

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Buvidal 8 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni
Buvidal 16 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni
Buvidal 24 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni
Buvidal 32 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Buvidal 8 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 8 mg buprenorphine

Buvidal 16 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 16 mg buprenorphine

Buvidal 24 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 24 mg buprenorphine

Buvidal 32 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 32 mg buprenorphine

Eċċipjent b'effett magħruf

Il-qawwiet ta' 8 mg, 16 mg, 24 mg u 32 mg fihom 95.7 mg ta' alkoħol (ethanol) f'kull mL (10% w/w).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni.
Likwidu ċar li jagħti f'lewn safrani għal isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' dipendenza fuq medicini opjojdi, fil-qafas ta' kura medika, soċjali u psikoloġika. It-trattament huwa intenzjonat għall-użu f'adulti u adolexxenti li għandhom 16-il sena u aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-għoti ta' Buvidal huwa ristrett għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa. It-trattament għandu jinbeda minn u jibqa' taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tat-terapiji tad-dipendenza fuq l-opjojdi. Għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet xierqa, bħal li jsiru żjarat ta' segwitu tal-pazjent b'monitoraġġ kliniku skont il-htigijiet tal-pazjent, meta tingħata r-riċetta għal u jitqassam buprenorphine. Mhux permess użu tal-prodott li jingħata d-dar mill-pazjenti jew l-għoti mill-pazjenti stess lilhom infushom.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel il-bidu tat-trattament

Biex ikunu evitati sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-medicina, it-trattament b' Buvidal għandu jinbada meta jkunu evidenti sinjali ċari u objettivi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-medicina minn hfiel sa moderati (ara sezzjoni 4.4). Għandha tinghata konsiderazzjoni għat-tip ta' dipendenza fuq l-opjojdi użati (i.e. opjojd li jaħdem għal żmien qasir jew żmien twil), iż-żmien mill-aħħar użu tal-opjojdi u l-grad ta' dipendenza fuq l-opjojdi.

- Għal pazjenti li qed jużaw l-eroina jew opjojdi li jaħdmu għal żmien qasir, l-ewwel doża ta' Buvidal m'għandhiex tittieħed sa mill-inqas 6 sigħat wara l-aħħar darba li l-pazjent ikun uża l-opjojdi.
- Għal pazjenti li jkunu qed jirċievu l-methadone, id-doża ta' methadone għandha titnaqqas għal massimu ta' 30 mg/jum qabel ma jinbada t-trattament b' Buvidal, li m'għandux jinghata sa mill-inqas 24 siegħa wara li l-pazjent ikun irċieva l-aħħar doża ta' methadone. Buvidal jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-medicina f' pazjenti dipendenti fuq il-methadone.

Požoloġija

Bidu tat-trattament f'pazjenti li mhumix diġà qed jinghataw buprenorphine

Pazjenti li ma kinux esposti minn qabel għal buprenorphine għandhom jirċievu doża ta' 4 mg ta' buprenorphine taħt l-ilsien, u għandhom ikunu osservati għal siegħa qabel l-ewwel għoti ta' Buvidal li jinghata kull ġimgħa sabiex tkun ikkonfermata t-tollerabilità għal buprenorphine.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Buvidal hija ta' 16 mg, b'doża waħda jew tnejn ta' 8 mg addizzjonali b'intervall ta' mill-inqas jum bejniethom, għal doża fil-mira ta' 24 mg jew 32 mg matul l-ewwel ġimgħa tat-trattament. Id-doża rakkomandata għat-tieni ġimgħa ta' trattament hija d-doża totali li tinghata matul il-ġimgħa ta' bidu tat-trattament.

It-trattament b' Buvidal li jinghata kull xahar jista' jinbada wara l-bidu tat-trattament b' Buvidal li jinghata kull ġimgħa, skont il-konverżjoni tad-doża f' Tabella 1 u ladarba l-pazjenti jkunu ġew stabbilizzati fuq trattament li jinghata kull ġimgħa (erba' ġimgħat jew aktar, fejn ikun prattiku).

Meta l-pazjenti jaqilbu minn prodotti ta' buprenorphine li jinghataw taħt l-ilsien għal Buvidal

Il-pazjenti ttrattati b' buprenorphine li jinghata taħt l-ilsien jistgħu jinqalbu direttament għal Buvidal li jinghata kull ġimgħa jew kull xahar, u jibdew fil-jum wara l-aħħar doża tat-trattament ta' buprenorphine li jinghata taħt l-ilsien ta' kuljum skont ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ fit-Tabella 1. Huwa rakkomandat monitoraġġ aktar fil-qrib tal-pazjenti matul il-perjodu tad-dożaġġ wara l-bidla.

Tabella 1. Doži konvenzjonali tat-trattament ta' buprenorphine li jinghata taħt l-ilsien ta' kuljum u doži rakkomandati li jikkorrispondu ta' Buvidal li jinghataw kull ġimgħa u kull xahar		
Doża ta' buprenorphine li jinghata taħt l-ilsien ta' kuljum	Doża ta' Buvidal li jinghata kull ġimgħa	Doża ta' Buvidal li jinghata kull xahar
2-6 mg	8 mg	
8-10 mg	16 mg	64 mg
12-16 mg	24 mg	96 mg
18-24 mg	32 mg	128 mg
26-32 mg		160 mg

Il-pazjenti ttrattati bi 26-32 mg ta' buprenorphine li jinghata taħt l-ilsien jistgħu jinqalbu direttament għal 160 mg ta' Buvidal li jinghata kull xahar b' monitoraġġ mill-qrib waqt il-perjodu tad-dożaġġ wara li jaqilbu.

Id-doża ta' buprenorphine f'mg tista' tkun differenti bejn prodotti li jingħataw taht l-ilsien, u dan għandu jiġi kkunsidrat fuq bażi ta' prodott individwali. It-tagħrif farmakokinetiku ta' Buvidal huwa deskritt fis-sezzjoni 5.2.

Trattament ta' manutenzjoni u aġġustamenti fid-doża

Buvidal jista' jingħata kull xahar jew kull ġimgħa. Id-dożi jistgħu jiżdiedu jew jitnaqqsu, u l-pazjenti jistgħu jinqalbu bejn prodotti ta' kull ġimgħa jew kull xahar skont il-htigijiet ta' pazjent individwali u l-ġudizzju kliniku tat-tabib kuranti skont ir-rakkomandazzjonijiet fit-Tabella 1. Wara li jaqilbu, il-pazjenti jista' jkollhom bżonn monitoraġġ aktar mill-qrib. L-evalwazzjoni ta' trattament fit-tul hija bbażata fuq dejta ta' 48 ġimgħa.

Dożaġġ supplimentari

Massimu ta' doża wahda supplimentari ta' 8 mg ta' Buvidal tista' tingħata f'viżta mhux skedata bejn dożi regolari ta' kull ġimgħa u ta' kull xahar, abbażi tal-htigijiet temporanji ta' pazjent individwali. Id-doża massima kull ġimgħa għal pazjenti li qegħdin fuq trattament ta' Buvidal li jingħata kull ġimgħa hija 32 mg b'doża addizzjonali ta' 8 mg. Id-doża massima kull xahar għal pazjenti li qegħdin fuq trattament ta' Buvidal li jingħata kull xahar hija 160mg.

Meta wieħed jinsa jieħu doża

Biex wieħed jevita li jinsa jieħu d-doża, d-doża ta' kull ġimgħa tista' tingħata sa jumejn qabel jew wara l-punt ta' żmien ta' kull ġimgħa, u d-doża ta' kull xahar tista' tingħata sa ġimgħa qabel jew wara l-punt ta' żmien ta' kull xahar.

Jekk tinqabeż doża, id-doża li jmiss għandha tingħata mill-aktar fis possibbli.

L-ghanijiet tat-trattament u diskontinwazzjoni

Qabel jinbeda t-trattament b'Buvidal, għandhom jiġu miftiehma l-ghanijiet tat-trattament flimkien mal-pazjent. Jekk it-trattament b'Buvidal jitwaqqaf, iridu jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi tiegħu ta' li jerħi l-medicina fuq tul ta' żmien u jingħata parir li titnaqqas id-doża gradwalment għall-prevenzjoni ta' sintomi ta' rtirar (ara sezzjoni 4.4). Jekk il-pazjent jinqaleb għal trattament b'buprenorphine li jingħata taht l-ilsien, dan għandu jsir ġimgħa wara l-aħħar doża li tingħata kull ġimgħa jew xahar wara l-aħħar doża li tingħata kull xahar ta' Buvidal skont ir-rakkomandazzjonijiet fit-Tabella 1.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-effikaċja u s-sigurtà ta' buprenorphine f'pazjenti anzjani li jkollhom > 65 sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-Požologija.

In ġenerali, id-dożaġġ rakkomandat għal pazjenti anzjani b'funzjoni tal-kliwi normali hija l-istess għal pazjenti adulti iżgħar fl-età b'funzjoni tal-kliwi normali. Madankollu, minhabba li pazjenti anzjani jista' jkollhom funzjoni tal-kliwi/tal-fwied imnaqqa, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża (ara hawn isfel).

Indeboliment tal-fwied

Buprenorphine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (ara sezzjoni 5.2). F'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied, l-użu ta' buprenorphine huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-kliwi

Il-modifika tad-doża ta' buprenorphine mhijiex meħtieġa f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. Il-kawtela hi rakkomandata meta jingħata dożaġġ lil pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (tneħhija tal-kreatinina ta' < 30 mL/min) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine fi tfal u adolexxenti taht is-16-il sena għadhom ma ġewx determinati (ara sezzjoni 4.4). M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Buvidal huwa intenzjonat għall-ghoti taht il-gilda biss. Għandu jkun injettat bil-mod u b'mod shih fit-tessut ta' taht il-gilda ta' zoni differenti (warrani, koxxa, addome, jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ), sakemm ikun hemm biżżejjed tessut taht il-gilda. Kull zona jista' jkollha diversi siti tal-injezzjoni. Is-siti tal-injezzjoni għandhom ikunu mdawra kemm għall-injezzjonijiet ta' kull ġimgħa u ta' kull xahar. Għandu jgħaddi minimu ta' 8 ġimgħat qabel ma terġa' tingħata injezzjoni f'sit tal-injezzjoni li jkun diġà intuża għad-doża li tingħata kull ġimgħa. Ma hemm ebda data klinika li tappoġġa l-injezzjoni mill-ġdid tad-doża ta' kull xahar fl-istess sit. Dan mhuwiex probabbli li huwa ta' thassib għas-sikurezza. Id-deċiżjoni li ssir injezzjoni mill-ġdid fl-istess sit għandha tkun iggwidata wkoll mid-deċiżjoni klinika tat-tobba li jittrattaw il-każ. Id-doża li tingħata għandha tingħata bħala injezzjoni waħda u mhux maqsuma. Id-doża m'għandhiex tingħata b'mod intravaskulari (gol-vini), intramuskolari jew intradermikament (gol-gilda) (ara sezzjoni 4.4). Ara sezzjoni 6.6 għal istruzzjonijiet dwar l-ghoti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1

Insuffiċjenza respiratorja severa

Indeboliment sever tal-fwied

Alkoħoliżmu akut jew *delirium tremens*

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għoti

Għandha tingħata attenzjoni biex wiehed jevita li jagħti injezzjoni ta' Buvidal b'mod involontarju. Id-doża m'għandhiex tingħata b'mod intravaskulari (gol-vini), intramuskolari jew intradermikament.

Intravaskulari bħal injezzjoni gol-vini tohloq riskju ta' ħsara serja għax Buvidal jiffurma massa solida hekk kif imiss ma' fluwidi tal-ġisem, li jista' potenzjalment jikkawża ħsara fil-vina/arterja tad-dem, okkluzjoni, jew avvenimenti tromboemboliċi.

Biex ikun imminimizzat ir-riskju ta' użu ħażin, abbuż u devjazzjoni, għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet xierqa meta tingħata r-riċetta għal, u meta jitqassam buprenorphine. Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jagħtu Buvidal direttament lill-pazjent. Mhux permess użu tal-prodott li jingħata d-dar mill-pazjenti jew l-ghoti mill-pazjenti stess lilhom infushom. Kull tentattiv biex jitneħħa d-depot għandu jkun immonitorjat matul it-trattament kollu.

Propjetajiet li jerġu l-medicina fuq tul ta' zmien

Il-propjetajiet li jerġu l-medicina fuq tul ta' zmien tal-prodott għandhom ikunu kkunsidrati matul it-trattament inkluż il-bidu u l-waqfien (ara sezzjoni 4.2). B'mod partikolari, pazjenti bi prodotti medicinali u/jew komorbiditajiet li jintużaw fl-istess hin, għandhom ikunu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' tossiċità, doża eċċessiva jew sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-medicina kkawżati minn livelli miżjuda jew imnaqqsa ta' buprenorphine (ara sezzjoni 4.5 u 5.2).

Tnaqqis respiratorju

Numru ta' kazijiet ta' mewt minhabba tnaqqis respiratorju ġew irrappurtati għal pazjenti li jkunu ttrattati b'buprenorphine, partikularment meta buprenorphine intuża flimkien ma' benzodiazepines (ara sezzjoni 4.5), jew meta buprenorphine ma ntużax skont l-informazzjoni fuq ir-riċetta. Ġew irrappurtati wkoll imwiet b'rabta mal-ghoti fl-istess hin ta' buprenorphine u depressanti oħrajn bħall-alkoħol, gabapentinoids (bħal pregabalin u gabapentin) (ara sezzjoni 4.5) jew opjojdi oħrajn.

Buprenorphine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza respiratorja (eż. mard pulmonari ostruttiv kroniku, azzma, cor pulmonale, tnaqqis fir-riserva respiratorja, ipossija, iperkapnija, tnaqqis respiratorju li kien jeżisti minn qabel jew kifoskoljoži).

Buprenorphine jista' jikkawża indeboliment respiratorju sever u li possibbilment jista' jkun fatali fi tfal u f'persuni mhux dipendenti fuq l-opjojdi fil-każ ta' użu aċċidentali jew deliberat.

Tnaqqis tas-CNS (*Sistema Nervuża Ċentrali*)

Buprenorphine jista' jikkawża n-ngħas, l-aktar jekk jittiehed flimkien mal-alkoħol jew sustanzi li jikkawżaw tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali bħal benzodiazepines, kalmanti, sedattivi, gabapentinoids jew ipnotiċi (ara sezzjoni 4.5 u 4.7).

Tolleranza u disturb mill-użu tal-opjojdi (abbuż u dipendenza)

Buprenorphine hu agonist parzjali għar-riċettur ta' mu-opjojd, u l-ghoti kroniku jikkawża dipendenza fuq l-opjojdi.

Jistgħu jiżviluppaw tolleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika, u disturb mill-użu ta' opjojdi (OUD) mal-ghoti ripetut ta' opjojdi bħal buprenorphine. L-abbuż jew l-użu hażin intenzjonali ta' buprenorphine jista' jwassal għal doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju ta' żvilupp ta' OUD jiżdied f'pazjenti bi storja personali jew tal-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi mill-użu ta' sustanzi (inkluż disturb mill-użu tal-alkoħol), f'dawk li attwalment jużaw it-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi oħrajn tas-saħħa mentali (eż. depressjoni ewlenija, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Qabel ma jinbeda t-trattament bi buprenorphine u waqt it-trattament, għandhom jiġu miftiehma l-għanijiet tat-trattament u pjan ta' diskontinwazzjoni mal-pazjent (ara sezzjoni 4.2).

Il-pazjenti se jkunu jeħtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba fejn ifittxu d-drogi (eż. talbiet bikrija hafna għal refills). Dan jinkludi r-reviżjoni ta' opjojdi konkomitanti u mediċini psikoattivi (bħal benzodiazepines). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista tal-vizzju.

Sindromu ta' serotonin

L-ghoti konkomitanti ta' Buvidal u aġenti serotonerġiċi oħra, bħal inibituri tal-MAO, inibituri selettivi tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs) jew antidepressanti triċikliċi jista' jirriżulta fis-sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.5). Jekk it-trattament konkomitanti ma' aġenti serotonerġiċi oħra jkun klinikament garantit, hija rakkomandata osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent, b'mod partikolari waqt il-bidu tat-trattament u żidiet fid-doża.

Is-sintomi tas-sindromu ta' serotonin jistgħu jinkludu bidliet fl-istatus mentali, instabbiltà awtonomika, anormalitajiet newromuskolari, u/jew sintomi gastrointestinali. Jekk ikun hemm suspett ta' sindromu ta' serotonin, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew twaqqif tat-terapija, skont is-severità tas-sintomi.

Epatite u avvenimenti epatiċi

Testijiet tal-funzjoni tal-fwied fil-linja bażi u dokumentazzjoni tal-istat tal-epatite virali huma rakkomandati qabel ma tinbeda t-terapija. Pazjenti li jkunu pożittivi għal epatite virali, li jkunu qed jieħdu ċertu prodotti mediċinali fl-istess hin (ara sezzjoni 4.5) u/jew li għandhom disfunzjoni eżistenti tal-fwied, huma f'riskju akbar ta' ħsara fil-fwied. Monitoraġġ regolari tal-funzjoni tal-fwied hu rakkomandat.

Każijiet ta' ħsara akuta tal-fwied ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu dipendenti fuq l-opjojdi, kemm fil-provi kliniċi kif ukoll f'rapporti dwar reazzjonijiet avversi wara t-tqegħid fis-suq dwar prodotti mediċinali li fihom buprenorphine. Il-firxa ta' anormalitajiet tvarja minn żidiet temporanji mingħajr

sintomi fit-transaminases tal-fwied, sa rapport tal-każijiet ta' epatite ċitolitika, insuffiċjenza tal-fwied, nekrozi tal-fwied, sindrome epatorenali, enċefalopatija tal-fwied u mewt. F'haġna każijiet, il-preżenza ta' anormalitajiet fl-enzimi tal-fwied li kienu jeżistu minn qabel, mard ġenetiku, infezzjoni bil-virus tal-epatite B jew epatite Ċ, abbuż tal-alkohol, anoressija, l-użu fl-istess hin ta' mediċini oħrajn li huma potenzjalment epatotossiċi u injettar tad-drogi li jkun għadu għaddej, jista' jkollhom rwol kawżattiv jew kontributorju. Dawn il-fatturi sottostanti jridu jiġu kkunsidrati qabel ma jiġi preskritt buprenorphine u matul it-trattament. Meta avveniment epatiku jkun issuspettat, ikun meħtieġ li ssir evalwazzjoni bijoloġika u etjoloġika addizzjonali. Skont dawn is-sejbiet, Buvidal jista' jitwaqqaf. Jista' jkun hemm bżonn ta' monitoraġġ apparti t-trattament ta' kull ġimgha u ta' kull xahar. Jekk it-trattament jitkompli, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib.

Kawża tas-sindrome ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi

Meta jinbeda t-trattament b'buprenorphine, huwa importanti li wieħed ikun konxju mill-profil tal-agonist parzjali ta' buprenorphine. Il-prodotti li fihom buprenorphine ikkawżaw sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi f'pazjenti li jkunu dipendenti fuq l-opjojdi meta ngħataw qabel l-effetti agonisti li jirriżultaw minn użu riċenti jew użu hażin ta' opjojdi jkunu għaddew. Biex wieħed jevita li jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina, għandha ssir induzzjoni meta sinjali oġġettivi ta' sintomi ħfief sa moderati ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi jkunu evidenti (ara sezzjoni 4.2).

Il-waqfien tat-trattament jista' jwassal għal sindrome ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi li jista' jkun pospost fil-bidu.

Indeboliment tal-fwied

Buprenorphine huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi, tossiċità jew doża eċċessiva, ikkawżati minn livelli miżjudi ta' buprenorphine. Buprenorphine għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2). Il-funzjoni tal-fwied għandha tkun immonitorjata regolarment waqt li jkun għaddej it-trattament. L-użu ta' buprenorphine hu kontraindikat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-kliewi

Il-metaboliti ta' buprenorphine jakkumulaw f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi. Il-kawtela hi rakkomandata meta jingħata dożaġġ lil pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' < 30 mL/min), ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2.

Titwil tal-QT

Għandha tkun eżerċitata l-kawtela meta Buvidal jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li jtaqlu l-intervall tal-QT u f'pazjenti bi kronoloġija ta' sindrome ta' QT twil u fatturi ta' riskju oħra għal titwil tal-QT.

Immaniġġjar ta' wġiġħ akut

Għall-immaniġġjar ta' wġiġħ akut waqt użu kontinwu ta' Buvidal, tista' tkun neċessarja kombinazzjoni ta' użu ta' opjojdi b'affinità għolja mar-riċettur mu-opjojde (eż. fentanyl), analġeżiċi mhux tal-opjojdi u anestezija lokali. It-titrazzjoni ta' prodotti mediċinali kontra wġiġħ ta' opjojdi orali jew minn ġol-vini li jaħdmu għal żmien qasir (morfina, oxycodone jew fentanyl li jerħu l-mediċina fil-pront) għall-effett analġeżiku mixtieq f'pazjenti ttrattati b'Buvidal jista' jkollha bżonn dozi oghla. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati matul it-trattament.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine fi tfal li għandhom inqas minn 16-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa (ara sezzjoni 4.2). Minhabba n-nuqqas ta' dejta fl-adolesxenti (età 16 jew 17-il sena), il-pazjenti f'dan il-grupp ta' età għandhom jiġu mmonitorjati aktar mill-qrib matul it-trattament.

Disturbi tar-respirazzjoni relatati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi tar-respirazzjoni relatati mal-irqad inklużi apnea tal-irqad ċentrali (central sleep apnoea – CSA) u livell baxx ħafna ta' ossiġenu fid-demem relatat mal-irqad. L-użu tal-opjojdi jżid ir-riskju tas-CSA b'mod li jiddependi fuq id-doża. F'pazjenti li għandhom is-CSA, ikkunsidra li tnaqqas id-doża totali tal-opjojdi.

Effetti tal-klassi

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa ortostatika.

L-opjojdi jistgħu jgħollu l-pressjoni tal-fluwidu ċerebrospinali, li jista' jikkawża aċċessjonijiet. Għalhekk, l-opjojdi għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'feriti fir-ras, leżjonijiet intrakranjali, f'ċirkustanzi oħrajn fejn il-pressjoni ċerebrospinali tista' tiżdied, jew li jkollhom storja medika ta' aċċessjonijiet.

L-opjojdi għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti bi pressjoni baxxa, ipertrofija prostatika jew stenożi tal-uretra.

Mijożi kkawżata mill-opjojdi, tibdiliet fil-livell ta' koxjenza, jew tibdiliet fil-perċezzjoni tal-uġiġh bħala sintomu tal-marda, jistgħu jinterferixxu mal-evalwazzjoni tal-pazjent jew jaħbu/jfixklu d-dijanjożi jew il-kors kliniku tal-marda konkomitanti.

L-opjojdi għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'mikxoedema, ipotirojdiżmu, jew insuffiċjenza kortikali adrenalni (eż., il-marda ta' Addison).

Intwera li l-opjojdi jżidu l-pressjoni intrakoledokali, u għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'disfunzjoni tal-passaġġ biljari.

Latex

L-ebda gomma naturali jew latex ma tintuża fil-formulazzjoni tal-ilqugħ tal-labra. Madankollu, il-preżenza ta' traċċi negligibbli ma tistax tiġi eskluża u għalhekk hemm riskju potenzjali ta' reazzjonijiet allergiċi f'individwi sensitivi għal-latex li ma jistax jiġi kompletament eskluż.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'Buvidal.

Buprenorphine għandu jintuża b'kawtela meta jingħata flimkien ma':

- naltrexone u nalmefene: Dawn huma antagonisti tal-opjojdi li jistgħu jimblukkaw l-effetti farmakoloġiċi ta' buprenorphine. Għal pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi li bħalissa qed jirċievu trattament b'buprenorphine, naltrexone jista' jikkawża l-bidu f'daqqa ta' sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi li jkunu intensi u fit-tul. Għal pazjenti li bħalissa qed jirċievu trattament b'naltrexone, l-effetti terapewtiċi intenzjonati tal-ġhoti ta' buprenorphine jistgħu jkunu mblukkati b'naltrexone.
- xorb alkoholiku jew prodotti mediċinali li jkun fihom l-alkohol għax l-alkohol iżid l-effett sedattiv ta' buprenorphine (ara sezzjoni 4.7).

- benzodiazepines: Din il-kombinazzjoni tista' twassal għall-mewt minhabba tnaqqis respiratorju ta' oriġini ċentrali. Għalhekk, id-dożaġġi jridu jiġu mmonitorjati mill-qrib, u din il-kombinazzjoni trid tiġi evitata f'każijiet fejn ikun hemm riskju ta' użu ħażin. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija li hu estremament perikoluż li wiehed jagħti lilu nnifsu benzodiazepines li ma nġhatx riċetta għalihom waqt li jkunu qed jieħdu dan il-prodott, u għandhom jiġu mwissija wkoll biex jużaw benzodiazepines fl-istess ħin ma' dan il-prodott biss skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tagħhom (ara sezzjoni 4.4).
- gabapentinoids: L-użu konkomitanti ta' Buvidal b'gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) jista' jwassal fi tnaqqis respiratorju, ipotensjoni, sedazzjoni profonda, koma jew mewt. Għalhekk, id-dożaġġi jridu jiġu mmonitorjati mill-qrib, u din il-kombinazzjoni trid tiġi evitata f'każijiet fejn ikun hemm riskju ta' użu ħażin. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jużaw gabapentinoids fl-istess ħin ma' dan il-prodott biss skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tagħhom (ara sezzjoni 4.4).
- Prodotti mediċinali serotonergici, bħal inibituri tal-MAO, inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs) jew antidepressanti triċikliċi peress li r-riskju ta' sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-hajja, jiżdied (ara sezzjoni 4.4).
- depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali: Derivattivi oħrajn ta' opjojdi (eż. methadone, mediċini analġeżiċi u kontra s-sogħla), ċertu antidepressanti, antagonisti sedattivi ta' riċettur H_1 , barbiturati, mediċini kontra l-ansjetà minbarra benzodiazepines, antipsikotiċi, clonidine u sustanzi relatati. Dawn it-taħlitiet iżidu d-depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali. It-tnaqqis fil-livell ta' prontezza jista' jagħmel is-sewqan u l-użu tal-magni perikoluż (ara sezzjoni 4.7).
- analġeżiku opjojde: Analġeżija adegwata tista' tkun diffiċli biex tinkiseb meta wiehed jagħti agonist shiħ tal-opjojdi f'pazjenti li jkunu qed jirċievu buprenorphine. Għaldaqstant, jeżisti l-potenzjal ta' doża eċċessiva b'agonista shiħ, b'mod speċjali meta jsiru tentattivi biex jinghelbu l-effetti agonisti parzjali ta' buprenorphine, jew meta l-livelli fil-plażma ta' buprenorphine jkunu qegħdin jonqsu (ara sezzjoni 4.4).
- Buprenorphine jiġi metabolizzat għal norbuprenorphine primarjament permezz ta' CYP3A4. L-interazzjoni ma' indutturi u inibituri li jingħataw flimkien giet determinata fi studji bl-użu ta' buprenorphine transmukożali u transdermali. Buprenorphine huwa wkoll metabolizzat għal buprenorphine-3 β -glucuronide permezz ta' UGT1A1.
 - Inibituri ta' CYP3A4 jistgħu jinibixxu l-metaboliżmu ta' buprenorphine li jirriżulta f'żieda tas- C_{max} u l-AUC ta' buprenorphine u norbuprenorphine. Buvidal jevita effetti first-pass u inibituri ta' CYP3A4 (eż. inibituri tal-protease bħal ritonavir, nelfinavir jew indinavir, jew antifungali azole bħal ketoconazole jew itraconazole, jew antibijotiċi makrolidi) huma mistennija li jkollhom inqas effetti fuq il-metaboliżmu ta' buprenorphine meta jingħataw flimkien ma' Buvidal meta mqabbla ma' meta jingħataw flimkien ma' buprenorphine li jingħata taħt l-ilsien. Meta l-pazjenti jaqilbu minn buprenorphine li jingħata taħt l-ilsien għal Buvidal, jista' jkun hemm bżonn li jiġu mmonitorjati biex jiġi aċċertat li l-livelli fil-plażma ta' buprenorphine ikunu xierqa. Pazjenti li diġà qegħdin fuq Buvidal li jibdwu trattament b'inibituri ta' CYP3A4 għandhom ikunu ttrattati b'Buvidal ta' kull ġimgħa u jkunu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' trattament żejjed. Min-naħa l-oħra, jekk pazjent li jkun qed jiġi ttrattat b'Buvidal u inibitur ta' CYP3A4 fl-istess ħin iwaqqaf it-trattament bl-inibitur ta' CYP3A4, il-pazjent għandu jkun immonitorjat għal sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi (ara sezzjoni 4.4).
 - Indutturi ta' CYP3A4 jistgħu jinduċu l-metaboliżmu ta' buprenorphine li jirriżulta fi tnaqqis tal-livelli ta' buprenorphine. Buvidal jevita effetti first-pass u indutturi ta' CYP3A4 (eż. phenobarbital, carbamazepine, phenytoin jew rifampicin) huma mistennija li jkollhom inqas effetti fuq il-metaboliżmu ta' buprenorphine meta jingħataw flimkien ma' Buvidal meta mqabbla ma' meta jingħataw flimkien ma' buprenorphine li jingħata taħt l-ilsien. Meta l-pazjenti jaqilbu minn buprenorphine li jingħata taħt l-ilsien għal Buvidal, jista' jkun hemm bżonn li jiġu mmonitorjati biex jiġi aċċertat li l-livelli fil-plażma ta' buprenorphine ikunu xierqa. Pazjenti li diġà qegħdin fuq Buvidal li jibdwu trattament b'indutturi ta' CYP3A4 għandhom ikunu ttrattati b'Buvidal ta' kull ġimgħa u jkunu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi. Min-naħa

l-oħra, jekk pazjent li jkun qed jiġi ttrattat b'Buvidal u induttur ta' CYP3A4 fl-istess ħin iwaqqaf it-trattament bl-induttur ta' CYP3A4, il-pazjent għandu jkun immonitorjat għal sintomi ta' trattament żejjed.

- Inibituri ta' UGT1A1 jistgħu jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' buprenorphine.
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI): Il-possibbiltà ta' aggravament tal-effetti bl-opjojdi, abbażi ta' esperjenza bil-morfina.
- L-ġhoti konkomitanti ta' buprenorphine ma' antikolinergici jew medicini b'attività antikolinergika (eż. antidepressanti triċikliċi, antistamini, antipsikotiċi, rilassanti tal-muskoli, medicini kontra l-Parkinson's) jistgħu jwasslu għal zieda fl-effetti avversi antikolinergici

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' buprenorphine f'nisa tqal. Studji fuq annimali ma jindikawx tossiċità riproduttiva (ara s-sezzjoni 5.3). Buprenorphine għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali lill-fetu.

Lejn tmiem it-tqala, buprenorphine jista' jikkawża tnaqqis respiratorju fit-tarbija tat-twelid, anki jekk ikun ngħata għal perjodu qasir. L-ġhoti fit-tul ta' buprenorphine matul l-aħħar tliet xhur tat-tqala, jista' jikkawża sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi fit-tarbija tat-twelid (eż. ipertonija, roġħda fit-tarbija tat-twelid, aġitazzjoni fit-tarbija tat-twelid, mijoklonus jew konvulżjonijiet). Is-sindrome ġeneralment idum biex jibda għal diversi sigħat sa diversi ġranet wara t-twelid.

Minhabba l-half-life twila ta' buprenorphine, għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tat-tarbija tat-twelid għal diversi jiem fit-tmiem ta' tqala, sabiex jipprevjeni r-riskju ta' tnaqqis respiratorju jew is-sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi fit-trabi tat-twelid.

Treddigh

Buprenorphine u l- metaboliti tiegħu jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u Buvidal għandu jintuża b'kawtela waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-effetti ta' buprenorphine fuq il-fertilità tal-bniedem. Ma deher l-ebda effett ta' buprenorphine fuq il-fertilità fl-annimali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Buprenorphine għandu effett żgħir sa moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni meta jingħata lil pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi. Buprenorphine jista' jikkawża ngħas, sturdament, jew indeboliment fil-ħsieb, speċjalment matul l-induzzjoni tat-trattament u aġġustament tad-doża. Jekk jittiehed flimkien mal-alkoħol jew depressanti tas-sistema nervuża ċentrali, x'aktarx li l-effett ikun iktar qawwi (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Il-pazjent għandu jiġi mwisbi biex ma jsuqx jew ihaddem makkinarju perikoluż waqt li tkun qed tittiehed din il-medicina sakemm ikun magħruf kif il-pazjent jiġi affettwat mill-medicina. Għandha tingħata rakkomandazzjoni individwali mill-professjonista tal-kura tas-saħħa li jkun qed jarah.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi li l-aktar ġew irrappurtati għal buprenorphine kienu wġiġħ ta' ras, dardir, iperidrozi, nuqqas ta' rqad, sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-medicina u wġiġħ.

Lista tabulata tar-reazzjonijiet avversi

Tabella 2 tippreżenta reazzjonijiet avversi rrappurtati għal buprenorphine, inkluż Buvidal. It-termini u l-frekwenzi li ġejjin japplikaw: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$) u frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 2. Reazzjonijiet avversi elenkati skont is-sistema tal-ġisem				
Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Infezzjoni Influenza Faringite Rinite	Ċellulite fis-sit tal-injezzjoni	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Limfadenopatija		
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Tnaqqis fl-aptit		
Disturbi psikjatriċi	Nuqqas ta' rqađ	Ansjetà Aġitazzjoni Depressjoni Ostilità Nervożità Hsibijiet anormali Paranojja Dipendenza medika		Alluċinazzjonijiet Burdata ewforika
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Nghas Sturdament Emigranja Parestesija Sinkope Rogħda Ipertonija Problemi fid-diskors		
Disturbi fl-ghajnejn		Disturb fid-dmugħ Midrijasi Mijozji		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Mejt	
Disturbi fil-qalb		Palpitazzjonijiet		
Disturbi vaskulari		Twessigħ tal-arterji Pressjoni baxxa		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Sogħla Qtugħ ta' nifs Tittewweb Ażżma Bronkite		
Disturbi gastrointestinali	Dardir	Stitikezza Rimettar Uġiġħ addominali Gass Dispepsja Halq xott Dijarea Disturbi gastro-intestinali		

Tabella 2. Reazzjonijiet avversi elenkati skont is-sistema tal-ġisem				
Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi epatobiljari			Żieda fl-alanina aminotransferażi Żieda fl-aspartat aminotransferażi Żieda fl-enzimi epatiċi	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Raxx makulari	Eritema
Disturbi muskuloskelettriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja Uġigh fid-dahar Mijaġġja Spažmi tal-muskoli Ugigh fl-ġhonq Ugigh fl-ġhadam		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja				Żamma tal-awrina
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Menstrwazzjoni diffiċli jew li twegġa'		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Iperidroži Sindrome ta' meta tieqaf tiehu l-medicina Ugigh	Ugigh tal-parti fejn tinghata l-injezzjoni Hakk fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Nefha fis-sit tal-injezzjoni Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Ebusija fis-sit tal-injezzjoni Massa fis-sit tal-injezzjoni Edema periferali Astenja Telqa Deni Tertir ta' bard Sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-medicina fit-trabi tat-twelid Ugigh fis-sider	Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni Urtikarja fil-post tal-injezzjoni	Axxess fis-sit tal-injezzjoni Ulċerazzjoni fis-sit tal-injezzjoni nekroži tas-sit tal-injezzjoni
Investigazzjonijiet		Testijiet tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat anormali		
Korrimment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Sturdament ta' proċedura	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fil-prova tal-effikaċja ta' fażi 3 double-blind, reazzjonijiet avversi relatati mas-sit tal-injezzjoni kienu osservati f'36 (16.9%) tal-213-il pazjent (5% tal-injezzjonijiet li ngħataw) fil-grupp ta' trattament ta'

Buvidal. L-iktar reazzjonijiet avversi komuni kienu w'għiġ fis-sit tal-injezzjoni (8.9 %), prurite fis-sit tal-injezzjoni (6.1%) u eritema fis-sit tal-injezzjoni (4.7%). Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu kollha h'fief għall-moderati fis-severità u l-maġġoranza tal-avvenimenti kienu temporanji.

Reazzjonijiet avversi relatati mas-sit ta' l-injezzjoni ta' axxess, ulċerazzjoni u nekrozi ġew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq b'Buvidal.

Dipendenza fuq il-medicina

L-użu ripetut ta' buprenorphine jista' jwassal għal dipendenza fuq il-medicina, anke f' dozi terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-medicina għandu mnejn iwarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ u t-tul ta' żmien tat-trattament bl-opjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Tnaqqis respiratorju b'riżultat ta' tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali hu s-sintomu primarju li jehtieg intervent fil-każ ta' doża eċċessiva ta' buprenorphine, minhabba li jista' jwassal għal waqfien respiratorju u mewt. Sintomi preliminari ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu wkoll għaraq eċċessiv, ngħas, amblijopija, mijożi, pressjoni baxxa, dardir, rimettar u/jew disturbi fid-diskors.

Trattament

Miżuri ġenerali ta' support għandhom ikunu introdotti, li jinkludu monitoraġġ mill-qrib tal-istat respiratorju u kardijaku tal-pazjent. Trattament sintomatiku ta' tnaqqis respiratorju, u miżuri standard ta' kura intensiva, għandhom jiġu implimentati. Passaġġ tan-nifs mingħajr ostakoli u ventilazzjoni assistita jew ikkontrollata jridu jkunu żgurati. Il-pazjent għandu jiġi ttrasferit f' ambjent fejn il-faċilitajiet kollha għar-risuxxizzjoni jkunu disponibbli. Jekk il-pazjent jirremetti, wiehed għandu joqgħod attent sabiex jiġi evitat li r-rimettar ikun aspirat. Hu rakkomandat l-użu ta' antagonist tal-opjojdi (i.e. naloxone), minkejja l-effett modest li jista' jkollu biex iregġa' lura s-sintomi respiratorji ta' buprenorphine meta mqabbel mal-effetti tiegħu fuq sustanzi li huma agonisti kompleti tal-opjojdi.

Iż-żmien twil tal-azzjoni ta' buprenorphine u r-reħi aktar fit-tul minn Buvidal, għandhom jiġu kkunsidrati meta jiġi determinat it-tul tat-trattament mehtieg biex jitreggġu lura l-effetti ta' doża eċċessiva, (ara sezzjoni 4.4). Naloxone jista' jiġi eliminat aktar malajr minn buprenorphine, u dan jippermetti li s-sintomi ta' qabel ta' doża eċċessiva ta' buprenorphine li kienu ġew ikkontrollati, jiġu lura.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Medicini oħrajn tas-sistema nervuża, medicini użati għal dipendenza fuq l-opjojdi, Kodiċi ATC: N07BC01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Buprenorphine hu agonist/antagonist parzjali tal-opjojdi li jehel mar-riċetturi tal-opjojdi μ (μ) u κ (κ) tal-moħħ. L-attività tiegħu fit-trattament ta' manteniment tal-opjojdi hi attribwita għall-

propjetajiet riversibbli bil-mod tiegħu mar-riċetturi tal-opjojdi u li, fuq perjodu twil, tista' tnaqqas il-bżonn ta' opjojdi illegali għal pazjenti li jkollhom dipendenza fuq l-opjojdi.

L-effetti ceiling tal-agonisti tal-opjojdi ġew osservati matul studji farmakoloġiċi kliniċi fuq persuni dipendenti fuq l-opjojdi.

Effikaċja klinika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Buvidal fit-trattament ta' dipendenza fuq l-opjojdi kienu determinati fi studju kruċjali ta' fażi 3 b'doża flessibbli, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, double-dummy, ikkontrollat b'mod attiv, li sar fuq pazjenti b'dipendenza fuq l-opjojdi moderata sa severa. F'dan l-istudju, 428 pazjent intgħażlu b'mod każwali għal wiehed minn żewġ gruppi ta' trattament. Pazjenti fil-grupp ta' Buvidal (n = 213) irċewew injezzjonijiet ta' kull ġimgħa (16 mg sa 32 mg) matul l-ewwel 12-il ġimgħa segwiti minn injezzjonijiet ta' kull xahar (64 mg sa 160 mg) matul l-aħħar 12-il ġimgħa, flimkien ma' doži ta' kuljum ta' pilloli tal-placebo għal taħt l-ilsien matul il-perjodu tat-trattament shih. Pazjenti fil-grupp ta' buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien (n = 215) irċewew injezzjonijiet tal-placebo ta' kull ġimgħa matul l-ewwel 12-il ġimgħa u injezzjonijiet tal-placebo ta' kull xahar matul l-aħħar 12-il ġimgħa, flimkien ma' pilloli ta' buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien ta' kuljum matul il-perjodu tat-trattament shih (8 mg sa 24 mg matul l-ewwel 12-il ġimgħa u 8 mg sa 32 mg matul l-aħħar 12-il ġimgħa). Matul it-12-il ġimgħa b'injezzjonijiet ta' kull xahar, pazjenti fiż-żewġ gruppi setgħu jirċievu doża addizzjonali ta' 8 mg ta' kull ġimgħa ta' Buvidal kull xahar, jekk hemm bżonn. Il-pazjenti attendew 12-il viżta ta' kull ġimgħa matul l-ewwel 12-il ġimgħa u 6 viżti matul l-aħħar 12-il ġimgħa (3 viżti skedati ta' kull xahar u 3 viżti każwali għat-tossikoloġija fl-awrina). F'kull viżta, kienu evalwati l-kejl tar-riżultat tal-effikaċja u s-sigurtà. Mill-428 pazjent magħżula b'mod każwali, 69.0% (147/213) tal-pazjenti fil-grupp tat-trattament b'Buvidal u 72.6% (156/215) tal-pazjenti fil-grupp tat-trattament ta' buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien lestew il-perjodu ta' trattament li dam 24 ġimgħa.

L-istudju lahaq il-punt primarju aħhari ta' nuqqas ta' inferjorità f'percentwali medju ta' kampjun tal-awrina negattiv għal opjojdi illegali matul il-ġimgħat 1 sa 24 tat-trattament għall-grupp ta' Buvidal meta mqabbel mal-grupp ta' buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien (Tabella 3).

Is-superjorità ta' Buvidal kontra buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien giet milhuqa (ordni tat-test speċifikata minn qabel) għall-funzjoni ta' distribuzzjoni kumulattiva (CDF, *cumulative distribution function*) tal-punt aħhari sekondarju għal percentwali ta' kampjuni tal-awrina negattivi għall-opjojdi matul il-ġimgħat 4 sa 24 tat-trattament (Tabella 3).

Tabella 3. L-elementi varjabbli tal-effikaċja fi studju kruċjali ta' fażi 3 b'doża flessibbli, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, double-dummy, ikkontrollat b'mod attiv, li sar fuq pazjenti b'dipendenza fuq l-opjojdi moderata sa severa					
Element varjabbli tal-effikaċja	Statistika	Buvidal	SL BPN/NX	Differenza fit-trattament (%)^a (95% CI)	Valur-P
Perċentwali ta' kampjuni tal-awrina negattivi għall-opjojdi illegali	N	213	215		
	Medja LS (%) (SE)	35.1 (2.48)	28.4 (2.47)	6.7	<0.001
	95% CI	30.3 - 40.0	23.5 - 33.3	-0.1 - 13.6	
CDF tal-perċentwali tal-kampjuni tal-awrina negattivi għal opjojdi illegali matul il-ġimgħat 4 sa 24	N	213	215		
	Medjan	26.7	6.7	-	0.008 ^b

CDF = funzjoni ta' distribuzzjoni kumulattiva, CI = intervall ta' kunfidenza, LS (least squares) = l-inqas kwadri; SE = żball standard, SL BPN/NX = buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien

^a Differenza = Buvidal – SL BPN/NX.

^b Il-valur-p kien għal superjorità

Kien imwettaq studju dwar is-sigurtà li kien fit-tul, open-label, ta' fażi 3 b'dożaġġ flessibbli ta' Buvidal ta' kull ġimgha u kull xahar għal 48 ġimgha. Fl-istudju kien hemm irregistrati total ta' 227 pazjent b'dipendenza fuq l-opjojdi moderata sa severa, li minnhom 190 pazjent qalbu minn buprenorphine għal taħt l-ilsien (bi jew minghajr naloxone), u 37 pazjent ma kienu qatt irċevew trattament b'buprenorphine. Matul il-perjodu ta' trattament li dam 48 ġimgha, il-pazjenti setgħu jkunu maqluba bejn injezzjonijiet ta' kull ġimgha u ta' kull xahar b'Buvidal u bejn doži (8 mg sa 32 mg kull ġimgha ta' Buvidal u 64 mg sa 160 mg kull xahar ta' Buvidal) skont il-ġudizzju kliniku tat-tabib. Għal pazjenti li kienu maqluba minn buprenorphine għal taħt l-ilsien, il-perċentwali ta' pazjenti b'kampjuni tal-awrina negattivi għall-opjojdi illegali kien ta' 78.8% fil-linja bażi u 84.0% fit-tmiem tal-perjodu tat-trattament li dam 48 ġimgha. Għal pazjenti li qatt ma kienu rċevew dan it-trattament, il-perċentwali ta' pazjenti b'kampjuni tal-awrina negattivi għall-opjojdi illegali kien ta' 0.0% fil-linja bażi u 63.0% fit-tmiem tal-perjodu tat-trattament li dam 48 ġimgha. B'mod globali, 156 pazjent (68.7%) lestew il-perjodu tat-trattament li dam 48 ġimgha.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Buvidal ta' Kull Ġimgha

Assorbiment

Wara l-injezzjoni, il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' buprenorphine tiżdied b'hin medjan għall-konċentrazzjoni massima fil-plażma (t_{max}) ta' madwar 24 siegħa. Buvidal għandu bijodisponibilità kompluta u assoluta. Esponiment fl-istat fiss jintlaħaq fir-raba' doża ta' kull ġimgha.

Żidiet proporzjonali għad-doża fl-esponiment huma osservati fl-intervall bejn id-doži ta' 8 mg sa 32 mg.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti għad-distribuzzjoni għal buprenorphine huwa bejn wieħed u ieħor 1900 L. Buprenorphine huwa bejn wieħed u ieħor 96% marbut mal-proteina, primarjament mal-alfa u beta globulin.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Buprenorphine jiġi metabolizzat b'mod ossidattiv minn 14-N-dealkylation għal N-desalkyl-buprenorphine (magħrufa wkoll bħala norbuprenorphine) permezz taċ-ċitokromu P450 CYP3A4 u permezz tal-konjugazzjoni glucuronide tal-molekula oriġinali u l-metabolit dealkylated. Norbuprenorphine hu agonist ta' μ -opjojd b'attività intrinsika dgħajfa.

Għoti taħt il-ġilda ta' Buvidal iwassal għal nuqqas sinifikanti fil-konċentrazzjonijiet tal-plażma tal-metabolit ta' norbuprenorphine meta mqabbel mal-għoti ta' buprenorphine għal taħt l-ilsien, minħabba li jkun evitat il-metaboliżmu first-pass.

L-eliminazzjoni ta' buprenorphine minn Buvidal hija limitata mir-rata ta' tneħħija b'half-life terminali li tvarja minn 3 sa 5 ijiem.

Buprenorphine jitneħħa primarjament fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari tal-metaboliti glukurokonjugati (70%), bil-bqija jitneħħa fl-awrina. It-tneħħija totali ta' buprenorphine hija bejn wieħed u ieħor 68 L/siegħa.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemm l-ebda dejta farmakokinetika f'pazjenti anzjani (> 65 sena) disponibbli.

Indeboliment tal-kliewi

It-tnehhija mill-kliewi għandha rwol relattivament żgħir ($\approx 30\%$) fit-tnehhija globali ta' buprenorphine. Ibbażat fuq il-funzjoni tal-kliewi, l-ebda tibdil fid-doża mhu meħtieġ, iżda l-kawtela hi rakkomandata meta jingħata dożaġġ lil individwi li jkollhom indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Tabella 4 tagħti fil-qosor ir-riżultati minn prova klinika li fiha l-esponiment wara l-ġhoti ta' pillola ta' buprenorphine/naloxone 2.0/0.5 mg taħt l-ilsien ġie ddeterminat f'individwi b'saħħithom, u f'individwi bi gradi differenti ta' indeboliment tal-fwied.

Tabella 4. L-effett ta' indeboliment epatiku (bidla relattiva għal individwi b'saħħithom) fuq parametri farmakokinetiċi ta' buprenorphine wara l-ġhoti ta' buprenorphine/naloxone taħt l-ilsien (2.0/0.5 mg) f'individwi b'saħħithom, u f'individwi bi gradi differenti ta' indeboliment tal-fwied			
Parametru Farmakokinetiku	indeboliment hafif tal-fwied (Child-Pugh Klassi A) (n=9)	indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh Klassi B) (n=8)	indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh Klassi C) (n=8)
Buprenorphine			
C_{max}	Żieda ta' 1.2 darbiet iktar	Żieda ta' 1.1 darbiet iktar	Żieda ta' 1.7 darbiet iktar
AUC_{last}	Simili għall-kontroll	Żieda ta' 1.6 darbiet iktar	Żieda ta' 2.8 darbiet iktar

B'kollox, l-esponiment ta' buprenorphine fil-plażma żdied b'madwar 3 darbiet f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied li kienet indebolita b'mod sever (ara sezzjoni 4.2, 4.3 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm disponibbli l-ebda data farmakokinetika fil-pedjatrija (inqas minn 18-il sena). Data simulata dwar esponiment għal buprenorphine f'adolesxenti ta' 16-il sena turi C_{max} u AUC aktar baxxi meta mqabbla ma' valuri osservati f'adulti għal Buvidal li jingħata kull ġimgħa u kull xahar.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tossiċità akuta ta' buprenorphine kienet determinata fi ġrieden u firien wara l-ġhoti orali u parenterali (ġol-vini, intraperitonealment). L-effetti mhux mixtieqa kienu bbażati fuq l-attività farmakoloġika magħrufa ta' buprenorphine.

Buprenorphine wera tossiċitajiet bijokimiċi u fit-tessut baxx meta l-beagles kienu mogħtija doża taħt il-ġilda għal xahar, ix-xadini rhesus oralment għal xahar u l-ġrieden u l-babunji b'mod intramuskolari għal sitt xhur.

Studji dwar it-teratoloġija u tossiċità riproduttiva f'firien u fniek permezz ta' ġhoti intramuskolari kkonkludew li buprenorphine mhux tossiku għall-embrijun jew teratoġeniku, u m'għandu l-ebda effetti qawwija fuq il-potenzjal tal-ftim. Fil-firien, ma kien hemm l-ebda effetti avversi fuq il-funzjoni riproduttiva generali.

Studji dwar it-tossiċità kronika fuq il-firien u l-klieb tal-mezz użat għal Buvidal ma wrew l-ebda periklu speċjali għall-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Soybean phosphatidylcholine
Glycerol dioleate
Ethanol anhydrous

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa mimlija għal-lest (ħġieg, Tip I) ta' 1 mL b'tapp bi planger (b'tapp tal- gomma tal-bromobutyl miksi bil-fluoropolymer) b'labra (½ pulzier, daqs ta' 23, 12 mm) u protezzjoni tal-labra (tat-tip styrene butadiene). Is-siringa mimlija għal-lest tkun immuntata b'taġħmir tas-sigurtà biex ikunu evitati tingiż bil-labra wara l-injezzjoni. Il-protezzjoni tal-labra tas-siringa tas-sigurtà jista' jkun fiha tat-tip latex.

Daqsijiet tal-pakketti:

Pakkett ikun fih siringa (1) mimlija għal-lest b'tapp, labra, protezzjoni tal-labbra, taġħmir tas-sigurtà u lasta tal-planger.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Tagħrif importanti

- L-ġhoti għandu jsir fit-tessut ta' taħt il-ġilda
- Għandu jkun evitat ġhoti intravaskulari, intramuskolari u intradermali.
- M'għandhiex tintuża jekk is-siringa tas-sigurtà tinkiser jew jekk l-ippakkjar ikollu l-ħsara.
- Il-protezzjoni tal-labra tas-siringa jista' jkun fiha tat-tip latex li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi f'individwi sensitivi għal-latex.
- Immaniġġja s-siringa tas-sigurtà b'attenzjoni biex tevita tingiż bil-labra. Is-siringa tas-sigurtà tinkludi taġħmir tas-sigurtà għall-protezzjoni tal-labra li tiġi attivata fl-aħħar tal-injezzjoni. Tneħħix l-għatu tas-siringa tas-sigurtà sakemm tkun lest biex tinjetta. Ladarba jkun ġie mneħħi l-għatu, qatt terġa' ttipprova tpoġġi l-għatu fuq il-labra.
- Armi s-siringa tas-sigurtà użata minnufih wara li tużaha. Terġax tuża s-siringa tas-sigurtà.

Għal struzzjonijiet shaħ għall-użu jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund
L-Iżvezja
medicalinfo@camurus.com

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Buvidal soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni (ta' kull ġimgħa)

EU/1/18/1336/001 [8 mg buprenorphine/0.16 mL]

EU/1/18/1336/002 [16 mg buprenorphine/0.32 mL]

EU/1/18/1336/003 [24 mg buprenorphine 0.48 mL]

EU/1/18/1336/004 [32 mg buprenorphine/0.64 mL]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 Novembru 2018

Data ta' l-aħħar tiġdid: 26 ta' Lulju 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott medikinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu>.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Buvidal 64 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni
Buvidal 96 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni
Buvidal 128 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni
Buvidal 160 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Buvidal 64 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 64 mg buprenorphine

Buvidal 96 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 96 mg buprenorphine

Buvidal 128 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 128 mg buprenorphine

Buvidal 160 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni

Kull siringa mimlija għal-lest fiha 160 mg buprenorphine

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni.
Likwidu ċar li jagħti f'lewn safrani għal isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' dipendenza fuq mediċini opjojdi, fil-qafas ta' kura medika, soċjali u psikoloġika. It-trattament għandu jinbeda minn u jibqa' taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tat-terapiji tad-dipendenza fuq l-opjojdi. It-trattament huwa intenzjonat għall-użu f'adulti u adolexxenti li għandhom 16-il sena u aktar.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-għoti ta' Buvidal huwa ristrett għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet xierqa, bħal li jsiru żjarat ta' segwitu tal-pazjent b'monitoraġġ kliniku skont il-ħtiġijiet tal-pazjent, meta tingħata r-riċetta għal u jitqassam buprenorphine. Mhux permess użu tal-prodott li jingħata d-dar mill-pazjenti jew l-għoti mill-pazjenti stess lilhom infushom.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel il-bidu tat-trattament

Biex ikunu evitati sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-medicina, it-trattament b'Buvidal għandu jinbeda meta jkun evident sinjali ċari u objettivi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-medicina minn ħfief sa moderati (ara sezzjoni 4.4). Għandha tingħata konsiderazzjoni għat-tip ta' dipendenza fuq l-opjojdi

użati (i.e. opjojd li jahdem għal żmien qasir jew żmien twil), iż-żmien mill-aħħar użu tal-opjojd u l-grad ta' dipendenza fuq l-opjojd.

- Għal pazjenti li qed jużaw l-eroina jew opjojd li jahdmu għal żmien qasir, l-ewwel doża ta' Buvidal m'għandhiex tittiehed sa mill-inqas 6 sigħat wara l-aħħar darba li l-pazjent ikun uża l-opjojd.
- Għal pazjenti li jkunu qed jirċievu l-methadone, id-doża ta' methadone għandha titnaqqas għal massimu ta' 30 mg/jum qabel ma jinbeda t-trattament b' Buvidal, li m'għandux jingħata sa mill-inqas 24 siegħa wara li l-pazjent ikun irċieva l-aħħar doża ta' methadone. Buvidal jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-medicina f' pazjenti dipendenti fuq il-methadone.

Požoloġija

Bidu tat-trattament f' pazjenti li mhumix diġà qed jingħataw buprenorphine

Pazjenti li ma kinux esposti minn qabel għal buprenorphine għandhom jirċievu doża ta' 4 mg ta' buprenorphine taht l-ilsien, u għandhom ikunu osservati għal siegħa qabel l-ewwel għoti ta' Buvidal li jingħata kull ġimgħa sabiex tkun ikkonfermata t-tollerabilità għal buprenorphine.

Id-doża rakkomandata tal-bidu ta' Buvidal hija ta' 16 mg, b' doża waħda jew tnejn ta' 8 mg addizzjonali b' intervall ta' mill-inqas jum bejniethom, għal doża fil-mira ta' 24 mg jew 32 mg matul l-ewwel ġimgħa tat-trattament. Id-doża rakkomandata għat-tieni ġimgħa ta' trattament hija d-doża totali li tingħata matul il-ġimgħa ta' bidu tat-trattament.

It-trattament b' Buvidal li jingħata kull xahar jista' jinbeda wara l-bidu tat-trattament b' Buvidal li jingħata kull ġimgħa, skont il-konverżjoni tad-doża f' Tabella 1 u ladarba l-pazjenti jkunu ġew stabbilizzati fuq trattament li jingħata kull ġimgħa (erba' ġimgħat jew aktar, fejn ikun prattiku).

Meta l-pazjenti jaqilbu minn prodotti ta' buprenorphine li jingħataw taht l-ilsien għal Buvidal

Il-pazjenti ttrattati b' buprenorphine li jingħata taht l-ilsien jistgħu jinqalbu direttament għal Buvidal li jingħata kull ġimgħa jew kull xahar, u jibdew fil-jum wara l-aħħar doża tat-trattament ta' buprenorphine li jingħata taht l-ilsien ta' kuljum skont ir-rakkomandazzjonijiet tad-dożaġġ fit-Tabella 1. Huwa rakkomandat monitoraġġ aktar fil-qrib tal-pazjenti matul il-perjodu tad-dożaġġ wara l-bidla.

Tabella 1. Doži konvenzjonali tat-trattament ta' buprenorphine li jingħata taht l-ilsien ta' kuljum u doži rakkomandati li jikkorrispondu ta' Buvidal li jingħataw kull ġimgħa u kull xahar		
Doża ta' buprenorphine li jingħata taht l-ilsien ta' kuljum*	Doża ta' Buvidal li jingħata kull ġimgħa	Doża ta' Buvidal li jingħata kull xahar
2-6 mg	8 mg	
8-10 mg	16 mg	64 mg
12-16 mg	24 mg	96 mg
18-24 mg	32 mg	128 mg
26-32 mg		160 mg

Il-pazjenti ttrattati bi 26-32 mg ta' buprenorphine li jingħata taht l-ilsien jistgħu jinqalbu direttament għal 160 mg ta' Buvidal li jingħata kull xahar b' monitoraġġ mill-qrib waqt il-perjodu tad-dożaġġ wara li jaqilbu.

Id-doża ta' buprenorphine f' mg tista' tkun differenti bejn prodotti li jingħataw taht l-ilsien, u dan għandu jiġi kkunsidrat fuq bażi ta' prodott individwali. It-tagħrif farmakokinetiku ta' Buvidal huwa deskritt fis-sezzjoni 5.2.

Trattament ta' manutenzjoni u aġġustamenti fid-doża

Buvidal jista' jingħata kull xahar jew kull ġimgħa. Id-doži jistgħu jiżdiedu jew jitnaqqsu, u l-pazjenti jistgħu jinqalbu bejn prodotti ta' kull ġimgħa jew kull xahar skont il-htigijiet ta' pazjent individwali u l-ġudizzju kliniku tat-tabib kuranti skont ir-rakkomandazzjonijiet fit-Tabella 1. Wara li jaqilbu, il-pazjenti jista' jkollhom bżonn monitoraġġ aktar mill-qrib. L-evalwazzjoni ta' trattament fit-tul hija bbażata fuq dejta ta' 48 ġimgħa.

Dożaġġ supplimentari

Massimu ta' doża wahda supplimentari ta' 8 mg ta' Buvidal tista' tingħata f'viżta mhux skedata bejn doži regolari ta' kull ġimgħa u ta' kull xahar, abbażi tal-htigijiet temporanji ta' pazjent individwali. Id-doża massima kull ġimgħa għal pazjenti li qegħdin fuq trattament ta' Buvidal li jingħata kull ġimgħa hija 32 mg b'doża addizzjonali ta' 8 mg. Id-doża massima kull xahar għal pazjenti li qegħdin fuq trattament ta' Buvidal li jingħata kull xahar hija 160 mg.

Meta wiehed jinsa jieħu doża

Biex wiehed jevita li jinsa jieħu d-doża, d-doża ta' kull ġimgħa tista' tingħata sa jumejn qabel jew wara l-punt ta' żmien ta' kull ġimgħa, u d-doża ta' kull xahar tista' tingħata sa ġimgħa qabel jew wara l-punt ta' żmien ta' kull xahar.

Jekk tinqabeż doża, id-doża li jmiss għandha tingħata mill-aktar fis possibbli.

Għanijiet tat-trattament u diskontinwazzjoni

Qabel ma jinbeda t-trattament b'Buvidal, l-għanijiet tat-trattament għandhom jiġu miftiehma flimkien mal-pazjent. Jekk it-trattament b'Buvidal jitwaqqaf, iridu jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi tiegħu ta' li jerħi l-medicina fuq tul ta' żmien u jingħata parir li titnaqqas id-doża gradwalment għall-prevenzjoni ta' sintomi ta' rtirar (ara sezzjoni 4.4). Jekk il-pazjent jinqaleb għal trattament b'buprenorphine li jingħata taħt l-ilsien, dan għandu jsir ġimgħa wara l-aħħar doża li tingħata kull ġimgħa jew xahar wara l-aħħar doża li tingħata kull xahar ta' Buvidal skont ir-rakkomandazzjonijiet fit-Tabella 1.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-effikaċja u s-sigurtà ta' buprenorphine f'pazjenti anzjani li jkollhom > 65 sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-Požoloġija.

In ġenerali, id-dożaġġ rakkomandat għal pazjenti anzjani b'funzjoni tal-kliwi normali hija l-istess għal pazjenti adulti iżgħar fl-età b'funzjoni tal-kliwi normali. Madankollu, minħabba li pazjenti anzjani jista' jkollhom funzjoni tal-kliwi/tal-fwied imnaqqa, jista' jkun hemm bżonn ta' aġġustament fid-doża (ara hawn isfel).

Indeboliment tal-fwied

Buprenorphine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (ara sezzjoni 5.2). F'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied, l-użu ta' buprenorphine huwa kontraindikata (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-kliwi

Il-modifika tad-doża ta' buprenorphine mhijiex meħtieġa f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi. Il-kawtela hi rakkomandata meta jingħata dożaġġ lil pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina ta' < 30 mL/min) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine fi tfal u adolexxenti taħt is-16-il sena għadhom ma ġewx determinati (ara sezzjoni 4.4). M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Buvidal huwa intenzjonat għall-ġhoti taħt il-ġilda biss. Għandu jkun injettat bil-mod u b'mod sliħ fit-tessut ta' taħt il-ġilda ta' żoni differenti (warrani, koxxa, addome, jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ), sakemm ikun hemm biżżejjed tessut taħt il-ġilda. Kull zona jista' jkollha diversi siti tal-injezzjoni. Is-siti tal-injezzjoni għandhom ikunu mdawra kemm għall-injezzjonijiet ta' kull ġimgha u ta' kull xahar. Għandu jgħaddi minimu ta' 8 ġimghat qabel ma terġa' tingħata injezzjoni f'sit tal-injezzjoni li jkun diġà intuża intuża għad-doża li tingħata kull ġimgha. Ma hemm ebda data klinika li tappoġġa l-injezzjoni mill-ġdid tad-doża ta' kull xahar fl-istess sit. Dan mhuwiex probabbli li huwa ta' thassib għas-sikurezza. Id-deċiżjoni li ssir injezzjoni mill-ġdid fl-istess sit għandha tkun iggwidata wkoll mid-deċiżjoni klinika tat-tobba li jitrattaw il-każ. Id-doża li tingħata għandha tingħata bħala injezzjoni waħda u mhux maqsuma. Id-doża m'għandhiex tingħata b'mod intravaskulari (ġol-vini), intramuskolari jew intradermikament (ġol-ġilda) (ara sezzjoni 4.4). Ara sezzjoni 6.6 għal istruzzjonijiet dwar l-ġhoti.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1

Insuffiċjenza respiratorja severa

Indeboliment sever tal-fwied

Alkoħoliżmu akut jew *delirium tremens*

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għoti

Għandha tingħata attenzjoni biex wieħed jevita li jagħti injezzjoni ta' Buvidal b'mod involontarju. Id-doża m'għandhiex tingħata b'mod intravaskulari (ġol-vini), intramuskolari jew intradermikament.

Intravaskulari bħal injezzjoni ġol-vini tohloq riskju ta' ħsara serja għax Buvidal jifforma massa solida hekk kif imiss ma' fluwidi tal-ġisem, li jista' potenzjalment jikkawża ħsara fil-vina/arterja tad-demm, okkluzjoni, jew avvenimenti tromboemboliċi.

Biex ikun imminimizzat ir-riskju ta' użu ħażin, abbuż u devjazzjoni, għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet xierqa meta tingħata r-riċetta għal, u meta jitqassam buprenorphine. Il-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jagħtu Buvidal direttament lill-pazjent. Mhux permess użu tal-prodott li jingħata d-dar mill-pazjenti jew l-ġhoti mill-pazjenti stess lilhom infushom. Kull tentattiv biex jitneħħa d-depot għandu jkun immonitorjat matul it-trattament kollu.

Propjetajiet li jerġu l-medicina fuq tul ta' żmien

Il-propjetajiet li jerġu l-medicina fuq tul ta' żmien tal-prodott għandhom ikunu kkunsidrati matul it-trattament inkluż il-bidu u l-waqfien (ara sezzjoni 4.2). B'mod partikolari, pazjenti bi prodotti medicinali u/jew komorbiditajiet li jintużaw fl-istess hin, għandhom ikunu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' tossiċità, doża eċċessiva jew sintomi ta' meta wieħed jiekaf jiekaf l-medicina kkawżati minn livelli miżjuda jew imnaqqsa ta' buprenorphine (ara sezzjoni 4.5 u 5.2).

Tnaqqis respiratorju

Numru ta' każijiet ta' mewt minhabba tnaqqis respiratorju ġew irrappurtati għal pazjenti li jkunu ttrattati b'buprenorphine, partikularment meta buprenorphine intuża flimkien ma' benzodiazepines (ara sezzjoni 4.5), jew meta buprenorphine ma ntużax skont l-informazzjoni fuq ir-riċetta. Ġew irrappurtati wkoll imwiet b'raba mal-ġhoti fl-istess hin ta' buprenorphine u depressanti oħrajn bħall-alkoħol, gabapentinoids (bħal pregabalin u gabapentin) (ara sezzjoni 4.5) jew opjojdi oħrajn.

Buprenorphine għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'insuffiċjenza respiratorja (eż. mard pulmonari ostruttiv kroniku, azzma, cor pulmonale, tnaqqis fir-riserva respiratorja, ipossija, iperkapnija, tnaqqis respiratorju li kien jeżisti minn qabel jew kifoskoljoži).

Buprenorphine jista' jikkawża indeboliment respiratorju sever u li possibbilment jista' jkun fatali fi tfal u f'persuni mhux dipendenti fuq l-opjojdi fil-każ ta' użu aċċidentali jew deliberat.

Tnaqqis tas-CNS (*Sistema Nervuża Ċentrali*)

Buprenorphine jista' jikkawża n-ngħas, l-aktar jekk jittiehed flimkien mal-alkoħol jew sustanzi li jikkawżaw tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali bħal benzodiazepines, kalmanti, sedattivi, gabapentinoids jew ipnotiċi (ara sezzjoni 4.5 u 4.7).

Tolleranza u disturb mill-użu tal-opjojdi (abbuż u dipendenza)

Buprenorphine hu agonist parzjali għar-riċettur ta' mu-opjojd, u l-ghoti kroniku jikkawża dipendenza fuq l-opjojdi.

Jistgħu jiżviluppaw tolleranza, dipendenza fiżika u psikoloġika, u disturb mill-użu ta' opjojdi (OUD) mal-ghoti ripetut ta' opjojdi bħal buprenorphine. L-abbuż jew l-użu hażin intenzjonali ta' buprenorphine jista' jwassal għal doża eċċessiva u/jew mewt. Ir-riskju ta' żvilupp ta' OUD jiżdied f'pazjenti bi storja personali jew tal-familja (ġenituri jew aħwa) ta' disturbi mill-użu ta' sustanzi (inkluż disturb mill-użu tal-alkoħol), f'dawk li attwalment jużaw it-tabakk jew f'pazjenti bi storja personali ta' disturbi oħrajn tas-saħħa mentali (eż. dipressjoni ewlenija, ansjetà u disturbi tal-personalità).

Qabel ma jinbeda t-trattament bi buprenorphine u waqt it-trattament, għandhom jiġu miftiehma l-għanijiet tat-trattament u pjan ta' diskontinwazzjoni mal-pazjent (ara sezzjoni 4.2).

Il-pazjenti se jkunu jeħtieġu monitoraġġ għal sinjali ta' mġiba fejn ifittxu d-drogi (eż. talbiet bikrija hafna għal refills). Dan jinkludi r-reviżjoni ta' opjojdi konkomitanti u mediċini psikoattivi (bħal benzodiazepines). Għal pazjenti b'sinjali u sintomi ta' OUD, għandha tiġi kkunsidrata konsultazzjoni ma' speċjalista tal-vizzju.

Sindromu ta' serotonin

L-ghoti konkomitanti ta' Buvidal u aġenti serotonerġiċi oħra, bħal inibituri tal-MAO, inibituri selettivi tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tat-tehid mill-ġdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs) jew antidepressanti triċikliċi jista' jirriżulta fis-sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara sezzjoni 4.5). Jekk it-trattament konkomitanti ma' aġenti serotonerġiċi oħra jkun klinikament garantit, hija rakkomandata osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent, b'mod partikolari waqt il-bidu tat-trattament u żidiet fid-doża.

Is-sintomi tas-sindromu ta' serotonin jistgħu jinkludu bidliet fl-istatus mentali, instabbiltà awtonomika, anormalitajiet newromuskolari, u/jew sintomi gastrointestinali. Jekk ikun hemm sospett ta' sindromu ta' serotonin, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew twaqqif tat-terapija, skont is-severità tas-sintomi.

Epatite u avvenimenti epatiċi

Testijiet tal-funzjoni tal-fwied fil-linja bażi u dokumentazzjoni tal-istat tal-epatite virali huma rakkomandati qabel ma tinbeda t-terapija. Pazjenti li jkunu pożittivi għal epatite virali, li jkunu qed jieħdu ċertu prodotti mediċinali fl-istess hin (ara sezzjoni 4.5) u/jew li għandhom disfunzjoni eżistenti tal-fwied, huma f'riskju akbar ta' ħsara fil-fwied. Monitoraġġ regolari tal-funzjoni tal-fwied hu rakkomandat.

Każijiet ta' ħsara akuta tal-fwied ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu dipendenti fuq l-opjojdi, kemm fil-provi kliniċi kif ukoll f'rapporti dwar reazzjonijiet avversi wara t-tqegħid fis-suq dwar prodotti mediċinali li fihom buprenorphine. Il-firxa ta' anormalitajiet tvarja minn żidiet temporanji mingħajr

sintomi fit-transaminases tal-fwied, sa rapport tal-każijiet ta' epatite ċitolitika, insuffiċjenza tal-fwied, nekrozi tal-fwied, sindrome epatorenali, enċefalopatija tal-fwied u mewt. F'haġna każijiet, il-preżenza ta' anormalitajiet fl-enzimi tal-fwied li kienu jeżistu minn qabel, mard ġenetiku, infezzjoni bil-virus tal-epatite B jew epatite Ċ, abbuż tal-alkohol, anoressija, l-użu fl-istess hin ta' mediċini oħrajn li huma potenzjalment epatotossiċi u injettar tad-drogi li jkun għadu għaddej, jista' jkollhom rwol kawżattiv jew kontributorju. Dawn il-fatturi sottostanti jridu jiġu kkunsidrati qabel ma jiġi preskritt buprenorphine u matul it-trattament. Meta avveniment epatiku jkun issuspettat, ikun meħtieġ li ssir evalwazzjoni bijoloġika u etjoloġika addizzjonali. Skont dawn is-sejbiet, Buvidal jista' jitwaqqaf. Jista' jkun hemm bżonn ta' monitoraġġ apparti t-trattament ta' kull ġimgha u ta' kull xahar. Jekk it-trattament jitkompli, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib.

Kawża tas-sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi

Meta jinbeda t-trattament b'buprenorphine, huwa importanti li wiehed ikun konxju mill-profil tal-agonist parzjali ta' buprenorphine. Il-prodotti li fihom buprenorphine ikkawżaw sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi f'pazjenti li jkunu dipendenti fuq l-opjojdi meta ngħataw qabel l-effetti agonisti li jirriżultaw minn użu riċenti jew użu hażin ta' opjojdi jkunu għaddew. Biex wiehed jevita li jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-mediċina, għandha ssir induzzjoni meta sinjali oġġettivi ta' sintomi ħfief sa moderati ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi jkunu evidenti (ara sezzjoni 4.2).

Il-waqfien tat-trattament jista' jwassal għal sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi li jista' jkun pospost fil-bidu.

Indeboliment tal-fwied

Buprenorphine huwa metabolizzat b'mod estensiv fil-fwied. Pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi, tossiċità jew doża eċċessiva, ikkawżati minn livelli miżjudi ta' buprenorphine. Buprenorphine għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2). Il-funzjoni tal-fwied għandha tkun immonitorjata regolarment waqt li jkun għaddej it-trattament. L-użu ta' buprenorphine hu kontraindikat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-kliewi

Il-metaboliti ta' buprenorphine jakkumulaw f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi. Il-kawtela hi rakkomandata meta jingħata dożaġġ lil pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' < 30 mL/min), ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2.

Titwil tal-QT

Għandha tkun eżerċitata l-kawtela meta Buvidal jingħata flimkien ma' prodotti mediċinali oħra li jtaqlu l-intervall tal-QT u f'pazjenti bi kronoloġija ta' sindrome ta' QT twil u fatturi ta' riskju oħra għal titwil tal-QT.

Immaniġġjar ta' wġiġħ akut

Għall-immaniġġjar ta' wġiġħ akut waqt użu kontinwu ta' Buvidal, tista' tkun neċessarja kombinazzjoni ta' użu ta' opjojdi b'affinità għolja mar-riċettur mu-opjojde (eż. fentanyl), analġeżiċi mhux tal-opjojdi u anestezija lokali. It-titrazzjoni ta' prodotti mediċinali kontra wġiġħ ta' opjojdi orali jew minn ġol-vini li jaħdmu għal żmien qasir (morfina, oxycodone jew fentanyl li jerhu l-mediċina fil-pront) għall-effett analġeżiku mixtieq f'pazjenti ttrattati b'Buvidal jista' jkollha bżonn dozi oghla. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati matul it-trattament.

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine fi tfal li għandhom inqas minn 16-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa (ara sezzjoni 4.2). Minhabba n-nuqqas ta' dejta fl-adolesxenti (età 16 jew 17-il sena), il-pazjenti f'dan il-grupp ta' età għandhom jiġu mmonitorjati aktar mill-qrib matul it-trattament.

Disturbi tar-respirazzjoni relatati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi tar-respirazzjoni relatati mal-irqad inklużi apnea tal-irqad ċentrali (central sleep apnoea – CSA) u livell baxx ħafna ta' ossiġenu fid-demem relatat mal-irqad. L-użu tal-opjojdi jżid ir-riskju tas-CSA b'mod li jiddependi fuq id-doża. F'pazjenti li għandhom is-CSA, ikkunsidra li tnaqqas id-doża totali tal-opjojdi.

Effetti tal-klassi

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw pressjoni baxxa ortostatika.

L-opjojdi jistgħu jgħollu l-pressjoni tal-fluwidu ċerebrospinali, li jista' jikkawża aċċessjonijiet. Għalhekk, l-opjojdi għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'feriti fir-ras, leżjonijiet intrakranjali, f'ċirkustanzi oħrajn fejn il-pressjoni ċerebrospinali tista' tiżdied, jew li jkollhom storja medika ta' aċċessjonijiet.

L-opjojdi għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti bi pressjoni baxxa, ipertrofija prostatika jew stenożi tal-uretra.

Mijożi kkawżata mill-opjojdi, tibdiliet fil-livell ta' koxjenza, jew tibdiliet fil-perċezzjoni tal-uġiġh bħala sintomu tal-marda, jistgħu jinterferixxu mal-evalwazzjoni tal-pazjent jew jaħbu/jfixklu d-dijanjosi jew il-kors kliniku tal-marda konkomitanti.

L-opjojdi għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'mikxoedema, ipotirojdiżmu, jew insuffiċjenza kortikali adrenalni (eż., il-marda ta' Addison).

Intwera li l-opjojdi jżidu l-pressjoni intrakoledokali, u għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti b'disfunzjoni tal-passaġġ biljari.

Latex

L-ebda gomma naturali jew latex ma tintuża fil-formulazzjoni tal-ilqugħ tal-labra. Madankollu, il-preżenza ta' traċċi negligibbli ma tistax tiġi eskluża u għalhekk hemm riskju potenzjali ta' reazzjonijiet allergiċi f'individwi sensitivi għal-latex li ma jistax jiġi kompletament eskluż.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'Buvidal.

Buprenorphine għandu jintuża b'kawtela meta jingħata flimkien ma':

- naltrexone u nalmefene: Dawn huma antagonisti tal-opjojdi li jistgħu jimblukkaw l-effetti farmakoloġiċi ta' buprenorphine. Għal pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi li bħalissa qed jirċievu trattament b'buprenorphine, naltrexone jista' jikkawża l-bidu f'daqqa ta' sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi li jkunu intensi u fit-tul. Għal pazjenti li bħalissa qed jirċievu trattament b'naltrexone, l-effetti terapewtiċi intenzjonati tal-ġhoti ta' buprenorphine jistgħu jkunu mblukkati b'naltrexone.
- xorb alkoholiku jew prodotti mediċinali li jkun fihom l-alkohol għax l-alkohol iżid l-effett sedattiv ta' buprenorphine (ara sezzjoni 4.7).

- benzodiazepines: Din il-kombinazzjoni tista' twassal għall-mewt minhabba tnaqqis respiratorju ta' oriġini ċentrali. Għalhekk, id-dożaġġi jridu jiġu mmonitorjati mill-qrib, u din il-kombinazzjoni trid tiġi evitata f'każijiet fejn ikun hemm riskju ta' użu ħażin. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija li hu estremament perikoluż li wiehed jagħti lilu nnifsu benzodiazepines li ma nġhatx riċetta għalihom waqt li jkunu qed jieħdu dan il-prodott, u għandhom jiġu mwissija wkoll biex jużaw benzodiazepines fl-istess hin ma' dan il-prodott biss skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tagħhom (ara sezzjoni 4.4).
- gabapentinoids: L-użu konkomitanti ta' Buvidal ma' gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) jista' jwassal għal tnaqqis respiratorju, pressjoni baxxa, sedazzjoni profonda, koma jew mewt. Għalhekk, id-dożaġġi jridu jiġu mmonitorjati mill-qrib, u din il-kombinazzjoni trid tiġi evitata f'każijiet fejn ikun hemm riskju ta' użu ħażin. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jużaw gabapentinoids fl-istess hin ma' dan il-prodott biss skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tagħhom (ara sezzjoni 4.4).
- Prodotti mediċinali serotonergici, bħal inibituri tal-MAO, inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs) jew antidepressanti triċikliċi peress li r-riskju ta' sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-hajja, jiżdied (ara sezzjoni 4.4).
- depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali: Derivattivi oħrajn ta' opjojdi (eż. methadone, mediċini analgeziċi u kontra s-sogħla), ċertu antidepressanti, antagonisti sedattivi ta' riċettur H_1 , barbiturati, mediċini kontra l-ansjetà minbarra benzodiazepines, antipsikotiċi, clonidine u sustanzi relatati. Dawn it-taħlitiet iżidu d-depressjoni tas-sistema nervuża ċentrali. It-tnaqqis fil-livell ta' prontezza jista' jagħmel is-sewqan u l-użu tal-magni perikoluż (ara sezzjoni 4.7).
- analgeżiku opjojde: Analgeżija adegwata tista' tkun diffiċli biex tinkiseb meta wiehed jagħti agonist shiħ tal-opjojdi f'pazjenti li jkunu qed jirċievu buprenorphine. Għaldaqstant, jeżisti l-potenzjal ta' doża eċċessiva b'agonista shiħ, b'mod speċjali meta jsiru tentattivi biex jinghelbu l-effetti agonisti parzjali ta' buprenorphine, jew meta l-livelli fil-plażma ta' buprenorphine jkunu qegħdin jonqsu (ara sezzjoni 4.4).
- Buprenorphine jiġi metabolizzat għal norbuprenorphine primarjament permezz ta' CYP3A4. L-interazzjoni ma' indutturi u inibituri li jingħataw flimkien giet determinata fi studji bl-użu ta' buprenorphine transmukożali u transdermali. Buprenorphine huwa wkoll metabolizzat għal buprenorphine-3 β -glucuronide permezz ta' UGT1A1.
 - Inibituri ta' CYP3A4 jistgħu jinibixxu l-metaboliżmu ta' buprenorphine li jirriżulta f'żieda tas- C_{max} u l-AUC ta' buprenorphine u norbuprenorphine. Buvidal jevita effetti first-pass u inibituri ta' CYP3A4 (eż. inibituri tal-protease bħal ritonavir, nelfinavir jew indinavir, jew antifungali azole bħal ketoconazole jew itraconazole, jew antibijotiċi makrolidi) huma mistennija li jkollhom inqas effetti fuq il-metaboliżmu ta' buprenorphine meta jingħataw flimkien ma' Buvidal meta mqabbla ma' meta jingħataw flimkien ma' buprenorphine li jingħata taħt l-ilsien. Meta l-pazjenti jaqilbu minn buprenorphine li jingħata taħt l-ilsien għal Buvidal, jista' jkun hemm bżonn li jiġu mmonitorjati biex jiġi aċċertat li l-livelli fil-plażma ta' buprenorphine ikunu xierqa. Pazjenti li diġà qegħdin fuq Buvidal li jibdwu trattament b'inibituri ta' CYP3A4 għandhom ikunu ttrattati b'Buvidal ta' kull ġimgħa u jkunu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' trattament żejjed. Min-naħa l-oħra, jekk pazjent li jkun qed jiġi ttrattat b'Buvidal u inibitur ta' CYP3A4 fl-istess hin iwaqqaf it-trattament bl-inibitur ta' CYP3A4, il-pazjent għandu jkun immonitorjat għal sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi (ara sezzjoni 4.4).
 - Indutturi ta' CYP3A4 jistgħu jinduċu l-metaboliżmu ta' buprenorphine li jirriżulta fi tnaqqis tal-livelli ta' buprenorphine. Buvidal jevita effetti first-pass u indutturi ta' CYP3A4 (eż. phenobarbital, carbamazepine, phenytoin jew rifampicin) huma mistennija li jkollhom inqas effetti fuq il-metaboliżmu ta' buprenorphine meta jingħataw flimkien ma' Buvidal meta mqabbla ma' meta jingħataw flimkien ma' buprenorphine li jingħata taħt l-ilsien. Meta l-pazjenti jaqilbu minn buprenorphine li jingħata taħt l-ilsien għal Buvidal, jista' jkun hemm bżonn li jiġu mmonitorjati biex jiġi aċċertat li l-livelli fil-plażma ta' buprenorphine ikunu xierqa. Pazjenti li diġà qegħdin fuq Buvidal li jibdwu trattament b'indutturi ta' CYP3A4 għandhom ikunu ttrattati b'Buvidal ta' kull ġimgħa u jkunu mmonitorjati għal sinjali u sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi. Min-naħa

l-oħra, jekk pazjent li jkun qed jiġi ttrattat b'Buvidal u induttur ta' CYP3A4 fl-istess hin iwaqqaf it-trattament bl-induttur ta' CYP3A4, il-pazjent għandu jkun immonitorjat għal sintomi ta' trattament żejjed.

- Inibituri ta' UGT1A1 jistgħu jaffettwaw l-esponiment sistemiku ta' buprenorphine.
- inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI): Il-possibbiltà ta' aggravament tal-effetti bl-opjojdi, abbażi ta' esperjenza bil-morfina.
- L-għoti konkometanti ta' buprenorphine ma' antikolinergici jew mediċini b'attività antikolinergika (eż. antidepressanti triċikliċi, antistamini, antipsikotiċi, rilassanti tal-muskoli, mediċini kontra l-Parkinson's) jista' jwassal għal żieda fl-effetti avversi antikolinergici.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' buprenorphine f'nisa tqal. Studji fuq annimali ma jindikawx tossiċità riproduttiva (ara s-sezzjoni 5.3). Buprenorphine għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali jiġġustifika r-riskju potenzjali lill-fetu.

Lejn tmiem it-tqala, buprenorphine jista' jikkawża tnaqqis respiratorju fit-tarbija tat-twelid, anki jekk ikun ngħata għal perjodu qasir. L-għoti fit-tul ta' buprenorphine matul l-aħħar tliet xhur tat-tqala, jista' jikkawża sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi fit-tarbija tat-twelid (eż. ipertonija, roġħda fit-tarbija tat-twelid, aġitazzjoni fit-tarbija tat-twelid, mijoklonus jew konvulżjonijiet). Is-sindrome ġeneralment idum biex jibda għal diversi sigħat sa diversi ġranet wara t-twelid.

Minhabba l-half-life twila ta' buprenorphine, għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tat-tarbija tat-twelid għal diversi jiem fit-tmiem ta' tqala, sabiex jipprevjeni r-riskju ta' tnaqqis respiratorju jew is-sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi fit-trabi tat-twelid.

Treddigh

Buprenorphine u l-metaboliti tiegħu jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u Buvidal għandu jintuża b'kawtela waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-effetti ta' buprenorphine fuq il-fertilità tal-bniedem. Ma deher l-ebda effett ta' buprenorphine fuq il-fertilità fl-annimali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Buprenorphine għandu effett żgħir sa moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni meta jingħata lil pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi. Buprenorphine jista' jikkawża ngħas, sturdament, jew indeboliment fil-ħsieb, speċjalment matul l-induzzjoni tat-trattament u aġġustament tad-doża. Jekk jittiehed flimkien mal-alkoħol jew depressanti tas-sistema nervuża ċentrali, x'aktarx li l-effett ikun iktar qawwi (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Il-pazjenti għandu jiġi biex ma jsuqx jew iħaddemmakkinarju perikoluż waqt li tkun qed tittiehed din il-mediċina sakemm ikun magħruf kif il-pazjent jiġi affettwat mill-mediċina. Għandha tingħata rakkomandazzjoni individwali mill-professjonista tal-kura tas-saħħa li jkun qed jarah.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi li l-aktar ġew irrappurtati għal buprenorphine kienu wġiħ ta' ras, dardir, iperidrozi, nuqqas ta' rqad, sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-mediċina u wġiħ.

Lista tabulata tar-reazzjonijiet avversi

Tabella 2 tippreżenta reazzjonijiet avversi rrappurtati għal buprenorphine, inkluż Buvidal. It-termini u l-frekwenzi li ġejjin japplikaw: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$) u frekwenza mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 2. Reazzjonijiet avversi elenkati skont is-sistema tal-ġisem				
Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Infezzjoni Influenza Faringite Rinite	Ċellulite fis-sit tal-injezzjoni	
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Limfadenopatija		
Disturbi fis-sistema immuni		Sensittività eċċessiva		
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Tnaqqis fl-aptit		
Disturbi psikjatriċi	Nuqqas ta' rqađ	Ansjetà Aġitazzjoni Depressjoni Ostilità Nervożità Hsibijiet anormali Paranojja Dipendenza medika		Alluċinazzjonijiet Burdata ewforika
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Nghas Sturdament Emigranja Parestesija Sinkope Rogħda Ipertonija Problemi fid-diskors		
Disturbi fl-ghajnejn		Disturb fid-dmugħ Midrijasi Mijozji		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Mejt	
Disturbi fil-qalb		Palpitazzjonijiet		
Disturbi vaskulari		Twessigħ tal-arterji Pressjoni baxxa		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Sogħla Qtugħ ta' nifs Tittewweb Ażżma Bronkite		
Disturbi gastrointestinali	Dardir	Stitikezza Rimettar Uġiġħ addominali Gass Dispepsja Halq xott Dijarea Disturbi gastro-intestinali		

Tabella 2. Reazzjonijiet avversi elenkati skont is-sistema tal-ġisem				
Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Disturbi epatobiljari			Żieda fl-alanina aminotransferażi Żieda fl-aspartat aminotransferażi Żieda fl-enzimi epatiċi	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda		Raxx Hakk Urtikarja	Raxx makulari	Eritema
Disturbi muskuloskeletalriċi u tat-tessuti konnettivi		Artralġja Uġigh fid-dahar Mijalġija Spažmi tal-muskoli Ugigh fl-ġhonq Ugigh fl-ġhadam		
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja				Żamma tal-awrina
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Menstrwazzjoni diffiċli jew li twegġa'		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Iperidroži Sindrome ta' meta tieqaf tiehu l-medicina Ugigh	Ugigh tal-parti fejn tinghata l-injezzjoni Hakk fis-sit tal-injezzjoni Eritema fis-sit tal-injezzjoni Nefha fis-sit tal-injezzjoni Reazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Ebusija fis-sit tal-injezzjoni Massa fis-sit tal-injezzjoni Edema periferali Astenja Telqa Deni Tertir ta' bard Sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-medicina fit-trabi tat-twelid Ugigh fis-sider	Infjammazzjoni fis-sit tal-injezzjoni Tbengil fis-sit tal-injezzjoni Urtikarja fil-post tal-injezzjoni	Axxess fis-sit tal-injezzjoni Ulċerazzjoni fis-sit tal-injezzjoni nekroži tas-sit tal-injezzjoni
Investigazzjonijiet		Testijiet tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat anormali		
Korrimment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura			Sturdament ta' proċedura	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni

Fil-prova tal-effikaċja ta' fażi 3 double-blind, reazzjonijiet avversi relatati mas-sit tal-injezzjoni kienu osservati f'36 (16.9%) tal-213-il pazjent (5% tal-injezzjonijiet li ngħataw) fil-grupp ta' trattament ta'

Buvidal. L-iktar reazzjonijiet avversi komuni kienu w'għiż fis-sit tal-injezzjoni (8.9 %), prurite fis-sit tal-injezzjoni (6.1%) u eritema fis-sit tal-injezzjoni (4.7%). Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni kienu kollha h'fief għall-moderati fis-severità u l-maġġoranza tal-avvenimenti kienu temporanji.

Reazzjonijiet avversi relatati mas-sit ta' l-injezzjoni ta' axxess, ulċerazzjoni u nekrozi ġew irrappurtati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq b'Buvidal.

Dipendenza fuq il-medicina

L-użu ripetut ta' buprenorphine jista' jwassal għal dipendenza fuq il-medicina, anke f' dozi terapewtiċi. Ir-riskju ta' dipendenza fuq il-medicina għandu mnejn iwarja skont il-fatturi ta' riskju individwali tal-pazjent, id-dożaġġ u t-tul ta' żmien tat-trattament bl-opjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Tnaqqis respiratorju b'riżultat ta' tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali hu s-sintomu primarju li jeħtieġ intervent fil-każ ta' doża eċċessiva ta' buprenorphine, minhabba li jista' jwassal għal waqfien respiratorju u mewt. Sintomi preliminari ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu wkoll għaraq eċċessiv, nġhas, amblijopija, mijozi, pressjoni baxxa, dardir, rimettar u/jew disturbi fid-diskors.

Trattament

Miżuri generali ta' support għandhom ikunu introdotti, li jinkludu monitoraġġ mill-qrib tal-istat respiratorju u kardjaku tal-pazjent. Trattament sintomatiku ta' tnaqqis respiratorju, u miżuri standard ta' kura intensiva, għandhom jiġu implimentati. Passaġġ tan-nifs mingħajr ostakoli u ventilazzjoni assistita jew ikkontrollata jridu jkunu żgurati. Il-pazjent għandu jiġi ttrasferit f' ambjent fejn il-faċilitajiet kollha għar-risuxxitazzjoni jkunu disponibbli. Jekk il-pazjent jirremetti, wieħed għandu joqgħod attent sabiex jiġi evitat li r-rimettar ikun aspirat. Hu rakkomandat l-użu ta' antagonist tal-opjojdi (i.e. naloxone), minkejja l-effett modest li jista' jkollu biex iregġa' lura s-sintomi respiratorji ta' buprenorphine meta mqabbel mal-effetti tiegħu fuq sustanzi li huma agonisti kompleti tal-opjojdi.

Iż-żmien twil tal-azzjoni ta' buprenorphine u r-rehi aktar fit-tul minn Buvidal, għandhom jiġu kkunsidrati meta jiġi determinat it-tul tat-trattament meħtieġ biex jitregġgħu lura l-effetti ta' doża eċċessiva, (ara sezzjoni 4.4). Naloxone jista' jiġi eliminat aktar malajr minn buprenorphine, u dan jippermetti li s-sintomi ta' qabel ta' doża eċċessiva ta' buprenorphine li kienu ġew ikkontrollati, jiġu lura.

5. PROPRJETAJET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Medicini oħrajn tas-sistema nervuża, medicini użati għal dipendenza fuq l-opjojdi, Kodiċi ATC: N07BC01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Buprenorphine hu agonist/antagonist parzjali tal-opjojdi li jehel mar-riċetturi tal-opjojdi μ (μ) u κ (κ) tal-moħħ. L-attività tiegħu fit-trattament ta' manteniment tal-opjojdi hi attribwita għall-propjetajiet reversibbli bil-mod tiegħu mar-riċetturi tal-opjojdi μ li, fuq perjodu twil, tista' tnaqqas il-bżonn ta' opjojdi illegali għal pazjenti li jkollhom dipendenza fuq l-opjojdi.

L-effetti ceiling tal-agonisti tal-opjojdi ġew osservati matul studji farmakoloġiċi kliniċi fuq persuni dipendenti fuq l-opjojdi.

Effikaċja klinika

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Buvidal fit-trattament ta' dipendenza fuq l-opjojdi kienu determinati fi studju kruċjali ta' fażi 3 b'doża flessibbli, li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, double-dummy, ikkontrollat b'mod attiv, li sar fuq pazjenti b'dipendenza fuq l-opjojdi moderata sa severa. F'dan l-istudju, 428 pazjent intgħażlu b'mod każwali għal wiehed minn żewġ gruppi ta' trattament. Pazjenti fil-grupp ta' Buvidal ($n = 213$) irċewew injezzjonijiet ta' kull ġimgħa (16 mg sa 32 mg) matul l-ewwel 12-il ġimgħa segwiti minn injezzjonijiet ta' kull xahar (64 mg sa 160 mg) matul l-aħħar 12-il ġimgħa, flimkien ma' doži ta' kuljum ta' pilloli tal-placebo għal taħt l-ilsien matul il-perjodu tat-trattament shih. Pazjenti fil-grupp ta' buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien ($n = 215$) irċewew injezzjonijiet tal-placebo ta' kull ġimgħa matul l-ewwel 12-il ġimgħa u injezzjonijiet tal-placebo ta' kull xahar matul l-aħħar 12-il ġimgħa, flimkien ma' pilloli ta' buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien ta' kuljum matul il-perjodu tat-trattament shih (8 mg sa 24 mg matul l-ewwel 12-il ġimgħa u 8 mg sa 32 mg matul l-aħħar 12-il ġimgħa). Matul it-12-il ġimgħa b'injezzjonijiet ta' kull xahar, pazjenti fiż-żewġ gruppi setgħu jirċievu doża addizzjonali ta' 8 mg ta' kull ġimgħa ta' Buvidal kull xahar, jekk hemm bżonn. Il-pazjenti attendew 12-il viżta ta' kull ġimgħa matul l-ewwel 12-il ġimgħa u 6 viżti matul l-aħħar 12-il ġimgħa (3 viżti skedati ta' kull xahar u 3 viżti każwali għat-tossikoloġija fl-awrina). F'kull viżta, kienu evalwati l-kejl tar-riżultat tal-effikaċja u s-sigurtà. Mill-428 pazjent magħżula b'mod każwali, 69.0% (147/213) tal-pazjenti fil-grupp tat-trattament b'Buvidal u 72.6% (156/215) tal-pazjenti fil-grupp tat-trattament ta' buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien lestew il-perjodu ta' trattament li dam 24 ġimgħa.

L-istudju laħaq il-punt primarju aħhari ta' nuqqas ta' inferjorità f'perċentwali medju ta' kampjun tal-awrina negattiv għal opjojdi illegali matul il-ġimgħat 1 sa 24 tat-trattament għall-grupp ta' Buvidal meta mqabbel mal-grupp ta' buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien (Tabella 3).

Is-superjorità ta' Buvidal kontra buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien ġiet milhuqa (ordni tat-test speċifikata minn qabel) għall-funzjoni ta' distribuzzjoni kumulattiva (CDF, *cumulative distribution function*) tal-punt aħhari sekondarju għal perċentwali ta' kampjuni tal-awrina negattivi għall-opjojdi matul il-ġimgħat 4 sa 24 tat-trattament (Tabella 3).

Tabella 3. L-elementi varjabbli tal-effikaċja fi studju kruċjali ta' fażi 3 b' doża flessibbli, li fih il-partiċipanti ntgħażlu b' mod każwali, double-blind, double-dummy, ikkontrollat b' mod attiv, li sar fuq pazjenti b' dipendenza fuq l-opjojdi moderata sa severa					
Element varjabbli tal-effikaċja	Statistika	Buvidal	SL BPN/NX	Differenza fit-trattament (%)^a (95% CI)	Valur-P
Perċentwali ta' kampjuni tal-awrina negattivi għall-opjojdi illegali	N	213	215		
	Medja LS (%) (SE)	35.1 (2.48)	28.4 (2.47)	6.7	<0.001
	95% CI	30.3 - 40.0	23.5 - 33.3	-0.1 - 13.6	
CDF tal-perċentwali tal-kampjuni tal-awrina negattivi għal opjojdi illegali matul il-ġimghat 4 sa 24	N	213	215		
	Medjan	26.7	6.7	-	0.008 ^b

CDF = funzjoni ta' distribuzzjoni kumulattiva, CI = intervall ta' kunfidenza, LS (least squares) = l-inqas kwadri; SE = żball standard, SL BPN/NX = buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien

^a Differenza = Buvidal – SL BPN/NX.

^b Il-valur-p kien għal superjorità

Kien imwettaq studju dwar is-sigurtà li kien fit-tul, open-label, ta' fażi 3 b' dożaġġ flessibbli ta' Buvidal ta' kull ġimgha u kull xahar għal 48 ġimgha. Fl-istudju kien hemm irreġistrati total ta' 227 pazjent b' dipendenza fuq l-opjojdi moderata sa severa, li minnhom 190 pazjent qalbu minn buprenorphine għal taħt l-ilsien (bi jew mingħajr naloxone), u 37 pazjent ma kienu qatt irċewew trattament b' buprenorphine. Matul il-perjodu ta' trattament li dam 48 ġimgha, il-pazjenti setgħu jkunu maqluba bejn injezzjonijiet ta' kull ġimgha u ta' kull xahar b' Buvidal u bejn doži (8 mg sa 32 mg kull ġimgha ta' Buvidal u 64 mg sa 160 mg kull xahar ta' Buvidal) skont il-ġudizzju kliniku tat-tabib. Għal pazjenti li kienu maqluba minn buprenorphine għal taħt l-ilsien, il-perċentwali ta' pazjenti b' kampjuni tal-awrina negattivi għall-opjojdi illegali kien ta' 78.8% fil-linja bażi u 84.0% fit-tmiem tal-perjodu tat-trattament li dam 48 ġimgha. Għal pazjenti li qatt ma kienu rċewew dan it-trattament, il-perċentwali ta' pazjenti b' kampjuni tal-awrina negattivi għall-opjojdi illegali kien ta' 0.0% fil-linja bażi u 63.0% fit-tmiem tal-perjodu tat-trattament li dam 48 ġimgha. B' mod globali, 156 pazjent (68.7%) lestew il-perjodu tat-trattament li dam 48 ġimgha.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Buvidal ta' Kull Xahar

Assorbiment

Wara l-injezzjoni, il-konċentrazzjoni fil-plażma ta' buprenorphine tiżdied b' hin medjan għall-konċentrazzjoni massima fil-plażma (t_{max}) ta' 6-10 sigħat. Buvidal għandu bijodisponibilità kompluta u assoluta. Esponiment fl-istat fiss jintlaħaq fir-raba' doża ta' kull xahar.

Żidiet proporzjonali għad-doża fl-esponiment generali huma osservati fl-intervall bejn id-doži ta' 64 mg sa 160 mg.

Distribuzzjoni

Il-volum apparenti għad-distribuzzjoni għal buprenorphine huwa bejn wieħed u ieħor 1900 L. Buprenorphine huwa bejn wieħed u ieħor 96% marbut mal-proteina, primarjament mal-alfa u beta globulin.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Buprenorphine jiġi metabolizzat b'mod ossidattiv minn 14-N-dealkylation għal N-desalkyl-buprenorphine (magħrufa wkoll bħala norbuprenorphine) permezz taċ-ċitokromu P450 CYP3A4 u permezz tal-konjugazzjoni glucuronide tal-molekula oriġinali u l-metabolit dealkylated. Norbuprenorphine hu agonist ta' μ -opjojd b'attività intrinsika dgħajfa.

Għoti taht il-ġilda ta' Buvidal iwassal għal nuqqas sinifikanti fil-koncentrazzjonijiet tal-plażma tal-metabolit ta' norbuprenorphine meta mqabbel mal-għoti ta' buprenorphine għal taht l-ilsien, minhabba li jkun evitat il-metaboliżmu first-pass.

L-eliminazzjoni ta' buprenorphine minn Buvidal hija limitata mir-rata ta' tneħħija b'half-life terminali li tvarja minn 19 sa 25 jum.

Buprenorphine jitneħħa primarjament fl-ippurgar permezz ta' tneħħija biljari tal-metaboliti glukurokonjugati (70%), bil-bqija jitneħħa fl-awrina. It-tneħħija totali ta' buprenorphine hija bejn wiehied u ieħor 68 L/sieġha.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemm l-ebda dejta farmakokinetika f'pazjenti anzjani (> 65 sena) disponibbli.

Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija mill-kliwi għandha rwol relattivament żgħir ($\approx 30\%$) fit-tneħħija globali ta' buprenorphine. Ibbażat fuq il-funzjoni tal-kliwi, l-ebda tibdil fid-doża mhu meħtieġ, iżda l-kawtela hi rakkomandata meta jingħata dożaġġ lil individwi li jkollhom indeboliment sever tal-kliwi (ara sezzjoni 4.2 u 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Tabella 4 tagħti fil-qosor ir-riżultati minn prova klinika li fiha l-esponiment wara l-għoti ta' pillola ta' buprenorphine/naloxone 2.0/0.5 mg taht l-ilsien ġie ddeterminat f'individwi b'saħħithom, u f'individwi bi gradi differenti ta' indeboliment tal-fwied.

Tabella 4. L-effett ta' indeboliment epatiku (bidla relattiva għal individwi b'saħħithom) fuq parametri farmakokinetiċi ta' buprenorphine wara l-għoti ta' buprenorphine/naloxone taht l-ilsien (2.0/0.5 mg) f'individwi b'saħħithom, u f'individwi bi gradi differenti ta' indeboliment tal-fwied			
Parametru Farmakokinetiku	indeboliment hafif tal-fwied (Child-Pugh Klassi A) (n=9)	indeboliment moderat tal-fwied (Child-Pugh Klassi B) (n=8)	indeboliment sever tal-fwied (Child-Pugh Klassi C) (n=8)
Buprenorphine			
C_{max}	Żieda ta' 1.2 darbiet iktar	Żieda ta' 1.1 darbiet iktar	Żieda ta' 1.7 darbiet iktar
AUC_{last}	Simili għall-kontroll	Żieda ta' 1.6 darbiet iktar	Żieda ta' 2.8 darbiet iktar

B'kollox, l-esponiment ta' buprenorphine fil-plażma żdied b'madwar 3 darbiet f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied li kienet indebolita b'mod sever (ara sezzjoni 4.2, 4.3 u 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm disponibbli l-ebda data farmakokinetika fil-pedjatrija (inqas minn 18-il sena). Data simulata dwar esponiment għal buprenorphine f'adolesxenti ta' 16-il sena turi C_{max} u AUC aktar baxxi meta mqabbla ma' valuri osservati f'adulti għal Buvidal li jingħata kull ġimgħa u kull xahar.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tossiċità akuta ta' buprenorphine kienet determinata fi ġrieden u firien wara l-ġhoti orali u parenterali (ġol-vini, intraperitonealment). L-effetti mhux mixtieqa kienu bbażati fuq l-attività farmakoloġika magħrufa ta' buprenorphine.

Buprenorphine wera toossiċitajiet bijokimiċi u fit-tessut baxx meta l-beagles kienu mogħtija doża taħt il-ġilda għal xahar, ix-xadini rhesus oralment għal xahar u l-ġrieden u l-babunji b'mod intramuskolari għal sitt xhur.

Studji dwar it-teratoloġija u toossiċità riproduttiva f'firien u fniek permezz ta' għoti intramuskolari kkonkludew li buprenorphine mhux tossiku għall-embrijun jew teratoġeniku, u m'għandu l-ebda effetti qawwija fuq il-potenzjal tal-ftim. Fil-firien, ma kien hemm l-ebda effetti avversi fuq il-funzjoni riproduttiva generali.

Studji dwar it-toossiċità kronika fuq il-firien u l-klieb tal-mezz użat għal Buvidal ma wrew l-ebda periklu speċjali għall-bniedem.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Soybean phosphatidylcholine
Glycerol dioleate
N-Methylpyrrolidone

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

S iringa mimlija għal-lest (hġieg, Tip I) ta' 1 mL b'tapp bi planger (b'tapp tal- tal-bromobutyl miksi bil-fluoropolymer) b'labra (½ pulzier, daqs ta' 23, 12 mm) u protezzjoni tal-labra (tat-tip styrene butadiene). Is-siringa mimlija għal-lest tkun immuntata b'taġħmir tas-sigurtà biex ikunu evitati tingiż bil-labra wara l-injezzjoni. Il-protezzjoni tal-labra tas-siringa tas-sigurtà jista' jkun fiha tat-tip latex.

Daqsijiet tal-pakketti:

Pakkett ikun fih siringa (1) mimlija għal-lest b'tapp, labra, protezzjoni tal-labbra, taġħmir tas-sigurtà u lasta tal-planger.

6.6 Prekawżjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Tagħrif importanti

- L-għoti għandu jsir fit-tessut ta' taħt il-gilda
- Għandu jkun evitat għoti intravaskulari, intramuskolari u intradermali.
- M'għandhiex tintuża jekk is-siringa tas-sigurtà tinkiser jew jekk l-ippakkjar ikollu l-ħsara.
- Il-protezzjoni tal-labra tas-siringa jista' jkun fiha tat-tip latex li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi f'individwi sensitivi għal-latex.
- Immaniġġja s-siringa tas-sigurtà b'attenzjoni biex tevita tingiż bil-labra. Is-siringa tas-sigurtà tinkludi tagħmir tas-sigurtà għall-protezzjoni tal-labra li tiġi attivata fl-aħħar tal-injezzjoni. Tneħħix l-għatu tas-siringa tas-sigurtà sakemm tkun lest biex tinjetta. Ladarba jkun gie mneħħi l-għatu, qatt terġa' tipprova tpoġġi l-għatu fuq il-labra.
- Armi s-siringa tas-sigurtà użata minnufih wara li tużaha. Terġax tuża s-siringa tas-sigurtà.

Għal struzzjonijiet shah għall-użu jekk jogħġbok irreferi għall-fuljett ta' tagħrif.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund
L-Iżvezja
medicalinfo@camurus.com

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Buvidal soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni (ta' kull xahar)
EU/1/18/1336/005 [64 mg buprenorphine/0.18 mL]
EU/1/18/1336/006 [96 mg buprenorphine/0.27 mL]
EU/1/18/1336/007 [128 mg buprenorphine/0.36 mL]
EU/1/18/1336/009 [160 mg buprenorphine/0.45 mL]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 Novembru 2018
Data tal-aħħar tiġdid: 26 ta' Lulju 2023

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Rechon Life Science AB
Soldatorpsvägen 5
Limhamn
21613
L-Iżvezja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali suġġett li jingħata b'riċetta speċjali u ristretta tat-tabib (Ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza ddettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Buvidal 8 mg soluzzjoni li terġi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

siringa (1) mimlija għal-lest li fiha 8 mg ta' buprenorphine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Soybean phosphatidylcholine, glycerol dioleate, ethanol anhydrous

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni li terġi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni

Siringa (1) mimlija għal-lest b'tagħmir tas-sigurtà u lasta (1) tal-plaġer

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taht il-ġilda **BISS**

Darba fil-ġimgħa

Biex jintuża darba biss

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI LPRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund, l-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1336/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Buvidal 8 mg soluzzjoni li terġi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

8 mg / 0.16 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Buvidal 16 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

siringa (1) mimlija għal-lest li fiha 16 mg ta' buprenorphine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Soybean phosphatidylcholine, glycerol dioleate, ethanol anhydrous

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni

Siringa (1) mimlija għal-lest b'taġħmir tas-sigurtà u lasta (1) tal-plaġer

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taht il-ġilda **BISS**

Biex jintuża darba biss

Darba fil-ġimgħa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI LPRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund, l-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1336/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Buvidal 16 mg soluzzjoni li terġi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

16 mg / 0.32 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Buvidal 24 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

siringa (1) mimlija għal-lest li fiha 24 mg ta' buprenorphine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Soybean phosphatidylcholine, glycerol dioleate, ethanol anhydrous

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni

Siringa (1) mimlija għal-lest b'taġħmir tas-sigurtà u lasta (1) tal-plaġer

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taġħrif qabel l-użu

Użu għal taht il-ġilda **BISS**

Biex jintuża darba biss

Darba fil-ġimgħa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI LPRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund, l-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1336/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR LUŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Buvidal 24 mg soluzzjoni li terġi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

24 mg / 0.48 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Buvidal 32 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa (1) mimlija għal-lest li fiha 32 mg ta' buprenorphine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Soybean phosphatidylcholine, glycerol dioleate, ethanol anhydrous

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni

Siringa (1) mimlija għal-lest b'taġħmir tas-sigurtà u lasta (1) tal-plaġer

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taht il-ġilda **BISS**

Biex jintuża darba biss

Darba fil-ġimgħa

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund, l-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1336/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Buvidal 32 mg soluzzjoni li terġi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

32 mg / 0.64 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Buvidal 64 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa (1) mimlija għal-lest li fiha 64 mg ta' buprenorphine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Soybean phosphatidylcholine, glycerol dioleate, N-methylpyrrolidone

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni

Siringa (1) mimlija għal-lest b'taġħmir tas-sigurtà u lasta (1) tal-plaġer

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taht il-ġilda **BISS**

Biex jintuża darba biss

Darba fix-xahar

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund, l-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1336/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Buvidal 64 mg soluzzjoni li terġi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

64 mg / 0.18 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Buvidal 96 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa (1) mimlija għal-lest li fiha 96 mg ta' buprenorphine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Soybean phosphatidylcholine, glycerol dioleate, N-methylpyrrolidone

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni

Siringa (1) mimlija għal-lest b'taġħmir tas-sigurtà u lasta (1) tal-plaġer

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taht il-ġilda **BISS**

Biex jintuża darba biss

Darba fix-xahar

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI LPRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund, l-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1336/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Buvidal 96 mg soluzzjoni li terġi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

96 mg / 0.27 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Buvidal 128 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa (1) mimlija għal-lest li fiha 128 mg ta' buprenorphine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Soybean phosphatidylcholine, glycerol dioleate, N-methylpyrrolidone

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni

Siringa (1) mimlija għal-lest b'taġħmir tas-sigurtà u lasta (1) tal-plaġer

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taht il-ġilda **BISS**

Biex jintuża darba biss

Darba fix-xahar

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund, l-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1336/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Buvidal 128 mg soluzzjoni li terġi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

128 mg / 0.36 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Buvidal 160 mg soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Siringa (1) mimlija għal-lest li fiha 160 mg ta' buprenorphine

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: Soybean phosphatidylcholine, glycerol dioleate, N-methylpyrrolidone

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni li terhi l-medicina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni

Siringa (1) mimlija għal-lest b'taġħmir tas-sigurtà u lasta (1) tal-plaġer

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu għal taht il-ġilda **BISS**

Biex jintuża darba biss

Darba fix-xahar

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Camurus AB
Rydbergs torg 4
SE-224 84 Lund, l-Iżvezja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1336/009

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN SIRINGA MIMLIJA GHAL-LEST
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA
--

Buvidal 160 mg soluzzjoni li terġi l-medicina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
buprenorphine
SC

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

160 mg / 0.45 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Buvidal 8 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
Buvidal 16 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
Buvidal 24 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
Buvidal 32 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
Buvidal 64 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
Buvidal 96 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
Buvidal 128 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni
Buvidal 160 mg soluzzjoni li terhi l-mediċina fuq tul ta' żmien għall-injezzjoni

buprenorphine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tirċievi din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Buvidal u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi Buvidal
3. Kif jingħata Buvidal
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Buvidal
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Buvidal u għalxiex jintuża

Buvidal fih is-sustanza attiva buprenorphine, li hija tip ta' mediċina tal-opjojdi. Jintuża biex jittratta d-dipendenza fuq l-opjojdi f'pazjenti li qed jirċievu wkoll sapport mediku, soċjali u psikoloġiku. Buvidal hu indikat għall-użu f'persuni adulti u adolexxenti li għandhom 16-il sena u aktar.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Buvidal

Ma tridx tirċievi Buvidal

- jekk int allergiku għal buprenorphine jew kwalunkwe sustanza oħra ta' din il-mediċina (imniżżla f'sezzjoni 6)
- jekk għandek problemi respiratorji serji
- jekk għandek problemi serji fil-fwied
- jekk tkun fis-sakra minhabba l-alkoħol, jew ikollok ir-roġha, għaraq, ansjetà, konfużjoni, jew allucinazzjonijiet ikkawżati mill-alkoħol

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tirċievi Buvidal jekk ikollok:

- azzma jew problemi respiratorji oħra
- xi marda tal-fwied bħal epatite
- indeboliment sever tal-kliewi
- ċertu kondizzjonijiet tar-ritmu tal-qalb (sindrome ta' QT twil jew intervall tal-QT imtawwal)
- pressjoni baxxa tad-demm

- dan l-ahhar kellek xi feriti f'rasek jew mard fil-mohħ
 - disturb fis-sistema urinarja (marbut speċjalment ma' glandola tal-prostata mkabbra fl-irġiel)
 - problemi tat-tirojde
 - disturb adrenokortikali (eż. il-marda ta' Addison)
 - problemi tal-buzzieqa tal-marrara
 - dipressjoni jew kondizzjonijiet oħra li jiġu ttrattati b'antidipressanti.
- L-użu ta' dawn il-mediċini flimkien ma' Buvidal jista' jwassal għas-sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja (ara "Mediċini oħra u Buvidal").
- jekk qatt kellek reazzjoni allergika għal-latex.

Affarijiet importanti li għandek tkun taf dwarhom

- **Problemi respiratorji:** Xi nies mietu minhabba teħid tan-nifs bil-mod jew dgħajef hafna, ikkawżat mit-teħid ta' buprenorphine flimkien ma' depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali (sustanzi li jnaqqsu r-rata tal-attività tal-mohħ) bħal benzodiazepines, alkohol jew opjojdi oħra.
- **Nghas:** Din il-mediċina tista' tikkawża n-ngħas speċjalment meta tintuża mal-alkohol jew depressanti oħrajn tas-sistema nervuża (sustanzi li jnaqqsu r-rata tal-attività tal-mohħ) bħal benzodiazepines, mediċini oħra li jnaqqsu l-ansjetà jew iqabbdok in-ngħas, pregabalin jew gabapentin.
- **Dipendenza:** Dan il-mediċina tista' tikkawża dipendenza.
- **Hsara fil-fwied:** Il-hsara fil-fwied tista' sseħħ b'buprenorphine, speċjalment meta jsir użu ħazin minnu. Tista' sseħħ ukoll minhabba infezzjonijiet virali (epatite C kronika), abbuż tal-alkohol, anoressija (disturb fl-ikel) jew l-użu ta' mediċini oħrajn li jistgħu jagħmlu hsara lill-fwied tiegħek. It-tabib jista' jitolbok li tagħmel testijiet regolari tad-demmi biex jiċċekkja l-fwied tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek kwalunkwe problemi tal-fwied qabel ma tibda t-trattament b'Buvidal.
- **Sintomi ta' meta tiegħek tiegħu l-mediċina:** Din il-mediċina tista' tikkawża sintomi ta' meta tiegħek tiegħu l-mediċina jekk toħodha inqas minn 6 sigħat wara li tkun użajt opjojd li jaħdem għal żmien qasir (eż. morfina, eroina) jew inqas minn 24 siegħa wara li tkun użajt opjojd li jaħdem għal żmien twil bħal methadone.
- **Pressjoni tad-demmi:** Din il-mediċina tista' tikkawża li l-pressjoni tad-demmi tiegħek tinżel f'daqqa. Dan iġieghlek thossok stordut jekk tqum bilwieqfa f'daqqa wara li tkun bilqiegħda jew mimdud.
- **Dijanjosji ta' kundizzjonijiet mediċi li mhumex relatati:** Din il-mediċina tista' taħbi l-uġiħ u b'hekk ikun diffiċli biex wiehed jiddijanjustika xi mard. Għid it-tabib tiegħek jekk qed tiġi ttrattat b'din il-mediċina.
- **Disturbi tar-respirazzjoni relatati mal-irqad:** Buvidal jista' jikkawża disturbi tar-respirazzjoni relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (pawżiet fir-respirazzjoni waqt l-irqad) u livell baxx hafna ta' ossiġenu fid-demmi relatat mal-irqad (livell baxx ta' ossiġenu fid-demmi). Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżiet fir-respirazzjoni waqt l-irqad, qawmien mill-irqad minhabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tinżamm ir-raqda jew ngħas eċċessiv matul il-ġurnata. Jekk int jew persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib jista' jikkunsidra tnaqqis tad-doża.

Tolleranza, dipendenza u vizzju

Din il-mediċina fiha buprenorphine li hija mediċina tal-opjojdi. Użu ripetut tal-opjojdi jista' jwassal biex il-mediċina tkun inqas effettiva (tista' tidraha, magħrufa bħala tolleranza). Użu ripetut ta' buprenorphine jista' jwassal ukoll għal dipendenza, abbuż u vizzju, li għandu mnejn iwassal għal doża eċċessiva li tneddi l-ħajja.

Id-dipendenza jew il-vizzju jistgħu jgagħluk thossok li ma tistax tikkontrolla aktar kemm mediċina teħtieġ li tuża jew kemm sikwit teħtieġ li tużaha.

Ir-riskju li ssir dipendenti jew ivvizzjat iwarja minn persuna għal oħra. Għandu mnejn ikollok riskju akbar li ssir dipendenti fuq jew ivvizzjat għal buprenorphine jekk:

- Int jew xi hadd iehor fil-familja tieghek qatt abbużajt jew kontu dipendenti fuq l-alkohol, mediċini bir-riċetta tat-tabib jew drogi illegali (“vizzju”).
- Int tpejjep.
- Int qatt kellek problemi bil-burdati tieghek (dipressjoni, ansjetà jew disturb tal-personalità) jew inghatajt trattament minn psikjatra għal mard mentali iehor.

Jekk tinnota kwalunkwe mis-sinjali li ġejjin waqt li qed tuża buprenorphine, jista' jkun sinjal li int sirt dipendenti jew ivvizzjat:

- Tehtieg li tuża l-mediċina għal aktar żmien milli rrakkomandat mit-tabib tieghek
- Tehtieg li tuża aktar mid-doża rakkomandata
- Qed tuża l-mediċina għal raġunijiet hlief għal dawk li ġiet preskritta, pereżempju, ‘biex tibqa’ kalm(a)’ jew ‘biex tgħinek torqod’
- Għamilt tentattivi ripetuti mingħajr suċċess biex tieqaf jew tikkontrolla l-użu tal-mediċina
- Meta tieqaf tuża l-mediċina thossok ma tiflahx, u thossok ahjar ladarba terġa’ tuża l-mediċina (effetti ta’ rtirar’)

Jekk tinnota kwalunkwe minn dawn is-sinjali, kellem lit-tabib tieghek biex tiddiskuti l-ahjar perkors ta’ trattament għalik, inkluż meta huwa xieraq biex tieqaf u kif tieqaf b’mod sigur (Ara sezzjoni 3, Jekk tieqaf tuża Buvidal).

Tfal u adolexxenti

Buvidal mhuwiex approvat għall-użu fi tfal li għandhom inqas minn 16-il sena. Inti tista’ tiġi mmonitorjat aktar mill-qrib mit-tabib tieghek jekk int adolexxenti (16-17 -il sena).

Mediċini oħra u Buvidal

Għid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu, hadt dan l-ahhar jew tista’ tiehu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti sekondarji ta’ Buvidal u jistgħu xi kultant jikkawżaw reazzjonijiet serji hafna.

Huwa partikularment importanti li tgħid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu:

- **benzodiazepines** (jintużaw biex jittrattaw ansjetà jew disturbi fl-irqad). Jekk tiehu hafna minn benzodiazepine flimkien ma’ Buvidal, dan jista’ jwassal għal mewt għax iż-żewġ mediċini jistgħu jikkawżaw tehid tan-nifs bil-mod jew dgħajjed hafna (tnaqqis respiratorju). Jekk ikollok bżonn benzodiazepine, it-tabib tieghek se jagħtik riċetta għad-doża korretta.
- **gabapentinoids (gabapentin jew pregabalin)** (jintużaw biex jittrattaw epilessija jew uġiġh newropatiku). Jekk tiehu hafna minn gabapentinoid dan jista’ jwassal għal mewt għax iż-żewġ mediċini jistgħu jikkawżaw tehid tan-nifs bil-mod jew dgħajjed hafna (tnaqqis respiratorju). Aċċerta ruhek li tuża d-doża li t-tabib tieghek ikun tak riċetta għaliha.
- **alkohol jew mediċini li fihom l-alkohol.** L-alkohol jista’ jiddeterjora l-effett sedattiv ta’ din il-mediċina.
- **Mediċini oħrajn li jistgħu jqabdduk in-nghas** li jintużaw għat-trattament ta’ mard bħalma huma l-ansjetà, nuqqas ta’ rqad, konvulzjonijiet (aċċessjonijiet) u wġiġh. Meta jittiehdu flimkien ma’ Buvidal, dawn il-mediċini jistgħu jnaqqsu r-rata ta’ xi attività tal-moħħ, u jnaqqsu l-prontezza u kemm issuq u thaddem il-magni sew.

Eżempji ta’ mediċini li jistgħu jqabdduk in-nghas jew jġielgħuk thossok anqas pront jinkludu:

- opjojdi oħra bħal methadone, ċertu analġeżiċi (mediċini għal biex itaffu l-uġiġh) u mediċini għas-soghla. Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta’ doża eċċessiva bl-opjojdi
- antidepressanti (jintużaw għat-trattament tad-depressjoni)
- sedattivi antistamini (jintużaw biex jittrattaw reazzjonijiet allergiċi)
- barbiturati (jintużaw biex jikkawżaw l-irqad jew sedazzjoni)
- ċertu sustanzi ansjolitiċi (jintużaw biex jittrattaw disturbi tal-ansjetà)
- antipsikotiċi (jintużaw biex jittrattaw disturbi psikjatriċi bħal skizofrenja)
- clonidine (jintuża għat-trattament ta’ pressjoni għolja fid-demm)
- **mediċini li jtaffu l-uġiġh tal-opjojdi.** Dawn il-mediċini jistgħu ma jahdmux sew meta jittiehdu flimkien ma’ Buvidal u jistgħu jżidu r-riskju ta’ doża eċċessiva.

- **naltrexone u nalmefene** (jintużaw biex jittrattaw disturbi assoċjati mal-vizzji) għax jistgħu jwaqqfu lil Buvidol milli jaħdem sew. M'għandekx teħodhom fl-istess hin ma' din il-medicina.
- **ċertu antiretrovirali** (jintużaw biex jittrattaw infezzjonijiet tal-HIV) bħal ritonavir, nelfinavir, indinavir, għax jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-medicina.
- **ċertu mediċini antifungali** (jintużaw biex jittrattaw infezzjonijiet fungali) bħal ketoconazole, itraconazole, għax jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-medicina.
- **antibijotiċi makrolidi** (jintużaw biex jittrattaw infezzjonijiet batteriċi) bħal clarithromycin u erythromycin, għax jistgħu jżidu l-effetti ta' dan il-medicina.
- **ċertu mediċini antiepilettiċi** (jintużaw biex jittrattaw l-epilessija) bħal phenobarbital, carbamazepine u phenytoin, għax jistgħu jnaqqsu l-effett ta' Buvidal.
- **rifampicin** (jintuża biex jittratta t-tuberkulożi). Rifampicin jista' jnaqqas l-effett ta' Buvidal.
- **inibituri ta' monoamine oxidase** (jintużaw biex jittrattaw id-depressjoni) bħal phenelzine, isocarboxazid, iponiazid u tranylcypromine, għax jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-medicina.
- **antidipressanti** bħal moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine, jew trimipramine. Dawn il-mediċini jistgħu jinteraġixxu ma' Buvidal u tista' tesperjenza sintomi bħal kontrazzjonijiet involontarji, ritmiċi tal-muskoli, inkluzi l-muskoli li jikkontrollaw il-moviment tal-ġajnejn, aġitazzjoni, allucinazzjonijiet, koma, għaraq eċċessiv, roġħda, esaġerazzjoni ta' riflessi, tensjoni miżjuda fil-muskoli, temperatura tal-ġisem 'il fuq minn 38°C. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tesperjenza sintomi bħal dawn.
- **mediċini użati għat-trattament ta' allergiji, dardir tal-vjaġġ jew dardir** (antistamini jew antiemetiċi)
- **rilassanti tal-muskoli**
- **mediċini għat-trattament tal-marda ta' Parkinson's**

Buvidal mal-alkohol

Tihux alkohol waqt li tkun qed tuża Buvidal, (ara sezzjoni 2 twissijiet u prekawzjonijiet). Jekk tiegħu l-alkohol ma' din il-medicina dan jista' jqabbdek aktar ngħas u jżid ir-riskju ta' problemi biex tiegħu n-nifs.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tinghata din il-medicina. Ir-riskji tal-użu ta' Buvidal f'nisa tqal mhumieks magħrufa. It-tabib tiegħek se jgħinek tiddeċiedi jekk għandekx tkompli tiegħu din il-medicina waqt it-tqala.

Jekk tuża din il-medicina meta t-tqala tkun waslet fl-aħħar dan jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-medicina fit-tarbija tat-twelid tiegħek. Dan jista' jseħh minn diversi sigħat sa diversi ġranet wara t-twelid.

Iċċekkja mat-tabib tiegħek qabel ma tuża Buvidal waqt it-treddigh għax din il-medicina tgħaddi mill-ħalib tas-sider.

Sewqan u thaddim ta' magni

Buvidal jista' jġieghlek thossok bi ngħas jew stordut. Dan x'aktarx li jseħh iżjed fil-bidu tat-trattament jew meta d-doża tiegħek tkun qed tinbidel. Dawn l-effetti jistgħu jmorru għall-aġar jekk tixrob l-alkohol jew tiegħu mediċini sedattivi ohra. Issuqx u thaddimx tagħmir jew magni, u tagħmilx attivitajiet perikolużi, sakemm tkun taf kif din taffettwak il-medicina.

Buvidal fih l-alkohol

Buvidal 8 mg, 16 mg, 24 mg u 32 mg fih 95.7 mg ta' alkohol (ethanol) f'kull mL (10% w/w). L-ammont f'doża wahda (1) ta' din il-medicina huwa ekwivalenti għal anqas minn 2 mL ta' birra jew 1 mL ta' nbid.

L-ammont żgħir ta' alkohol f'din il-medicina mhux se jkollu l-ebda effett notevoli.

3. Kif jinghata Buvidal

Buvidal irid jinghata minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-sahha biss.

Buvidal 8 mg, 16 mg, 24 mg u 32 mg jinghataw kull ġimgħa. Buvidal 64 mg, 96 mg, 128 mg u 160 mg jinghataw kull xahar.

It-tabib tiegħek se jistabbilixxi l-aħjar doża għalik. Waqt it-trattament tiegħek, it-tabib jista' jaġġusta d-doża, skont kemm il-medicina taħdem tajjeb.

Kif jibda t-trattament

L-ewwel doża ta' Buvidal se tinghatalek meta turi sinjali ċari ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-medicina. Jekk inti dipendenti fuq opjojdi li jaħdmu għal żmien qasir (eż. morfina jew eroina), l-ewwel doża ta' Buvidal se tinghatalek mill-inqas 6 sigħat wara l-aħħar darba li użajt opjojd.

Jekk int dipendenti fuq opjojdi li jaħdmu fit-tul (eż. methadone), id-doża tiegħek ta' methadone se titnaqqas għal inqas minn 30 mg kull ġurnata qabel ma tibda b' Buvidal. L-ewwel doża ta' din il-medicina se tinghata lilek mill-inqas 24 siegħa wara l-aħħar darba li użajt methadone.

Jekk mhux diġà qed tirċievi buprenorphine taħt l-ilsien (l-istess sustanza attiva bħal f' Buvidal), id-doża tal-bidu rakkomandata hija 16 mg, b' doża waħda jew tnejn addizzjonali ta' 8 mg ta' Buvidal mill-inqas ġurnata waħda 'l bogħod minn xulxin matul l-ewwel ġimgħa ta' trattament. Dan ifisser doża fil-mira ta' 24 mg jew 32 mg matul l-ewwel ġimgħa ta' trattament.

Jekk qatt ma użajt buprenorphine qabel, se tirċievi doża ta' 4 mg ta' buprenorphine taħt l-ilsien u tkun osservat għal siegħa qabel l-ewwel doża ta' Buvidal.

Jista' jintuża Buvidal għal trattament ta' kull xahar, jekk ikun xieraq għalik, ladarba tkun inkisbet stabbilizzazzjoni b' Buvidal għal trattament ta' kull ġimgħa (trattament ta' erba' ġimgħat jew aktar, fejn ikun prattiku).

Jekk tkun diġà qed tuża buprenorphine taħt l-ilsien, tista' tibda tirċievi Buvidal dak il-jum wara l-aħħar trattament tiegħek. It-tabib tiegħek se jagħtik riċetta għad-doża tal-bidu korretta għalik ta' Buvidal skont id-doża ta' buprenorphine taħt l-ilsien li qed tiehu bhalissa.

It-tkomplija tat-trattament u aġġustament fid-doża

Waqt it-trattament li jitkompla b' Buvidal, it-tabib tiegħek jista' jnaqqas jew iżid id-doża tiegħek skont il-bżonn tiegħek. Tista' tkun maqlub minn trattament ta' kull ġimgħa għal kull xahar u minn trattament ta' kull xahar għal kull ġimgħa. It-tabib tiegħek se jagħtik riċetta għad-doża korretta għalik.

Waqt it-trattament li jitkompla, tista' tirċievi doża waħda ta' 8 mg ta' Buvidal addizzjonali bejn it-trattamenti tiegħek ta' kull xahar jew kull ġimgħa jekk it-tabib tiegħek jahseb li jkun xieraq għalik. Id-doża massima kull ġimgħa jekk qiegħed fuq trattament b' Buvidal ta' kull ġimgħa hija 32 mg b' doża addizzjonali ta' 8 mg. Id-doża massima kull xahar jekk qiegħed fuq trattament b' Buvidal ta' kull xahar hija 160 mg.

Mnejn għandu jinghata

Buvidal jinghata bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda f' waħda miż-żoni permessi tal-injezzjoni warrani, koxxa, addome jew n-naħa ta' fuq tad-driegħ. Tista' tirċievi diversi injezzjonijiet fl-istess zona tal-injezzjoni, iżda s-siti tal-injezzjoni preċiżi se jkunu differenti għal kull injezzjoni ta' kull ġimgħa u ta' kull xahar għal perjodu minimu ta' 8 ġimgħat.

Jekk tuża buprenorphine aktar milli suppost

Jekk tkun irċevejt aktar buprenorphine milli suppost għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament għax dan jista' jikkawża tehid tan-nifs bil-mod jew dgħajjef hafna li jista' jwassal għal mewt.

Jekk tuża wisq buprenorphine, għandek tfittex attenzjoni medika mill-ewwel għax doża eċċessiva tista' tikkawża problemi serji biex tiehu n-nifs u li jpoġġi l-hajja fil-periklu. Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu tehid tan-nifs aktar bil-mod mis-soltu, thossok bi nġhas aktar min-normali thossok mdardar, tirremetti u/jew ikollok diskors mhux ċar jew diffikultà biex titkellem. Jista' jkollok ukoll hbuq tal-ghajnejn iżgħar. Jekk tibda thossok stordut, dan jista' jkun sinjal ta' pressjoni tad-demmi baxxa.

Jekk tinsa tiehu doża ta' Buvidal

Huwa importanti hafna li tmur għall-appuntamenti kollha tiegħek biex tirċievi Buvidal. Jekk taqbez appuntament, staqsi lit-tabib tiegħek dwar meta għandek tiskeda d-doża li jmiss tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Buvidal

Twaqqafx it-trattament mingħajr ma tiċċekkja mat-tabib li qed jittrattak. Li twaqqaf it-trattament jista' jwassal għal sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-medicina. Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għid lit-tabib tiegħek immedjatement jew fittex attenzjoni medika urġenti jekk ikollok effetti sekondarji serji, bhal:

- tharhir għal għarrieda, diffikultà biex tiehu n-nifs, nefha ta' tebqet il-ghajnejn, tal-wiċċ, tal-ilsien, tax-xufftejn, tal-gerżuma jew tal-idejn, raxx jew ħakk speċjalment li jaffettwa l-ġisem kollu. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika li tpoġġi l-hajja fil-periklu.
- jekk tibda tiehu nifs aktar bil-mod jew b'mod aktar dgħajjef mis-soltu (tnaqqis respiratorju).
- jekk tibda thossok stordut, għax dan jista' jkun sinjal ta' pressjoni tad-demmi baxxa.

Ukoll, għid lit-tabib tiegħek immedjatement jekk ikollok effetti sekondarji bhal:

- Għeja kbira, titlef l-aptit li tiekol jew jekk il-ġilda tiegħek jew għajnejk ikollhom kulur safrani. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' ħsara fil-fwied.

Effetti sekondarji oħrajn:

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni):

- Nuqqas ta' rqad (ma tkunx tista' torqod)
- Uġiġħ ta' ras
- Dardir (thossok qisek se tirremetti)
- Għaraq, sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-medicini, uġiġħ

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):

- Infezzjoni, influwenza, uġiġħ fil-ġriżmejn u wġiġħ meta tibra', imnieher inixxi
- Glandoli minfuħin (għoqod tal-limfa)
- Sensittività eċċessiva
- Tnaqqis fl-aptit
- Ansjetà, aġitazzjoni, depressjoni, ostilità, nervożità, ħsieb anormali, paranojja
- Thossok bi nġhas, thossok stordut, emigranja, sensazzjoni ta' ħruq u tneħħim fl-idejn u s-saqajn, ħass ħazin, roġħda, zieda fit-tensjoni tal-muskoli, disturbi fid-diskors
- Għajnejn idemmġhu, twessigh jew tidjiq anormali tal-ħabba (il-parti skura tal-ghajn)
- Palpitazzjonijiet
- Pressjoni baxxa tad-demmi
- Sogħla, qtugħ ta' nifs, tittewweb, azzma, bronkite
- Stitikezza, rimettar (tkun imdardar u tirremetti), uġiġħ fiż-żaqq, gass fl-istonku, indigestjoni, ħalq xott, dijarea

- Raxx, ħakk, horriqija
- Uġiġ fil-ġogi, uġiġ fid-dahar, uġiġ fil-muskoli, spażmi tal-muskoli, uġiġ fl-ġhonq, uġiġ fl-ġhadam
- Menstrwazzjoni bl-uġiġ
- Reazzjonijiet tas-sit tal-injezzjoni eż. uġiġ, ħakk, ġilda ħamranija, nefħa u ebusija tal-ġilda, nefħa fl-ġhekiesi, fis-saqajn u fis-swaba', dġhufija, thoosok mhux sew, deni, tertir, sindrome ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-medicina fit-tarbija tat-twelid, uġiġ fis-sider
- Testijiet tal-fwied b'riżultati anormali

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):

- Infezzjoni tal-ġilda fis-sit tal-injezzjoni
- Sensazzjoni ta' sturdament jew li kollox qed idur bik (mejt)

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mill-informazzjoni disponibbli):

- Allucinazzjonijiet, thoosok kuntent u eċċitat (ewforija)
- Ħmura mhux normali tal-ġilda
- Uġiġ jew diffikultà waqt li tkun qed tagħmel l-awrina
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni eż. feriti miftuħa, żona minfuħa b'timbotta miġbura, u mewt ta' ċelluli jew tessuti fis-sit ta' l-injezzjoni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#)**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Buvidal

Buvidal huwa għall-ġhoti minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biss. Mhux permess użu tal-prodott li jingħata d-dar mill-pazjenti jew l-ġhoti mill-pazjenti stess lilhom infushom. Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friża.

Tużax din il-medicina jekk tinnota frak viżibbli jew jekk tkun imdardra.

Buvidal hu biex jintuża darba biss. Kull siringa użata għandha tintrema.

Tarmi l-ebda medicina fis-sistema tal-ilma mormi jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek kif għandek tarmi l-medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Buvidal

- Is-sustanza attiva hi buprenorphine
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma soybean phosphatidylcholine, glycerol dioleate, ethanol anhydrous (ara sezzjoni 2 Buvidal fih l-alkoħol) (f'formulazzjoni ta' kull ġimġha biss) and N-methylpyrrolidone (f'formulazzjoni ta' kull xahar biss).

Is-siringi li ġejjin huma disponibbli:

Injezzjoni ta' kull ġimġha:

8 mg: Siringa mimlija għal-lest li fiha 8 mg ta' buprenorphine f'soluzzjoni ta' 0.16 mL

16 mg: Siringa mimlija għal-lest li fiha 16 mg ta' buprenorphine f'soluzzjoni ta' 0.32 mL

24 mg: Siringa mimlija għal-lest li fiha 24 mg ta' buprenorphine f'soluzzjoni ta' 0.48 mL

32 mg: Siringa mimlija għal-lest li fiha 32 mg ta' buprenorphine f'soluzzjoni ta' 0.64 mL

Injezzjoni ta' kull xahar:

64 mg: Siringa mimlija għal-lest li fiha 64 mg ta' buprenorphine f' soluzzjoni ta' 0.18 mL

96 mg: Siringa mimlija għal-lest li fiha 96 mg ta' buprenorphine f' soluzzjoni ta' 0.27 mL

128 mg: Siringa mimlija għal-lest li fiha 128 mg ta' buprenorphine f' soluzzjoni ta' 0.36 mL

160 mg: Siringa mimlija għal-lest li fiha 160 mg ta' buprenorphine f' soluzzjoni ta' 0.45 mL

Kif jidher Buvidal u l-kontenut tal-pakkett

Buvidal huwa soluzzjoni li terfi l-medicina fuq tul ta' zmien għall-injezzjoni. Kull siringa mimlija għal-lest fiha likwidu ta' kulur safrani għall-isfar.

Id-daqsijiet tal-pakketti li għejjin huma disponibbli:

Siringi mimlija għal-lest li jkun fihom soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 8 mg, 16 mg, 24 mg, 32 mg, 64 mg, 96 mg, 128 mg u 160 mg.

Kull pakkett fih siringa (1) mimlija għal-lest b'tapp, labra, protezzjoni tal-labra, tagħmir tas-sigurtà u lasta (1) tal-plaġer.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Camurus AB

Rydbergs torg 4

SE-224 84 Lund

L-Iżvezja

medicalinfo@camurus.com

Manifattur

Rechon Life Science AB

Soldatorpsvägen 5

216 13 Limhamn

L-Iżvezja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Istruzzjonijiet għall-Użu għal Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa

Kontenut:

1. Tagħrif importanti
2. Partijiet tas-siringa tas-sigurtà
3. Għoti
4. Kif tarmi s-siringa

1. Tagħrif importanti

- L-injezzjoni għandha tinghata fit-tessut taht il-ġilda **BISS**.
- Tużax jekk is-siringa tas-sigurtà tkun imkissra jew jekk l-ippakkjar ikun bil-ħsara.
- Il-protezzjoni tal-labra tas-siringa tas-sigurtà jista' jkun fihom tal-latex li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi f'individwi sensitivi għal-latex.
- Immaniġġja s-siringa tas-sigurtà b'attenzjoni biex tevita tingiż bil-labra. Is-siringa tas-sigurtà tinkludi tagħmir tas-sigurtà għall-protezzjoni tal-labra li tiġi attivata fl-aħħar tal-injezzjoni. Il-protezzjoni tal-labra se tgħinek biex tevita feriti kkawżati minn tingiż bil-labra.
- Tneħħix l-għatu tas-siringa tas-sigurtà sakemm tkun lest biex tinjetta. Ladarba jkun tneħħa l-għatu, qatt terġa' tipprowa tpoġġi l-għatu fuq il-labra.
- Armi s-siringa tas-sigurtà użata minnufih wara li tużaha. Tużax is-siringa tas-sigurtà mill-ġdid.

2. Partijiet tas-siringa tas-sigurtà

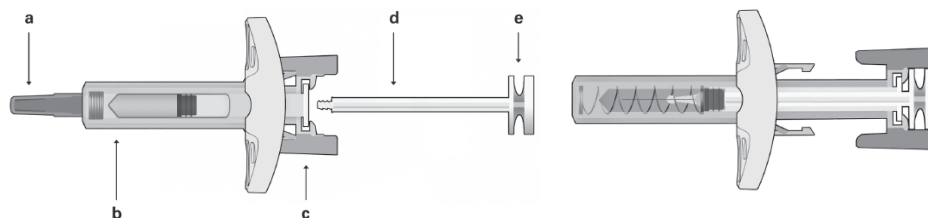


Figura 1: Siringa tas-sigurtà: Qabel l-użu

- a) Protezzjoni tal-labra
- b) Ilqugħ tal-parti ċentrali tas-Siringa
- c) Ilqugħ tal-ġwienah tas-siringa
- d) Plangier,
- e) Ras tal-plangier

Siringa tas-sigurtà: Wara l-użu

(bil-mekkaniżmu tal-protezzjoni tal-labra attivat)

Jekk jogħġbok innota li l-iżgħar volum tal-injezzjoni bilkemm jidher fit-tieqa tal-ispezzjoni minhabba li l-molla tat-tagħmir tas-sigurtà qed “tghatti” parti miċ-ċilindru tal-ħġieg viċin il-labra.

- Tmisx il-ġwienah tal-protezzjoni tas-siringa sakemm tkun lest biex tinjetta. Meta tmisshom, il-protezzjoni tas-siringa tista' tiġi attivata kmieni wisq.
- Tużax il-prodott jekk ikun waqa' fuq wiċċ iebes jew bil-ħsara. Uża prodott ġdid għall-injezzjoni.

3. Ghoti

- Ohroġ is-siringa barra mill-kaxxa tal-kartun: aqbad is-siringa mill-ilqugh tal-parti ċentrali tas-siringa.
- Waqt li tkun qed iżomm qabda soda fuq is-siringa mit-tieqa tal-ispezzjoni, dahhal il-lastà tal-plaġer fit-tapp tal-plaġer billi bil-mod iddawwar il-lastà tal-plaġer mix-xellug għal-lemin (ara Figura 2).

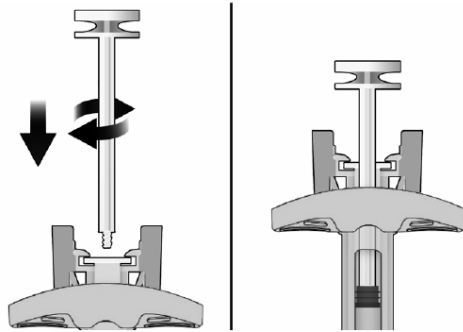


Figura 2 Qabel

Wara

- Ispezzjona s-siringa tas-sigurtà mill-qrib:
 - Tużax is-siringa tas-sigurtà wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa tal-kartun jew fuq it-tikketta tas-siringa.
 - Tista' tara bużżeġa żgħira tal-arja, li huwa normali.
 - Il-likwidu għandu jkun ċar. Tużax is-siringa tas-sigurtà jekk il-likwidu jkun fih il-frak jew ikun imdardar.
- Aghżel is-sit tal-injezzjoni. L-injezzjonijiet għandhom jingħataw b'sistema ta' 'rotazzjoni f'siti bhal warrani, koxxa, addome jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ (ara Figura 3) b'minimu ta' 8 ġimgħat qabel ma wiehed jerga' jinjetta f'sit tal-injezzjoni li jkun intuża qabel. Injezzjonijiet fuq il-qadd jew 5 cm 'il bogħod miz-zokra għandhom ikunu evitati.

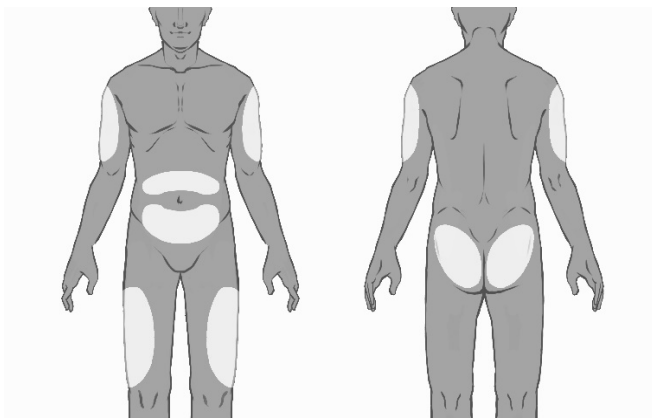


Figura 3

- Ilbes l-ingwanti u naddaf is-sit tal-injezzjoni b'moviment ċirkulari b'tajjara bl-alkoħol (mhux iġprovduta fil-pakkett). Tmissx iż-żona mnaddfa qabel ma terġa' tagħti l-injezzjoni.

- Waqt li tkun qed iżżomm is-siringa tas-sigurtà mill-ilqugh tal-parti ċentrali tas-siringa kif muri (ara Figura 4), iġbed bil-mod il-protezzjoni tal-labra dritt 'il barra. Armi l-protezzjoni tal-labra minnufih (qatt terġa' tipprowa tpoġġi l-ġhatu fuq il-labra). Tista' tara qatra ta' likwidu fit-tarf tal-labra. Dan hu normali.

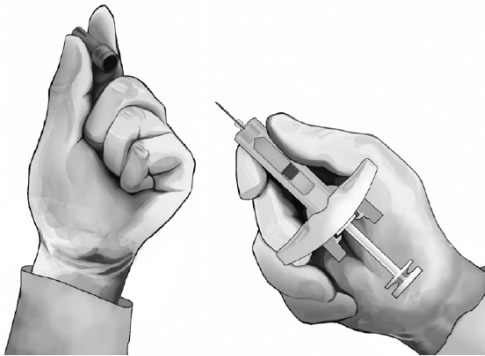


Figura 4

- Oqros il-ġilda fis-sit tal-injezzjoni bejn is-saba' l-kbir u s-saba' kif muri (ara Figura 5).
- Żomm is-siringa tas-sigurtà kif muri u daħhal il-labra f'angolu ta' madwar 90° (ara Figura 5). Imbotta l-labra 'l ġewwa għal kollox.

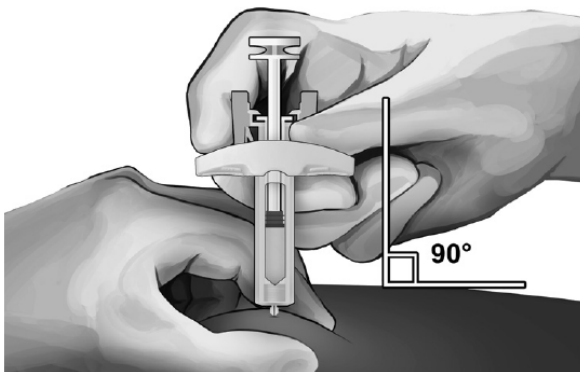


Figura 5

- Waqt li tkun qed iżżomm is-siringa kif muri (ara Figura 6), aghfas il-plaġer bil-mod sakemm ir-ras tal-plaġer tingħalaq bejn l-ilqugh tal-ġwienah tas-siringa u s-soluzzjoni kollha tkun injettata.

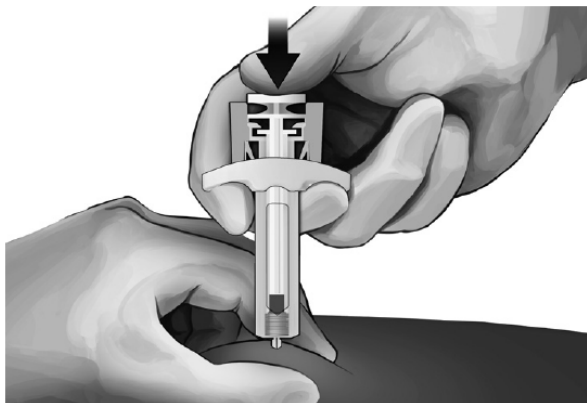


Figura 6

- Bil-mod iġbed il-labra 'l barra mill-ġilda. Huwa rakkommandat li l-plaġer jinżamm kollu magħfus sakemm il-labra tingħbed bil-mod dritt 'il fuq mis-sit tal-injezzjoni (ara Figura 7).

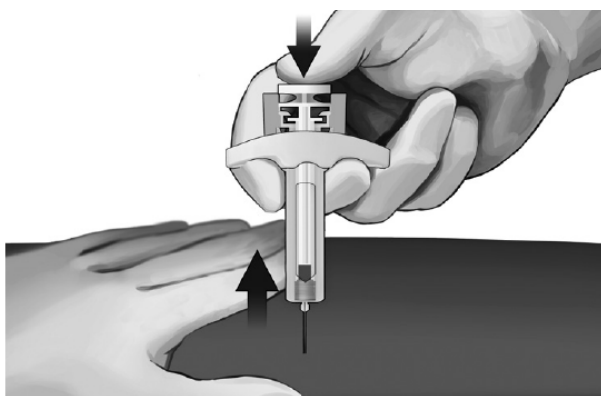


Figura 7

- Hekk kif il-labra tkun tneħħiet kollha mill-ġilda, bil-mod neħhi s-saba' l-kbir minn fuq il-plaġer u halli l-ilqugh tas-siringa jgħatti awtomatikament il-labra mikxufa (ara Figura 8). Jista' jkun hemm ammont żgħir ta' demm fis-sit tal-injezzjoni, jekk hemm bżonn imsah b'ballun tat-tajjar jew garża.



Figura 8

4. Kif tarmi s-siringa

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.