führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie kein Fahrrad und bedienen Sie keine Maschinen, falls Sie sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schläfrig oder benommen fühlen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie unter der Behandlung mit diesem Arzneimittel sicher ein Fahrzeug führen können.

3. Wie ist Subutex anzuwenden?

Subutex darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden.

Um einen plötzlichen und intensiven Opioidentzug zu verhindern, müssen Sie sich einer Behandlung mit einem anderen buprenorphinhaltigen Arzneimittel unterzogen haben, bevor die Behandlung mit Subutex begonnen wird.

Nach der Einleitung der Therapie mit einem buprenorphinhaltigen Arzneimittel erhalten Sie zwei monatliche Anfangsdosen von jeweils 300 mg Buprenorphin. Danach erhalten Sie eine Dosis von 100 mg

oder 300 mg **einmal im Monat**, je nachdem, was Ihr Arzt entsprechend Ihrem Behandlungsbedarf festlegt.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die nächste Injektion erhalten sollen. Es ist wichtig, die nächste geplante Dosis nicht zu verpassen. Zwischen den einzelnen Dosen muss ein Abstand von mindestens 26 Tagen liegen.

Auch wenn Sie während der Behandlung mit Subutex im Allgemeinen keine zusätzlichen Buprenorphin-Dosen benötigen, kann Ihr Arzt kurzfristig Zusatzdosen von trans mukosalem Buprenorphin verordnen.

Kinder und Jugendliche

Subutex soll bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Buprenorphin bei Patienten über 65 Jahren ist nicht erwiesen. Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, müssen Sie von Ihrem Arzt unter Umständen besonders engmaschig überwacht werden.

Art der Anwendung

Ihr Arzt injiziert das Arzneimittel als subkutane Injektion (Injektion unter die Haut) in den Bauchraum. Nach der subkutanen Injektion bildet Subutex ein Depot, das Buprenorphin enthält, welches mit der Zeit langsam freigesetzt wird.

Es kann sein, dass Sie mehrere Wochen lang eine Verdickung spüren, die mit der Zeit kleiner wird. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle oder massieren Sie diese nicht und achten Sie auf die Platzierung von Gürteln oder Kleidung mit Bündchen, welche die Injektionsstelle irritieren können.

Dauer der Behandlung

Die Wirksamkeit der Behandlung hängt von der Dosis in Kombination mit der gleichzeitigen medizinischen, psychotherapeutischen und sozialen Behandlung ab. Es gibt keine maximale Behandlungsdauer, Sie erhalten das Arzneimittel so lange, wie Sie und Ihr Arzt denken, dass Sie es benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Subutex erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie denken, während der Behandlung mit Subutex Symptome einer Überdosierung zu verspüren, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder nehmen Sie dringend ärztliche Hilfe in Anspruch. Eine Überdosierung mit Buprenorphin kann zu lebensbedrohlichen Atemproblemen führen. Zu den Symptomen einer akuten Überdosierung gehören verengte Pupillen, übermäßige Schläfrigkeit, langsame Atemfrequenz, Hypotonie, Übelkeit, übermäßiges Schwitzen, Erbrechen und/oder undeutliches Sprechen.

Wenn Sie die Anwendung von Subutex vergessen haben

Es ist sehr wichtig, dass Sie alle vereinbarten Termine für die Behandlung mit Subutex wahrnehmen.

Falls Sie den Termin für Ihre nächste Dosis bei Ihrem Arzt nicht einhalten können oder wenn Sie einen Termin versäumt haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung und vereinbaren Sie einen neuen Termin.

Wenn Sie die Anwendung von Subutex abbrechen

Ohne die Zustimmung Ihres behandelnden Arztes dürfen Sie die Behandlung auf keine Weise ändern oder abbrechen.

Falls Sie die Anwendung abbrechen, werden Sie noch mehrere Monate lang von Ihrem Arzt auf Entzugsanzeichen und -symptome überwacht und entsprechend behandelt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. lassen Sie sich sofort notfallmäßig versorgen, wenn folgende seltenen Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- Plötzliches Keuchen, Atemschwierigkeiten, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Zunge, Lippen, Hals oder Händen; Hautausschlag oder Juckreiz, vor allem, wenn dies am ganzen Körper auftritt. Dies könnten Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein (*kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen*),
- Gefühl von Schläfrigkeit und Koordinationsstörungen, verschwommenes Sehen, undeutliche Sprache, beeinträchtigtes oder unklares Denken (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*),
- langsamere oder schwächere Atmung als erwartet (Atemdepression) (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*).

Informieren Sie Ihren Arzt auch unverzüglich, wenn Sie an folgenden Nebenwirkungen leiden:

- starke Müdigkeit (häufig, *kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*),
Appetitlosigkeit (häufig *kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*),
Gelbfärbung der Haut oder der Augen (gelegentlich, *kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*),
dies könnten Anzeichen für eine Leberschädigung sein.
- wenn Sie Dinge sehen oder hören, die in Wirklichkeit nicht da sind (Halluzinationen) (gelegentlich, *kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*).

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Subutex berichtet wurden

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Arzneimittelentzugssyndrom,
- Kopfschmerz,
- übermäßiges Schwitzen,
- Insomnie (Schlaflosigkeit),
- Übelkeit,
- Schmerzen,
- Asthenie (Schwäche).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Knoten direkt unter der Haut),
- Unruhe,
- Angst,
- Gelenkschmerzen,
- Schwäche/Erschöpfung (Antriebslosigkeit),
- Bronchitis,
- Brustschmerzen,
- Husten,
- Appetitlosigkeit,
- Depression,
- Mundtrockenheit,
- Menstruationsschmerzen,

- Dyspepsie (Oberbauchbeschwerden),
- Atemnot,
- Flatulenz,
- Magen-Darm-Störungen,
- Feindseligkeit,
- erhöhte Muskelspannung,
- Infektionen,
- Grippe,
- Nervosität,
- Erkrankung der Lymphknoten,
- Unwohlsein,
- Migräne,
- Muskelkrämpfe,
- Muskelschmerzen,
- Pupillenerweiterung,
- Nackenschmerzen,
- Palpitationen (Herzklopfen),
- Paranoia,
- Missempfindung (Kribbeln oder Taubheit) in Händen und Füßen,
- peripheres Ödem,
- Rachenentzündung,
- Fieber,
- Hautausschlag,
- Schläfrigkeit (einschließlich übermäßige Schläfrigkeit),
- anomales Denken,
- Zahnerkrankungen,
- Zittern,
- Gefäßerweiterung,
- Benommenheit oder Drehschwindel (Vertigo),
- Schwindelgefühl,
- Tränenflussstörung,
- Nasenfluss,
- Schnupfen,
- EKG-Veränderungen,
- Ohnmacht,
- Blutdruckabfall beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen,
- Verstopfung,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Rücken- und Knochenschmerzen,
- Schüttelfrost,
- Gähnen,
- Müdigkeit,
- veränderte Leberfunktion.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Reaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung, Bluterguss, Zellulitis und Infektion).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Krämpfe der Bronchialmuskulatur,
- Haut- und Schleimhautschwellungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Arzneimittelabhängigkeit,
- Arzneimittelentzugssyndrom bei Neugeborenen,

Bei Patienten mit ausgeprägter Arzneimittel-/Drogenabhängigkeit kann die erste Anwendung von Buprenorphin zu Entzugserscheinungen führen, die den nach der Injektion von Naloxon auftretenden Entzugserscheinungen entsprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Subutex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Fertigspritze, auf dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank kann das Arzneimittel vor der Anwendung bis zu 7 Tage in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) gelagert werden. Ihr Arzt wird jegliches Arzneimittel, welches länger als 7 Tage bei Raumtemperatur gelagert wurde, entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Subutex enthält

Der Wirkstoff ist Buprenorphin.

Subutex 100 mg Depot-Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze mit 0,5 ml Depot-Injektionslösung enthält 100 mg Buprenorphin.

Subutex 300 mg Depot-Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede Fertigspritze mit 1,5 ml Depot-Injektionslösung enthält 300 mg Buprenorphin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Polyglactin (50:50) und N-Methylpyrrolidon (Ph.Eur.).

Wie Subutex aussieht und Inhalt der Packung

Subutex ist eine klare, dickflüssige, farblose bis gelbe bis bernsteinfarbene, sterile Lösung.

Subutex 100 mg Depot-Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede 1 ml Fertigspritze mit Verschlusskappe und Kolbenstopfen aus Gummi befindet sich in einem Beutel mit einem Sauerstoffabsorber. Der Beutel befindet sich in einem Umkarton, der auch eine Sicherheitskanüle (19 G 16 mm) enthält.

Subutex 300 mg Depot-Injektionslösung in einer Fertigspritze

Jede 2,25 ml Fertigspritze mit Verschlusskappe und Kolbenstopfen aus Gummi befindet sich in einem Beutel mit einem Sauerstoffabsorber. Der Beutel befindet sich in einem Umkarton, der auch eine Sicherheitskanüle (19 G 16 mm) enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
D02 DK44 DUBLIN 2
Irland

Telefon: 0800 181 37 99
E-Mail: PatientSafetyRoW@inidivor.com

Hersteller

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
D02 DK44 Dublin 2
Irland

oder

Cilatus Manufacturing Services Limited
Pembroke House
28-32 Upper Pembroke Street
D02 EK84 Dublin 2
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt und sollten von diesen Personen in Verbindung mit der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) gelesen werden.

- Nur zur subkutanen Injektion im Bauchbereich.
- Eine intravasale (intravenöse), intramuskuläre und intradermale Anwendung muss vermieden werden.
- Nur von medizinischem Fachpersonal anzuwenden.
- Stellen Sie sicher, dass bei dem Patienten vor Anwendung von Subutex eine Therapieeinleitung und Stabilisierung erfolgt, indem Sie eine Behandlung mit einem buprenorphinhaltigen Arzneimittel und einer Dosis entsprechend 8-24 mg Buprenorphin/Tag für mindestens 7 Tage beginnen.
- Keine Anwendung bei Patienten mit bereits bestehenden schweren Leberfunktionsstörungen. Bei der Behandlung von Patienten mit vorbestehender mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist Vorsicht geboten.
- Der Patient sollte während der gesamten Behandlung auf etwaige Versuche, das Depot zu entfernen, überwacht werden.
- Falls das Depot entfernt werden muss, kann es unter örtlicher Betäubung chirurgisch entfernt werden. Aufgrund des zu erwartenden Polymerabbaus kann dies am einfachsten innerhalb von etwa 14 Tagen nach der Injektion erfolgen. Patienten, bei denen das Depot entfernt werden muss, sollten auf Entzugsanzeichen und -symptome überwacht werden.
- Im Falle sollten die potenzielle Rolle und der Beitrag von Buprenorphin, anderen Opioiden und anderen Arzneimitteln mit zentraldämpfender Wirkung bei der klinischen Präsentation eines Patienten berücksichtigt werden.

Vor der Anwendung

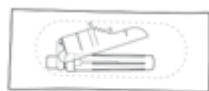
- Vor der Handhabung des Arzneimittels bitte sorgfältig die Anleitungen lesen.
- Als allgemeine Schutzmaßnahme immer Handschuhe tragen.
- Entnehmen Sie Subutex vor der Anwendung aus dem Kühlschrank. Das Arzneimittel benötigt mindestens 15 Minuten, um Raumtemperatur zu erreichen. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn der Patient zu seiner Injektion erschienen ist.
- Entsorgen Sie Subutex, falls es länger als 7 Tage bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde.

1. VORBEREITUNG

Nehmen Sie den Folienbeutel und die Sicherheitskanüle aus dem Umkarton. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie die Fertigspritze. Entsorgen Sie den Sauerstoffabsorber. Er wird nicht mehr benötigt.



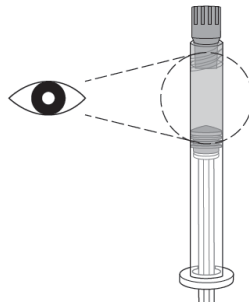
Spritze



Sicherheitskanüle

2. ÜBERPRÜFUNG DER LÖSUNG

Überprüfen Sie das Arzneimittel vor der Anwendung visuell auf Verunreinigungen, Fremdkörper, Schwebstoffe und Verfärbungen. Die Farbe Depot-Injektionslösung reicht von klar-farblos bis zu gelb-bernsteinfarben. Farbvarianten innerhalb dieses Bereiches beeinflussen die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht.



3. ANBRINGEN DER SICHERHEITSKANÜLE

Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze und nehmen Sie die Sicherheitskanüle aus ihrer sterilen Verpackung.

Drehen Sie die Nadel vorsichtig im Uhrzeigersinn auf die Spritze auf, bis sie dicht und fest sitzt. Die Schutzkappe der Nadel nicht entfernen.



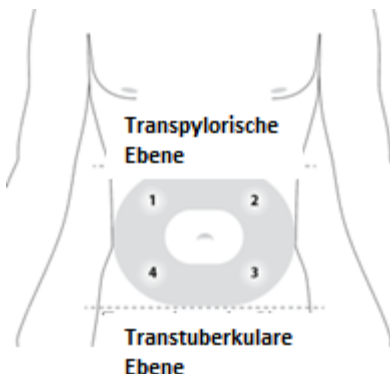
4. VORBEREITUNG DER INJEKTIONSSTELLE IM BAUCHBEREICH

Wählen Sie eine Injektionsstelle im Bauchbereich zwischen der transpylorischen und transtuberkularen Ebene mit geeignetem subkutanem Gewebe ohne Hauteinschränkungen (z. B. Knoten, Verletzungen, übermäßige Pigmentierung). Es wird empfohlen, den Patienten in Rückenlage zu bringen.

Nicht an einer Stelle injizieren, an der die Haut in irgendeiner Weise irritiert, gerötet, verletzt, infiziert oder vernarbt ist. Die Injektionsstelle sorgfältig mit einem Alkoholtupfer reinigen.

Um Irritationen zu vermeiden, die Injektionsstellen ähnlich wie in der Abbildung abwechseln.

Dokumentieren Sie die Injektionsstelle, um sicherzustellen, dass bei der nächsten Injektion eine andere Stelle gewählt wird.



5. ÜBERSCHÜSSIGE LUFT AUS DER SPRITZE ENTFERNEN

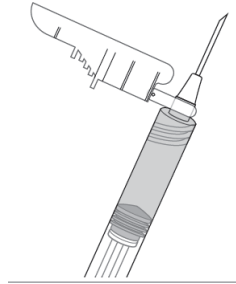
Halten Sie die Spritze mehrere Sekunden aufrecht, damit die Luftbläschen nach oben steigen können.

Wegen der viskösen Beschaffenheit des Arzneimittels werden die Bläschen nicht so schnell wie in einer wässrigen Lösung aufsteigen.

Entfernen Sie den Nadelschutz und drücken Sie die Kolbenstange langsam nach unten, um die überschüssige Luft aus der Spritze zu entfernen. Belassen Sie den nach unten geklappten Nadelschutz in Position neben der Nadel.

- Kleine Luftbläschen können in der Lösung zurückbleiben. Große Luftansammlungen können jedoch durch Zurückziehen der Kolbenstange zum Platzen gebracht werden, bevor die Luft sehr langsam herausgedrückt wird. Die Luft sollte sehr sorgfältig entfernt werden, um einen Verlust des Arzneimittels zu vermeiden.

Falls das Arzneimittel an der Kanülenspitze zu sehen ist, die Kolbenstange leicht zurückziehen, um ein unbeabsichtigtes Austreten der Flüssigkeit zu vermeiden.



6. EINE HAUTFALTE AN DER INJEKTIONSSTELLE BILDEN

Bilden Sie eine Hautfalte um die Injektionsstelle. Die Hautfalte muss groß genug für die Kanüle sein. Heben Sie das Fettgewebe von der darunterliegenden Muskelschicht an, um eine versehentliche intramuskuläre Injektion zu vermeiden.



7. INJEKTION DES ARZNEIMITTELS

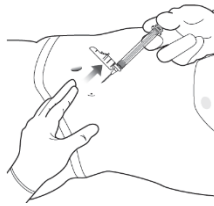
Subutex ist nur zur subkutanen Injektion vorgesehen. Nicht intravenös, intramuskulär oder intradermal injizieren.

Die Kanüle vollständig in das subkutane Gewebe im Bereich des Bauches einstechen. Der tatsächliche Injektionswinkel hängt vom Volumen des vorhandenen subkutanen Gewebes ab. Drücken Sie langsam und gleichmäßig, um das Arzneimittel zu injizieren. Drücken Sie solange, bis die gesamte Menge an Arzneimittel injiziert wurde.



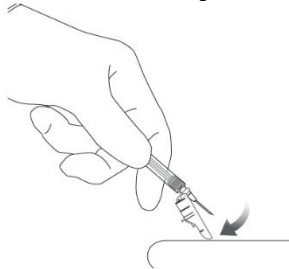
8. ENTFERNEN DER KANÜLE

Entfernen Sie die Kanüle im selben Winkel wie beim Einstechen und lassen Sie die Hautfalte wieder los. Reiben Sie nach der Injektion nicht an der Injektionsstelle. Es kann zum Austritt einer kleinen Menge Blut oder Flüssigkeit an der Injektionsstelle kommen. Wischen Sie diese mit einem Wattebausch oder mit Gaze ab, bevor Sie eine Mullauflage oder einen Verband anbringen, und üben Sie dabei nur minimalen Druck aus.



9. VERSCHLIESSEN DES NADELSCHUTZES UND ENTSORGEN DER SPRITZE

Den Nadelschutz durch Drücken auf eine feste Oberfläche wie z. B. einen Tisch verschließen. Alle Teile der Spritze in einem Sicherheitsbehälter für Spritzenentsorgen.



10. DEN PATIENTEN UNTERWEISEN

Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er möglicherweise mehrere Wochen lang eine Verdickung spüren wird, die mit der Zeit kleiner wird. Sagen Sie dem Patienten, dass er an der Injektionsstelle nicht reiben oder diese nicht massieren soll und auf die Platzierung von Gürteln oder Kleidung mit Bündchen achten soll, welche die Injektionsstelle irritieren können.