

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Suboxone 2 mg/0.5 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Suboxone 8 mg/2 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Suboxone 16 mg/4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Suboxone 2 mg/0.5 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 2 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.5 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 42 mg ta' lactose (bħala monoidrat)
Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

Suboxone 8 mg/2 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 8 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 168 mg ta' lactose (bħala monoidrat)
Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

Suboxone 16 mg/4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 16 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 4 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 156.64 mg ta' lactose (bħala monoidrat)
Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola għal taħt l-ilsien

Suboxone 2 mg/0.5 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pilloli bojod bikonvessi eżagonalni ta' 6.5 mm b'"N2" imnaqqxa fuq naħa waħda.

Suboxone 8 mg/2 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pilloli bojod bikonvessi eżagonalni ta' 11 mm b'"N8" imnaqqxa fuq naħa waħda.

Suboxone 16 mg/4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pilloli bojod bikonvessi tondi ta' 10.5 mm b'"N16" imnaqqxa fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' sostituzzjoni għal dipendenza fuq mediċini opjojdi, fil-qafas ta' kura medika, soċjali u psikoloġika. L-intenzjoni tal-komponent naloxone hu biex jiskoraġġixxi l-użu ħazin ta' għoti ġol-vini. Suboxone huwa indikat f'adulti u f'adolesxenti li għandhom 'il fuq minn 15-il sena li jkunu qablu li għandhom jingħataw kura għall-vizzju tagħhom.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha ssir taħt is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' dipendenza fuq il-loppju/vizzju tal-loppju.

Prekawżjonijiet li għandhom jittiehdu qabel l-induzzjoni

Qabel ma tinbeda l-kura, għandu jiġi kkunsidrat it-tip ta' dipendenza fuq l-opjojdi (jiġifieri opjojd li jaħdem fit-tul jew għal żmien qasir), iż-żmien minn meta l-opjojd intuża l-aħħar u l-grad ta' dipendenza fuq l-opjojd. Biex jiġi evitat li jseħħu sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, l-induzzjoni bi buprenorphine/naloxone jew b'buprenorphine biss għandha ssir meta sinjali oġġettivi u ċari ta' sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi jkunu evidenti (muri pereżempju b'punteġġ li jindika rtirar hafif għal moderat fuq l-Iskala ta' Rtirar tal-Opjojde Klinikali vvalidata [Clinical Opioid Withdrawal Scale], COWS).

- Għal pazjenti li huma dipendenti fuq l-eroina jew fuq opjojdi li jaħdmu għal żmien qasir, l-ewwel doża ta' buprenorphine/naloxone trid tittiehed meta jidhru sinjali ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, iżda mhux inqas minn 6 sigħat minn meta l-pazjent ikun uża l-opjojdi l-aħħar.
- Għal pazjenti li jirċievu l-methadone, id-doża ta' methadone għandha titnaqqas sa massimu ta' 30 mg/jum qabel ma tinbeda t-terapija bi buprenorphine/naloxone. Għandha tiġi kkunsidrata l-half-life twila tal-methadone meta tinbeda l-kura bi buprenorphine/naloxone. L-ewwel doża ta' buprenorphine/naloxone għandha tittiehed biss meta jidhru s-sinjali ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, iżda mhux inqas minn 24 siegħa minn meta l-pazjent ikun ha l-methadone l-aħħar. Buprenorphine jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi f'pazjenti li jkunu dipendenti fuq il-methadone.

Požoloġija

Terapija tal-bidu (induzzjoni)

Id-doża rakkomandata tal-bidu f'adulti u f'adolesxenti li għandhom iżjed minn 15-il sena hi ta' 4 mg/1 mg u tista' tiġi ripetuta sa doża massima ta' 12 mg/3 mg f'jum 1 biex jitnaqqsu s-sintomi eċċessivi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi u biex il-pazjenti jibqa' jieħu l-kura.

Matul il-bidu tal-kura, hi rakkomandata s-supervizjoni ta' kuljum tad-dożaġġ biex jiġi aċċertat it-tqegħid xieraq tad-doża taħt il-lisien u biex jiġi osservat ir-rispons tal-pazjent għall-kura bħala gwida għat-titrazzjoni effettiva tad-doża skont l-effett klinikali.

Stabbilizzazzjoni tad-dożaġġ u terapija ta' manteniment

Wara l-induzzjoni tal-kura f'jum 1, il-pazjent irid jiġi stabbilizzat malajr billi jintefa fuq doża ta' manteniment xierqa permezz tat-titrazzjoni sabiex tintlaħaq doża li żżomm lill-pazjent fil-kura u trażzan l-effetti ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi u li tkun iggwidata minn evalwazzjoni mill-ġdid tal-istatus klinikali u psikoloġiku tal-pazjent. Id-doża massima waħda ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 24 mg buprenorphine.

Matul it-terapija ta' manteniment, jista' jkun li l-pazjent ikun jeħtieġ li jerga' jiġi stabbilizzat perjodikament fuq doża ta' manteniment ġdida skont il-bidliet fil-bżonnijiet tal-pazjent.

Dożaġġ ta' inqas minn darba kuljum

Wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, il-frekwenza tad-dożaġġ ta' Suboxone tista' titnaqqas għal dożaġġ kull jumejn b'ammont ta' doża li jkun id-doppju tad-doża ta' kuljum ittitrata individwalment. Pereżempju, pazjent stabbilizzat biex jirċievi doża ta' kuljum ta' 8 mg/2 mg jista' jingħata 16 mg/4 mg kull jumejn, mingħajr ma jieħu l-ebda doża fil-jiem ta' bejniethom. F'xi pazjenti, wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, il-frekwenza tad-dożaġġ ta' Suboxone tista' titnaqqas għal 3 darbiet fil-ġimgħa (pereżempju, it-Tnejn, l-Erbgħa u l-Ġimgħa). Id-doża tat-Tnejn u tal-Erbgħa għandha tkun darbtejn tad-doża ta' kuljum ittitrata individwalment, u d-doża ta' nhar ta' Ġimgħa għandha tkun tliet darbiet tad-doża ta' kuljum ittitrata individwalment, mingħajr ma tittiehed l-ebda doża fil-jiem ta' bejniethom. Madankollu, id-doża li tingħata fi kwalunkwe jum m'għandhiex taqbeż 24 mg. Jista' jkun li dan il-kors ma jkunx adegwat għal pazjenti li jeħtieġu doża ta' kuljum ittitrata ta' > 8 mg/jum.

Proċess tat-twaqqif tal-kura

Wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, jekk il-pazjent jaqbel, id-doża tista' titnaqqas gradwalment għal doża ta' manteniment aktar baxxa; u f'xi każijiet favorevoli, il-kura tista' titwaqqaf. Id-disponibilità tal-pillola għal taħt l-ilsien f'doži ta' 2 mg/0.5 mg and 8 mg/2 mg tippermetti li ssir titrazzjoni 'l isfel tad-doża. Għal pazjenti li jistgħu jkunu jeħtieġu doża iktar baxxa ta' buprenorphine, tista' tintuża pillola ta' buprenorphine għal taħt l-ilsien ta' 0.4 mg. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati wara l-proċess tat-twaqqif tal-kura minhabba l-potenzjal ta' rikaduta.

Qlib bejn buprenorphine u buprenorphine/naloxone

Meta jintużaw taħt l-ilsien, buprenorphine/naloxone u buprenorphine għandhom effetti kliniċi simili u interkambjabbli; minkejja dan, qabel ma jsir il-qlib bejn buprenorphine/naloxone u buprenorphine, min jagħti r-riċetta u l-pazjent għandhom jaqblu fuq il-bidla, u l-pazjent għandu jiġi mmonitorjat f'każ li jkun hemm bżonn li terġa' tiġi aġġustata d-doża.

Qlib bejn pillola għal taħt l-ilsien u rita (fejn japplika)

Il-pazjenti li qed jaqilbu bejn pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone u rita ta' Suboxone għandhom jibdwu bl-istess doża tal-prodott mediċinali mogħti preċedement. Madankollu, meta jsir qlib minn prodott mediċinali għall-ieħor, jistgħu jkunu neċessarji aġġustamenti fid-doża. Minhabba bijodisponibilità relattiva potenzjalment ikbar għal rita ta' Suboxone meta mqabbla mal-pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone, pazjenti li jaqilbu minn pilloli għal taħt l-ilsien għal rita għandhom jiġu mmonitorjati għal doża eċċessiva. Dawk li jaqilbu minn rita għal pillola għal taħt l-ilsien għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' meta wieħed jieqaf jiehu l-opjojdi jew indikazzjonijiet oħra ta' teħid ta' doża inqas milli suppost. Fi studji kliniċi, il-farmakokinetika tar-rita ta' Suboxone ma ntwerietx b'mod konsistenti li hi simili għall-qawwiet u għall-kombinazzjonijiet tad-dożaġġ rispettivi tal-pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone, (ara sezzjoni 5.2). Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat meta jkun qed jaqleb bejn rita ta' Suboxone u pillola għal taħt l-ilsien ta' Suboxone, f'każ li d-doża trid terġa' tiġi aġġustata. Mhuwiex rakkomandat li jiġu kkombinati formulazzjonijiet differenti tar-rita u tal-pillola għal taħt l-ilsien jew li dawn jittieħdu b'mod alternat.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine/naloxone f'pazjenti anzjani li għandhom aktar minn 65 sena għandhom ma ġewx determinati. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Indeboliment tal-fwied

Billi l-farmakokinetika ta' buprenorphine/naloxone tista' tinbidel f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, huma rakkomandati doži inizjali iktar baxxi u titrazzjoni bir-reqqa tad-doża f'pazjenti b'indeboliment ħafif sa moderat tal-fwied. Buprenorphine/naloxone hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

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

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine/naloxone fit-tfal li għandhom inqas minn 15-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tobba għandhom iwissu lil pazjenti li l-ġhoti minn taħt l-ilsien hu l-uniku mod effettiv u sigur ta' kif jingħata dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.4). Il-pillola għandha titpoġġa taħt l-ilsien sakemm tinhall kompletament. Il-pazjenti m'għandhomx jibilgħu jew jikkonsmaw ikel jew xorb sakemm il-pillola tkun inħallet kompletament.

Id-doża ta' kuljum tista' tkun magħmula minn diversi pilloli ta' Suboxone ta' qawwiet differenti, li tista' tittiehed kollha fl-istess hin jew tinqasam f'żewġ porzjonijiet; it-tieni porzjon għandu jittiehed eżatt wara li jkun inhall l-ewwel porzjon.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- Insuffiċjenza respiratorja severa
- Indeboliment sever tal-fwied
- Alkoħoliżmu akut jew delirium tremens
- L-ghoti fl-istess hin ta' antagonisti tal-opjojdi (naltrexone, nalmefene) għall-kura ta' dipendenza fuq l-alkoħol jew fuq l-opjojdi

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu hażin, abbuż u distrazzjoni

Buprenorphine jista' jintuża hażin jew jiġi abbużat bl-istess mod bħal opjojdi oħrajn, legali jew illeċiti. Xi riskji ta' użu hażin u abbuż jinkludu doża eċċessiva, firxa ta' infezzjonijiet virali li jittiehdu mid-demm jew infezzjonijiet lokalizzati u sistemiċi, tnaqqis respiratorju u ħsara fil-fwied. L-użu hażin ta' buprenorphine minn xi hadd li ma jkunx il-pazjent intenzjonat johloq ir-riskju addizzjonali ta' individwi godda li jsiru dipendenti fuq id-drogi li jużaw buprenorphine bħala l-medicina primarja ta' abbuż, u dan jista' jsehh jekk il-prodott medicinali jitqassam għall-użu illeċitu direttament mill-pazjent intenzjonat jew jekk ma jiġix issalvagwardjat kontra s-serq.

Kura li ma tkunx ottimali bi buprenorphine/naloxone tista' twassal biex il-pazjent jagħmel użu hażin mill-medicina, u dan jaf iwassal biex il-pazjent jiehu doża eċċessiva jew ma jibqax jiehu l-kura. Pazjent li jingħata doża ta' buprenorphine/naloxone inqas milli suppost, jista' jkompli jirrispondi għal sintomi mhux ikkontrollati ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi billi jikkura lilu nnifsu bl-opjojdi, alkoħol jew medicini sedattivi-ipnotiċi oħrajn bħal benzodiazepines.

Biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' użu hażin, abbuż u distrazzjoni, għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet xierqa meta buprenorphine jiġi preskritt u mqassam, bħal li jiġi evitat l-ghoti ta' diversi riċetti godda (refills) fil-fażi tal-bidu tal-kura, u li jitwettqu viżti ta' segwitu mal-pazjent b'monitoraġġ kliniku li jkun adattat għall-bżonnijiet tal-pazjent.

L-użu ta' buprenorphine flimkien ma' naloxone f'Suboxone hu intenzjonat biex jiskoraġġixxi l-użu hażin u l-abbuż ta' buprenorphine. L-użu hażin ta' Suboxone għol-vini jew għol-imnieher hu mistenni li jkun inqas probabbli milli b'buprenorphine waħdu minhabba li naloxone f'dan il-prodott medicinali jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi f'individwi dipendenti fuq l-eroina, il-methadone jew agonisti oħrajn tal-opjojdi.

Disturbi tan-nifs relatati mal-irqad

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

Tnaqqis respiratorju

Gew irrappurtati numru ta' każijiet ta' mwiet minhabba tnaqqis respiratorju, partikolarment meta buprenorphine intuża flimkien ma' benzodiazepines (ara sezzjoni 4.5) jew meta buprenorphine ma ntūx skont l-informazzjoni fuq ir-riċetta. Gew irrappurtati l-imwiet ukoll b'rabta mal-ghoti fl-istess hin ta' buprenorphine u depressanti oħra bħall-alkoħol jew opjojdi oħrajn. Jekk buprenorphine jingħata lil xi individwi li mhumie x dipendenti fuq l-opjojdi, li mhumie x tolleranti għall-effetti tal-opjojdi, jista' jsehh tnaqqis respiratorju li jkun potenzjalment fatali.

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bl-ażżma jew insuffiċjenza respiratorja (eż. mard pulmonari ostruttiv kroniku, kor pulmonale, tnaqqis fir-riserva respiratorja, defiċjenza fl-ammont ta' ossiġnu fid-demm [hypoxia], iperkapnija, tnaqqis respiratorju li kien jeżisti minn qabel jew kifoskoljozi [kurvatura tas-sinsla li twassal għal qtugħ potenzjali tan-nifs]).

Buprenorphine/naloxone jista' jikkawża tnaqqis respiratorju sever u possibbilment fatali fi tfal u f'persuni mhux dipendenti f'każ ta' ingestjoni aċċidentali jew deliberata. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jaħżnu l-folja b'mod sigur, biex qatt ma jifthu l-folja minn qabel, biex iżommu l-qratas fejn ma jintlaħqux mit-tfal u minn membri oħra tal-familja, u biex ma jiħdux dan il-prodott mediċinali quddiem it-tfal. F'każ ta' ingestjoni aċċidentali jew ta' suspett ta' ingestjoni, għandu jiġi kkuntattjat dipartiment tal-emergenza minnufih.

Tnaqqis tas-CNS

Buprenorphine/naloxone jista' jikkawża heċla, b'mod partikolari jekk jittiehed flimkien mal-alkohol jew ma' depressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, central nervous system) (bħal benzodiazepines, kalmanti, sedattivi jew ipnotiċi; ara sezzjonijiet 4.5 u 4.7).

Riskju mill-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti mediċinali relatati

L-użu fl-istess hin ta' buprenorphine/naloxone u prodotti mediċinali sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti mediċinali relatati jista' jirriżulta f'sedazzjoni, tnaqqis respiratorju, koma u mewt. Minhabba dawn ir-riskji, l-ghoti ta' riċetta flimkien ma' dawn il-prodotti mediċinali sedattivi għandu jkun riservat biss għal pazjenti li mhumiex elegibbli għal għażliet ta' kura alternattiva. Jekk tittiehed deċiżjoni biex tingħata riċetta għal buprenorphine/naloxone fl-istess hin ma' mediċini sedattivi, għandha tintuża l-iktar doża baxxa effettiva tal-prodotti mediċinali sedattivi, u l-perjodu tal-kura għandu jkun qasir kemm jista' jkun. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' tnaqqis respiratorju u ta' sedazzjoni. F'dan ir-rigward, hu rakkomandat hafna li l-pazjenti u min jiehu hsiebhom jiġu mgħarrfa sabiex ikunu konxji ta' dawn is-sintomi (ara sezzjoni 4.5).

Sindromu ta' serotonin

L-ghoti konkomitanti ta' Suboxone u agenti serotonergici oħra, bħal inibituri tal-MAO, inibituri selettivi tat-tehid mill-gdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tat-tehid mill-gdid 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' agenti serotonergici oħra jkun klinikament garantit, hija rakkomandata osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent, b'mod partikolari waqt il-bidu tat-trattament u židiet 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

Dipendenza

Buprenorphine hu agonist parzjali fir-riċettur μ (mu) tal-opjojd u l-ghoti fit-tul jikkawża dipendenza tat-tip tal-opjojdi. Studji fl-annimali, kif ukoll l-esperjenza klinika, urew li buprenorphine jista' jikkawża dipendenza, iżda f'livell aktar baxx minn agonist sħiħ eż. morfina.

It-twaqqif f'daqqa tal-kura mhuwiex rakkomandat għax jista' jirriżulta f'sindrome ta' meta wieħed jieqaf jiehu l-opjojdi, li l-bidu tiegħu jista' jdum ma jsehh.

Epatite u avvenimenti tal-fwied

Gew irrappurtati każijiet ta' ħsara akuta fil-fwied f'nies li kienu dipendenti fuq l-opjojdi, kemm fil-provi kliniċi kif ukoll f'rapporti dwar reazzjonijiet avversi wara t-tqeghid fis-suq. Il-firxa ta' anormalitajiet tvarja minn židiet temporanji mingħajr sintomi fit-transaminases tal-fwied sa rapporti ta' każijiet ta' insuffiċjenza tal-fwied, nekrozi tal-fwied, sindrome epatorenali, enċefalopatija tal-fwied u mewt. F'ħafna każijiet, il-preżenza ta' indeboliment mitokondrijali li kien jeżisti minn qabel (mard ġenetiku, anormalitajiet fl-enzimi tal-fwied, infezzjoni bil-virus tal-epatite B jew epatite C, abbuż tal-

alkoħol, anoressija, l-użu fl-istess ħin ta' prodotti mediċinali oħrajn potenzjalment epatotossici) u injettar tad-drogi li jkun għadu għaddej, jista' jkollhom rwol kawżattiv jew kontributorju. Dawn il-fatturi bażiċi għandhom jiġu kkunsidrati qabel ma tingħata riċetta għal buprenorphine/naloxone u waqt il-kura. Meta jkun hemm suspett ta' avveniment tal-fwied, ikun hemm bżonn li ssir evalwazzjoni bijoloġika u etjoloġika addizzjonali. Skont ir-riżultati, il-prodott mediċinali jista' jitwaqqaf b'kawtela biex jiġu evitati sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi u biex jiġi evitat li l-persuna terġa' tibda tuża drogi illeċiti. Jekk il-kura titkompla, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib.

L-iżvilupp f'daqqa u mhux mistenni tas-sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi

Meta tinbeda l-kura b'buprenorphine/naloxone, it-tabib għandu jkun konxju tal-profil agonist parzjali ta' buprenorphine, u li jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi f'pazjenti li huma dipendenti fuq l-opjojdi, b'mod partikolari jekk tingħata inqas minn 6 sigħat wara li ttiehdet l-aħħar doża ta' eroina jew opjojd ieħor li jahdem għal żmien qasir, jew jekk tingħata inqas minn 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' methadone. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'mod ċar fil-perjodu meta jkunu qed jaqilbu minn buprenorphine jew methadone għal buprenorphine/naloxone minhabba li ġew irrappurtati sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi. Biex wiehed jevita li jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, l-induzzjoni bi buprenorphine/naloxone għandha ssir meta jkunu evidenti sinjali oġġettivi ta' sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi (ara sezzjoni 4.2).

Dawn is-sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi jistgħu jiġu assoċjati wkoll ma' dożaġġ li jkun inqas mill-aħjar wiehed li jista' jingħata.

Indeboliment tal-fwied

L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' buprenorphine u naloxone ġie evalwat fi studju ta' wara t-tqegħid fis-suq. Kemm buprenorphine kif ukoll naloxone huma metabolizzati b'mod estensiv fil-fwied, u nstab li l-livelli fil-plażma jkunu oġġla kemm għal buprenorphine kif ukoll għal naloxone f'pazjenti b'indeboliment moderat u sever tal-fwied meta mqabbla ma' pazjenti f'saħħithom. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp f'daqqa u mhux mistenni ta' sinjali u sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, u għal tossiċità jew doża eċċessiva minhabba livelli miżjuda ta' naloxone u/jew buprenorphine.

Huma rakkomandati testijiet tal-funzjoni tal-fwied fil-linja bażi u d-dokumentazzjoni tal-istat tal-epatite virali qabel ma tinbeda t-terapija. Pazjenti li huma pożittivi għall-epatite virali, li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali fl-istess ħin (ara sezzjoni 4.5), u/jew li jkollhom disfunzjoni eżistenti tal-fwied, huma f'riskju oġġla ta' ħsara fil-fwied. Hu rakkomandat monitoraġġ regolari tal-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 4.4).

Buprenorphine/naloxone għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2). F'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied l-użu ta' buprenorphine/naloxone hu kontraindikata.

Indeboliment tal-kliwi

L-eliminazzjoni mill-kliwi tista' tiġi mtawla minhabba li 30 % tad-doża mogħtija titneħħa permezz tal-kliwi. Il-metaboliti ta' buprenorphine jakkumulaw f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi. Hi rakkomandata l-kawtela meta jingħata dożaġġ lil pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina ta' < 30 mL/min) (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Inibituri ta' CYP 3A4

Prodotti mediċinali li jinibixxu l-enzima CYP 3A4 jistgħu jikkawżaw zieda fil-koncentrazzjonijiet ta' buprenorphine. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' buprenorphine/naloxone. Pazjenti li diġà qed jingħataw kura b'inibituri ta' CYP 3A4 għandu jkollhom id-doża tagħhom ta' buprenorphine/naloxone ittitrata b'attenzjoni, minhabba li doża mnaqqsa tista' tkun biżżejjed f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.5).

Effetti tal-klassi

L-opjojdi jistgħu jipproduċu pressjoni baxxa ortostatika f'pazjenti li mhumieks residenti fi sptar (outpatients).

L-opjojdi jistgħu jżidu l-pressjoni tal-fluwidu ċerebrospinali, li jista' jikkawża aċċessjonijiet, u 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 f'pazjenti li jkollhom storja medika ta' aċċessjonijiet.

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

Miżożi indotta mill-opjojdi, tibdil fil-livell tas-sensi, jew tibdil fil-perċezzjoni tal-uġiġh bħala sintomu ta' marda jistgħu jinterferixxu mal-evalwazzjoni ta' pazjent jew ifixklu d-dijanjożi jew il-kors kliniku ta' marda konkormittanti.

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

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

L-opjojdi għandhom jingħataw b'kawtela lil pazjenti anzjani jew debilitati.

L-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI, monoamine oxidase inhibitors) jista' jikkawża esagerazzjoni tal-effetti tal-opjojdi, abbażi tal-esperjenza bil-morfina (ara sezzjoni 4.5).

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Popolazzjoni pedjatrika

Użu fl-adolesxenti (età 15 - <18)

Minhabba n-nuqqas ta' data fl-adolesxenti (età 15 - <18 il-sena), il-pazjenti f'dan il-grupp ta' età għandhom jiġu mmonitorjati aktar mill-qrib waqt il-kura.

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

Buprenorphine/naloxone m'għandux jittiehed flimkien ma':

- Xorb alkoħoliku jew prodotti mediċinali li jkun fihom l-alkoħol, għax l-alkoħol iżid l-effett sedattiv ta' buprenorphine (ara sezzjoni 4.7).

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

- Sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti mediċinali relatati
L-użu fl-istess hin ta' opjojdi flimkien ma' prodotti mediċinali sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti mediċinali relatati jżid ir-riskju ta' sedazzjoni, tnaqqis respiratorju, koma u mewt minhabba effett addittiv li jnaqqas l-attività tas-CNS. Id-doża u l-perjodu tal-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali sedattivi għandhom ikunu limitati (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija li huwa estremament perikoluż li jiehdu benzodiazepines mingħajr riċetta fl-istess hin li jkunu qed jiehdu dan il-prodott, u għandhom ukoll jiġu mwissija li għandhom jużaw benzodiazepines fl-istess waqt ma' dan il-prodott skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tagħhom biss (ara sezzjoni 4.4.).

- L-użu ta' Suboxone flimkien ma' gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) jista' jirriżulta fi tnaqqis respiratorju, pressjoni baxxa, sedazzjoni profonda, koma jew mewt (ara sezzjoni 4.4).
- Depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali, derivattivi oħrajn tal-opjojdi (eż. methadone, analġeżiċi u mediċini kontra s-soghla), ċerti mediċini kontra d-depressjoni, antagonisti sedattivi tar-riċettur-H1, barbiturati, anxiolytics li mhumiex benzodiazepines, newrolettiki, clonidine u sustanzi relatati: dawn il-kombinazzjonijiet iżidu t-tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali. It-tnaqqis fil-livell ta' attenzjoni jista' jkun ta' periklu fis-sewqan u fit-tħaddim ta' magni.
- Barra minn hekk, tista' tkun diffiċli biex tintlaħaq analġesija adegwata meta jingħata agonist shih tal-opjojdi f'pazjenti li jkunu qed jirċievu buprenorphine/naloxone. Għalhekk jeżisti l-potenzjal ta' doża eċċessiva b'agonist shih, speċjalment meta wiehed jipprova jegħleb l-effetti tal-agonist parzjali ta' buprenorphine, jew meta l-livelli ta' buprenorphine fil-plażma jkunu qed jonqsu.
- Prodotti mediċinali serotonergiki, 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-ħajja, jiżdied (ara sezzjoni 4.4).

Naltrexone u nalmeffene huma antagonisti tal-opjojdi li jistgħu jibblokkjaw l-effetti farmakoloġiċi ta' buprenorphine. L-ġhoti flimkien matul il-kura b'buprenorphine/naloxone hu kontraindikata minhabba l-interazzjoni potenzjalment perikoluża li tista' tikkawża l-bidu f'daqqa ta' sintomi intensi u fit-tul ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi (ara sezzjoni 4.3).

- Inibituri ta' CYP3A4: studju dwar l-interazzjoni ta' buprenorphine ma' ketoconazole (inibitur qawwi ta' CYP3A4) irriżulta f'żieda fis- C_{max} u fl-AUC (erja taħt il-kurva) ta' buprenorphine (madwar 50 % u 70 % rispettivament) u, b'mod inqas notevoli, ta' norbuprenorphine. Pazjenti li jkunu qed jirċievu Suboxone għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, u jista' jkollhom bżonn ta' tnaqqis fid-doża jekk jingħata flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. inibituri ta' protease bħal ritonavir, nelfinavir jew indinavir jew antifungali azole bħal ketoconazole jew itraconazole, antibijotiċi makrolidi).
- Indutturi ta' CYP3A4: L-użu fl-istess hin ta' indutturi ta' CYP3A4 ma' buprenorphine jista' jnaqqas il-konċentrazzjonijiet ta' buprenorphine fil-plażma, u dan jista' jirriżulta f'kura subottimali għal dipendenza fuq opjojdi b'buprenorphine. Huwa rrakkomandat li l-pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu buprenorphine/naloxone jiġu mmonitorjati mill-qrib jekk l-indutturi (eż. phenobarbital, carbamazepine, phenytoin, rifampicin) jingħataw flimkien. Jista' jkun li d-doża ta' buprenorphine jew tal-induttur ta' CYP3A4 ikollha bżonn tiġi aġġustata kif meħtieġ.
- L-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI) jista' jikkawża esagerazzjoni tal-effetti tal-opjojdi, abbażi tal-esperjenza bil-morfina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' buprenorphine/naloxone f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhuwiex magħruf.

Lejn l-aħħar tat-tqala, buprenorphine jista' jikkawża tnaqqis respiratorju fit-tarbija tat-twelid anki wara perjodu ta' ġhoti qasir. L-ġhoti 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-trabi tat-twelid, aġitazzjoni fit-trabi tat-twelid, mijoklonu jew konvulżjonijiet). Is-sindrome generalment idum biex jibda għal diversi sigħat sa diversi granet wara t-twelid.

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

Barra minn hekk, l-użu ta' buprenorphine/naloxone matul it-tqala għandu jiġi evalwat mit-tabib. Buprenorphine/naloxone għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali jegħleb ir-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk naloxone jiġi eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Buprenorphine u l-metaboliti tiegħu huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, instab li buprenorphine jinibixxi t-treddigh. Għalhekk, it-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'Suboxone.

Fertilità

Studji fl-animali wrew tnaqqis fil-fertilità tan-nisa f'dożi għoljin (esponiment sistemiku ta' > 2.4 darbiet tal-esponiment tal-bniedem fid-doża massima rakkomandata ta' 24 mg ta' buprenorphine, ibbażat fuq AUC, ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

Il-pazjenti għandhom jiġu mwissja dwar is-sewqan jew it-thaddim ta' makkinarju perikoluż f'każ li buprenorphine/naloxone jaffettwa l-hila tagħhom li jwettqu dawn l-attivitajiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati b'mod komuni matul l-istudji kliniċi importanti ħafna, u li kienu assoċjati mal-kura, kienu stitikezza u sintomi komunement assoċjati ma' sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-mediċina (jiġifieri insomnja, uġiġħ ta' ras, nawsja, iperidrozi u wġiġħ). Xi rapporti ta' aċċessjonijiet, rimettar, dijarea, u testijiet tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat għoli kienu meqjusa bħala serji.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 turi fil-qosor ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati minn provi kliniċi importanti ħafna li fihom, 342 minn 472 pazjent (72.5%) irrappurtaw reazzjonijiet avversi matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa possibbli elenkati hawn taħt hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni (ħafna ($\geq 1/10$), Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi assoċjati mal-kura rrappurtati fil-provi kliniċi u fis-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' buprenorphine/naloxone

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>		Influwenza Infezzjoni Faringite	Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina Infezzjoni vaġinali	

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
		Rinite		
<i>Disturbi tad-dem u tas-sistema limfatika</i>			Anemija Lewkoċitosi Lewkopenija Limfadenopatija Tromboċitopenija	
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>			Sensittività eċċessiva	Xokk anafilattiku
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>			Tnaqqis fl-aptit Iperglicemija Iperlipidemija Ipoglicemija	
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Nuqqas ta' rqa	Ansjetà Depressjoni Tnaqqis fil-libido Nervożità Hsibijiet mhux normali	Holm mhux normali Aġitazzjoni Apatija Depersonalizzazzjoni Dipendenza fuq id-droga Burdata ewforika Ostilità	Alluċinazzjoni
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Ugħigh ta' ras	Emigranja Sturdament Iper-tonija Parestesija Ngħas	Amnesija Iperkinezija Aċċessjoni Disturb fid-diskors Rogħda	Enċefalopatija tal-fwied Sinkope
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>		Amblijopija Disturb fil-produzzjoni tad-dmugħ	Konguntivite Mijosi	
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>				Sturdament
<i>Disturbi fil-qalb</i>			Angina pectoris Bradikardija Infart mijokardijaku Palpitazzjonijiet Takikardija	
<i>Disturbi vaskulari</i>		Pressjoni għolja Vażodilatazzjoni	Pressjoni baxxa	Pressjoni baxxa ortostatika
<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>		Sogħla	Ażżma Qtugħ ta' nifs Tittewweb	Bronkospażmu Tnaqqis respiratorju
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Stitikezza Dardir	Ugħigh addominali Dijarea Dispepsja Gass Rimettar	Ulċerazzjoni tal-ħalq Tibdil fil-kulur tal-ilsien	Tahsir tas-snien

Sistema tal-Klassifika tal-Organ	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>				Epatite Epatite akuta Suffejra Nekrozi tal-fwied Sindrome epatorenali
<i>Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda</i>	Iperidrozi	Prurite Raxx Urtikarja	Akne Alopeċja Dermatite bil-qxur Ġilda xotta Massa tal-gilda	Anġjoedema
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</i>		Ugħigh fid-dahar Artralġja Spažmi tal-muskoli Majalġja	Artrite	
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</i>		Anormalità fl-awrina	Albuminurja Disurja Ematurja Nefrolitjasi Żamma tal-awrina	
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>		Disfunzjoni erettili	Amenorrea, Disturb fl-eġakulazzjoni, Mestrwazzjoni bi fluss eċċessiv, Tnixxija anormali tad-demm mill-ġuf	
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-medicina	Astenja Ugħigh fis-sider Tertir ta' bard Deni Telqa Ugħigh Edima periferali	Ipotermja	Sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-medicina fi trabi tat-twelid
<i>Investigazzjonijiet</i>		Test tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat anormali Tnaqqis fil-piż	Żieda fil-kreatinina tad-demm	Zieda fit-transaminases
<i>Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</i>		Korriment	Puplesija kkawżata mis-šhana	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

F'każijiet ta' użu hażin tad-droga minn ġol-vina, xi reazzjonijiet avversi huma attribwiti għall-att ta' użu hażin aktar milli għall-prodott medikinali u jinkludu reazzjonijiet lokali, xi kultant settiċi (axxess, ċellulite), u epatite akuta potenzjalment serja, u ġew irrappurtati infezzjonijiet oħrajn bħal pulmonite u endokardite (ara sezzjoni 4.4).

F'pazjenti li jkollhom dipendenza notevoli fuq id-drogi, l-għoti inizjali ta' buprenorphine jista' jipproduċi sindrome ta' meta wieħed jieqaf jiehu l-medicina bħal dak assoċjat ma' naloxone (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Tnaqqis respiratorju bħala riżultat ta' tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali hu s-sintomu ewlieni li jeħtieġ intervent fil-każ ta' doża eċċessiva għax jista' jwassal għal waqfien respiratorju u mewt. Sinjali ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu wkoll heċċla, amblijopija, mijożi, pressjoni baxxa, nawsja, rimettar u/jew disturbi fit-diskors.

Immaniġġjar

Għandhom jinbnew miżuri ġenerali ta' sostenn, li jinkludu l-monitoraġġ mill-qrib tal-istat respiratorju u kardijaku tal-pazjent. Għandhom jiġu implimentati trattament sintomatiku ta' tnaqqis respiratorju u miżuri standard ta' kura intensiva. Irid jiġi aċċertat passaġġ tan-nifs mingħajr ostakoli u ventilazzjoni assistita jew ikkontrollata. Il-pazjent għandu jiġi ttrasferit f'ambjent fejn il-faċilitajiet kollha għar-risuxxizzjoni jkunu disponibbli.

Jekk il-pazjent jirremetti, wieħed għandu joqgħod attent sabiex jiġi evitat li r-rimettar ikun aspirat.

Hu rrakkomandat l-użu ta' antagonist tal-opjojdi (jiġifieri naloxone), minkejja l-effett żgħir li jista' jkollu biex iregġa' lura s-sintomi respiratorji ta' buprenorphine meta mqabbel mal-effetti tiegħu fuq is-sustanzi li huma agonisti kompleti tal-opjojdi.

Jekk jintuża naloxone, għandha tiġi kkunsidrata l-azzjoni fit-tul ta' buprenorphine meta jiġi ddeterminat it-tul tal-kura u s-sorveljanza medika meħtieġa biex jitreggħu lura l-effetti ta' doża eċċessiva. Naloxone jista' jitneħħa b'mod aktar malajr minn buprenorphine, u dan iwassal biex is-sintomi preċedenti ta' doża eċċessiva ta' buprenorphine li kienu ġew ikkontrollati, jerggħu jfegġu, u għalhekk jista' jkun hemm il-ħtieġa ta' infużjoni kontinwa. Jekk tkunx tista' tingħata infużjoni, jista' jkun meħtieġ dożaġġ ripetut b'naloxone. Ir-rati ta' infużjoni kontinwa għol-vini għandhom jiġu ttitrati skont ir-rispons tal-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediciċini oħrajn tas-sistema nervuża, mediciċini użati f' disturbi ta' vizzji/dipendenza, Kodiċi ATC: N07BC51.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Buprenorphine hu agonist/antagonist parzjali tal-opjojdi li jehel mar-riċetturi tal-opjojdi μ and κ (kappa) tal-moħħ. L-attività tiegħu fil-kura ta' manteniment tal-opjojdi hi attribwita għad-disassoċjazzjoni dewwiema tiegħu minn mar-riċetturi tal-opjojdi μ li, fuq perjodu twil, jista' jnaqqas il-ħtieġa għad-drogi f' pazjenti li huma vvizzjati.

Ġew osservati effetti massimi tal-agonisti tal-opjojdi waqt studji farmakoloġiċi kliniċi f'persuni dipendenti fuq l-opjojdi.

Naloxone hu antagonist fir-riċetturi tal-opjojdi μ . Meta jingħata b'mod orali jew taħt l-ilsien fid-dożi tas-soltu lil pazjenti li jkollhom sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi, naloxone ma juri l-ebda effett jew ftit li xejn juri effett farmakoloġiku minhabba l-metaboliżmu primarju tal-ewwel passaġġ kważi komplet tiegħu. Madankollu, meta jingħata għol-vini lil persuni dipendenti fuq l-opjojdi, il-preżenza ta' naloxone f'Suboxone tipproduċi effetti notevoli ta' antagonisti tal-opjojdi u sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi, u b'hekk tiskoraġġixxi l-abbuż tad-droga minn għol-vini.

Effikaċja klinika u sigurtà

Data dwar l-effikaċja u sigurtà għal buprenorphine/naloxone nkisbet primarjament minn prova klinika li damet sena, li kienet tinkludi paragun ta' 4 ġimgħat double-blind li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, ta' buprenorphine/naloxone, buprenorphine u placebo, segwit minn studju dwar is-sigurtà ta' buprenorphine/naloxone li dam 48 ġimgħa. F'din il-prova, 326 persuna li kienu dipendenti fuq l-eroina ġew assenjati b'mod każwali 16-il mg ta' buprenorphine/naloxone kuljum, jew 16-il mg ta' buprenorphine kuljum jew placebo. Għal individwi li ġew assenjati b'mod każwali għal xi waħda minn dawn il-kuri attivi, l-għoti tad-dożi beda bi 8 mg ta' buprenorphine f'Jum 1, segwit minn 16-il mg (żewġ dożi ta' 8 mg) ta' buprenorphine f'Jum 2. F'Jum 3, daww li ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu buprenorphine/naloxone, inqalbu għall-pillola tal-kombinazzjoni. Dawn l-individwi ġew eżaminati kuljum fil-klinika (mit-Tnejn sal-Ġimgħa) għal evalwazzjonijiet dwar id-doża u l-effikaċja. Għal tmien il-ġimgħa, ġew ipprovduti dożi li setgħu jittiehdu d-dar. Il-paragun tal-istudju ewlieni kien li jevalwa l-effikaċja ta' buprenorphine u buprenorphine/naloxone individwalment kontra l-placebo. Il-perċentwal tal-kampjuni tal-awrina li ttiehdu tliet darbiet fil-ġimgħa li kienu negattivi għal opjojdi mhux tal-istudju kien statistikament ogħla kemm għal buprenorphine/naloxone kontra l-placebo ($p < 0.0001$) kif ukoll għal buprenorphine kontra l-placebo ($p < 0.0001$).

Fi studju double-blind, double-dummy, ta' gruppi paralleli, li qabbel soluzzjoni etanolika ta' buprenorphine kontra kontroll attiv ta' agonist shih, 162 individwu ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu s-soluzzjoni etanolika għal taħt l-ilsien ta' buprenorphine f'doża ta' 8 mg/jum (doża li hi bejn wiehed u iehor komparabbli ma' doża ta' 12 mg/jum ta' buprenorphine/naloxone), jew żewġ dożi relattivament baxxi ta' kontroll attiv, li waħda minnhom kienet baxxa biżżejjed biex isservi bħala alternattiva għall-placebo, matul il-fażi tal-induzzjoni li damet minn 3 sa 10 ijiem, fażi ta' manteniment ta' 16-il ġimgħa, u fażi ta' detossifikazzjoni ta' 7 ġimgħat. Buprenorphine ġie titrat għal doża ta' manteniment sa Jum 3; id-dożi tal-kontroll attiv ġew ittitrati b'mod aktar gradwali. Skont iż-żamma fil-kura u l-perċentwali tal-kampjuni tal-awrina li ttiehdu tliet darbiet fil-ġimgħa li rriżultaw negattivi għal opjojdi mhux tal-istudju, buprenorphine kien aktar effettiv mid-doża baxxa tal-kontroll, biex iżomm persuni bil-vizzju tal-eroina fil-kura u biex inaqqas l-użu tagħhom tal-opjojdi waqt li kienu fuq il-kura. L-effettività ta' buprenorphine, 8 mg kuljum, kienet simili għal dik tad-doża moderata tal-kontroll attiva, iżda l-ekwivalenza ma ntwerietx.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Buprenorphine

Assorbiment

Buprenorphine, meta jittiehed b'mod orali, jgħaddi minn metaboliżmu tal-ewwel passaġġ b'N-dealkalizazzjoni u glukurkonjugazzjoni fil-musrana ż-żgħira u l-fwied. Għalhekk l-użu ta' dan il-prodott mediċinali b'mod orali mhuwiex adattat.

L-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plażma jintlaħqu 90 minuta wara l-għoti taħt l-ilsien. Il-livelli ta' buprenorphine fil-plażma żdiedu biż-żieda fid-doża taħt l-ilsien ta' buprenorphine/naloxone. Kemm is- C_{max} kif ukoll l-AUC ta' buprenorphine żdiedu maż-żieda fid-doża (fil-medda ta' 4-16 mg), għalkemm iż-żieda kienet inqas minn dik proporzjonali għad-doża.

Tabella 2: Parametri Farmakokinetiċi Medji ta' Buprenorphine

Parametru farmakokinetiku	Suboxone 4 mg	Suboxone 8 mg	Suboxone 16 mg
C _{max} ng/ml	1.84 (39)	3.0 (51)	5.95 (38)
AUC ₀₋₄₈ siegħa ng/ml	12.52 (35)	20.22 (43)	34.89 (33)

Tabella 3: Tibdil fil-parametri farmakokinetiċi għar-rita ta' Suboxone mogħtija taħt l-ilsien jew mill-halq man-naħa tal-haddejn meta mqabbla mal-pillola għal taħt l-ilsien ta' Suboxone

Dożaġġ	Parametru PK	Żieda f' Buprenorphine			Parametru PK	Żieda f' Naloxone		
		Rita għal Taħt l-Il-sien Imqabbla ma' Pillola għal Taħt l-Il-sien	Rita fil-Halq man-Naħa tal-Haddejn Imqabbla ma' Pillola għal Taħt l-Il-sien	Rita fil-Halq man-Naħa tal-Haddejn Imqabbla ma' Rita għal Taħt l-Il-sien		Rita għal Taħt l-Il-sien Imqabbla ma' Pillola għal Taħt l-Il-sien	Rita fil-Halq man-Naħa tal-Haddejn Imqabbla ma' Pillola għal Taħt l-Il-sien	Rita fil-Halq man-Naħa tal-Haddejn Imqabbla ma' Rita għal Taħt l-Il-sien
1 × 2 mg/0.5 mg	C _{max}	22 %	25 %	-	C _{max}	-	-	-
	AUC _{0-last}	-	19 %	-	AUC _{0-last}	-	-	-
2 × 2 mg/0.5 mg	C _{max}	-	21 %	21 %	C _{max}	-	17 %	21 %
	AUC _{0-last}	-	23 %	16 %	AUC _{0-last}	-	22 %	24 %
1 × 8 mg/2 mg	AUC _{0-last}	28 %	34 %	-	C _{max}	41 %	54 %	-
	AUC _{0-last}	20 %	25 %	-	AUC _{0-last}	30 %	43 %	-
1 × 12 mg/3 mg	C _{max}	37 %	47 %	-	C _{max}	57 %	72 %	9 %
	AUC _{0-last}	21 %	29 %	-	AUC _{0-last}	45 %	57 %	-
1 × 8 mg/2 mg plus 2 × 2 mg/0.5 mg	C _{max}	-	27 %	13 %	C _{max}	17 %	38 %	19 %
	AUC _{0-last}	-	23 %	-	AUC _{0-last}	-	30 %	19 %

Nota 1. '–' tindika l-ebda bidla meta l-intervalli ta' kunfidenza ta' 90 % għall-proporzjonijiet tal-medja ġeometrika tal-valuri tas-C_{max} u tal-AUC_{0-last} ikunu bejn il-limitu ta' 80 % sa 125 %.

Nota 2. M'hemmx data għar-rita tal-qawwa 4 mg/1 mg; hi proporzjonali fil-kompożizzjoni għar-rita tal-qawwa 2 mg/0.5 mg u fiha daqs ir-rita tal-qawwa 2 × 2 mg/0.5 mg.

Distribuzzjoni

L-assorbiment ta' buprenorphine jiġi segwit minn fażi mghaġġla ta' distribuzzjoni (half-life tad-distribuzzjoni ta' 2 sa 5 sigħat).

Buprenorphine hu lipofiliku hafna, li jwassal għall-penetrazzjoni rapida tal-barriera ematoencefalika (blood-brain barrier).

Madwar 96 % ta' buprenorphine jehel mal-proteina, primarjament mal-alpha u beta globulin.

Bijotrasformazzjoni

Buprenorphine jiġi metabolizzat primarjament permezz ta' N-dealkalizazzjoni mill-mikrosomu tal-fwied CYP3A4. Il-molekula originali u l-metabolit dealkalizat ewlieni, norbuprenorphine, jgħaddu minn glukoronidazzjoni sussegwenti. Norbuprenorphine jehel ma' riċetturi tal-opjodji in vitro, madankollu, mhuwiex magħruf jekk norbuprenorphine jikkontribwixxix għall-effett globali ta' buprenorphine/naloxone.

Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni ta' buprenorphine hi biesponenzjali jew triesponenzjali, u dan għandu half-life medja mill-plażma ta' 32 siegħa.

Buprenorphine jiġi eliminat fl-ippurgar (~70 %) permezz ta' tneħħija biljari tal-metaboliti glukurokonjugati, bil-bqija (~30 %) jiġi eliminat fl-awrina.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Kemm is- C_{max} kif ukoll l-AUC ta' buprenorphine żdiedu b'mod lineari maż-żieda fid-doża (fil-medda ta' 4 sa 16-il mg), għalkemm iż-żieda ma kinetix direttament proporzjonali għad-doża.

Naloxone

Assorbiment u distribuzzjoni

Wara l-ghoti taht l-ilsien ta' buprenorphine/naloxone, il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' naloxone jkunu baxxi u jonqsu malajr. Il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma medji ta' naloxone kienu baxxi wisq biex tiġi evalwata l-proporzjonalità tad-doża.

Ma nstabx li naloxone jaffettwa l-farmakokinetika ta' buprenorphine, u kemm il-pilloli għal taht l-ilsien ta' buprenorphine kif ukoll ir-rita għal taht l-ilsien ta' buprenorphine/naloxone jwasslu għall-koncentrazzjoni simili ta' buprenorphine fil-plażma.

Distribuzzjoni

Madwar 45 % ta' naloxone jehel mal-proteini, primarjament mal-albumina.

Bijotrasformazzjoni

Naloxone jiġi metabolizzat fil-fwied, l-aktar permezz ta' konjugazzjoni ta' glucuronide, u jitneħħa fl-awrina. Naloxone jgħaddi minn glukuronidazzjoni diretta għal naloxone 3-glucuronide, kif ukoll għal N-dealkalizazzjoni u tnaqqis tal-grupp 6-oxo.

Eliminazzjoni

Naloxone jiġi eliminat fl-awrina, b'half-life tal-eliminazzjoni medja mill-plażma li tvarja bejn 0.9 sa 9 siegħat.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemm l-ebda data farmakokinetika disponibbli dwar pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliwi

It-tneħħija mill-kliwi għandha rwol relattivament żgħir (~30 %) fit-tneħħija globali ta' buprenorphine/naloxone. Mhi meħtieġa l-ebda modifika fid-doża bbażata fuq il-funzjoni tal-kliwi, iżda hija rakkomandata l-kawtela meta jingħata dożaġġ lil individwi li jkollhom indeboliment sever tal-kliwi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied

L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' buprenorphine u naloxone ġie evalwat fi studju li sar wara t-tqegħid fis-suq.

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

Tabella 4: L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq parametri farmakokinetiċi ta' buprenorphine u naloxone wara l-ghoti ta' Suboxone (bidla relattiva għal individwi f'saħħithom)

Parametru PK	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	żieda ta' 1.1 darbiet	żieda ta' 1.7 darbiet
AUC _{last}	Simili għall-kontroll	żieda ta' 1.6 darbiet	żieda ta' 2.8 darbiet
Naloxone			
C _{max}	Simili għall-kontroll	żieda ta' 2.7 darbiet	żieda ta' 11.3 darbiet
AUC _{last}	tnaqqis ta' 0.2 darbiet	żieda ta' 3.2 darbiet	żieda ta' 14.0 darbiet

Inġenerali, l-esponiment ta' buprenorphine fil-plażma żdied b'madwar 3 darbiet aktar f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied li kienet indebolita b'mod sever, filwaqt li l-esponiment ta' naloxone fil-plażma żdied b'14-il darba b'funzjoni tal-fwied li kienet indebolita b'mod sever.

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

Il-kombinazzjoni ta' buprenorphine u naloxone giet investigata fi studji dwar it-tossicità fl-annimali b'dożi akuti u ripetuti (sa 90 jum fil-firien). Ma giet osservata l-ebda żieda sinerġistika fit-tossicità. L-effetti mhux mixtieqa kienu bbażati fuq l-attività farmakoloġika magħrufa ta' sustanzi agonistiċi u/jew antagonistiċi tal-opjojdi.

Il-kombinazzjoni (4:1) ta' buprenorphine hydrochloride u naloxone hydrochloride ma kinitx mutagenika f'assaġġ ta' mutazzjoni batterika (test ta' Ames), u ma kinitx klastoġenika f'assaġġ ċitoġeniku in vitro f'limfoċiti umani jew f'test tal-mikronukleu ġol-vini fil-firien.

Studji dwar ir-riproduzzjoni bl-ghoti orali ta' buprenorphine: naloxone (proporzjon ta' 1:1) indikaw li l-embrijoletalità seħhet fil-firien fil-preżenza ta' tossicità fl-omm bid-dożi kollha. L-aktar doża baxxa studjata kienet tirrappreżenta multipli ta' esponimenti ta' 1x għal buprenorphine u 5x għal naloxone bl-oghla doża terapewtika fil-bniedem ikkalkulata fuq bażi ta' mg/m². Ma giet osservata l-ebda tossicità waqt l-iżvilupp fil-fniek f'dożi li kienu tossiċi għall-omm. Barra minn hekk, ma giet osservata l-ebda teratoġenicità la fil-firien u lanqas fil-fniek. Ma twettaq l-ebda studju ta' qabel u wara t-twelid b'buprenorphine/naloxone; madankollu, l-ghoti orali ta' buprenorphine lill-omm f'dożi għoljin waqt it-tqala u t-treddiġh irriżulta fi hlas diffiċli (li hu possibbli minhabba l-effett sedattiv ta' buprenorphine), mortalità għolja ta' frieh tat-twelid, u dewmien żgħir fl-iżvilupp ta' xi funzjonijiet newroloġiċi (rifless li jqumu fuq l-erba' saqajn wara li jitpoġġew wiċċhom 'il fuq u rispons meta jiġu maħsuda) fil-firien tat-twelid.

L-ghoti ta' buprenorphine/naloxone mad-dieta fil-firien f'livelli tad-doża ta' 500 ppm jew aktar, ipproduċa tnaqqis fil-fertilità li gie muri permezz ta' tnaqqis fir-rati ta' konċepiment fin-nisa. Doża mad-dieta ta' 100 ppm (esponiment stmat ta' madwar 2.4x għal buprenorphine f'doża fil-bniedem ta' 24 mg ta' buprenorphine/naloxone fuq bażi tal-AUC, il-livelli ta' naloxone fil-plażma kienu taht il-limitu ta' osservazzjoni fil-firien) ma kellha l-ebda effett avvers fuq il-fertilità tan-nisa.

Twettaq studju dwar il-karċinoġenicità bi buprenorphine/naloxone fil-firien b'dożi ta' 7 mg/kg/jum, 30 mg/kg/jum u 120 mg/kg/jum, b'multipli ta' esponimenti stmati ta' 3 sa 75 darba, ibbażat fuq id-doża ta' kuljum ta' 16-il mg fil-bniedem mogħtija taht l-ilsien ikkalkulata fuq bażi ta' mg/m². Gew osservati żidiet statistikament sinifikanti fl-inċidenza ta' adenomi beninni taċ-ċelluli interstizjali (ta' Leydig) tat-testikoli, fil-gruppi kollha tad-dożaġġ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Lactose monohydrate
Mannitol
Maize starch
Povidone K 30
Citric acid anhydrous
Sodium citrate
Magnesium stearate
Acesulfame potassium
Togħma naturali ta' lumi u lime

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

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

7 pilloli f'pakketti tal-folji tal-Karta/Aluminju/Nylon/Aluminju/PVC.

28 pillola f'pakketti tal-folji tal-Karta/Aluminju/Nylon/Aluminju/PVC.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
l-Irlanda

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

Suboxone 2 mg/0.5 mg pilloli għal taħt l-ilsien

EU/1/06/359/001

EU/1/06/359/002

Suboxone 8 mg/2 mg pilloli għal taħt l-ilsien

EU/1/06/359/003

EU/1/06/359/004

Suboxone 16 mg/4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

EU/1/06/359/005

EU/1/06/359/006

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Settembru 2006

Data ta' l-aħħar tiġdid: 16 ta' Settembru 2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Suboxone 2 mg/0.5 mg rita għal taħt l-ilsien
Suboxone 4 mg/1 mg rita għal taħt l-ilsien
Suboxone 8 mg/2 mg rita għal taħt l-ilsien
Suboxone 12 mg/3 mg rita għal taħt l-ilsien

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Suboxone 2 mg/0.5 mg rita għal taħt l-ilsien

Kull rita fiha 2 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.5 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull rita fiha 5.87 mg ta' maltitol liquid u 0.01 mg ta' sunset yellow (E 110).

Suboxone 4 mg/1 mg rita għal taħt l-ilsien

Kull rita fiha 4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 1 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull rita fiha 11.74 mg ta' maltitol liquid u 0.02 mg ta' sunset yellow (E 110).

Suboxone 8 mg/2 mg rita għal taħt l-ilsien

Kull rita fiha 8 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull rita fiha 6.02 mg ta' maltitol liquid u 0.02 mg ta' sunset yellow (E 110).

Suboxone 12 mg/3 mg rita għal taħt l-ilsien

Kull rita fiha 12 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 3 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull rita fiha 9.03 mg ta' maltitol liquid u 0.02 mg ta' sunset yellow (E 110).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Rita għal taħt l-ilsien

Suboxone 2 mg/0.5 mg rita għal taħt l-ilsien

Rita ta' 2 mg/0.5 mg, oranġjo u rettangolari, b'dimensjonijiet nominali ta' 22.0 mm × 12.8 mm, b'‘N2’ stampat b'linka bajda.

Suboxone 4 mg/1 mg rita għal taħt l-ilsien

Rita ta' 4 mg/1 mg, oranġjo u rettangolari, b'dimensjonijiet nominali ta' 22.0 mm × 25.6 mm, b'‘N4’ stampat b'linka bajda.

Suboxone 8 mg/2 mg rita għal taħt l-ilsien

Rita ta' 8 mg/2 mg, oranġjo u rettangolari, b'dimensjonijiet nominali ta' 22.0 mm × 12.8 mm, b'‘N8’ stampat b'linka bajda.

Suboxone 12 mg/3 mg rita għal taħt l-ilsien

Rita ta' 12 mg/3 mg, oranġjo u rettangolari, b'dimensjonijiet nominali ta' 22.0 mm × 19.2 mm, b'‘N12’ stampat b'linka bajda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kura ta' sostituzzjoni għal dipendenza fuq mediċini opjojdi, fil-qafas ta' kura medika, soċjali u psikoloġika. L-intenzjoni tal-komponent naloxone hu biex jiskoraġġixxi l-użu hażin ta' għoti gol-vini. Suboxone huwa indikat f'adulti u f'adolexxenti li għandhom 'il fuq minn 15-il sena li jkunu qablu li għandhom jingħataw kura għall-vizzju tagħhom.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kura għandha ssir taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' dipendenza fuq il-loppju/vizzju tal-loppju.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel l-induzzjoni

Qabel ma tinbeda l-kura, għandu jiġi kkunsidrat it-tip ta' dipendenza fuq l-opjojdi (jiġifieri opjojd li jaħdem fit-tul jew għal żmien qasir), iż-żmien minn meta l-opjojd intuża l-aħħar u l-grad ta' dipendenza fuq l-opjojd. Biex jiġi evitat li jseħħu sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi, l-induzzjoni bi buprenorphine/naloxone jew b'buprenorphine biss għandha ssir meta sinjali oġġettivi u ċari ta' sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi jkunu evidenti (muri b'punteġġ li jindika rtirar hafif għal moderat fuq l-Iskala ta' Rtirar tal-Opjojde Klinik u vvalidata [Clinical Opioid Withdrawal Scale], COWS).

- Għal pazjenti li huma dipendenti fuq l-eroina jew fuq opjojdi li jaħdmu għal żmien qasir, l-ewwel doża ta' buprenorphine/naloxone trid tittiehed meta jidhru sinjali ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi, iżda mhux inqas minn 6 sigħat minn meta l-pazjent ikun uża l-opjojdi l-aħħar.
- Għal pazjenti li jirċievu l-methadone, id-doża ta' methadone għandha titnaqqas sa massimu ta' 30 mg/jum qabel ma tinbeda t-terapija bi buprenorphine/naloxone. Għandha tiġi kkunsidrata l-half-life twila tal-methadone meta tinbeda l-kura bi buprenorphine/naloxone. L-ewwel doża ta' buprenorphine/naloxone għandha tittiehed biss meta jidhru s-sinjali ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi, iżda mhux inqas minn 24 siegħa minn meta l-pazjent ikun ha l-methadone l-aħħar. Buprenorphine jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi f'pazjenti li jkunu dipendenti fuq il-methadone.

Pożoloġija

Terapija tal-bidu (induzzjoni)

Id-doża rakkomandata tal-bidu f'adulti u f'adolexxenti li għandhom iżjed minn 15-il sena hi ta' 4 mg/1 mg u tista' tiġi ripetuta sa doża massima ta' 12 mg/3 mg f'jum 1 biex jitnaqqsu s-sintomi eċċessivi ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi u biex il-pazjenti jibqa' jiehdu l-kura.

Minhabba li l-esponiment għal naloxone jkun kemxejn oġġla wara għoti mill-halq man-naħa tal-haddejn meta mqabbel ma' għoti taħt l-ilsien, hu rakkomandat li s-sit tal-għoti taħt l-ilsien jintuża matul l-induzzjoni biex jitnaqqas l-esponiment għal naloxone u biex jitnaqqas ir-riskju li jiġu kkawżati sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi.

Matul il-bidu tal-kura, hi rakkomandata s-superviżjoni ta' kuljum tad-dożaġġ biex jiġi aċċertat it-tqegħid xieraq tad-doża taħt l-ilsien u biex jiġi osservat ir-rispons tal-pazjent għall-kura bħala gwida għat-titrazzjoni effettiva tad-doża skont l-effett kliniku.

Stabbilizzazzjoni tad-dożaġġ u terapija ta' manteniment

Wara l-induzzjoni tal-kura f'jum 1, il-pazjent irid jiġi stabbilizzat malajr billi jintefa fuq doża ta' manteniment xierqa permezz tat-titrazzjoni sabiex tintlaħaq doża li żżomm lill-pazjent fil-kura u trażżan l-effetti ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi u li tkun iggwidata minn evalwazzjoni mill-ġdid tal-istatus kliniku u psikoloġiku tal-pazjent. Id-doża massima wahda ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 24 mg buprenorphine.

Matul it-terapija ta' manteniment, jista' jkun li l-pazjent ikun jehtieg li jerga' jigi stabbilizzat perjodikament fuq doża ta' manteniment għdida skont il-bidliet fil-bżonnijiet tal-pazjent.

Dożaġġ ta' inqas minn darba kuljum

Wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, il-frekwenza tad-dożaġġ ta' Suboxone tista' titnaqqas għal dożaġġ kull jumejn b'ammont ta' doża li jkun id-doppju tad-doża ta' kuljum ittitrata individwalment. Pereżempju, pazjent stabbilizzat biex jirċievi doża ta' kuljum ta' 8 mg/2 mg jista' jingħata 16 mg/4 mg kull jumejn, mingħajr ma jiehu l-ebda doża fil-jiem ta' bejniethom. F'xi pazjenti, wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, il-frekwenza tad-dożaġġ ta' Suboxone tista' titnaqqas għal 3 darbiet fil-ġimgħa (pereżempju, it-Tnejn, l-Erbgħa u l-Ġimgħa). Id-doża tat-Tnejn u tal-Erbgħa għandha tkun darbtejn tad-doża ta' kuljum ittitrata individwalment, u d-doża ta' nhar ta' Ġimgħa għandha tkun tliet darbiet tad-doża ta' kuljum ittitrata individwalment, mingħajr ma tittiehed l-ebda doża fil-jiem ta' bejniethom. Madankollu, id-doża li tingħata fi kwalunkwe jum m'għandhiex taqbeż 24 mg. Jista' jkun li dan il-kors ma jkunx adegwat għal pazjenti li jehtiegu doża ta' kuljum ittitrata ta' > 8 mg/jum.

Proċess tat-twaqqif tal-kura

Wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, jekk il-pazjent jaqbel, id-doża tista' titnaqqas gradwalment għal doża ta' manteniment aktar baxxa; u f'xi każijiet favorevoli, il-kura tista' titwaqqaf. Id-disponibilità tar-rita għal taħt l-ilsien f'doži ta' 2 mg/0.5 mg, 4 mg/1 mg and 8 mg/2 mg tippermetti li ssir titrazzjoni 'l isfel tad-doża. Għal pazjenti li jistgħu jkun jehtiegu doża iktar baxxa ta' buprenorphine, jistgħu jintużaw pilloli ta' buprenorphine għal taħt l-ilsien ta' 0.4 mg. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati wara l-proċess tat-twaqqif tal-kura minhabba l-potenzjal ta' rikaduta.

Qlib bejn għoti ta' taħt l-ilsien u għoti minn siti fil-ħalq

L-espożizzjoni sistemika ta' buprenorphine bejn għoti mill-ħalq u għoti taħt l-ilsien tar-rita ta' Suboxone hija, bejn wieħed u ieħor, simili (ara sezzjoni 5.2). Għalhekk, ladarba titlesta l-induzzjoni, il-pazjenti jistgħu jaqilbu bejn għoti mill-ħalq u għoti taħt l-ilsien mingħajr riskju sinifikanti li jieħdu doża eċċessiva jew doża inqas milli suppost.

Qlib bejn buprenorphine u buprenorphine/naloxone

Meta jintużaw taħt l-ilsien, buprenorphine/naloxone u buprenorphine għandhom effetti kliniċi simili u interkambjabbli; minkejja dan, qabel ma jsir il-qlib bejn buprenorphine/naloxone u buprenorphine, min jagħti r-riċetta u l-pazjent għandhom jaqblu fuq il-bidla, u l-pazjent għandu jiġi mmonitorjat f'każ li jkun hemm bżonn li terġa' tiġi aġġustata d-doża.

Qlib bejn pillola għal taħt l-ilsien u rita (fejn japplika)

Il-pazjenti li qed jaqilbu bejn pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone u rita ta' Suboxone għandhom jibdwew bl-istess doża tal-prodott mediċinali mogħti preċedement. Madankollu, meta jsir qlib minn prodott mediċinali għall-ieħor, jistgħu jkun neċessarji aġġustamenti fid-doża. Minhabba bijodisponibilità relattiva potenzjalment ikbar għal rita ta' Suboxone meta mqabbla mal-pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone, pazjenti li jaqilbu minn pilloli għal taħt l-ilsien għal rita għandhom jiġu mmonitorjati għal doża eċċessiva. Dawk li jaqilbu minn rita għal pillola għal taħt l-ilsien għandhom jiġu mmonitorjati għal sintomi ta' meta wieħed jieqaf jiehu l-opjojdi jew indikazzjonijiet oħra ta' teħid ta' doża inqas milli suppost. Fi studji kliniċi, il-farmakokinetika tar-rita ta' Suboxone ma ntwerietx b'mod konsistenti li hi simili għall-qawwiet u għall-kombinazzjonijiet tad-dożaġġ rispettivi tal-pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone, (ara sezzjoni 5.2). Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat meta jkun qed jaqleb bejn rita ta' Suboxone u pillola għal taħt l-ilsien ta' Suboxone, f'każ li d-doża trid terġa' tiġi aġġustata. Mhuwiex rakkomandat li jiġu kkombinati formulazzjonijiet differenti tar-rita u tal-pillola għal taħt l-ilsien jew li dawn jittieħdu b'mod alternat.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine/naloxone f'pazjenti anzjani li għandhom aktar minn 65 sena għandhom ma gēwx determinati. Ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

Indeboliment tal-fwied

Billi l-farmakokinetika ta' buprenorphine/naloxone tista' tinbidel f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied, huma rakkomandati doži inizjali iktar baxxi u titrazzjoni bir-reqqa tad-doża f'pazjenti b'indeboliment hafif sa moderat tal-fwied. Buprenorphine/naloxone hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

Il-modifika fid-doża ta' buprenorphine/naloxone mhijiex meħtieġa f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi. Hi rrakkomandata l-kawtela meta jingħata dożaġġ lil pazjenti b'indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' < 30 mL/min) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine/naloxone fit-tfal li għandhom inqas minn 15-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal taħt l-ilsien u/jew użu mill-ħalq biss.

Għall-induzzjoni, buprenorphine/naloxone għandu jingħata taħt l-ilsien. Għal terapija ta' manteniment, tista' tingħata rita ta' Suboxone mill-ħalq u/jew taħt l-ilsien.

Ir-rita m'għandhiex tinbela'. Ir-rita għandha titpoġġa taħt l-ilsien jew f'wahda mill-ħaddejn sakemm tinhall kompletament. Hu rrakkomandat li l-pazjenti jxarrbu ftit ħalqhom qabel ma jieħdu d-doża. Il-pazjenti m'għandhomx jibilgħu jew jikkonsmaw ikel jew xorb sakemm ir-rita tkun inħallet kompletament. Ir-rita m'għandhiex tiċċaqlaq wara li titpoġġa, u l-pazjent għandu jingħata dimostrazzjoni tat-teknika tal-ġhoti xierqa.

Għall-użu mill-ħalq, għandha titpoġġa rita wahda fil-ħadd tax-xellug jew f'tal-lemin. Jekk tkun meħtieġa rita addizzjonali sabiex tinkiseb id-doża preskritta, għandha titpoġġa rita addizzjonali fin-naħa l-opposta. Ir-rita għandha tinżamm fuq in-naħa ta' ġewwa tal-ħaddejn sakemm tinhall kompletament. Jekk tkun meħtieġa it-tielet rita sabiex tinkiseb id-doża preskritta, għandha titpoġġa fuq in-naħa ta' ġewwa tal-ħadd tax-xellug jew tal-lemin wara li jkun nħallu l-ewwel żewġ riti.

Għal użu taħt l-ilsien, rita wahda għandha titpoġġa taħt l-ilsien. Jekk tkun meħtieġa rita addizzjonali sabiex tinkiseb id-doża preskritta, rita addizzjonali għandha titpoġġa taħt l-ilsien fin-naħa l-opposta. Ir-rita għandha tinżamm taħt l-ilsien sakemm tinhall kompletament. Jekk tkun meħtieġa t-tielet rita sabiex tinkiseb id-doża preskritta, għandha titpoġġa taħt l-ilsien wara li jkun nħallu l-ewwel żewġ riti.

Doża ta' kuljum tista' tkun magħmula minn diversi riti ta' Suboxone ta' qawwiet differenti. Din tista' tittiehed kollha fl-istess hin jew tinqasam f'żewġ porzjonijiet. It-tieni porzjon għandu jitpoġġa taħt l-ilsien u/jew fil-ħalq man-naħa tal-ħaddejn eżatt wara li jkun inħall l-ewwel porzjon.

M'għandhomx jingħataw aktar minn żewġ riti fl-istess hin. Għandu jiġi żgurat li r-rita ma jkunux jirkbu fuq xulxin.

Ir-rita mhijiex iddisinjata biex tinqasam jew tiġi soddiviża f'doži iżgħar.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1
- Insuffiċjenza respiratorja severa
- Indeboliment sever tal-fwied
- Alkoħoliżmu akut jew delirium tremens

- L-ghoti fl-istess hin ta' antagonisti tal-opjojdi (naltrexone, nalmefene) għall-kura ta' dipendenza fuq l-alkohol jew fuq l-opjojdi

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu hażin, abbuż u distrazzjoni

Buprenorphine jista' jintuża hażin jew jiġi abbużat bl-istess mod bħal opjojdi oħrajn, legali jew illeċiti. Xi riskji ta' użu hażin u abbuż jinkludu doża eċċessiva, firxa ta' infezzjonijiet virali li jittiehdu mid-demm jew infezzjonijiet lokalizzati u sistemiċi, tnaqqis respiratorju u ħsara fil-fwied. L-użu hażin ta' buprenorphine minn xi hadd li ma jkunx il-pazjent intenzjonat johlq ir-riskju addizzjonali ta' individwi godda li jsiru dipendenti fuq id-drogi li jużaw buprenorphine bħala l-medicina primarja ta' abbuż, u dan jista' jsehh jekk il-prodott medicinali jitqassam għall-użu illeċitu direttament mill-pazjent intenzjonat jew jekk ma jiġix issalvagwardjat kontra s-serq.

Kura li ma tkunx ottimali bi buprenorphine/naloxone tista' twassal biex il-pazjent jagħmel użu hażin mill-medicina, u dan jaf iwassal biex il-pazjent jiehu doża eċċessiva jew ma jibqax jiehu l-kura. Pazjent li jingħata doża ta' buprenorphine/naloxone inqas milli suppost, jista' jkompli jirrispondi għal sintomi mhux ikkontrollati ta' meta wieħed jieqaf jiehu l-opjojdi billi jikkura lilu nnifsu bl-opjojdi, alkoholi jew medicini sedattivi-ipnotiċi oħrajn bħal benzodiazepines.

Biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' użu hażin, abbuż u distrazzjoni, għandhom jittiehdu l-prekawzjonijiet xierqa meta buprenorphine jiġi preskritt u mqassam, bħal li jiġi evitat l-ghoti ta' diversi riċetti godda (refills) fil-fażi tal-bidu tal-kura, u li jitwettqu viżiti ta' segwitu mal-pazjent b'monitoraġġ kliniku li jkun adattat għall-bżonnijiet tal-pazjent.

L-użu ta' buprenorphine flimkien ma' naloxone f'Suboxone hu intenzjonat biex jiskoraġġixxi l-użu hażin u l-abbuż ta' buprenorphine. L-użu hażin ta' Suboxone għol-vini jew għol-imnieher hu mistenni li jkun inqas probabbli milli b'buprenorphine waħdu minhabba li naloxone f'dan il-prodott medicinali jista' jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jiehu l-opjojdi f'individwi dipendenti fuq l-eroina, il-methadone jew agonisti oħrajn tal-opjojdi.

Disturbi tan-nifs relatati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi tan-nifs relatati mal-irqad inklużi apnea tal-irqad ċentrali (central sleep apnoea - CSA) u livell baxx ħafna ta' ossiġenu fid-demm 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-dożaġġ totali tal-opjojdi.

Tnaqqis respiratorju

Gew irrappurtati numru ta' każijiet ta' mwiet minhabba tnaqqis respiratorju, partikolarment meta buprenorphine intuża flimkien ma' benzodiazepines (ara sezzjoni 4.5) jew meta buprenorphine ma ntūzax skont l-informazzjoni fuq ir-riċetta. Gew irrappurtati l-imwiet ukoll b'rabta mal-ghoti fl-istess hin ta' buprenorphine u depressanti oħra bħall-alkohol jew opjojdi oħrajn. Jekk buprenorphine jingħata lil xi individwi li mhumix dipendenti fuq l-opjojdi, li mhumix tolleranti għall-effetti tal-opjojdi, jista' jsehh tnaqqis respiratorju li jkun potenzjalment fatali.

Dan il-prodott medicinali għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bl-ażżma jew insuffiċjenza respiratorja (eż. mard pulmonari ostruttiv kroniku, cor pulmonale, tnaqqis fir-riserva respiratorja, defiċjenza fl-ammont ta' ossiġnu fid-demm [hypoxia], iperkapnija, tnaqqis respiratorju li kien jeżisti minn qabel jew kifoskoljozi [kurvatura tas-sinsla li twassal għal qtugħ potenzjali tan-nifs]).

Buprenorphine/naloxone jista' jikkawża tnaqqis respiratorju sever u possibilmment fatali fi tfal u f'persuni mhux dipendenti f'każ ta' ingestjoni aċċidentali jew deliberata. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija biex jaħżnu l-qartas b'mod sigur, biex qatt ma jiftħu l-qartas minn qabel, biex iżommu l-qartas fejn ma jintlaħqux mit-tfal u minn membri oħra tal-familja, u biex ma jidhdux dan il-prodott

medicinali quddiem it-tfal. F'każ ta' ingestjoni aċċidentali jew ta' sospett ta' ingestjoni, għandu jiġi kkuntattjat dipartiment tal-emergenza minnufih.

Tnaqqis tas-CNS

Buprenorphine/naloxone jista' jikkawża hedla, b'mod partikolari jekk jittiehed flimkien mal-alkoħol jew ma' depressanti tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, central nervous system) (bħal benzodiazepines, kalmanti, sedattivi jew ipnotiċi; ara sezzjonijiet 4.5 u 4.7).

Riskju mill-użu fl-istess hin ta' prodotti medicinali sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti medicinali relatati

L-użu fl-istess hin ta' buprenorphine/naloxone u prodotti medicinali sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti medicinali relatati jista' jirriżulta f'sedazzjoni, tnaqqis respiratorju, koma u mewt. Minhabba dawn ir-riskji, l-għoti ta' riċetta flimkien ma' dawn il-prodotti medicinali sedattivi għandu jkun riservat biss għal pazjenti li mhumiex elegibbli għal għażliet ta' kura alternattiva. Jekk tittiehed deċiżjoni biex tingħata riċetta għal buprenorphine/naloxone fl-istess hin ma' medicini sedattivi, għandha tintuża l-iktar doża baxxa effettiva tal-prodotti medicinali sedattivi, u l-perjodu tal-kura għandu jkun qasir kemm jista' jkun. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' tnaqqis respiratorju u ta' sedazzjoni. F'dan ir-rigward, hu rrakkomandat hafna li l-pazjenti u min jiehu hsiebhom jiġu mgħarrfa sabiex ikunu konxji ta' dawn is-sintomi (ara sezzjoni 4.5).

Sindromu ta' serotonin

L-għoti konkomitanti ta' Suboxone u agenti serotonergici 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 trattament konkomitanti b'agenti serotonergici oħra jkun klinikament meħtieġ, hija rakkomandata osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent, b'mod partikolari waqt il-bidu tat-trattament u židiet 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.

Dipendenza

Buprenorphine hu agonist parzjali fir-riċettur μ (μ) tal-opjojd u l-għoti fit-tul jikkawża dipendenza tat-tip tal-opjojdi. Studji fl-annimali, kif ukoll l-esperjenza klinika, urew li buprenorphine jista' jikkawża dipendenza, iżda f'livell aktar baxx minn agonist sħiħ, eż. morfina.

It-twaqqif f'daqqa tal-kura mhuwiex rakkomandat għax jista' jirriżulta f'sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi, li l-bidu tiegħu jista' jdum ma jsehh.

Epatite u avvenimenti tal-fwied

Ġew irrappurtati każijiet ta' ħsara akuta fil-fwied f'nies li kienu dipendenti fuq l-opjojdi, kemm fil-provi kliniċi kif ukoll f'rapporti dwar reazzjonijiet avversi wara t-tqegħid fis-suq. Il-firxa ta' anormalitajiet tvarja minn židiet temporanji mingħajr sintomi fit-transaminases tal-fwied sa rapporti ta' każijiet ta' insuffiċjenza tal-fwied, nekrozi tal-fwied, sindrome epatorenali, enċefalopatija tal-fwied u mewt. F'ħafna każijiet, il-preżenza ta' indeboliment mitokondrijali li kien jeżisti minn qabel (mard ġenetiku, anormalitajiet fl-enzimi tal-fwied, infezzjoni bil-virus tal-epatite B jew epatite C, abbuż tal-alkoħol, anoressija, l-użu fl-istess hin ta' prodotti medicinali oħrajn potenzjalment epatotossiċi) u injettar tad-drogi li jkun għadu għaddej, jista' jkollhom rwol kawżattiv jew kontributorju. Dawn il-fatturi bażiċi għandhom jiġu kkunsidrati qabel ma tingħata riċetta għal buprenorphine/naloxone u waqt il-kura. Meta jkun hemm sospett ta' avveniment tal-fwied, ikun hemm bżonn li ssir evalwazzjoni bijoloġika u etjoloġika addizzjonali. Skont ir-riżultati, il-prodott medicinali jista' jitwaqqaf b'kawtela

biex jiġu evitati sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi u biex jiġi evitat li l-persuna terġa' tibda tuża drogi illeċiti. Jekk il-kura titkompla, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib.

L-iżvilupp f'daqqa u mhux mistenni tas-sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi

Meta tinbeda l-kura b'buprenorphine/naloxone, it-tabib għandu jkun konxju tal-profil agonist parzjali ta' buprenorphine, u li jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi f'pazjenti li huma dipendenti fuq l-opjojdi, b'mod partikolari jekk tingħata inqas minn 6 sigħat wara li ttiehdet l-aħħar doża ta' eroina jew opjojd ieħor li jaħdem għal żmien qasir, jew jekk tingħata inqas minn 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' methadone. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati fil-perjodu meta jkunu qed jaqilbu minn buprenorphine jew methadone għal buprenorphine/naloxone minhabba li ġew irrappurtati sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi. Biex wiehed jevita li jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi, l-induzzjoni bi buprenorphine/naloxone għandha ssir meta jkunu evidenti sinjali oġġettivi ta' sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi (ara sezzjoni 4.2).

Dawn is-sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi jistgħu jiġu assoċjati wkoll ma' dożaġġ li jkun inqas mill-aħjar wiehed li jista' jingħata.

Indeboliment tal-fwied

L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' buprenorphine u naloxone ġie evalwat fi studju ta' wara t-tqegħid fis-suq. Kemm buprenorphine kif ukoll naloxone huma metabolizzati b'mod estensiv fil-fwied, u nstab li l-livelli fil-plażma jkunu oġġettivi kemm għal buprenorphine kif ukoll għal naloxone f'pazjenti b'indeboliment moderat u sever tal-fwied meta mqabbla ma' pazjenti f'saħħithom. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għall-iżvilupp f'daqqa u mhux mistenni ta' sinjali u sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi, u għal tossiċità jew doża eċċessiva minhabba livelli miżjudi ta' naloxone u/jew buprenorphine.

Huma rakkomandati testijiet tal-funzjoni tal-fwied fil-linja bażi u d-dokumentazzjoni tal-istat tal-epatite virali qabel ma tinbeda t-terapija. Pazjenti li huma pożittivi għall-epatite virali, li jkunu qed jirċievu prodotti mediċinali fl-istess ħin (ara sezzjoni 4.5), u/jew li jkollhom disfunzjoni eżistenti tal-fwied, huma f'riskju oġġettivi ta' ħsara fil-fwied. Hu rakkomandat monitoraġġ regolari tal-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 4.4).

Buprenorphine/naloxone għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2). F'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied l-użu ta' buprenorphine/naloxone hu kontra-indikat.

Indeboliment tal-kliwi

L-eliminazzjoni mill-kliwi tista' tiġi mtawla minhabba li 30 % tad-doża mogħtija titneħħa permezz tal-kliwi. Il-metaboliti ta' buprenorphine jakkumulaw f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliwi. Hi rakkomandata l-kawtela meta jingħata dożaġġ lil pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi (tneħħija tal-kreatinina ta' < 30 mL/min) (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Inibituri ta' CYP3A4

Prodotti mediċinali li jinibixxu l-enzima CYP3A4 jistgħu jikkawżaw żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' buprenorphine. Jista' jkun meħtieġ tnaqqis fid-doża ta' buprenorphine/naloxone. Pazjenti li diġà qed jingħataw kura b'inibituri ta' CYP3A4 għandu jkollhom id-doża tagħhom ta' buprenorphine/naloxone ittitrata b'attenzjoni, minhabba li doża mnaqqsa tista' tkun biżżejjed f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.5).

Effetti tal-klassi

L-opjojdi jistgħu jipproduċu pressjoni baxxa ortostatika f'pazjenti li mhumienx residenti fi sptar (outpatients).

L-opjojdi jistgħu jżidu l-pressjoni tal-fluwidu ċerebrospinali, li jista' jikkawża aċċessjonijiet, u 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 f'pazjenti li jkollhom storja medika ta' aċċessjonijiet.

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

Miżożi indotta mill-opjojdi, tibdil fil-livell tas-sensi, jew tibdil fil-perċezzjoni tal-uġiġh bħala sintomu ta' marda jistgħu jinterferixxu mal-evalwazzjoni ta' pazjent jew ifixklu d-dijanjożi jew il-kors kliniku ta' marda konkormittanti.

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

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

L-opjojdi għandhom jingħataw b'kawtela lil pazjenti anzjani jew debilitati.

L-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' monoamine oxidase (MAOI, monoamine oxidase inhibitors) jista' jikkawża esagerazzjoni tal-effetti tal-opjojdi, abbażi tal-esperjenza bil-morfina (ara sezzjoni 4.5).

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih il-maltitol liquid. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji ta' intolleranza għall-fructose (HFI), m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

Dan il-prodott mediċinali fih sunset yellow (E 110). Sunset yellow jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull rita, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

Popolazzjoni pedjatrika

Użu fl-adolesxenti (età 15 - <18)

Minhabba n-nuqqas ta' data fl-adolesxenti (età 15 - <18 il-sena), il-pazjenti f'dan il-grupp ta' età għandhom jiġu mmonitorjati aktar mill-qrib waqt il-kura.

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

Buprenorphine/naloxone m'għandux jittiehed flimkien ma':

- Xorb alkoħoliku jew prodotti mediċinali li jkun fihom l-alkoħol, għax l-alkoħol iżid l-effett sedattiv ta' buprenorphine (ara sezzjoni 4.7).

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

- Sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti mediċinali relatati
L-użu fl-istess hin ta' opjojdi flimkien ma' prodotti mediċinali sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti mediċinali relatati jżid ir-riskju ta' sedazzjoni, tnaqqis respiratorju, koma u mewt minhabba effett addittiv li jnaqqas l-attività tas-CNS. Id-doża u l-perjodu tal-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali sedattivi għandhom ikunu limitati (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija li huwa estremament perikoluż li jiehdu benzodiazepines mingħajr riċetta fl-istess hin li jkunu qed jiehdu dan il-prodott mediċinali u għandhom ukoll jiġu mwissija li għandhom jużaw benzodiazepines fl-istess waqt ma' dan il-prodott mediċinali skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tagħhom biss (ara sezzjoni 4.4.).

- L-użu ta' Suboxone flimkien ma' gabapentinoids (gabapentin u pregabalin) jista' jirriżulta fi tnaqqis respiratorju, pressjoni baxxa, sedazzjoni profonda, koma jew mewt (ara sezzjoni 4.4).
- Depressanti oħrajn tas-sistema nervuża ċentrali, derivattivi oħrajn tal-opjojdi (eż. methadone, analġeżiċi u mediċini kontra s-soghla), ċerti mediċini kontra d-depressjoni, antagonisti sedattivi tar-riċettur-H1, barbiturati, anxiolytics li mhumiex benzodiazepines, newrolettiki, clonidine u sustanzi relatati: dawn il-kombinazzjonijiet iżidu t-tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali. It-tnaqqis fil-livell ta' attenzjoni jista' jkun ta' periklu fis-sewqan u fit-tħaddim ta' magni.
- Barra minn hekk, tista' tkun diffiċli biex tintlaħaq analġesija adegwata meta jingħata agonist shiħ tal-opjojdi f'pazjenti li jkunu qed jirċievu buprenorphine/naloxone. Għalhekk, jeżisti l-potenzjal ta' doża eċċessiva b'agonist shiħ, speċjalment meta wiehed jipprova jegħleb l-effetti tal-agonist parzjali ta' buprenorphine, jew meta l-livelli ta' buprenorphine fil-plażma jkunu qed jonqsu.
- Prodotti mediċinali serotonerġiċi, 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-ħajja, jiżdied (ara sezzjoni 4.4).

Naltrexone u nalmeffene huma antagonisti tal-opjojdi li jistgħu jibblokkjaw l-effetti farmakoloġiċi ta' buprenorphine. L-ġhoti flimkien matul il-kura b'buprenorphine/naloxone hu kontraindikata minhabba l-interazzjoni potenzjalment perikoluża li tista' tikkawża l-bidu f'daqqa ta' sintomi intensi u fit-tul ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi (ara sezzjoni 4.3).

- Inibituri ta' CYP3A4: studju dwar l-interazzjoni ta' buprenorphine ma' ketoconazole (inibitur qawwi ta' CYP3A4) irriżulta f'żieda fis- C_{max} u fl-AUC (erja taħt il-kurva) ta' buprenorphine (madwar 50 % u 70 % rispettivament) u, b'mod inqas notevoli, ta' norbuprenorphine. Pazjenti li jkunu qed jirċievu Suboxone għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, u jista' jkollhom bżonn ta' tnaqqis fid-doża jekk jingħata flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. inibituri ta' protease bħal ritonavir, nelfinavir jew indinavir jew antifungali azole bħal ketoconazole jew itraconazole, antibijotiċi makrolidi).
- Indutturi ta' CYP3A4: L-użu fl-istess hin ta' indutturi ta' CYP3A4 ma' buprenorphine jista' jnaqqas il-konċentrazzjonijiet ta' buprenorphine fil-plażma, u dan jista' jirriżulta f'kura subottimali għal dipendenza fuq opjojdi b'buprenorphine. Huwa rrakkomandat li l-pazjenti li jkunu qegħdin jirċievu buprenorphine/naloxone jiġu mmonitorjati mill-qrib jekk l-indutturi (eż. phenobarbital, carbamazepine, phenytoin, rifampicin) jingħataw flimkien. Jista' jkun li d-doża ta' buprenorphine jew tal-induttur ta' CYP3A4 ikollha bżonn tiġi aġġustata kif meħtieġ.
- L-użu fl-istess hin ta' MAOI jista' jikkawża esagerazzjoni tal-effetti tal-opjojdi, abbażi tal-esperjenza bil-morfina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' buprenorphine/naloxone f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara 5.3). Ir-riskju potenzjali għall-bnedmin mhuwiex magħruf.

Lejn l-aħħar tat-tqala, buprenorphine jista' jikkawża tnaqqis respiratorju fit-tarbija tat-twelid anki wara perjodu ta' ġhoti qasir. L-ġhoti 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-trabi tat-twelid, aġitazzjoni fit-trabi tat-twelid, mijoklonu jew konvulżjonijiet). Is-sindrome generalment idum biex jibda għal diversi sigħat sa diversi granet wara t-twelid.

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

Barra minn hekk, l-użu ta' buprenorphine/naloxone matul it-tqala għandu jiġi evalwat mit-tabib. Buprenorphine/naloxone għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju potenzjali jegħleb ir-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk naloxone jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Buprenorphine u l-metaboliti tiegħu huma eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, instab li buprenorphine jinibixxi t-treddigh. Għalhekk, it-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'Suboxone.

Fertilità

Studji fl-annimali wrew tnaqqis fil-fertilità tan-nisa f'dożi għoljin (esponiment sistemiku ta' > 2.4 darbiet tal-esponiment tal-bniedem fid-doża massima rakkomandata ta' 24 mg ta' buprenorphine, ibbażat fuq AUC, ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

Il-pazjenti għandhom jiġu mwissja dwar is-sewqan jew it-thaddim ta' makkinarju perikoluż f'każ li buprenorphine/naloxone jaffettwa l-hila tagħhom li jwettqu dawn l-attivitàjiet.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati b'mod komuni matul l-istudji kliniċi importanti ħafna, u li kienu assoċjati mal-kura, kienu stitikezza u sintomi komunement assoċjati ma' sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-mediċina (jiġifieri insomnja, uġiġħ ta' ras, nawsja, iperidrozi u wġiġħ). Xi rapporti ta' aċċessjonijiet, rimettar, dijarea, u testijiet tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat għoli kienu meqjusa bħala serji.

Ir-reazzjonijiet avversi assoċjati mal-kura li ġew irrappurtati bl-aktar mod komuni bl-għoti ta' buprenorphine/naloxone taħt l-ilsien jew fil-ħalq man-naħa tal-ħaddejn kienu ipoestesija orali u eritema fil-mukwa orali, rispettivament. Reazzjonijiet avversi oħra assoċjati mal-kura li ġew irrappurtati minn aktar minn pazjent wiehed kienu stitikezza, glossodinija u rimettar.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġew irrappurtati matul is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq huma inklużi wkoll.

Il-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa possibbli elenkati hawn taħt hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni (≥ 1/10), Komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), Mhux komuni (≥ 1/1,000 sa < 1/100), Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi assoċjati mal-kura rrappurtati fil-provi kliniċi u fis-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq ta' buprenorphine/naloxone

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
<i>Infezzjonijiet u infestazzjonijiet</i>		Influwenza, Infezzjoni, Faringite, Rinite	Infezzjoni fil-passaġġ tal-awrina, Infezzjoni vaġinali	
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>			Anemija, Lewkoċitosi, Lewkopenija, Limfadenopatija, Tromboċitopenija	
<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>			Sensittività eċċessiva	Xokk anafilattiku
<i>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</i>			Tnaqqis fl-aptit, Iperglicemija, Iperlipidemija, Ipoglicemija	
<i>Disturbi psikjatriċi</i>	Nuqqas ta' rqad	Ansjetà, Depressjoni, Tnaqqis fil-libido, Nervożità, Hsibijiet mhux normali	Ħolm mhux normali, Aġitazzjoni, Apatija, Depersonalizzazzjoni, Dipendenza fuq id-droga, Burdata ewforika, Ostilità	Alluċinazzjoni
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Uġiġħ ta' ras	Emigranja, Sturdament, Iper-tonija, Parestesija, Ngħas	Amnesija, Disturb fl-attenzjoni, Iperkinezija, Aċċessjoni, Disturb fid-diskors, Rogħda	Enċefalopatija tal-fwied, Sinkope
<i>Disturbi fl-ġhajnejn</i>		Amblijopija, Disturb fil-produzzjoni tad-dmugħ	Konguntivite, Mijosi, Vista mċajpra	
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>				Sturdament
<i>Disturbi fil-qalb</i>			Angina pectoris, Bradikardija, Infart mijokardijaku, Palpitazzjonijiet, Takikardija	
<i>Disturbi vaskulari</i>		Pressjoni għolja, Vazodilatazzjoni	Pressjoni baxxa	Pressjoni baxxa ortostatika
<i>Disturbi respiratorji,</i>		Sogħla	Ażżma, Qtuġħ ta' nifs,	Bronkospazmu,

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
<i>toraċiċi u medjastinali</i>			Tittewweb	Tnaqqis respiratorju
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Stitikezza, Dardir	Uġiġħ addominali, Dijarea, Dispepsja, Gass, Eritema fil-mukuża orali, Rimettar	Ipoestesija orali, Glossodinija, Ulċerazzjoni tal-ħalq, Edima tal-ħalq, Uġiġħ fil-ħalq, Parestesija orali, Tibdil fil-kulur tal-ilsien	Glossite, Stomatite, Taħsir tas-snien
<i>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</i>		Funzjoni anormali tal-fwied		Epatite, Epatite akuta, Suffeġra, Nekrozi tal-fwied, Sindrome epatorenali
<i>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</i>	Iperidrozi	Prurite, Raxx, Urtikarja	Akne, Alopeċja, Dermatite bil-qxur, Ġilda xotta, Massa tal-ġilda	Anġioedema
<i>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</i>		Uġiġħ fid-dahar, Artralġja, Spażmi tal-muskoli, Majalġja	Artrite	
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</i>		Anormalità fl-awrina	Albuminurja, Disurja, Ematurja, Nefrolitjasi, Żamma tal-awrina	
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>		Disfunzjoni erettili	Amenorrea, Disturb fl-eġakulazzjoni, Mestrwazzjoni bi fluss eċċessiv, Tnixxija anormali tad-demmm mill-ġuf	
<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-mediċina	Astenja, Uġiġħ fis-sider, Tertir ta' bard, Deni, Telqa, Uġiġħ, Edima periferali	Ipotermja	Sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-mediċina fi trabi tat-twelid

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
<i>Investigazzjonijiet</i>		Test tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat anormali, Tnaqqis fil-piż	Žieda fil-krejinina tad-dem	Zieda fit-transaminases
<i>Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</i>		Korriment	Puplesija kkawżata mis-šana, Avvelenament (Intossikazzjoni)	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

F'każijiet ta' użu hażin tad-droga minn ġol-vina, xi reazzjonijiet avversi huma attribwiti għall-att ta' użu hażin aktar milli għall-prodott mediċinali u jinkludu reazzjonijiet lokali, xi kultant settiċi (axxess, ċellulite), u epatite akuta potenzjalment serja, u ġew irrappurtati infezzjonijiet oħrajn bħal pulmonite u endokardite (ara sezzjoni 4.4).

F'pazjenti li jkollhom dipendenza notevoli fuq id-drogi, l-ghoti inizjali ta' buprenorphine jista' jipproduċi sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-mediċina bħal dak assoċjat ma' naloxone (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Tnaqqis respiratorju bħala riżultat ta' tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali hu s-sintomu ewlieni li jeħtieġ intervent fil-każ ta' doża eċċessiva għax jista' jwassal għal waqfien respiratorju u mewt. Sinjali ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu wkoll heċla, amblijopija, mijożi, pressjoni baxxa, nawsja, rimettar u/jew disturbi fit-diskors.

Immaniġġjar

Għandhom jinbnew miżuri ġenerali ta' sostenn, li jinkludu l-monitoraġġ mill-qrib tal-istat respiratorju u kardjaku tal-pazjent. Għandhom jiġu implimentati trattament sintomatiku ta' tnaqqis respiratorju u miżuri standard ta' kura intensiva. Irid jiġi aċċertat passagġ tan-nifs mingħajr ostakoli u ventilazzjoni assistita jew ikkontrollata. Il-pazjent għandu jiġi trasferit 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 rrakkomandat l-użu ta' antagonist tal-opjojdi (jiġifieri naloxone), minkejja l-effett żgħir li jista' jkollu biex iregġa' lura s-sintomi respiratorji ta' buprenorphine meta mqabbel mal-effetti tiegħu fuq is-sustanzi li huma agonisti kompleti tal-opjojdi.

Jekk jintuża naloxone, għandha tiġi kkunsidrata l-azzjoni fit-tul ta' buprenorphine meta jiġi ddeterminat it-tul tal-kura u s-sorveljanza medika meħtieġa biex jitreggħu lura l-effetti ta' doża eċċessiva. Naloxone jista' jitneħħa b'mod aktar malajr minn buprenorphine, u dan iwassal biex is-

sintomi preċedenti ta' doża eċċessiva ta' buprenorphine li kienu ġew ikkontrollati, jergħu jfeġġu, u għalhekk jista' jkun hemm il-htieġa ta' infużjoni kontinwa. Jekk tkunx tista' tingħata infużjoni, jista' jkun meħtieġ dożaġġ ripetut b'naloxone. Ir-rati ta' infużjoni kontinwa ġol-vini għandhom jiġu ttitrati skont ir-rispons tal-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oħrajn tas-sistema nervuża, mediċini użati f'disturbi ta' vizzji/dipendenza, Kodiċi ATC: N07BC51.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Buprenorphine hu agonist/antagonist parzjali tal-opjojdi li jehel mar-riċetturi tal-opjojdi μ and κ (kappa) tal-moħħ. L-attività tiegħu fil-kura ta' manteniment tal-opjojdi hi attribwita għad-disassoċjazzjoni dewwiema tiegħu minn mar-riċetturi tal-opjojdi μ li, fuq perjodu twil, jista' jnaqqas il-htieġa għad-drogi f'pazjenti li huma vvizzjati.

Ġew osservati effetti massimi tal-agonisti tal-opjojdi waqt studji farmakoloġiċi kliniċi f'persuni dipendenti fuq l-opjojdi.

Naloxone hu antagonist fir-riċetturi tal-opjojdi μ . Meta jingħata b'mod orali jew taħt l-ilsien fid-doži tas-soltu lil pazjenti li jkollhom sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi, naloxone ma juri l-ebda effett jew ftit li xejn juri effett farmakoloġiku minhabba l-metabolizmu primarju tal-ewwel passagġ kwazi komplet tiegħu. Madankollu, meta jingħata ġol-vini lil persuni dipendenti fuq l-opjojdi, il-preżenza ta' naloxone f'Suboxone tipproduċi effetti notevoli ta' antagonisti tal-opjojdi u sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi, u b'hekk tiskoraġġixxi l-abbuż tad-droga minn ġol-vini.

Effikaċja klinika u sigurtà

Data dwar l-effikaċja u sigurtà għal buprenorphine/naloxone nkisbet primarjament minn prova klinika li damet sena, li kienet tinkludi paragun ta' 4 ġimghat double-blind li fih il-partecipanti ntgħażlu b'mod każwali, ta' buprenorphine/naloxone, buprenorphine u placebo, segwit minn studju dwar is-sigurtà ta' buprenorphine/naloxone li dam 48 ġimgha. F'din il-prova, 326 persuna li kienu dipendenti fuq l-eroina ġew assenjati b'mod każwali 16-il mg ta' buprenorphine/naloxone kuljum, jew 16-il mg ta' buprenorphine kuljum jew placebo. Għal individwi li ġew assenjati b'mod każwali għal xi waħda minn dawn il-kuri attivi, l-għoti tad-doži beda bi 8 mg ta' buprenorphine f'Jum 1, segwit minn 16-il mg (żewġ doži ta' 8 mg) ta' buprenorphine f'Jum 2. F'Jum 3, dawki li ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu buprenorphine/naloxone, inqalbu għall-pillola tal-kombinazzjoni. Dawn l-individwi ġew eżaminati kuljum fil-klinika (mit-Tnejn sal-Ġimgha) għal evalwazzjonijiet dwar id-doża u l-effikaċja. Għal tmiem il-ġimgha, ġew ipprovduti doži li setgħu jittiehdu d-dar. Il-paragun tal-istudju ewlieni kien li jevalwa l-effikaċja ta' buprenorphine u buprenorphine/naloxone individwalment kontra l-placebo. Il-perċentwal tal-kampjuni tal-awrina li ttiehdu tliet darbiet fil-ġimgha li kienu negattivi għal opjojdi mhux tal-istudju kien statistikament ogħla kemm għal buprenorphine/naloxone kontra l-placebo ($p < 0.0001$) kif ukoll għal buprenorphine kontra l-placebo ($p < 0.0001$).

Fi studju double-blind, double-dummy, ta' gruppi paralleli, li qabbell soluzzjoni etanolika ta' buprenorphine kontra kontroll attiv ta' agonist shih, 162 individwu ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu s-soluzzjoni etanolika għal taħt l-ilsien ta' buprenorphine f'doża ta' 8 mg/jum (doża li hi bejn wiehed u iehor komparabbli ma' doża ta' 12 mg/jum ta' buprenorphine/naloxone), jew żewġ doži relattivament baxxi ta' kontroll attiv, li waħda minnhom kienet baxxa biżżejjed biex isservi bħala alternattiva għall-placebo, matul il-faži tal-induzzjoni li damet minn 3 sa 10 ijiem, faži ta' manteniment ta' 16-il ġimgha, u faži ta' detossifikazzjoni ta' 7 ġimghat. Buprenorphine gie ttitrat għal doża ta' manteniment sa Jum 3; id-doži tal-kontroll attiv ġew ittitrati b'mod aktar gradwali. Skont iż-żamma fil-kura u l-perċentwali tal-kampjuni tal-awrina li ttiehdu tliet darbiet fil-ġimgha li rriżultaw

negattivi għal opjojdi mhux tal-istudju, buprenorphine kien aktar effettiv mid-doża baxxa tal-kontroll biex iżomm persuni bil-vizzju tal-eroina fil-kura u biex inaqqas l-użu tagħhom tal-opjojdi waqt li kienu fuq il-kura. L-effettività ta' buprenorphine, 8 mg kuljum, kienet simili għal dik tad-doża moderata tal-kontroll attiva, iżda l-ekwivalenza ma ntwerietx.

Fi studju multicentriku ta' Prova Kkontrollata Fejn il-Parteċipanti Ntghažlu b'Mod Każwali (RCT, *Randomised Controlled Trial*), 92 pazjent irċevew jew rita ta' Suboxone jew pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone wara perjodu run-in ta' 7 ijiem bil-pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone. Il-pilloli għal taħt l-ilsien ħadu medja ta' 4 minuti biex jinħallu b'mod viżibbli u r-rita għal taħt l-ilsien ħadet medja ta' 3 minuti biex tinħall. Fir-rigward tat-tneħħija ta' riti applikati taħt l-ilsien, intwera li wara 30 sekonda minn meta tkun giet applikata rita waħda, l-ebda mill-parteċipanti tal-istudju ma setgħu jneħħu r-rita kollha jew parti minnha. Madankollu, meta ngħataw 2 riti jew aktar, il-parteċipanti kienu aktar kapaċi jneħħu r-rita kollha jew parti minnha wara 30 sekonda. M'għandhomx jingħataw aktar minn 2 riti fl-istess ħin (ara sezzjoni 4.2).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Buprenorphine

Assorbiment

Buprenorphine, meta jittiehed b'mod orali, jgħaddi minn metabolizmu tal-ewwel passaġġ b'N-dealkalizazzjoni u glukurkonjugazzjoni fil-musrana ż-żgħira u l-fwied. Għalhekk l-użu ta' dan il-prodott mediċinali b'mod orali mhuwiex adattat.

Il-livelli ta' buprenorphine fil-plażma żdiedu biż-żieda fid-doża taħt l-ilsien ta' buprenorphine/naloxone. Kien hemm varjabilità kbira bejn il-pazjenti fil-livelli ta' buprenorphine fil-plażma, iżda fl-individwi nfushom il-varjabilità kienet baxxa.

Tabella 2: Parametri farmakokinetiċi (Medja ± SD) ta' buprenorphine u naloxone wara l-ghoti taħt l-ilsien ta' rita ta' Suboxone

Parametru PK	Doża ta' rita ta' Suboxone (mg)			
	2 mg/0.5 mg	4 mg/1 mg*	8 mg/2 mg	12 mg/3 mg
Buprenorphine				
C _{max} (ng/mL)	0.947 ± 0.374	1.40 ± 0.687	3.37 ± 1.80	4.55 ± 2.50
T _{max} (sigħat) Medjan, (min-mass)	1.53 (0.75 - 4.0)	1.50 (0.5, 3.0)	1.25 (0.75 - 4.0)	1.50 (0.5, 3.0)
AUC _{inf} (ng.hr/mL)	8.654 ± 2.854	13.71 ± 5.875	30.45 ± 13.03	42.06 ± 14.64
t _{1/2} (sigħat)	33.41 ± 13.01	24.30 ± 11.03	32.82 ± 9.81	34.66 ± 9.16
Norbuprenorphine				
C _{max} (ng/mL)	0.312 ± 0.140	0.617 ± 0.311	1.40 ± 1.08	2.37 ± 1.87
T _{max} (sigħat) Medjan, (min-mass)	1.38 (0.5 - 8.0)	1.25 (0.5, 48.0)	1.25 (0.75 - 12.0)	1.25 (0.75, 8.0)
AUC _{inf} (ng.sigħat/mL)	14.52 ± 5.776	23.73 ± 10.60	54.91 ± 36.01	71.77 ± 29.38
t _{1/2} (sigħat)	56.09 ± 31.14	45.96 ± 40.13	41.96 ± 17.92	34.36 ± 7.92
Naloxone				
C _{max} (ng/mL)	0.054 ± 0.023	0.0698 ± 0.0378	0.193 ± 0.091	0.238 ± 0.144
T _{max} (sigħat) Medjan, (min-mass)	0.75 (0.5 - 2.0)	0.75 (0.5, 1.5)	0.75 (0.5 - 1.25)	0.75 (0.50, 1.25)
AUC _{inf} (ng.sigħat/mL)	0.137 ± 0.043	0.204 ± 0.108	0.481 ± 0.201	0.653 ± 0.309
t _{1/2} (sigħat)	5.00 ± 5.52	3.91 ± 3.37	6.25 ± 3.14	11.91 ± 13.80

*M'hemmx data għar-rita tal-qawwa 4 mg/1 mg; hi proporzjonali fil-kompożizzjoni għar-rita tal-qawwa 2 mg/0.5 mg u fiha daqs ir-rita tal-qawwa 2 × 2 mg/0.5 mg.

Tabella 3: Tibdil fil-parametri farmakokinetiċi għar-rita ta' Suboxone mogħtija taħt l-ilsien jew mill-halq man-naha tal-haddejn meta mqabbla mal-pillola għal taħt l-ilsien ta' Suboxone

Dożaġġ	Parametru PK	Żieda f' Buprenorphine			Parametru PK	Żieda f' Naloxone		
		Rita għal Taħt l-Il-sien Imqabbla ma' Pillola għal Taħt l-Il-sien	Rita fil-Halq man-Naha tal-Haddejn Imqabbla ma' Pillola għal Taħt l-Il-sien	Rita fil-Halq man-Naha tal-Haddejn Imqabbla ma' Rita għal Taħt l-Il-sien		Rita għal Taħt l-Il-sien Imqabbla ma' Pillola għal Taħt l-Il-sien	Rita fil-Halq man-Naha tal-Haddejn Imqabbla ma' Pillola għal Taħt l-Il-sien	Rita fil-Halq man-Naha tal-Haddejn Imqabbla ma' Rita għal Taħt l-Il-sien
1 × 2 mg/0.5 mg	C _{max}	22 %	25 %	-	C _{max}	-	-	-
	AUC _{0-last}	-	19 %	-	AUC _{0-last}	-	-	-
2 × 2 mg/0.5 mg	C _{max}	-	21 %	21 %	C _{max}	-	17 %	21 %
	AUC _{0-last}	-	23 %	16 %	AUC _{0-last}	-	22 %	24 %
1 × 8 mg/2 mg	AUC _{0-last}	28 %	34 %	-	C _{max}	41 %	54 %	-
	AUC _{0-last}	20 %	25 %	-	AUC _{0-last}	30 %	43 %	-
1 × 12 mg/3 mg	C _{max}	37 %	47 %	-	C _{max}	57 %	72 %	9 %
	AUC _{0-last}	21 %	29 %	-	AUC _{0-last}	45 %	57 %	-
1 × 8 mg/2 mg plus 2 × 2 mg/0.5 mg	C _{max}	-	27 %	13 %	C _{max}	17 %	38 %	19 %
	AUC _{0-last}	-	23 %	-	AUC _{0-last}	-	30 %	19 %

Nota 1. '–' tindika l-ebda bidla meta l-intervalli ta' kunfidenza ta' 90 % għall-proporzjonijiet tal-medja ġeometrika tal-valuri tas-C_{max} u tal-AUC_{0-last} ikunu bejn il-limitu ta' 80 % sa 125 %.

Nota 2. M'hemmx data għar-rita tal-qawwa 4 mg/1 mg; hi proporzjonali fil-kompożizzjoni għar-rita tal-qawwa 2 mg/0.5 mg u fiha daqs ir-rita tal-qawwa 2 × 2 mg/0.5 mg.

Distribuzzjoni

L-assorbiment ta' buprenorphine jiġi segwit minn fażi mgħaġġla ta' distribuzzjoni (half-life tad-distribuzzjoni ta' 2 sa 5 sigħat).

Buprenorphine hu lipofiliku ħafna, li jwassal għall-penetrazzjoni rapida tal-barriera ematoenċefalika (blood-brain barrier).

Madwar 96 % ta' buprenorphine jehel mal-proteina, primarjament mal-alpha u beta globulin.

Bijotrasformazzjoni

Buprenorphine jiġi metabolizzat primarjament permezz ta' N-dealkalizazzjoni mill-mikrosomu tal-fwied CYP3A4. Il-molekula oriġinali u l-metabolit dealkalizzat ewlieni, norbuprenorphine, jgħaddu minn glukoronidazzjoni sussegwenti. Norbuprenorphine jehel ma' riċetturi tal-opjodji in vitro, madankollu, mhuwiex magħruf jekk norbuprenorphine jikkontribwixxix għall-effett globali ta' buprenorphine/naloxone.

Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni ta' buprenorphine hi biesponenzjali jew triesponenzjali, u l-half-life medja tal-eliminazzjoni terminali mill-plażma giet irrappurtata f'Tabella 2.

Buprenorphine jiġi eliminat fl-ippurġar (~70 %) permezz ta' tneħħija biljari tal-metaboliti glukurokonjugati, bil-bqija (~30 %) jiġi eliminat fl-awrina.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Kemm is- C_{max} kif ukoll l-AUC ta' buprenorphine żdiedu b'mod lineari maż-żieda fid-doża (fil-medda ta' 4 sa 16-il mg), għalkemm iż-żieda ma kinetx direttament proporzjonali għad-doża.

Naloxone

Assorbiment

Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma medji ta' naloxone kienu baxxi wisq biex tiġi evalwata l-proporzjonalità tad-doża, u f' sebgħa mit-tmien individwi li ġew ittestjati li kellhom livelli ta' naloxone fil-plażma li kienu jaqbuż l-limitu ta' kwantifikazzjoni (0.05 ng/mL), naloxone ma nstabx 'il fuq minn sagħtejn wara d-doża.

Ma nstabx li naloxone jaffettwa l-farmakokinetika ta' buprenorphine, u kemm il-pilloli għal taħt l-ilsien ta' buprenorphine kif ukoll ir-rita għal taħt l-ilsien ta' buprenorphine/naloxone jwasslu għall-konċentrazzjoni simili ta' buprenorphine fil-plażma.

Distribuzzjoni

Madwar 45 % ta' naloxone jehel mal-proteini, primarjament mal-albumina.

Bijotrasformazzjoni

Naloxone jiġi metabolizzat fil-fwied, l-aktar permezz ta' konjugazzjoni ta' glucuronide, u jitneħħa fl-awrina.

Naloxone jgħaddi minn glukuronidazzjoni diretta għal naloxone 3-glucuronide, kif ukoll għal N-dealkalizazzjoni u tnaqqis tal-grupp 6-oxo.

Eliminazzjoni

Naloxone jiġi eliminat fl-awrina, b'half-life tal-eliminazzjoni medja mill-plażma li tvarja bejn 2 sa 12-il siegħa.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemm l-ebda data farmakokinetika disponibbli dwar pazjenti anzjani.

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħħija mill-kliewi għandha rwol relattivament żgħir (~30 %) fit-tneħħija globali ta' buprenorphine/naloxone. Mhi meħtieġa l-ebda modifika fid-doża bbażata fuq il-funzjoni tal-kliewi, iżda hija rakkomandata l-kawtela meta jingħata dożaġġ lil individwi li jkollhom indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-fwied

L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' buprenorphine ġie evalwat fi studju li sar wara t-tqegħid fis-suk. Tabella 4 tagħti fil-qosor ir-riżultati minn prova klinika li fiha l-esponiment ta' buprenorphine u naloxone ġie ddeterminat wara l-ġhoti ta' pillola għal taħt l-ilsien ta' 2.0/0.5 mg ta' buprenorphine/naloxone f'individwi f'saħħithom, u f'individwi b'indeboliment tal-fwied ta' gradi li jvarjaw.

Tabella 4: L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq parametri farmakokinetiċi ta' buprenorphine u naloxone wara l-ġhoti ta' Suboxone (bidla relattiva għal individwi f'saħħithom)

Parametru PK	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	żieda ta' 1.1 darbiet	żieda ta' 1.7 darbiet
AUC _{last}	Simili għall-kontroll	żieda ta' 1.6 darbiet	żieda ta' 2.8 darbiet
Naloxone			
C _{max}	Simili għall-kontroll	żieda ta' 2.7 darbiet	żieda ta' 11.3 darbiet
AUC _{last}	tnaqqis ta' 0.2 darbiet	żieda ta' 3.2 darbiet	żieda ta' 14.0 darbiet

Inġenerali, l-esponiment ta' buprenorphine fil-plażma żdied b'madwar 3 darbiet aktar f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied li kienet indebolita b'mod sever, filwaqt li l-esponiment ta' naloxone fil-plażma żdied b'14-il darba b'funzjoni tal-fwied li kienet indebolita b'mod sever.

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

Il-kombinazzjoni ta' buprenorphine u naloxone giet investigata fi studji dwar it-tossicità fl-annimali b'doži akuti u ripetuti (sa 90 jum fil-firien). Ma giet osservata l-ebda żieda sinergistika fit-tossicità. L-effetti mhux mixtieqa kienu bbażati fuq l-attività farmakoloġika magħrufa ta' sustanzi agonisti u/jew antagonisti tal-opjojdi.

Il-kombinazzjoni (4:1) ta' buprenorphine hydrochloride u naloxone hydrochloride ma kinitx mutaġenika f'assaġġ ta' mutazzjoni batterika (test ta' Ames), u ma kinitx klastoġenika f'assaġġ ċitoġeniku in vitro f'limfoċiti umani jew f'test tal-mikronukleu ġol-vini fil-firien.

Studji dwar ir-riproduzzjoni bl-ġhoti orali ta' buprenorphine: naloxone (proporzjon ta' 1:1) indikaw li l-embrijoletalità seħhet fil-firien fil-preżenza ta' tossicità fl-omm bid-doži kollha. L-aktar doża baxxa studjata kienet tirrappreżenta multipli ta' esponimenti ta' $1 \times$ għal buprenorphine u $5 \times$ għal naloxone bl-oġġla doża terapewtika fil-bniedem ikkalkulata fuq bażi ta' mg/m^2 . Ma giet osservata l-ebda tossicità waqt l-iżvilupp fil-fniek f'doži li kienu tossiċi għall-omm. Barra minn hekk, ma giet osservata l-ebda teratoġenicità la fil-firien u lanqas fil-fniek. Ma twettaq l-ebda studju ta' qabel u wara t-twelid b'buprenorphine/naloxone; madankollu, l-ġhoti orali ta' buprenorphine lill-omm f'doži għoljin waqt it-tqala u t-treddiġh irriżulta fi hlas diffiċli (li hu possibbli minhabba l-effett sedattiv ta' buprenorphine), mortalità għolja ta' frieh tat-twelid, u dewmien żgħir fl-iżvilupp ta' xi funzjonijiet newroloġiċi (rifless li jqumu fuq l-erba' saqajn wara li jitpoġġew wiċċhom 'il fuq u rispons meta jiġu maħsuda) fil-firien tat-twelid.

L-ġhoti ta' buprenorphine/naloxone mad-dieta fil-firien f'livelli tad-doża ta' 500 ppm jew aktar, iproduċa tnaqqis fil-fertilità li ġie muri permezz ta' tnaqqis fir-rati ta' konċepiment fin-nisa. Doża mad-dieta ta' 100 ppm (esponiment stmat ta' madwar $2.4 \times$ għal buprenorphine f'doża fil-bniedem ta' 24 mg ta' buprenorphine/naloxone fuq bażi tal-AUC, il-livelli ta' naloxone fil-plażma kienu taħt il-limitu ta' osservazzjoni fil-firien) ma kellha l-ebda effett avvers fuq il-fertilità tan-nisa.

Twettaq studju dwar il-karċinoġenicità bi buprenorphine/naloxone fil-firien b'doži ta' 7 mg/kg/jum, 30 mg/kg/jum u 120 mg/kg/jum, b'multipli ta' esponimenti stmati ta' 3 sa 75 darba, ibbażat fuq id-doża ta' kuljum ta' 16-il mg fil-bniedem mogħtija taħt l-ilsien ikkalkulata fuq bażi ta' mg/m^2 . Ġew osservati żidiet statistikament sinifikanti fl-inċidenza ta' adenomi beninni taċ-ċelluli interstizjali (ta' Leydig) tat-testikoli, fil-gruppi kollha tad-dożaġġ.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Macrogol
Maltitol liquid
Togħma ta' xkomp (lime) naturali
Hypromellose
Citric acid
Acesulfame potassium
Sodium citrate
Sunset yellow (E 110)

Linka tal-istampar
Propylene Glycol (E1520)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

sentejn

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Aħżen f' temperatura taħt 25 °C.

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

Ir-riti huma ppakkjati fi qratas individwali reżistenti għat-tfal li jikkonsistu f'erba' saffi komposti minn polyethylene terephthalate (PET), Polyethylene ta' Densità Baxxa (LDPE, Low Density Polyethylene), fojl tal-aluminju u Polyethylene ta' Densità Baxxa (LDPE), li huma ssiġillati bis-sħana fit-truf.

Daqsijiet tal-pakketti: 7×1 , 14×1 u 28×1 riti għal taħt l-ilsien.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
l-Irlanda

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

Suboxone 2 mg/0.5 mg rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/007 7×1 rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/008 14×1 rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/009 28×1 rita għal taħt l-ilsien

Suboxone 4 mg/1 mg rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/010 7×1 rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/011 14×1 rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/012 28×1 rita għal taħt l-ilsien

Suboxone 8 mg/2 mg rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/013 7×1 rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/014 14×1 rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/015 28×1 rita għal taħt l-ilsien

Suboxone 12 mg/3 mg rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/016 7 × 1_rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/017 14 × 1_rita għal taħt l-ilsien
EU/1/06/359/018 28 × 1_rita għal taħt l-ilsien

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

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 26 ta' Settembru 2006

Data ta' l-aħħar tiġdid: 16 ta' Settembru 2011

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI 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 responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irlanda

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

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta 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 ppreżentati 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 EFFIKAĊI 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 dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- 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

PAKKETT TA' 7 u 28 PILLOLA B'QAWWA TA' 2 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Suboxone 2 mg/0.5 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 2 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.5 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien
Tibilgħux.
Żomm il-pillola taħt ilsenek sakemm tinħall.

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

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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irlanda

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

EU/1/06/359/001 2 mg pilloli għal taħt l-ilsien 7
EU/1/06/359/002 2 mg pilloli għal taħt l-ilsien 28

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Suboxone 2 mg/0.5 mg pilloli għal taħt l-ilsien

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-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TA' 7 u 28 PILLOLA B'QAWWA TA' 2 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Suboxone 2 mg/0.5 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine / naloxone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Indivior Europe Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7 u 28 PILLOLA B'QAWWA TA' 8 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Suboxone 8 mg/2 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 8 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien
Tibilgħux.
Żomm il-pillola taħt ilsienek sakemm tinħall.

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

Żomm fejn ma jidhirx u mjintlaħaqx a mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irlanda

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

EU/1/06/359/003	8 mg pilloli għal taħt l-ilsien 7
EU/1/06/359/004	8 mg pilloli għal taħt l-ilsien 28

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Suboxone 8 mg/2 mg pilloli għal taħt l-ilsien

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-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TA' 7 u 28 PILLOLA B'QAWWA TA' 8 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Suboxone 8 mg/2 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine / naloxone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Indivior Europe Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7 u 28 PILLOLA B'QAWWA TA' 16 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Suboxone 16 mg/4 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 16 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 4 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal taħt l-ilsien
Tibilgħux.
Żomm il-pillola taħt ilsenek sakemm tinħall.

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

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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
Irlanda

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

EU/1/06/359/005 16 mg pilloli għal taħt l-ilsien 7
EU/1/06/359/006 16 mg pilloli għal taħt l-ilsien 28

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Suboxone 16 mg/4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

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-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

PAKKETT TA' 7 u 28 PILLOLA B'QAWWA TA' 16 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Suboxone 16 mg/4 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine / naloxone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Indivior Europe Limited

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Suboxone 2 mg/0.5 mg rita għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull rita fiha 2 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.5 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltitol liquid u sunset yellow (E110)
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Rita għal taħt l-ilsien

7 × 1 rita għal taħt l-ilsien
14 × 1 rita għal taħt l-ilsien
28 × 1 rita għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu għal taħt l-ilsien u/jew għall-użu fil-ħalq man-naħa tal-ħaddejn biss.
Tiblax jew tomgħodx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25 °C

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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
l-Irlanda

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

EU/1/06/359/007 (7 × 1 rita)
EU/1/06/359/008 (14 × 1 rita)
EU/1/06/359/009 (28 × 1 rita)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Suboxone 2 mg/0.5 mg rita għal taħt l-ilsien

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 QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Suboxone 2 mg/0.5 mg rita għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

użu għal taħt l-ilsien u/jew użu fil-ħalq man-naħa tal-ħaddejn

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 rita għal taħt l-ilsien

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Suboxone 4 mg/1 mg rita għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull rita fiha 4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 1 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltitol liquid u sunset yellow (E110)
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Rita għal taħt l-ilsien

7 × 1 rita għal taħt l-ilsien
14 × 1 rita għal taħt l-ilsien
28 × 1 rita għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu għal taħt l-ilsien u/jew għall-użu fil-ħalq man-naħa tal-ħaddejn biss.
Tiblax jew tomgħodx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25 °C

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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
l-Irlanda

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

EU/1/06/359/010 (7 × 1 rita)
EU/1/06/359/011 (14 × 1 rita)
EU/1/06/359/012 (28 × 1 rita)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Suboxone 4 mg/1 mg rita għal taħt l-ilsien

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
QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Suboxone 4 mg/1 mg rita għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

użu għal taħt l-ilsien u/jew użu fil-ħalq man-naħa tal-ħaddejn

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 rita għal taħt l-ilsien

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Suboxone 8 mg/2 mg rita għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull rita fiha 8 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltitol liquid u sunset yellow (E 110)
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Rita għal taħt l-ilsien

7 × 1 rita għal taħt l-ilsien
14 × 1 rita għal taħt l-ilsien
28 × 1 rita għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu għal taħt l-ilsien u/jew għall-użu fil-ħalq man-naħa tal-ħaddejn biss.
Tiblaż jew tomgħodx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25 °C

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
l-Irlanda

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

EU/1/06/359/013 (7 × 1 rita)
EU/1/06/359/014 (14 × 1 rita)
EU/1/06/359/015 (28 × 1 rita)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Suboxone 8 mg/2 mg rita għal taħt l-ilsien

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
QARTAS**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Suboxone 8 mg/2 mg rita għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

użu għal taħt l-ilsien u/jew użu fil-ħalq man-naħa tal-ħaddejn

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 rita għal taħt l-ilsien

6. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Suboxone 12 mg/3 mg rita għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull rita fiha 12 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 3 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltitol liquid u sunset yellow (E 110)
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Rita għal taħt l-ilsien

7 × 1 rita għal taħt l-ilsien
14 × 1 rita għal taħt l-ilsien
28 × 1 rita għal taħt l-ilsien

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għall-użu għal taħt l-ilsien u/jew għall-użu fil-ħalq man-naħa tal-ħaddejn biss.
Tiblax jew tomgħodx.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f'temperatura taħt 25 °C

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

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
l-Irlanda

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

EU/1/06/359/016 (7 × 1 rita)
EU/1/06/359/017 (14 × 1 rita)
EU/1/06/359/018 (28 × 1 rita)

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Suboxone 12 mg/3 mg rita għal taħt l-ilsien

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
QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Suboxone 12 mg/3 mg rita għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

użu għal taħt l-ilsien u/jew użu fil-ħalq man-naħa tal-ħaddejn

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

1 rita għal taħt l-ilsien

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Suboxone 2 mg/0.5 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Suboxone 8 mg/2 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Suboxone 16 mg/4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

buprenorphine / naloxone

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Suboxone u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Suboxone
3. Kif għandek tiehu Suboxone
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Suboxone
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Suboxone u għalxiex jintuza

Suboxone jintuza biex jikkura d-dipendenza fuq medicini opjojdi (narkotiċi) bħal eroina jew morfina f'persuni dipendenti fuq id-droga li jkunu qablu li jiġu kkurati għall-vizzju tagħhom. Suboxone jintuza f'persuni adulti u adolexxenti li għandhom iktar minn 15-il sena, li jkunu qed jirċievu wkoll appoġġ mediku, soċjali u psikologiku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Suboxone

Tihux Suboxone

- Jekk inti **allergiku** għal **buprenorphine**, **naloxone** jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- jekk għandek **problemi respiratorji serji**
- jekk għandek **problemi serji tal-fwied**
- jekk inti tkun fis-sakra minhabba l-alkoħol jew ikollok ir-roġha, għaraq, ansjetà, konfużjoni, jew allucinazzjonijiet ikkawżati mill-alkoħol.
- jekk qed tiehu naltrexone jew nalmeffene għal-kura ta' dipendenza fuq l-alkoħol jew l-opjojdi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib tiegħek qabel tiehu Suboxone jekk għandek:

- azzma jew problemi oħrajn biex tiehu n-nifs
- problemi bil-fwied tiegħek bħall-epatite
- pressjoni tad-demm baxxa
- dan l-aħħar kellek xi ferita f'rasek jew marda tal-moħħ
- disturb urinarju (speċjalment marbut ma' tkabbir fil-prostata fl-irġiel)
- kwalunkwe marda tal-kliewi

- problemi tat-tirojde
- disturbi adrenokortikali (eż. il-marda ta' Addison)
- depressjoni jew kondizzjonijiet oħra li jigu ttrattati b'antidepressanti. L-użu ta' dawn il-medicini flimkien ma' Suboxone jista' jwassal għas-sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-hajja (ara "Medicini oħra u Suboxone").

Affarijiet importanti li trid tkun taf bihom:

- Id-dipartiment tal-emergenza għandu jiġi kkuntattjat immedjatament f'każ li persuna tibra' din il-medicina b'mod aċċidentali jew ikun hemm suspett ta' ingestjoni.
- **Monitoraġġ addizzjonali**
Jista' jkun li tiġi mmonitorjat aktar mill-qrib mit-tabib tiegħek jekk għandek aktar minn 65 sena.

- **Użu hażin u abbuż**

Din il-medicina tista' tkun mira għal persuni li jabbużaw minn medicini mogħtija b'ricetta, u għandha tinzamm f'post sigur biex tiġi protetta mis-serq (ara sezzjoni 5). **Tagħtix din il-medicina lil haddiehor. Tista' tikkawża l-mewt jew inkella tagħmlilhom il-ħsara.**

- **Problemi biex tiehu n-nifs**

Xi nies mietu minħabba insufficjenza respiratorja (ma tkunx tista' tiehu n-nifs) minħabba li użaw buprenorphine b'mod hażin jew ħaduh flimkien ma' depressanti oħra tas-sistema nervuża ċentrali bħal, alkoħol, benzodiazepines (kalmanti), jew opjojdi oħrajn.

Din il-medicina tista' tikkawża tnaqqis sever u possibbilment fatali fit-teħid tan-nifs (hila mnaqqsa biex tiehu n-nifs) fit-tfal u nies mhux dipendenti li jehduha aċċidentalment jew apposta.

- **Disturbi tan-nifs relatati mal-irqad**

Suboxone jista' jikkawża disturbi tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (pawsi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad) u livell baxx ħafna ta' ossiġenu fid-demm relatat mal-irqad. Is-sintomi jistgħu jinkludu pawsi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad, qawmien matul il-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tibqa' rieqed/rieqda jew nġhas eċċessiv matul il-ġurnata. Jekk inti jew xi persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqaslek id-doża.

- **Dipendenza**

Din il-medicina tista' tikkawża dipendenza.

- **Sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi**

Din il-medicina tista' tikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi jekk toħodha malajr wisq wara li tkun ħadt l-opjojdi. Għandek tħalli mill-inqas 6 sigħat wara li tkun użajt opjojdi li jaħdem għal żmien qasir (eż. morfina, eroina) jew mill-inqas 24 siegħa wara li tkun użajt opjojdi li jaħdem għal żmien twil bħal methadone.

Din il-medicina tista' tikkawża wkoll sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi jekk tieqaf toħodha f'daqqa. Ara sezzjoni 3 'Kif twaqqaf il-kura'.

- **ħsara fil-fwied**

Ġiet irrappurtata ħsara fil-fwied wara t-teħid ta' Suboxone, speċjalment meta l-medicina tintuża hażin. Dan jista' jkun dovut ukoll għal infezzjonijiet virali (eż. epatite Ċ kronika), abbuż tal-alkoħol, anoressja jew l-użu ta' medicini oħrajn li kapaċi jagħmlu ħsara lill-fwied tiegħek (ara sezzjoni 4). **It-tabib tiegħek jista' jagħmillek testijiet regolari tad-demm biex jimmonitorja l-kundizzjoni tal-fwied tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi problemi fil-fwied qabel tibda l-kura b'Suboxone.**

- **Pressjoni tad-demm**

Din il-medicina tista' tikkawża li l-pressjoni tad-demm tiegħek tinżel f'daqqa, u dan iġieġhelek thossok stordut jekk tqum bilwieqfa f'daqqa wara li tkun bilqiegħda jew mimdud.

- **Dijanjosji ta' kundizzjonijiet mediċi li mhumix relatati**

Din il-medicina tista' taħbi sintomi ta' wġiġh li jistgħu jgħinu fid-dijanjosji ta' xi mard. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek qabel ma tieħu din il-medicina.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil **tfal li għandhom inqas minn 15-il sena**. Jekk għandek bejn 15 u 18-il sena, it-tabib tiegħek jista' jimmonitorja iktar mill-qrib matul il-kura, minhabba nuqqas ta' data f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Suboxone

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti sekondarji ta' Suboxone, u dawn jistgħu jkunu serji. Waqt li tieħu Suboxone, tiħux mediċini oħrajn mingħajr ma tkun kellimt lit-tabib tiegħek l-ewwel, speċjalment:

- **Benzodiazepines** (użati biex jiġu ttrattati l-ansjetà jew disturbji fl-irqad) bħal diazepam, temazepam, alprazolam. L-użu fl-istess ħin ta' Suboxone u mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jżid ir-riskju ta' ħedla, diffikultà biex tieħu n-nifs (tnaqqis respiratorju), koma u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Minhabba dan, l-użu fl-istess ħin għandu jiġi kkunsidrat biss fejn għażliet ta' kura oħrajn ma jkunux possibbli. Madankollu, jekk it-tabib tiegħek jiktiblek riċetta għal Suboxone flimkien ma' mediċini sedattivi, id-doża u t-tul tal-kura fl-istess ħin għandhom jiġu limitati mit-tabib tiegħek. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek dwar il-mediċini sedattivi kollha li qed tieħu, u segwi mill-qrib ir-rakkomandazzjoni dwar id-doża tat-tabib tiegħek. Jista' jkun ta' benefiċċju jekk tinforma lil shabek u lill-qraba tiegħek dwar is-sinjali u s-sintomi msemmija hawn fuq sabiex ikunu konxji tagħhom. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tesperjenza sintomi bħal dawn.
- Gabapentin jew pregabalin għat-trattament tal-epilessija jew l-uġiġh minhabba problemi fin-nervituri (uġiġh newropatiku).
- **Mediċini oħrajn li bihom tista' thossok bi nġhas li** jintużaw biex jiġi ttrattat mard bħall-ansjetà, in-nuqqas ta' rqad, konvulzjonijiet/aċċessjonijiet, uġiġh. Dawn it-tipi ta' mediċini jistgħu jnaqqsu l-livelli ta' attenzjoni tiegħek u jagħmluhiekk diffiċli biex issuq u tuża magni. Jistgħu anki jikkawżaw tnaqqis fis-sistema nervuża ċentrali, li huwa serju ħafna. Hawn taħt hawn lista ta' eżempji ta' dawn it-tipi ta' mediċini:
 - Mediċini oħrajn li fihom l-opjojdi bħal methadone, ċerti mediċini li jtaffu l-uġiġh, u suppressanti tas-sogħla
 - Mediċini kontra d-depressjoni (użati biex tiġi ttrattata d-depressjoni) bħal isocarboxazid, phenelzine, selegiline, tranilcypromine u valproate jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-medicina.
 - Antagonisti sedattivi tar-riċettur H₁ (użati biex jiġu ttrattati reazzjonijiet allergiċi) bħal diphenhydramine u chlorphenamine.
 - Barbiturati (jintużaw biex jikkawżaw l-irqad jew sedazzjoni) bħal phenobarbital, secobarbital.
 - Kalmanti (jintużaw biex jikkawżaw l-irqad jew sedazzjoni) bħal chloral hydrate.
- **Antidepressanti** bħal moclobemide, tranilcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine, jew trimipramine. Dawn il-mediċini jistgħu jinteraġixxu ma' Suboxone u tista' tesperjenza sintomi bħal kontrazzjonijiet involontarji, ritmiċi tal-muskoli, inkluzi l-muskoli li jikkontrollaw il-moviment tal-għajnejn, 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.

- Clonidine (jintuża biex tiġi ttrattata pressjoni għolja tad-demm) jista' jgħawwal l-effetti ta' din il-medicina.
- Antiretrovirali (jintużaw biex tiġi ttrattata l-HIV) bħal ritonavir, nelfinavir, indinavir jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-medicina.
- Xi medicini kontra l-fungus (jintużaw biex jiġu ttrattati l-infezzjonijiet fungali) bħal ketoconazole, itraconazole, ċerti antibijotiċi, jistgħu jgħawlu l-effetti ta' din il-medicina.
- Xi medicini jistgħu jnaqqsu l-effett ta' Suboxone. Dawn jinkludu medicini użati biex jittrattaw l-epilessija (bħal carbamazepine u phenytoin), u medicini użati biex tiġi ttrattata t-tuberkulożi (rifampicin).
- Naltrexone u nalmefene (medicini użati biex jittrattaw disturbi ta' vizzji) jistgħu jimpedixxu l-effetti terapewtiċi ta' Suboxone. Huma m'għandhomx jittiehdu fl-istess hin mal-kura b' Suboxone għaliex inti tista' tesperjenza feġġa f'daqqa ta' sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-opjojdi li jkunu qawwija u fit-tul.

Suboxone ma' ikel, xorb u alkoħol

Tihux l-alkoħol waqt li qed tingħata l-kura b'din il-medicina. L-alkoħol jista' jżid it-tiegħ u jista' jżid ir-riskju ta' insuffiċjenza respiratorja jekk jittiehed flimkien ma' Suboxone. Tiblax u tikkonsmax ikel jew kwalunkwe xorb qabel ma l-pillola tkun inhallet kompletament.

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 tiehu din il-medicina. Ir-riskji tal-użu ta' Suboxone f'nisa tqal mhumix magħrufa. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk il-kura tiegħek għandhiex titkompla b'medicina alternattiva.

Meta jittiehdu matul it-tqala, speċjalment tard matul it-tqala, medicini bħal Suboxone jistgħu jikkawwaw sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehdu l-medicina, inklużi problemi fit-teħid tan-nifs fit-tarbija li tkun għadha kif titwieled. Dawn jistgħu jidhru diversi jiemi wara t-twelid.

Treddax waqt li tkun qed tiehu din il-medicina, billi buprenorphine jgħaddi fil-ħalib tas-sider.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx vetturi u roti, **tużax** l-ebda għodod jew magni, u **tagħmilx** attivitajiet perikolużi, **sakemm tkun taf kif taffettwak din il-medicina**. Suboxone jista' jikkawwa ħedla, sturdament jew jimpedixxi l-mod kif taħseb. Dan jista' jseħh aktar spiss fl-ewwel fit gimghat tal-kura meta d-doża tiegħek tkun qed tinbidel, iżda jista' jseħh ukoll jekk tixrob l-alkoħol jew tiehu medicini sedattivi oħrajn fl-istess hin li tiehu Suboxone.

Suboxone fih lactose u sodium.

Din il-medicina fiha l-lactose. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Suboxone

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Il-kura tiegħek se tingħata b'riċetta u se tiġi mmonitorjata minn tobba b'esperjenza fil-kura ta' dipendenza fuq id-drogi.

It-tabib tiegħek se jistabbilixxi l-aħjar doża għalik. Waqt il-kura tiegħek, it-tabib jista' jaġġusta d-doża, skont ir-rispons li jkollok għall-kura.

Kif tibda l-kura

Id-doża tal-bidu rakkomandata għal persuni adulti u adolexxenti li għandhom iktar minn 15-il sena normalment hi ta' żewġ pilloli għal taħt l-ilsien ta' 2 mg/0.5 mg ta' Suboxone.

Din id-doża tista' tiġi repetuta sa darbtejn kuljum f'jum 1 skont il-bżonnijiet tiegħek.

Għandek tkun konxju mis-sinjali ċari ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi qabel ma tiehu l-ewwel doża tiegħek ta' Suboxone. It-tabib tiegħek se jgħidlek meta għandek tiehu l-ewwel doża tiegħek.

- Kif tibda l-kura b'Suboxone waqt li tkun **dipendenti fuq l-eroina**

Jekk inti dipendenti fuq l-eroina jew fuq opjojdi li jaħdem għal żmien qasir, l-ewwel doża tiegħek għandha tittiehed meta jidhru sinjali ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi, **mill-inqas 6 sigħat wara li tkun ħadt l-aħħar l-opjojdi.**

- Kif tibda tiehu l-kura b'Suboxone waqt li tkun **dipendenti fuq methadone**

Jekk inti qed tiehu l-methadone jew opjojdi li jaħdem għal żmien twil, idealment, id-doża ta' methadone għandha titnaqqas għal inqas minn 30 mg/jum qabel ma tibda t-terapija b'Suboxone. L-ewwel doża ta' Suboxone għandha tittiehed meta jidhru s-sinjali ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi, u **mill-inqas 24 siegħa wara li użajt il-methadone l-aħħar.**

Kif tiehu Suboxone

- Hu d-doża darba kuljum billi tpoġġi l-pilloli taħt l-ilsien.
- Żomm il-pilloli f'pothom taħt l-ilsien sakemm ikunu **nħallu kompletament**. Dan jista' jieh 5-10 minuti.
- Tomgħodx u tibla x il-pilloli, għax il-medicina ma taħdimx u jistgħu jaqbdok sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi.

M'għandek tikkonsma l-ebda ikel jew xorb qabel ma r-rita tkun inħallet kompletament.

Kif tneħhi l-pillola mill-folja



1 – Timbuttax il-pillola minn ġol-fojl.



2 – Neħhi biss parti waħda mill-pakkett tal-folji, billi ċcarratha tul il-linja perforata.



3 – Billi tibda mit-tarf fejn is-sigill huwa mbewwaq, iġbed il-fojl minn wara sabiex tneħhi l-pillola.

Jekk issir ħsara lill-folja, armi l-pillola.

Aġġustment fid-doża u terapija ta' manteniment:

Matul il-jiem wara li tibda l-kura, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża li tiehu ta' Suboxone skont il-bżonnijiet tiegħek. Jekk tħoss li l-effett ta' Suboxone hu qawwi jew dgħajjed wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. **Id-doża massima ta' kuljum hi ta' 24 mg buprenorphine.**

Wara żmien ta' kura b'suċċess, tista' taqbel mat-tabib tiegħek sabiex tnaqqsu d-doża b'mod gradwali għal doża ta' manteniment aktar baxxa.

Jekk twaqqaf il-kura

Skont il-kundizzjoni tiegħek, id-doża ta' Suboxone tista' tkompli titnaqqas taht superviżjoni medika b'reqqa, sakemm eventwalment tista' titwaqqaf.

M'għandekx tibdel il-kura bi kwalunkwe mod jew twaqqaf il-kura mingħajr ftehim mat-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.

Jekk tiehu Suboxone aktar milli suppost

Jekk int jew xi haddiehor tiehdu wisq minn din il-medicina, tridu tmorru jew tittiehdu minnufih f'centru tal-emergenza jew sptar għall-kura peress li **doża eċċessiva** ta' Suboxone tista' tikkawża problemi tan-nifs serji u li jistgħu jkunu ta' periklu għall-ħajja.

Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu li tħossok bi nġhas u mingħajr koordinazzjoni flimkien ma' dewmien fir-riflessi, vista mċajpra, u/jew titkellem b'mod li ma jinftiehemx. Jista' jkun li ma tkunx tista' taħseb b'mod ċar, u tista' tiehu n-nifs ħafna iktar bil-mod minn kif tiehu nifs is-soltu.

Jekk tinsa tiehu Suboxone

Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun jekk taqbez doża.

Jekk tieqaf tiehu Suboxone

Tibdilx il-kura bi kwalunkwe mod jew twaqqaf il-kura mingħajr il-ftehim mat-tabib li jkun qed jikkurak. **Li twaqqaf il-kura f'daqqa jista' jikkawża sintomi bħal meta wiehed jieqaf jiehu d-drogi.**

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jew fittex attenzjoni medika urġenti jekk tesperjenza effetti sekondarji, bħal:

- nefha fil-wieċ, fix-xufftejn, fl-ilsien jew fil-grizmejn, li tista' tikkawża diffikultà biex tibla' jew biex tiehu n-nifs, urtikarja/horriqija severa. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika ta' periklu għall-ħajja.

- thossok bi nġhas u mingħajr koordinazzjoni, ikollok vista mċajpra, titkellem b'mod li ma jinftehemx, ma tkunx tista' taħseb sewwa jew b'mod ċar, jew jekk tibda tieġu n-nifs haġna aktar bil-mod minn dak li hu normali għalik.

Flimkien ma' dan, għid lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok effetti sekondarji bħal:

- gheja severa, haġk flimkien ma' sferija tal-ġilda jew tal-ġhajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' ħsara fil-fwied.
- tara jew tisma' affarijiet li ma jkunux hemm (allucinazzjonijiet).

Effetti sekondarji rrapurtati b'Suboxone

<i>Effetti sekondarji komuni haġna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10):</i>
Insomnija (ma tkunx tista' torqod), stitikezza, dardir, għaraq eċċessiv, uġiġ ta' ras, sindrome ta' meta tiegħ ta' d-drogi
<i>Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):</i>
Telf ta' piż, nefha (fl-idejn u fis-saqajn), nġhas, ansjetà, nervożità, tmemnim, depressjoni, tnaqqis fil-ħajra sesswali, żieda fit-tensjoni tal-muskoli, ħsibijiet mhux normali, ħruġ ta' dmugħ aktar mis-soltu (għajnejn bid-dmugħ) jew disturbi oħrajn fil-produzzjoni tad-dmugħ, vista mċajpra, fwawar, żieda fil-pressjoni tad-dem, emigranji, imnieher inixxi, uġiġ fil-ġriżmejn u wġiġ biex tibla', żieda fis-sogħla, stonku mqalleb jew skumdità oħra fl-istonku, dijarea, funzjoni mhux normali tal-fwied, gass, rimettar, raxx, haġk, horriqija, uġiġ, uġiġ fil-ġogi, uġiġ fil-muskoli, bughawwieġ fir-riġlejn (spażmu fil-muskoli), diffikultà biex tikseb jew biex iżżomm erezzjoni, awrina mhux normali, uġiġ addominali, uġiġ fid-dahar, dgħufija, infezzjoni, tkexkix ta' bard, uġiġ fis-sider, deni, sintomi li jixbhu l-influwenza, sensazzjoni ta' skonfort ġenerali, korrimment aċċidentali kkawżat minn telf ta' pronteza jew koordinazzjoni, ħass ħażin u sturdament,.
<i>Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):</i>
Glandoli minfuħin (glandoli limfatiċi), aġitazzjoni, roġħda, ħolm anormali, attività eċċessiva tal-muskoli, dipersonalizzazzjoni (ma thossokx li int int), dipendenza fuq il-medicina, amnesija (disturbi tal-memorja), telf ta' interess, sensazzjoni esagerata ta' benesseri, konvulzjoni (aċċessjonijiet), disturb fid-diskors, daqs żgħir tal-pupilla, diffikultà biex tgħaddi l-awrina, infjammazzjoni jew infezzjoni fl-ġhajnejn, taħbit tal-qalb mgħaġġel jew bil-mod, pressjoni baxxa tad-dem, palpitazzjonijiet, infart mijokardijaku (attakk tal-qalb), tagħfis fis-sider, qtugħ ta' nifs, azzma, titwib, uġiġ u feriti fil-ħalq, telf ta' kulur fl-ilsien, akne, għoqod fil-ġilda, jaqa' x-xagħar, ġilda xotta jew qxur tal-ġilda, infjammazzjoni tal-ġogi, infezzjoni fl-apparat urinarju, testijiet tad-dem b'riżultat mhux normali, demm fl-awrina, ejakulazzjoni mhux normali, problemi mestrwali jew tal-vagina, ġebel fil-kliwi, proteina fl-awrina tiegħek, awrina bl-uġiġ jew diffiċli, sensittività għas-šana jew għall-ksieħ, puplesija kkawżata mis-šana, telf ta' aptit, sensazzjonijiet ta' ostilità.
<i>Mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tisġi stmata mid-dejta disponibbli):</i>
Sindrome għal għarrieda ta' meta wiehed jieqaf jieħu d-drogi meta jittiehed Suboxone malajr wisq wara l-użu ta' opjojdi illegali, sindrome bħal meta wiehed jieqaf jieħu d-drogi fi trabi tat-twelid. Nifs bil-mod jew diffiċli, taħsir tas-sniien, ħsara fil-fwied bis-suffejra jew mingħajrha, allucinazzjonijiet, nefha tal-wieċ u tal-gerżuma jew reazzjonijiet allergiċi ta' periklu għall-ħajja, tnaqqis fil-pressjoni tad-dem meta tibdel il-pożizzjoni minn bilqiegħda jew mimdud għal bilwieqfa. L-użu ħażin ta' din il-medicina billi tinjettaha jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu d-drogi, infezzjonijiet, reazzjonijiet oħrajn tal-ġilda u problemi potenzjalment serji tal-fwied (ara Twissijiet u prekawzjonijiet).

L-użu ħażin ta' din il-medicina billi tinjettaha jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, infezzjonijiet, reazzjonijiet oħrajn tal-ġilda u problemi potenzjalment serji tal-fwied (ara Twissijiet u prekawzjonijiet).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Suboxone

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal u minn membri oħra tal-familja. **Tista' tikkawża hsara serja u tkun fatali għal persuni li jistghu jiehdu din il-medicina bi żball, jew intenzjonalment meta ma tkunx giet mogħtija lilhom b'riċetta.**

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

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali. Madankollu, Suboxone jista' jkun fil-mira ta' persuni li jabbużaw minn medicini mogħtija b'riċetta. Żomm din il-medicina f'post sigur biex tiproteġiha mis-serq.

Ahżen il-folja b'mod sigur.

Qatt m'għandek tiftah il-folja minn qabel.

Tihux din il-medicina quddiem it-tfal.

L-unità ta' emergenza għandha tiġi kkuntattjata minnufih fil-każ ta' ingestjoni aċċidentali jew ta' sospett ta' ingestjoni.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Suboxone

- Is-sustanzi attivi huma buprenorphine u naloxone.
Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 2 mg/0.5 mg fiha 2 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.5 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).
Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 8 mg/2 mg fiha 8 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).
Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 16 mg/4 mg fiha 16 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 4 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma lactose monohydrate, mannitol, maize starch, povidone K 30, citric acid anhydrous, sodium citrate, magnesium stearate, acesulfame potassium u toghma naturali ta' lumi u lime.

Kif jidher Suboxone u l-kontenut tal-pakkett

Il-pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone ta' 2 mg/0.5 mg huma pilloli bojod bikonvessi eżagonali ta' 6.5 mm b'"N2" imnaqqxa fuq naħa waħda.

Il-pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone ta' 8 mg/2 mg huma pilloli bojod bikonvessi eżagonali ta' 11 mm b'"N8" imnaqqxa fuq naħa waħda.

Il-pilloli għal taħt l-ilsien ta' Suboxone ta' 16 mg/4 mg huma pilloli bojod bikonvessi tondi ta' 10.5 mm b'"N16" imnaqqxa fuq naħa waħda.

Ippakkjati f'pakketti ta' 7 u 28 pillola.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u Manifattur

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
l-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 0800 780 41
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Lietuva

Indivior Europe Limited
Tel: 88003079
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

България

Indivior Europe Limited
Тел.: 00800 110 4104
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Luxembourg/Luxemburg

Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 800 245 43
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Česká republika

Indivior Europe Limited
Tel: 800 143 737
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Magyarország

Indivior Europe Limited
Tel.: 6800 19301
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Danmark

Indivior Europe Limited
Tlf.: 80826653
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Malta

Indivior Europe Limited
Tel: 80062185
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Deutschland

Indivior Europe Limited
Tel: 0 800 181 3799
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Nederland

Indivior Europe Limited
Tel: 0800 022 87 83
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Eesti

Indivior Europe Limited
Tel: 8000041004
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Norge

Indivior Europe Limited
Tlf: 80016773
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Ελλάδα

Indivior Europe Limited
Τηλ: 800 206 281 901
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Österreich

Indivior Europe Limited
Tel: 800 296551
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

España

Indivior Europe Limited
Tel: 900 978 095
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Polska

Indivior Europe Limited
Tel.: 0800 4111237
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

France

Indivior Europe Limited

Portugal

Indivior Europe Limited
Tel: 800 841 042

Tél: 0800 909 972
e-mail: PatientSafetyFrance@indivior.com
Hrvatska
Indivior Europe Limited
Tel: 0800 222 899
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ireland
Indivior Europe Limited
Tel: 1800554156
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ísland
Indivior Europe Limited
Sími: 8009875
Netfang: PatientSafetyRoW@indivior.com

Italia
Indivior Europe Limited
Tel: 800 789 822
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Κύπρος
Indivior Europe Limited
Τηλ: 80091515
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Latvija
Indivior Europe Limited
Tel: 800 05612
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

România
Indivior Europe Limited
Tel: 800 477 029
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Slovenija
Indivior Europe Limited
Tel: 080080715
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Slovenská republika
Indivior Europe Limited
Tel: 800110286
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Suomi/Finland
Indivior Europe Limited
Puh/Tel: 0800417489
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Sverige
Indivior Europe Limited
Tel: 020791680
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

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

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Suboxone 2 mg/0.5 mg rita għal taht l-ilsien
Suboxone 4 mg/1 mg rita għal taht l-ilsien
Suboxone 8 mg/2 mg rita għal taht l-ilsien
Suboxone 12 mg/3 mg rita għal taht l-ilsien

buprenorphine/naloxone

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

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Suboxone u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Suboxone
3. Kif għandek tiehu Suboxone
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Suboxone
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Suboxone u għalxiex jintuza

Suboxone jintuza biex jikkura **d-dipendenza fuq mediċini opjojdi (narkotiċi) bħal eroina jew morfina f'pazjenti** li jkunu qablu li jiġu kkurati għall-vizzju tagħhom.

Suboxone jintuza f'**persuni adulti u adolexxenti li għandhom iktar minn 15-il sena**, li jkunu qed jirċievu wkoll appoġġ mediku, soċjali u psikoloġiku.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Suboxone

Tihux Suboxone:

- Jekk inti **allergiku** għal **buprenorphine, naloxone** jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina mniżżla fis-sezzjoni 6;
- jekk għandek **problemi respiratorji serji**;
- jekk għandek **problemi serji tal-fwied**;
- jekk inti tkun **fis-sakra minhabba l-alkoħol** jew ikollok ir-roġħda, għaraq, ansjetà, konfużjoni, jew allucinazzjonijiet ikkawżati mill-alkoħol;
- jekk **qed tiehu naltrexone** jew **nalmefene** għal-kura ta' dipendenza fuq l-alkoħol jew l-opjojdi.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellek lit-tabib tiegħek qabel tiehu Suboxone jekk għandek:

- azzma jew problemi oħrajn biex tiehu n-nifs
- problemi bil-fwied tiegħek bħall-epatite
- pressjoni tad-demem baxxa
- dan l-aħħar kellek xi ferita f'rasek jew marda tal-moħħ
- disturb urinarju (speċjalment marbut ma' tkabbir fil-prostata fl-irġiel)

- kwalunkwe marda tal-kliewi
- problemi tat-tirojde
- disturbi adrenokortikali (eż. il-marda ta' Addison)
- depressjoni jew kondizzjonijiet oħra li jiġu ttrattati b'antidepressanti. L-użu ta' dawn il-medicini flimkien ma' Suboxone jista' jwassal għas-sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-hajja (ara "Medicini oħra u Suboxone").

Affarijiet importanti li trid tkun taf bihom:

- Id-dipartiment tal-emergenza għandu jiġi kkuntattjat immedjatament f'każ li persuna tibra' din il-medicina b'mod aċċidentali jew ikun hemm suspett ta' ingestjoni.
- **Monitoraġġ addizzjonali**
Jista' jkun li tiġi mmonitorjat aktar mill-qrib mit-tabib tiegħek jekk għandek aktar minn 65 sena.

- **Użu hażin u abbuż**

Din il-medicina tista' tkun mira għal persuni li jabbużaw minn medicini mogħtija b'riċetta, u għandha tinzamm f'post sigur biex tiġi protetta mis-serq (ara sezzjoni 5). **Tagħtix din il-medicina lil haddieħor. Tista' tikkawża l-mewt jew inkella tagħmlilhom il-ħsara.**

- **Problemi biex tiehu n-nifs**

Xi nies mietu minħabba insufficjenza respiratorja (ma tkunx tista' tiehu n-nifs) minħabba li użaw buprenorphine b'mod hażin jew ħaduh flimkien ma' depressanti oħra tas-sistema nervuża ċentrali bħal, alkoħol, benzodiazepines (kalmanti), jew opjojdi oħrajn.

Din il-medicina tista' tikkawża tnaqqis sever u possibbilment fatali fit-teħid tan-nifs (hila mnaqqsa biex tiehu n-nifs) fit-tfal u nies mhux dipendenti li jehduha aċċidentalment jew apposta.

- **Disturbi tan-nifs relatati mal-irqad**

Suboxone jista' jikkawża disturbi tan-nifs relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (pawsi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad) u livell baxx ħafna ta' ossiġnu fid-demm relatat mal-irqad. Is-sintomi jistgħu jinkludu pawsi fit-teħid tan-nifs waqt l-irqad, qawmien matul il-lejl minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tibqa' rieqed/rieqda jew nġhas eċċessiv matul il-ġurnata. Jekk inti jew xi persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek jista' jikkunsidra li jnaqqaslek id-doża.

- **Dipendenza**

Din il-medicina tista' tikkawża dipendenza.

- **Sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi**

Din il-medicina tista' tikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi jekk toħodha malajr wisq wara li tkun ħadt l-opjojdi. Għandek thalli mill-inqas 6 sigħat wara li tkun użajt opjojd li jahdem għal żmien qasir (eż. morfina, eroina) jew mill-inqas 24 siegħa wara li tkun użajt opjojd li jahdem għal żmien twil bħal methadone.

Din il-medicina tista' tikkawża wkoll sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi jekk tieqaf toħodha f'daqqa. Ara sezzjoni 3 'Kif twaqqaf il-kura'.

- **ħsara fil-fwied**

Giet irrappurtata ħsara fil-fwied wara t-teħid ta' Suboxone, speċjalment meta l-medicina tintuża hażin. Dan jista' jkun dovut ukoll għal infezzjonijiet virali (eż. epatite Ċ kronika), abbuż tal-alkoħol, anoressja jew l-użu ta' medicini oħrajn li kapaċi jagħmlu ħsara lill-fwied tiegħek (ara sezzjoni 4). **It-tabib tiegħek jista' jagħmillek testijiet regolari tad-demm biex jimmonitorja l-kundizzjoni tal-fwied tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek xi problemi fil-fwied qabel tibda l-kura b'Suboxone.**

- **Pressjoni tad-demm**

Din il-medicina tista' tikkawża li l-pressjoni tad-demm tiegħek tinżel f'daqqa, u dan iġieġhelek thossok stordut jekk tqum bilwieqfa f'daqqa wara li tkun bilqiegħda jew mimdud.

- **Dijanjosji ta' kundizzjonijiet mediċi li mhumix relatati**

Din il-medicina tista' taħbi sintomi ta' wġiġħ li jistgħu jgħinu fid-dijanjosji ta' xi mard. Għandek tikkonsulta mat-tabib tiegħek qabel ma tieħu din il-medicina.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lil **tfal li għandhom inqas minn 15-il sena**. Jekk għandek bejn 15 u 18-il sena, it-tabib tiegħek jista' jimmonitorja iktar mill-qrib matul il-kura, minhabba nuqqas ta' data f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Suboxone

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

Xi mediċini jistgħu jżidu l-effetti sekondarji ta' Suboxone, u dawn jistgħu jkunu serji. Waqt li tieħu Suboxone, tiħux mediċini oħrajn mingħajr ma tkun kelli mit lit-tabib tiegħek l-ewwel, speċjalment:

- **Benzodiazepines** (użati biex jiġu ttrattati l-ansjetà jew disturbji fl-irqad) bħal diazepam, temazepam, jew alprazolam. L-użu fl-istess ħin ta' Suboxone u mediċini sedattivi bħal benzodiazepines jew mediċini relatati jżid ir-riskju ta' ħedla, diffikultà biex tieħu n-nifs (tnaqqis respiratorju), koma u jista' jkun ta' periklu għall-ħajja. Minhabba dan, l-użu fl-istess ħin għandu jiġi kkunsidrat biss fejn għażliet ta' kura oħrajn ma jkunux possibbli. Madankollu, jekk it-tabib tiegħek jiktiblek riċetta għal Suboxone flimkien ma' mediċini sedattivi, id-doża u t-tul tal-kura fl-istess ħin għandhom jiġu limitati mit-tabib tiegħek. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek dwar il-mediċini sedattivi kollha li qed tieħu, u segwi mill-qrib ir-rakkomandazzjoni dwar id-doża tat-tabib tiegħek. Jista' jkun ta' benefiċċju jekk tinforma lil shabek u lill-qraba tiegħek dwar is-sinjali u s-sintomi msemija hawn fuq sabiex ikunu konxji tagħhom. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tesperjenza sintomi bħal dawn.
- Gabapentin jew pregabalin għat-trattament tal-epilessija jew l-uġiġħ minhabba problemi fin-nervituri (uġiġħ newropatiku).
- **Mediċini oħrajn li bihom tista' thossok bi nġhas li** jintużaw biex jiġi ttrattat mard bħall-ansjetà, in-nuqqas ta' rqad, konvulżjonijiet/aċċessjonijiet, uġiġħ. Dawn it-tipi ta' mediċini jistgħu jnaqqsu l-livelli ta' attenzjoni tiegħek u jagħmluhiekk diffiċli biex issuq u tuża magni. Jistgħu anki jikkawżaw tnaqqis fis-sistema nervuża ċentrali, li huwa serju ħafna. Hawn taħt hawn lista ta' eżempji ta' dawn it-tipi ta' mediċini:
 - Mediċini oħrajn li fihom l-opjojdi bħal methadone, ċerti mediċini li jtaffu l-uġiġħ, u suppressanti tas-sogħla.
 - Mediċini kontra d-depressjoni (użati biex tiġi ttrattata d-depressjoni) bħal isocarboxazid, phenelzine, selegiline, tranilcypromine u valproate jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-medicina.
 - Antagonisti sedattivi tar-riċettur H1 (użati biex jiġu ttrattati reazzjonijiet allergiċi) bħal diphenhydramine u chlorphenamine.
 - Barbiturati (jintużaw biex jikkawżaw l-irqad jew sedazzjoni) bħal phenobarbital, secobarbital.
 - Kalmanti (jintużaw biex jikkawżaw l-irqad jew sedazzjoni) bħal chloral hydrate.
- **Antidepressanti** bħal moclobemide, tranilcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine, jew trimipramine. Dawn il-mediċini jistgħu jinteraġixxu ma' Suboxone u tista' tesperjenza sintomi bħal kontrazzjonijiet involontarji, ritmiċi tal-muskoli, inkluzi l-muskoli li jikkontrollaw il-moviment tal-għajnejn, aġitazzjoni, allucinazzjonijiet, koma, għaraq eċċessiv, roġħda,

esagerazzjoni ta' riflessi, tensjoni miżjuda fil-muskoli, temperatura tal-ġisem 'il fuq minn 38°C. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek meta tesperjenza sintomi bħal dawn.

- Clonidine (jintuża biex tiġi ttrattata pressjoni għolja tad-demm) jista' jgħawwal l-effetti ta' din il-medicina.
- Anti-retrovirali (jintużaw biex tiġi ttrattata l-HIV) bħal ritonavir, nelfinavir, indinavir jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-medicina.
- Xi medicini kontra l-fungus (jintużaw biex jiġu ttrattati l-infezzjonijiet fungali) bħal ketoconazole, itraconazole, ċerti antibijotiċi, jistgħu jgħawlu l-effetti ta' din il-medicina.
- Xi medicini jistgħu jnaqqsu l-effett ta' Suboxone. Dawn jinkludu medicini użati biex jittrattaw l-epilessija (bħal carbamazepine u phenytoin), u medicini użati biex tiġi ttrattata t-tuberkulożi (rifampicin).
- Naltrexone u nalmefene (medicini użati biex jittrattaw disturbi ta' vizzji) jistgħu jimpedixxu l-effetti terapewtiċi ta' Suboxone. Huma m'għandhomx jittiehdu fl-istess hin mal-kura b' Suboxone għaliex inti tista' tesperjenza feġġa f'daqqa ta' sintomi ta' meta wiehed jiegħaf jiegħaf jiegħaf li jkun qawwija u fit-tul.

Suboxone ma' ikel, xorb u alkohol

Tihux l-alkohol waqt li qed tingħata l-kura b'din il-medicina. L-alkohol jista' jżid it-tiegħ u jista' jżid ir-riskju ta' insuffiċjenza respiratorja jekk jittiehed flimkien ma' Suboxone. Tiblax u tikkonsmax ikel jew kwalunkwe xorb qabel ma r-rita tkun inhallet kompletament.

Tqala, treddigh u fertilità

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija. Ir-riskji tal-użu ta' Suboxone f'nisa tqal mhumx magħrufa. It-tabib tiegħek ser jiddeċiedi jekk il-kura tiegħek għandhiex titkompla b' medicina alternattiva.

Meta jittiehdu matul it-tqala, speċjalment tard matul it-tqala, medicini bħal Suboxone jistgħu jikkawżaw sintomi ta' meta wiehed jiegħaf jiegħaf l-medicina, inklużi problemi fit-teħid tan-nifs fit-tarbija li tkun għadha kif titwieled. Dawn jistgħu jidhru diversi jiemi wara t-twelid.

Treddax waqt li tkun qed tiehu din il-medicina, billi buprenorphine jgħaddi fil-ħalib tas-sider.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx vetturi u roti, **tużax** l-ebda għodod jew magni, u **tagħmilx** attivitajiet perikolużi, **sakemm tkun taf kif taffettwak din il-medicina**. Suboxone jista' jikkawża hedla, sturdament jew jimpedixxi l-mod kif taħseb. Dan jista' jsehh aktar spiss fl-ewwel ftit ġimgħat tal-kura meta d-doża tiegħek tkun qed tinbidel, iżda jista' jsehh ukoll jekk tixrob l-alkohol jew tiehu medicini sedattivi oħrajn fl-istess hin li tiehu Suboxone.

Suboxone fih maltitol, sunset yellow (E110) u sodium.

Suboxone fih maltitol liquid. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-medicina.

Suboxone fih sunset yellow (E110), li jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull rita, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiehu Suboxone

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Il-kura tiegħek se tingħata b'riċetta u se tiġi mmonitorjata minn tobba b'esperjenza fil-kura ta' dipendenza fuq id-drogi.

It-tabib tiegħek se jistabbilixxi l-aħjar doża għalik. Waqt il-kura tiegħek, it-tabib jista' jaġġusta d-doża, skont ir-rispons li jkollok għall-kura.

Kif tibda l-kura

Id-doża tal-bidu rakkomandata għal persuni adulti u adolexxenti li għandhom iktar minn 15-il sena normalment hi ta' żewġ riti għal taht l-ilsien ta' 2 mg/0.5 mg ta' Suboxone, jew rita waħda għal taht l-ilsien ta' 4 mg/1 mg ta' Suboxone.

Din id-doża tista' tiġi repetuta sa darbtejn kuljum f'jum 1 skont il-bżonnijiet tiegħek.

Għandek tkun konxju mis-sinjali ċari ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi qabel ma tiehu l-ewwel doża tiegħek ta' Suboxone. It-tabib tiegħek se jgħidlek meta għandek tiehu l-ewwel doża tiegħek.

- Kif tibda l-kura b'Suboxone waqt li tkun **dependenti fuq l-eroina**

Jekk inti dipendenti fuq l-eroina jew fuq opjojd li jaħdem għal żmien qasir, l-ewwel doża tiegħekgħandha tittiehed meta jidhru sinjali ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi, **mill-inqas 6 sigħat wara li tkun hadt l-aħhar l-opjojd.**

- Kif tibda tiehu l-kura b'Suboxone waqt li tkun **dependenti fuq methadone**

Jekk inti qed tiehu l-methadone jew opjojd li jaħdem għal żmien twil, idealment, id-doża ta' methadone għandha titnaqqas għal inqas minn 30 mg/jum qabel ma tibda t-terapija b'Suboxone. L-ewwel doża ta' Suboxone għandha tittiehed meta jidhru s-sinjali ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi, u **mill-inqas 24 siegħa wara li użajt il-methadone l-aħhar.**

Aġġustment fid-doża u terapija ta' manteniment: Matul il-jiem wara li tibda l-kura, it-tabib tiegħek jista' jżid id-doża li tiehu ta' Suboxone skont il-bżonnijiet tiegħek. Jekk tħoss li l-effett ta' Suboxone hu qawwi jew dgħajfef wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. **Id-doża massima ta' kuljum hi ta' 24 mg buprenorphine.**

Wara żmien ta' kura b'suċċess, tista' taqbel mat-tabib tiegħek sabiex tnaqqsu d-doża b'mod gradwali għal doża ta' manteniment aktar baxxa.

Kif tiehu Suboxone

- Hu d-doża darba kuljum, u hu għandha bejn wiehed u ieħor fl-istess hin.
- Hu rakkomandat li xxarrab halqek qabel ma tiehu r-rita.
- Poġġi r-rita għal taht l-ilsien taht il-sienek (użu għal taht l-ilsien) jew fin-naħa ta' għewwa tal-ħadd (użu fil-halq man-naħa tal-ħaddejn) skont il-parir tat-tabib tiegħek. Aċċerta ruħek li r-rita ma jkunx jirkbu fuq xulxin.
- Żomm ir-rita f'pothom taht l-ilsien jew fin-naħa ta' għewwa tal-ħadd, sakemm ikunu **nħallu kompletament.**
- **Tomgħodx u tiblax** ir-rita, għax il-medicina mhix se taħdem, u jistgħu jaqbdok sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi.
- M'għandek tikkonsma l-ebda ikel jew xorb qabel ma r-rita tkun inhallet kompletament.
- M'għandekx taqsam ir-rita jew taqsamha f'doži iżgħar.

Kif tneħhi r-rita mill-qartas

Kull rita ta' Suboxone tiġi f'qartas issigillat rezistenti għat-tfal. Tiftaħx il-qartas qabel ma tkun lest biex tużah.

Biex tiftah il-qartas, sib il-linja bit-tikek li hemm mat-tarf fuq nett tal-qartas u itwi t-tarf tal-qartas mal-linja bit-tikek (ara Figura 1).



Figura 1

- Meta titwi l-qartas fejn hemm il-linja bit-tikek se tara qasma mit-tarf mitwi tal-qartas li tista' òçaratha fid-direzzjoni tal-vlegġa.
- Inkella, il-qartas jista' jinfetħ b'imqass mal-vlegġa (ara Figura 2).

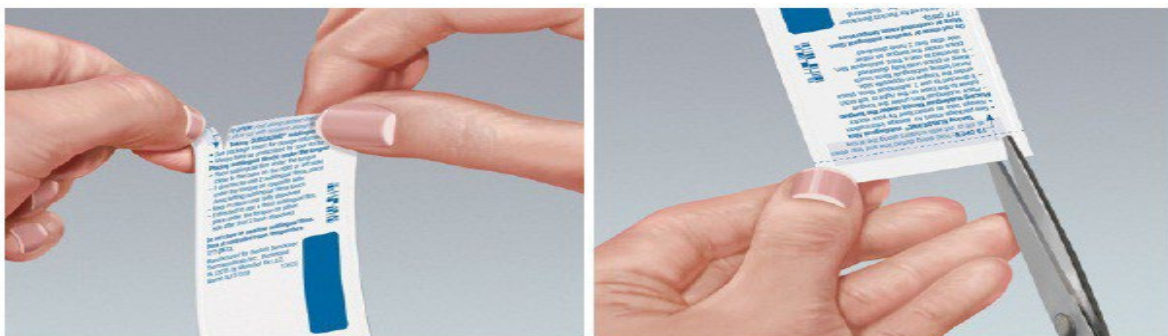


Figura 2

Jekk il-qartas ikun bil-ħsara, armi r-rita.

Kif tpogġi r-rita taht ilsienek (użu għal taht l-ilsien):

L-ewwel ixrob l-ilma biex ixxarrab ħalqek. Dan jgħin sabiex ir-rita tinħall aktar malajr. Imbagħad, żomm ir-rita bejn iż-żewġt iswaba' mit-truf ta' fuq barra, u poggji r-rita taht ilsienek, fuq ġewwa ta' ħalqek, jew fuq in-naħa tax-xellug jew fuq in-naħa tal-lemin (ara Figura 3).



Figura 3

Jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tiehu żewġ riti f'daqqa, poġġi t-tieni rita taħt ilsienek fin-naħa l-oħra. Aċċerta li r-riti ma jkunux jirkbu fuq xulxin.

Jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tiehu t-tielet rita, poġġiha taħt ilsienek fuq naħa jew oħra wara li jkunu nħallu l-ewwel żewġ riti.

Kif tpoġġi r-rita fuq ġewwa ta' haddejk (użu fil-ħalq man-naħa tal-haddejn):

Ixrob l-ilma biex ixxarrab ħalqek. Żomm ir-rita bejn iż-żewġt iswaba' mit-truf ta' fuq barra u poġġi rita fuq ġewwa tal--hadd tax-xellug jew tal-lemin (ara Figura 4).

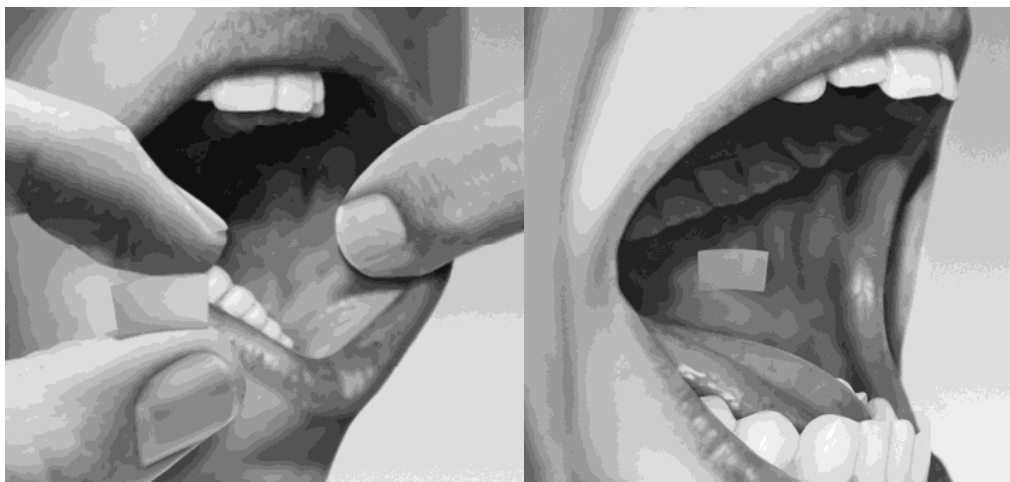


Figura 4

Jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tiehu sa żewġ ritiet f'daqqa, poġġi r-rita l-oħra fuq ġewwa tal-hadd tan-naħa l-oħra: b'hekk jiġi aċċertat li r-riti ma jkunux jirkbu fuq xulxin. Jekk it-tabib tiegħek jgħidlek biex tiehu t-tielet rita, poġġiha fuq ġewwa ta' haddejk tax-xellug jew tal-lemin wara li jkunu nħallu l-ewwel żewġ riti.

Jekk tiehu Suboxone aktar milli suppost

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk inti jew xi haddieħor tiehdu żżejjed minn din il-medicina.

Doża eċċessiva b'Suboxone tista' tikkawża problemi biex tiehu n-nifs li jkunu serji u ta' periklu għall-ħajja.

Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu li thossok bi nġhas u mingħajr koordinazzjoni flimkien ma' dewmien fir-riflessi, vista mċajpra, u/jew titkellem b'mod li ma jinftiehemx. Jista' jkun li ma tkunx tista' taħseb b'mod ċar u tista' tiehu n-nifs ħafna iktar bil-mod minn kif tiehu n-nifs issoltu.

Jekk tinsa tiehu Suboxone

Għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun jekk taqbez doża.

Jekk tieqaf tiehu Suboxone

Jekk twaqqaf il-kura f'daqqa dan jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi.

Skont il-kundizzjoni tiegħek, id-doża ta' Suboxone tista' tkompli titnaqqas taħt superviżjoni medika b'reqqa, sakemm eventwalment tista' titwaqqaf. M'għandekx tibdel il-kura bi kwalunkwe mod jew twaqqaf il-kura mingħajr ftehim mat-tabib li jkun qed jagħtik il-kura.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jew fittex attenzjoni medika urgenti jekk tesperjenza effetti sekondarji, bhal:

- nefha fil-wicc, fix-xufftejn, fl-ilsien jew fil-grizmejn, li tista' tikkawza diffikulta' biex tibla' jew biex tiehu n-nifs, urtikarja/horriqija severa. Dawn jistghu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika ta' periklu għall-hajja.
- thossok bi nghan u minghajr koordinazzjoni, ikollok vista mcajpra, titkellem b'mod li ma jinftehemx, ma tkunx tista' tahseb sewwa jew b'mod car, jew jekk tibda tiehu n-nifs hafna aktar bil-mod minn dak li hu normali ghalik.
- gheja severa, hakk flimkien ma' sfurija tal-gilda jew tal-ghajnejn. Dawn jistghu jkunu sintomi ta' hsara fil-fwied.
- tara jew tisma' affarijiet li ma jkunux hemm (allucinazzjonijiet).

Effetti sekondarji komuni hafna(jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10):
Nuqqas ta' rqad (ma tkunx tista' torqod), stitikezza, nawsja, gharaq eccessiv, ughigh ta' ras, sindrome ta' meta tieqaf tiehu l-medicina.
Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni):
Tnaqqis fil-piz, nefha tal-idejn u tas-saqajn, hedla, ansjeta, nervozita, tmemnim, depressjoni, tnaqqis fl-aptit sesswali, zieda fit-tensjoni fil-muskoli, mod ta' hsieb mhux normali, zieda fid-dmugh (ghajnejn idemmghu) jew disturbi ohra fil-produzzjoni tad-dmugh, fwawar, zieda fil-pessjoni tad-demm, emigranji, imnieher inixxi, ughigh fil-grizmejn, u wighigh biex tibla', zieda fis-soghla, stonku mqalleb jew skonfort iehor fl-istonku, dijarea, hmura fil-halq, funzjoni anormali tal-fwied, gass, rimettar, raxx, hakk, urtikarja, ughigh, ughigh fil-gogi, ughigh fil-muskoli, bughawwiegh fir-riglejn (spažmi muskolari), diffikulta' biex tikseb jew izzomm erezzjoni, anormalita' fl-awrina, ughigh addominali, ughigh fid-dahar, dghufija, infezzjoni, tertir ta' bard, ughigh fis-sider, deni, sintomi bhal tal-influenza, thoss sensazzjoni ta' skumdità generali, korrimment accidentali ikkawzat minn telf ta' attenzjoni jew telf ta' koordinament, hass hazin, sturdament.
Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna):
Glandoli minfuhin (glandoli limfatici), agitatazzjoni, roghda, holm mhux normali, attivita' muskolari eccessiva, depersonalizzazzjoni (ma thossokx kif tkun issoltu), dipendenza fuq il-medicina, amnesia (disturb fil-memorja), titlef l-interess, disturb fl-attenzjoni, sens ta' benessere esagerat, konvulzjonijiet (accessjonijiet), disturb fid-diskors, habba tal-ghajn ta' daqs zghir, diffikulta' biex taghmel l-awrina, vista mcajpra, infjammazzjoni jew infezzjoni fl-ghajnejn, tahbit tal-qalb mghagghel jew irregolari, pressjoni tad-demm baxxa, palpitazzjonijiet, attack tal-qalb, taghfis fis-sider, qtugh ta' nifs, azzma, tittewweb, problemi fil-halq (feriti, infafet, tmewwit, tmemnim, nefha, jew ughigh), ughigh jew tibdil fil-kulur tal-ilsien, akne, ghoqod fil-gilda, telf ta' xaghar, gilda xotta jew li titqaxxar, infjammazzjoni tal-gogi, infezzjoni fil-passagg tal-awrina, testijiet tad-demm b'rizultat mhux normali, demm fl-awrina, hrug tas-semen mill-gisem li mhux normali, problemi mestrwali jew tal-vagina, gebel fil-kliewi, proteina fl-awrina tieghek, ughigh jew diffikulta' waqt li tkun qed taghmel l-awrina, sensittivita' ghas-shana jew għall-kesha, puplesija kkawzata mis-shana, reazzjoni allergika, telf ta' aptit, sentimenti ta' ostilita, intossikazzjoni.
Mhux maghrufa (il-frekwenza ma tistax tigi stmata mid-data disponibbli):
sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi li jfeghu ghal gharrieda meta Suboxone jittiehed malajr wisq wara l-uzu ta' opjojdi illeciti, sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-medicina fi trabi tat-twelid, tehid ta' nifs aktar bil-mod jew batut, tahsir tas-sniien, hsara fil-fwied bi jew minghajr suffejra, allucinazzjonijiet, nefha fil-wicc jew fil-grizmejn jew reazzjonijiet allergici ta' periklu għall-hajja, tnaqqis fil-pessjoni tad-demm meta tibdel il-pożizzjoni minn bilqiegħda jew mimdud, għal bilwieqfa, li jikkawza sturdament, irritazzjoni jew infjammazzjoni fil-halq, inkluz taht ilsienek.

L-uzu hazin ta' din il-medicina billi tinjettaha jista' jikkawza sintomi ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi, infezzjonijiet, reazzjonijiet ohrajn tal-gilda u problemi potenzjalment serji tal-fwied (ara Twissijiet u prekawzjonijiet).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar 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 tahzen Suboxone

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal u minn membri oħra tal-familja. **Tista' tikkawża hsara serja u tkun fatali għal persuni li jistghu jiehdu din il-medicina bi żball, jew intenzjonalment meta ma tkunx giet mogħtija lilhom b'riċetta.**

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-qartas. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen f'temperatura taħt 25 °C.

Suboxone jista' jkun fil-mira ta' persuni li jabbużaw minn medicini mogħtija b'riċetta. Żomm din il-medicina f'post sigur biex tippoteġiha mis-serq.

Aħzen il-qartas b'mod sigur.

Qatt m'għandek tiftaħ il-qartas minn qabel.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Suboxone

- Is-sustanzi attivi huma buprenorphine u naloxone.
Kull rita għal taħt l-ilsien ta' 2 mg/0.5 mg fiha 2 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.5 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).
Kull rita għal taħt l-ilsien ta' 4 mg/1 mg fiha 4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 1 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).
Kull rita għal taħt l-ilsien ta' 8 mg/2 mg fiha 8 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).
Kull rita għal taħt l-ilsien ta' 12 mg/3 mg fiha 12 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 3 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma macrogol, maltitol liquid, toġhma ta' xkomp (lime) naturali, hypromellose, citric acid, acesulfame potassium, sodium citrate, sunset yellow (E110) u linka bajda.

Kif jidher Suboxone u l-kontenut tal-pakkett

Ir-riti għal taħt l-ilsien ta' Suboxone ta' 2 mg/0.5 mg huma orangjo u rettangolari, b'dimensjonijiet nominali ta' 22.0 mm × 12.8 mm, b'“N2” stampat b'linka bajda.

Ir-riti għal taħt l-ilsien ta' Suboxone ta' 4 mg/1 mg huma orangjo u rettangolari, b'dimensjonijiet nominali ta' 22.0 mm × 25.6 mm, b'“N4” stampat b'linka bajda.

Ir-riti għal taħt l-ilsien ta' Suboxone ta' 8 mg/2 mg huma orangjo u rettangolari, b'dimensjonijiet nominali ta' 22.0 mm × 12.8 mm, b'“N8” stampat b'linka bajda.

Ir-riti għal taħt l-ilsien ta' Suboxone ta' 12 mg/3 mg huma orangjo u rettangolari, b'dimensjonijiet nominali ta' 22.0 mm × 19.2 mm, b'“N12” stampat b'linka bajda.

Ir-riti huma ppakkjati fi qratas individwali.
Daqsijiet tal-pakketti: kartuni li fihom riti ta' 7×1 , 14×1 u 28×1 .

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u Manifattur

Indivior Europe Limited
27 Windsor Place
Dublin 2
D02 DK44
l-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 0800 780 41
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Lietuva

Indivior Europe Limited
Tel: 88003079
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

България

Indivior Europe Limited
Тел.: 00800 110 4104
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Luxembourg/Luxemburg

Indivior Europe Limited
Tél/Tel: 800 245 43
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Česká republika

Indivior Europe Limited
Tel: 800 143 737
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Magyarország

Indivior Europe Limited
Tel.: 6800 19301
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Danmark

Indivior Europe Limited
Tlf.: 80826653
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Malta

Indivior Europe Limited
Tel: 80062185
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Deutschland

Indivior Europe Limited
Tel: 0 800 181 3799
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Nederland

Indivior Europe Limited
Tel: 0800 022 87 83
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Eesti

Indivior Europe Limited
Tel: 8000041004
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Norge

Indivior Europe Limited
Tlf: 80016773
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Ελλάδα

Indivior Europe Limited
Τηλ: 800 206 281 901
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Österreich

Indivior Europe Limited
Tel: 800 296551
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

España

Indivior Europe Limited
Tel: 900 978 095
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

Polska

Indivior Europe Limited
Tel.: 0800 411 1237
e-mail: PatientSafetyRow@indivior.com

France

Portugal

Indivior Europe Limited

Indivior Europe Limited
Tél: 0800 909 972
e-mail: PatientSafetyFrance@indivior.com

Hrvatska

Indivior Europe Limited
Tel: 0800 222 899
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ireland

Indivior Europe Limited
Tel: 1800554156
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Ísland

Indivior Europe Limited
Sími: 8009875
Netfang: PatientSafetyRoW@indivior.com

Italia

Indivior Europe Limited
Tel: 800 789 822
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Κύπρος

Indivior Europe Limited
Τηλ: 80091515
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Latvija

Indivior Europe Limited
Tel: 800 05612
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Tel: 800 841 042
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

România

Indivior Europe Limited
Tel: 800 477 029
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Slovenija

Indivior Europe Limited
Tel: 080080715
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Slovenská republika

Indivior Europe Limited
Tel: 800110286
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Suomi/Finland

Indivior Europe Limited
Puh/Tel: 0800417489
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Sverige

Indivior Europe Limited
Tel: 020791680
e-mail: PatientSafetyRoW@indivior.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {xahar SSSS}.

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

ANNESS IV

**KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIČI U RAĠUNIJIET GHALL-VARJAZZJONI GHAT-
TERMINI TAL-AWTORIZZAZZJONI(JIET) GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal buprenorphine / naloxone, il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar l-interazzjoni bejn l-opjojdi u l-gabapentinoids mil-letteratura, fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, u meta wiehed iqis it-twissijiet eżistenti fl-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti oħra li fihom l-opjojdi, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn buprenorphine/naloxone u l-interazzjoni mal-gabapentinoids hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom buprenorphine/naloxone għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar it-taħsir tas-snien mil-letteratura u mir-rapporti spontanji, inkluż f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn buprenorphine/naloxone u t-taħsir tas-snien hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom buprenorphine/naloxone għandha tiġi emendata kif xieraq.

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar l-intossikazzjoni f'pazjenti pedjatriċi u r-riżultati fatali mil-letteratura u mir-rapporti spontanji u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn buprenorphine/naloxone u l-intossikazzjoni f'pazjenti pedjatriċi u r-riżultati fatali hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti li fihom buprenorphine/naloxone għandu jiġi emendat kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal buprenorphine / naloxone is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom buprenorphine / naloxone mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom ikunu varjati.