

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 0.7 mg/0.18 mg fiha 0.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.18 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 1.4 mg/0.36 mg fiha 1.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.36 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 2.9 mg/0.71 mg fiha 2.9 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.71 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 5.7 mg/1.4 mg fiha 5.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 1.4 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 8.6 mg/2.1 mg fiha 8.6 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.1 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 11.4 mg/2.9 mg fiha 11.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.9 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola għal taħt l-ilsien

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, ovali, b'tul ta' 6.8 mm u wisa' ta' 4.0 mm, imnaqqxa b' ".7" fuq naħa waħda.

Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, trijangolari, b'bażi 7.2 mm u għoli ta' 6.9 mm, imnaqqxa b' "1.4" fuq naħa waħda.

Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, b'forma ta' D, b'għoli ta' 7.3 mm u wisa' ta' 5.65 mm, imnaqqxa b'"2.9" fuq naħa waħda.

Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, tonda, b'dijametru ta' 7 mm, imnaqqxa b'"5.7" fuq naħa waħda.

Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, b'forma ta' djamant, b'tul ta' 9.5 mm u wisa' ta' 8.2 mm, imnaqqxa b'"8.6" fuq naħa waħda.

Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien

Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, b'forma ta' kapsula, b'tul ta' 10.3 mm u wisa' ta' 8.2 mm, imnaqqxa b'"11.4" fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' sostituzzjoni għal dipendenza fuq mediċini opjojdi, fil-qafas ta' kura medika, soċjali u psikoloġika. L-intenzjoni tal-komponent naloxone huwa biex jiskoraġġixxi użu ħazin minn ġol-vini. Zubsolv huwa indikat għall-adulti u adolexxenti li jkollhom aktar 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 tinbeda taħt is-supervizjoni ta' tabib li għandu esperjenza fl-immaniġġjar ta' dipendenza fuq l-opjojdi/vizzju tal-opjojdi.

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine, għax prodotti differenti li fihom buprenorphine għandhom bijodisponibilità differenti. Għalhekk, id-doża f'mg tista' tvarja bejn il-prodotti. Galadarba d-doża adatta tkun ġiet identifikata għal pazjent bi prodott speċifiku li fih buprenorphine, dak il-prodott m'għandux jinbidel ma' prodott ieħor.

Jekk pazjent jinqaleb bejn prodotti li fihom buprenorphine jew buprenorphine u naloxone, l-aġġustamenti fid-doża jistgħu jkunu meħtieġa minhabba d-differenzi potenzjali fil-bijodisponibilità (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

L-użu tal-kombinazzjonijiet tat-tliet preżentazzjonijiet ta' doża aktar baxxa ta' Zubsolv biex jissostitwixxu kwalunkwe waħda mit-tliet preżentazzjonijiet ta' doża oghla (bħal, pereżempju, każijiet fejn il-preżentazzjonijiet ta' doża oghla ma jkunux disponibbli b'mod temporanju) mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 5.2).

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel l-induzzjoni

Qabel il-bidu tat-trattament, għandu jiġi kkunsidrat it-tip ta' dipendenza fuq l-opjojdi (i.e. opjojdi li jaħdem għal żmien qasir jew żmien twil), iż-żmien mill-aħħar użu tal-opjojdi u l-grad ta' dipendenza fuq l-opjojdi. Biex tevita li tikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi, induzzjoni bi buprenorphine/naloxone jew buprenorphine għandha ssir biss meta sinjali oġġettivi u ċari ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi jkunu evidenti (murija, pereżempju, minn punteġġ li jindika sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi fuq il-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 jiehu l-opjojdi, iżda mhux inqas minn 6 sigħat wara li l-pazjent ikun uża l-aħħar l-opjojdi.

- Għal pazjenti li jirċievu l-methadone, id-doża tal-methadone trid titnaqqas sa massimu ta' 30 mg/jum qabel il-bidu tat-terapija bi buprenorphine/naloxone. Il-half-life twila ta' methadone għandha tiġi kkunsidrata meta tibda buprenorphine/naloxone. L-ewwel doża ta' buprenorphine/naloxone għandha tittiehed biss meta s-sinjali meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi jidhru, iżda mhux inqas minn 24 siegħa minn meta l-pazjent ikun uża l-aħħar il-methadone. Buprenorphine jista' jikkawża s-sintomi meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi f'pazjenti li jkun dipendenti fuq il-methadone.

Požoloġija

Bidu tat-terapija (induzzjoni)

Id-doża rakkomandata tal-bidu għall-adulti u l-adolesxenti li jkollhom aktar minn 15-il sena hi 1.4 mg/0.36 mg jew 2.9 mg/0.71 mg kuljum. Zubsolv addizzjonali ta' 1.4 mg/0.36 mg jew 2.9 mg/0.71 mg jista' jingħata f'jum 1 skont il-htigijiet tal-pazjent individwali.

Matul il-bidu tat-trattament, is-superviżjoni ta' kuljum tad-dożaġġ hi rakkomandata biex tiġi żgurata it-tpoġġija kif suppost taht l-ilsien tad-doża, u biex jiġi osservat ir-rispons tal-pazjent għat-trattament bħala gwida għal titrazzjoni effettiva tad-doża skont l-effett kliniku.

Stabbilizzazzjoni tad-dożaġġ u terapija ta' manteniment:

Wara l-induzzjoni tat-trattament f'jum 1, il-pazjent għandu jiġi stabbilizzat malajr billi jintefa fuq doża ta' manteniment adegwata permezz tat-titrazzjoni sabiex tintlaħaq doża li żżomm lill-pazjent fit-trattament u trażżan l-effetti ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi u li tkun iggwidata minn evalwazzjoni mill-ġdid tal-istatus kliniku u psikoloġiku tal-pazjent. Id-doża waħda massimata' kuljum m'għandhiex taqbeż buprenorphine ta' 17.2 mg (eż. mogħtija bhala 11.4 + 5.7 mg, 2 x 8.6 mg jew 3 x 5.7 mg).

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.

Il-qawwa ta' 0.7 mg/0.18 mg hi maħsuba biex tintuża biex tinfina d-doża għall-pazjenti, speċjalment waqt it-twaqqif gradwali tal-kura jew f'każ ta' problemi ta' tollerabilità matul it-titrazzjoni.

It-tobba huma mhegġa biex jippreskrivu kors ta' pillola waħda darba kuljum fejn ikun possibbli sabiex jimminimizzaw ir-riskju ta' diverżjoni.

Dożaġġ inqas minn darba kuljum

Wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, il-frekwenza ta' Zubsolv tista' titnaqqas għal dożaġġ darba kull jumejn, b'doża ta' darbtejn tad-doża ta' kuljum ittritrata individwalment. Perezempju, pazjent stabilizzat biex jirċievi doża ta' kuljum ta' 8 mg/2 mg jista' jingħata 16 mg/4 mg f'jiem alternattivi, mingħajr ma jiehu l-ebda doża fil-jiem ta' bejniethom. F'xi pazjenti, wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, il-frekwenza tad-dożaġġ tista' titnaqqas għal 3 darbiet fil-ġimgħa (eż. it-Tnejn, l-Erbgħa u l-Ġimgħa). Id-doża ta' nhar ta' Tnejn u nhar ta' Erbgħa għandha tkun id-doppju tad-doża ta' kuljum ittitrata individwalment, u d-doża ta' nhar ta' Ġimgħa għandha tkun tliet darbiet tad-doża ta' kuljum ittitrata individwalment, u ma tingħata l-ebda doża fil-ġranet ta' bejniethom. Madankollu, id-doża li tingħata fi kwalunkwe jum m'għandhiex taqbeż 17.2 mg ta' buprenorphine. Pazjenti li jeħtieġu doża ta' kuljum ittitrata ta' > 5.7 mg buprenorphine/jum, jistgħu ma jsibux dan il-kors adegwat.

Twaqqis mediku

Wara li tkun inkisbet stabbilizzazzjoni sodisfaċenti, jekk il-pazjenti jaqbel, id-doża tista' titnaqqas gradwalment għal doża ta' manteniment aktar baxxa; f'xi każijiet favorevoli, it-trattament jista' jitwaqqaf. Id-disponibilità tal-pillola għal taht l-ilsien f'doži ta' 2 mg/0.5 mg u 8 mg/2 mg tippermetti li ssir titrazzjoni 'l isfel tad-doża. Għal pazjenti li jistgħu jkun jeħtieġu doża iktar baxxa ta' buprenorphine, tista' tintuża pillola ta' buprenorphine għal taht l-ilsien ta' 0.4 mg. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati wara t-twaqqif mediku minhabbal-potenzjal għal rikaduta.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' buprenorphine/naloxone f'pazjenti anzjani li għandhom aktar minn 65 sena għandhom ma ġewx determinati s'issa. 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, hu rakkomandat li jingħataw dożi tal-bidu aktar baxxi, u li ssir titrazzjoni bir-reqqa tad-doża f'pazjenti b'indeboliment hafif sa moderat tal-fwied (ara sezzjoni 5.2). Buprenorphine/naloxone hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.3 u 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

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

Popolazzjoni pedjatrika

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

It-tobba jridu jwissu lill-pazjenti li r-rotta ta' taħt l-ilsien hi l-unika rotta effettiva u sigura għall-għoti ta' 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 qabel sakemm il-pillola tkun inħallet kompletament.

Zubsolv normalment jiddiżintegra fi żmien 40 sekonda, madankollu, pazjent jista' jieħu minn 5 sa 10 minuti biex iħoss li l-pillola sparixxiet kompletament mill-ħalq.

Jekk aktar minn pillola waħda tkun meħtieġa, huma jistgħu jittieħdu kollha f'daqqa jew f'żewġ porzjonijiet diviżi; it-tieni porzjon għandu jittieħed eżattament wara li jkun inħallet 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-għoti fl-istess hin ta' antagonisti tal-opjojdi (naltrexone, nalmeffene) għat-trattament ta' dipendenza fuq l-alkoħol jew fuq l-opjojdi.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Użu ħażin, abbuż u diverżjoni

Buprenorphine jistgħu jintuża ħażin jew abbuż b'mod simili għal opjojdi oħrajn, legali jew illegali. Xi riskji li dawk li jużaw ħażin l-opjojdi u dawk li jabbużaw mill-opjojdi jinkludu doża eċċessiva, it-tixrid ta' infezzjonijiet virali u sistematiċi lokalizzati li jkunu fid-demm, tnaqqis respiratorju u ħsara fil-fwied. L-użu ħażin ta' buprenorphine minn xi hadd li ma jkunx il-pazjent intenzjonat, joħloq ir-riskju addizzjonali li individwi ġodda li jsiru dipendenti fuq id-drogi li jużaw buprenorphine bħala d-droga primarja tal-abbuż, u dan jista' jseħh jekk il-prodott mediċinali jitqassam għal użu illeċitu direttament mill-pazjent intenzjonat jew jekk il-prodott mediċinali ma jkunx issalvagwardjat kontra s-serq.

Trattament inqas minn ottimali bi buprenorphine/naloxone jista' jikkawża użu ħażin tal-prodott

medicinali mill- pazjent, li jwassal għal doża eċċessiva li l-pazjent ma jkomplix bit-trattament. Pazjent li jinghata doża inqas milli suppost ta' buprenorphine/naloxone, jista' jkompli jirrispondi għal sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi mhux ikkontrollati billi jikkura lilu nnifsu bl-opjojdi, alkoħol jew medicini sedattivi-ipnotiċi oħrajn bħal benzodiazepines.

Biex jiġi mminimizzat ir-riskju ta' użu ħażin, abbuż u diverżjoni, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa meta buprenorphine jiġi preskritt u mqassam, bħal li jiġi evitat l-għoti 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.

Li tikkombina buprenorphine ma' naloxone f'Zubsolv hu intenzjonat biex jiskoraġġixxi l-użu ħażin u abbuż ta' buprenorphine. L-użu ħażin ta' Zubsolv għol-vini jew fl-imnieher hu mistenni li jkun inqas probabbli minn ma' buprenorphine waħdu billi n-naloxone f'Zubsolv jista' jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi f'individwi dipendenti fuq l-eroina, methadone, jew agonisti oħrajn tal-opjojdi.

Disturbi tar-respirazzjoni relatati mal-irqad

L-opjojdi jistgħu jikkawżaw disturbi tar-respirazzjoni relatati mal-irqad inklużi apnea tal-irqad ċentrali (central sleep apnoea – CSA) u livell baxx ħafna ta' ossiġenu fid-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

Numru ta' każijiet ta' mewt minħabba tnaqqis respiratorju ġew irrappurtati, partikularment meta buprenorphine intuża flimkien ma' benzodiazepines (ara sezzjoni 4.5), jew meta buprenorphine ma ntużax skont l-informazzjoni fuq ir-riċetta. L-imwiet ġew irrappurtati wkoll b'rabta mal-għoti fl-istess ħin ta' buprenorphine u depressanti oħrajn bħall-alkoħol jew opjojdi oħrajn. Jekk buprenorphine jinghata li xi individwi mhux dipendenti fuq l-opjojdi, li ma jkunux tolleranti għall-effetti tal-opjojdi, tnaqqis respiratorju potenzjalment fatali jista' jseħh.

Dan il-prodott medicinali għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bl-ażżma jew insuffiċjenza respiratorja (eż. mard pulmonari ostruttiv kroniku, kor pulmonale, tnaqqis fir-riserva respiratorja, ipossija, iperkapnija, tnaqqis respiratorju li kien jeżisti minn qabel jew kifoskoljozi (kurvatura tas-sinistra li twassal għal qtugħ potenzjali tan-nifs)).

Buprenorphine/naloxone jistgħu jikkawżaw tnaqqis sever, possibbilment fatali, respiratorju fit-tfal u persuni mhux dipendenti f'każ ta' ingestjoni aċċidentali jew intenzjonata. Il-pazjenti jridu jiġu mwissija biex taħzen l-folja bil-medicina b'mod sigur, biex qatt ma jifih u l-folja bil-quddiem, biex iżommuha 'l bogħod minn fejn it-tfal u membri oħra tal-familja jistgħu jilhquha, u biex ma jiddux dan il-prodott medicinali quddiem it-tfal. It-taqsim tal-emergenza għandha tiġi kkuntattjata immedjatament f'każ li persuna tibra' din il-medicina b'mod aċċidentali jew ikun hemm suspett li setgħet belgħetha.

Dipressjoni tas-Sistema Nervuża Ċentrali (CNS)

Buprenorphine/naloxone jista' jikkawża n-nghas, l-aktar jekk jittieħed flimkien mal-alkoħol jew sustanzi li jikkawżaw tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali (bħal benzodiazepines, kalmanti, sedattivi jew ipnotiċi ara sezzjoni 4.5 u 4,7).

Riskju minn użu konkomitanti ta' prodotti medicinali sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti medicinali relatati

L-użu fl-istess ħin ta' buprenorphine/naloxone u prodotti medicinali sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti medicinali relatati jista' jirriżulta f'sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt. Minħabba dawn ir-riskji, fl-istess ħin il-preskrizzjoni ma' dawn il-prodotti medicinali sedattivi għandha tkun riżervata għal pazjenti li għalihom għażliet ta' kura alternattivi mhumiex possibbli. Jekk tittieħed deċiżjoni biex jiġi preskritt buprenorphine/naloxone fl-istess ħin ma' prodotti medicinali sedattivi

għandha tintuża l-inqas doża effettiva tal-mediċini sedattivi, u t-tul tal-kura għandu jkun qasir kemm jista' jkun. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib għal sinjali u sintomi ta' depressjoni respiratorja u sedazzjoni. F'dan ir-rigward huwa rakkomandat ħafna li l-pazjenti u lil dawk li jiehdu ħsiebhom ikunu infurmati biex ikunu konxji ta' dawn is-sintomi (ara sezzjoni 4,5).

Sindromu ta' serotonin

L-għoti konkomitanti ta' Zubsolv u aġenti 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 it-trattament konkomitanti ma' aġenti serotonergici oħra jkun klinikament garantit, hija rakkomandata osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent, b'mod partikolari waqt il-bidu tat-trattament u żidiet fid-doża.

Is-sintomi tas-sindromu ta' serotonin jistgħu jinkludu bidliet fl-istatus mentali, instabbiltà awtonomika, anormalitajiet newromuskolari, u/jew sintomi gastrointestinali.

Jekk ikun hemm suspett ta' sindromu ta' serotonin, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża jew twaqqif tat-terapija, skont is-severità tas-sintomi.

Dipendenza

Buprenorphine hu agonist parzjali għar-riċettur ta' μ (μ)-opiate, u l-għoti kroniku jikkawża dipendenza tat-tip tal-opjojdi. Studji fl-animali, kif ukoll l-esperjenza klinika, urew li buprenorphine jista' jikkawża dipendenza, iżda f'livell aktar baxx minn dak ta' agonist sħiħ, eż. morfina.

Il-waqfien f'daqqa tat-trattament mhuwiex rakkomandat għax jista' jirriżulta f'sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi li l-bidu tagħhom jista' jdum ma jseħħ

Epatite u avvenimenti epatiċi:

Każijiet ta' ħsara akuta tal-fwied ġew irrappurtati 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 żidiet 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 mitokondrjali 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 mediċinali oħrajn li potenzjalment epatotossiċi) u injettar tad-drogi li jkun għadu għaddej, jista' jkollhom rwol kawżattiv jew kontributorju. Dawn il-fatturi sottostanti jridu jiġu kkunsidrati qabel ma jiġi preskritt buprenorphine/naloxone u matul it-trattament.

Meta avveniment epatiku jkun issuspettat, ikun meħtieġ li ssir evalwazzjoni bijoloġika u etjoloġika addizzjonali. Skont dawn is-sejbiet, il-prodott mediċinali jista' jitwaqqaf b'attenzjoni sabiex jiġu evitati sintomi meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi u jiġi evitat li jerġa' jibda jsir użu illeċitu tad-droga. Jekk it-trattament jitkompla, il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib.

Sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi

Meta jinbeda t-trattament bi buprenorphine/naloxone, it-tabib irid ikun konxju mill-profil tal-agonist parzjali ta' buprenorphine, u li jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi f'pazjenti li jkunu dipendenti fuq l-opjojdi, partikularment jekk jingħata inqas minn 6 sigħat wara l-aħħar użu tal-eroina jew opjojdi ieħor li jaħdem għal żmien qasir, jew jekk jingħata inqas minn 24 siegħa wara l-aħħar doża tal-methadone (ara sezzjoni 4.2). Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib waqt il-perjodu meta jkunu qed jaqilbu minn buprenorphine jew methadone għal buprenorphine/naloxone, billi ġew irrappurtati sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi.

Biex jiġi evitat l-iżvilupp tas-sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, għandha ssir induzzjoni bi

buprenorphine/naloxone meta sinjali oġġettivi tas- sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi jkunu evidenti.

Sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi jistgħu jkunu assoċjati wkoll ma' dozi subottimali.

Indeboliment tal-fwied

L-effetti ta' indeboliment tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' buprenorphine u naloxone ġewevalwati fi studju wara t-tqegħid fis-suq. Billi buprenorphine u naloxone huma metabolizzati b' mod estensiv fil-fwied, instab li l-livelli fil-plażma huma oġhla kemm għal buprenorphine kif ukoll għal naloxone f'pazjenti b' indeboliment moderat u sever tal-fwied meta mqabbla ma' individwi f'saħħithom. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal sinjali u sintomi preċepitati ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, tossiċità jew doża eċċessiva, ikkawżat minn livelli miżjuda ta' naloxone u/jew buprenorphine.

Testijiet tal-linja bażi tal-funzjoni tal-fwied u dokumentazzjoni tal-istat tal-epatite virali huma rakkomandati qabel ma tibda t-terapija. Pazjenti li huma pożittivi għall-epatite virali, fuq prodotti mediċinali konkomitanti (ara sezzjoni 4.5) u/jew li għandhom disfunzjoni eżistenti tal-fwied huma f'riskju akbar ta' ħsara fil-fwied. Monitoraġġ regolari tal-funzjoni tal-fwied huwa rakkomandat (ara sezzjoni 4.4).

Il-pilloli għal taħt l-ilsien Zubsolv għandhom jintużaw b'attenzjoni f'pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied (ara Sezzjonijiet 4.2 u 5.2). F'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied, l-użu ta' buprenorphine/naloxone hu kontraindikati (ara sezzjoni 4.3).

Indeboliment tal-kliewi

L-eliminazzjoni mill-kliewi tista' tittawwal billi 30 % tad-doża mogħtija tiġi eliminata mill-kliewi. Il-metaboliti ta' buprenorphine jakkumulaw f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi. Il-kawtela hi rakkomandata meta jingħata dożaġġ lil pazjenti b' indeboliment sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina ta' <30 ml/min (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Inibituri ta' CYP3A4

Prodotti mediċinali li jinibixxu l-enzima CYP3A4 jistgħu jikkawżaw żieda fil-konċentrazzjonijiet ta' buprenorphine. Tnaqqis fid-doża ta' buprenorphine/naloxone jista' jkun meħtieġ. Pazjenti li jkunu diġà ttrattati b'inibituri ta' CYP3A4 għandu jkollhom id-doża tagħhom ta' buprenorphine/naloxone ittitrata b'attenzjoni, billi doża mnaqqa tista' tkun biżżejjed f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.5).

Effetti tal-klasi

L-opjojdi jistgħu jipproduċu pressjoni baxxa ortostatika f'pazjenti ambulatorji.

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, ipertrofija prostatika jew stenozi tal-uretra.

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

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

Intwera li l-opjojdi jżidu l-pressjoni intrakoledokali, u għandhom jintużaw b'kawtela f'pazjenti

b' disfunzjoni tal-passaġġ biljari.

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

L-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' monomamine oxidase (MAOI) jista' jikkawża esagerazzjoni tal-effetti tal-opjojdi, ibbażat fuq l-esperjenza bil-morfina.

Tibdil bejn prodotti li fihom buprenorphine

Id-doża f' mg tista' tvarja bejn il-prodotti ta' buprenorphine u l-prodotti mhumiex direttament interkambjabbli. Għalhekk, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati meta jibdli bejn prodotti differenti li fihom buprenorphine peress li differenzi fil-bijodisponibilità (ara sezzjoni 5.2) jistgħu jkunu notevoli f'xi każijiet individwali. Aġġustamenti fid-doża jistgħu għalhekk ikunu meħtieġa.

Popolazzjoni pedjatrika

Użu fl-adolessenti (età 15 - <18-il sena)

Minhabba n-nuqqas ta' dejta fl-adolessenti (età 15 - <18-il sena), il-pazjenti f' dan il-grupp ta' età għandhom jiġu mmonitorjati aktar mill-qrib matul it-trattament.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) għal kull doża. Jiġifieri essenzjalment "mingħajr sodju".

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

Zubsolv ma jridx jittiehed flimkien ma':

Zubsolv 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).

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

- Sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti mediċinali relatati
L-użu fl-istess hin ta' opjojdi ma' prodotti mediċinali sedattivi bħal benzodiazepines jew prodotti mediċinali relatati jżid ir-riskju ta' sedazzjoni, depressjoni respiratorja, koma u mewt minhabba effett dipressant tas-CNS addittiv. Id-doża u t-tul ta' żmien ta' użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali sedattivi għandhom ikunu limitati (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija li hu estremament perikoluż li wiehed jagħti lilu nnifsu benzodiazepines li ma ngħatax riċetta għalihom waqt li jkunu qed jieħdu dan il-prodott, u għandhom jiġu mwissija wkoll biex jużaw benzodiazepines fl-istess hin ma' dan il-prodott biss kif skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tagħhom (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, barbiturates, anxiolytics li mhumiex benzodiazepines, newrolettici, clonidine u sustanzi relatati: dawn il-kombinazzjonijiet iżidu t-tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali. It-tnaqqis fil-livell ta' prontezza jista' jagħmel is-sewqan u l-użu tal-magni perikoluż.
- Barra minn hekk, analġesija adegwata tista' tkun diffiċli biex tinkiseb meta wiehed jagħti agonist sħiħ tal-opjojdi f' pazjenti li jkunu qed jirċievu buprenorphine/naloxone. Għalhekk, jeżisti l-potenzjal għal doża eċċessiva b'agonist sħiħ, 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 serotonergici, bħal inibituri tal-MAO, inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs), inibituri tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin norepinephrine (SNRIs) jew antidepressanti triciklici peress li r-riskju ta' sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-ħajja, jiżdied (ara sezzjoni 4.4).

- naltrexone u nalmefene huma antagonisti tal-opjojdi li jistgħu jimblukkaw l-effetti farmakoloġiċi ta' buprenorphine. L-għoti flimkien matul it-trattament bi buprenorphine/naloxone hu kontraindikati minhabba l-interazzjoni potenzjalment perikoluża li tista' tikkawża l-bidu f'daqqa ta' sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi li jkunu intensi u fit-tul (ara sezzjoni 4.3).
- Inibituri ta' CYP3A4: studju ta' interazzjoni bejn 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, fi grad inqas, ta' norbuprenorphine. Pazjenti li jkunu qed jirċievu Zubsolv għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib, u jistgħu jkun jeħtieġu tnaqqis fid-doża jekk jingħata flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 (eż. inibituri tal-protease bħal ritonavir, nelfinavir jew indinavir, antifungali azole bħal ketoconazole, itraconazole jew antibjotiċi macrolide).
- Indutturi ta' CYP3A4: L-użu fl-istess hin ta' indutturi ta' CYP3A4 ma' buprenorphine, jista' jnaqqas il-koncentrazzjonijiet ta' buprenorphine fil-plażma, u dan potenzjalment jirriżulta fi trattament subottimali tad-dipendenza fuq l-opjojdi bi buprenorphine. Hu rakkomandat li l-pazjenti li jkunu qed jirċievu buprenorphine/naloxone jiġu mmonitorjati mill-qrib jekk l-indutturi (eż. phenobarbital, carbamazepine, phenytoin, rifampicin) jingħataw flimkien. Id-doża ta' buprenorphine jew l-induttur ta' CYP3A4 jista' jkollha bżonn li tiġi aġġustata kif suppost.
- L-użu fl-istess hin ta' inibituri ta' monomaine oxidase (MAOI) jista' jikkawża eżagerazzjoni tal-effetti tal-opjojdi, ibbażat fuq esperjenza bil-morfina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta jew hemm dejta limitata dwar l-użu ta' buprenorphine/naloxone f'nisa tqal. Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies.

Lejn tmiem it-tqala, buprenorphine jista' jikkawża tnaqqis respiratorju fit-tarbija tat-twelid, anki jekk ikun ngħata għal perjodu qasir. L-għoti fit-tul ta' buprenorphine matul l-aħħar tliet xhur tat-tqala, jista' jikkawża sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi fit-tarbija tat-twelid (eż. ipertonija, roghda fit-tarbija tat-twelid, aġitazzjoni fit-tarbija tat-twelid, mijoklonus jew konvulżjonijiet). Is-sindromu generalment idum biex jibda għal diversi sigħat sa diversi granet wara t-twelid. Minhabba l-half-life twila ta' buprenorphine, għandu jiġi kkunsidrat il-monitoraġġ tat-tarbija tat-twelid għal diversi jiem fit-tmiem ta' tqala, sabiex jipprevjeni r-riskju ta' tnaqqis respiratorju jew is-sindrome ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi fit-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 jiġġustifika r-riskju potenzjali lill-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk naloxone/metaboliti jiġux eliminati mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.. Buprenorphine u l-metaboliti tiegħu jiġu eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Fil-firien, instab li buprenorphine jinibixxi t-treddigh. Għalhekk, it-treddigh għandu jitwaqqaf matul il-kura b'Zubsolv.

Fertilità

Studji fl-annimali wrew tnaqqis fil-fertilità tan-nisa f'doži għoljin (esponiment sistemiku ta' >2.4 drabi tal-esponiment tal-bniedem fid-doża massima rakkomandata ta' 17.2 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 zghir sa moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni meta jingħata lil pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi. Dan il-prodott mediċinali jista' jikkawża ngħas,

sturdament, jew indeboliment fil-ħsieb, speċjalment matul l-induzzjoni tat-trattament u aġġustament tad-doża. Jekk jittiehed flimkien mal-alkohol jew depressanti tas-sistema nervuża ċentrali, x'aktarx li l-effett ikun iktar qawwi (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar is-sewqan jew it-tħaddim ta' makkinarju perikoluż f'każ li buprenorphine/naloxone jista' jaffettwa b'mod avversi il-hila tagħhom li jagħmlu attivitajiet bħaldawn.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar avvenimenti avversi relatati mat-trattament li ġew irrappurtati b'mod komuni matul il-provi kliniċi importanti ħafna kienu stitikezza u sintomi komunement assoċjati ma' sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi (i.e. insomnija, uġiġħ ta' ras, dardir, iperidrozi u wġiġħ). Xi rapporti ta' aċċessjonijiet, rimettar, dijarea, u testijiet tal-funzjoni tal-fwied b'riżultat għoli kienu kkunsidrati bħala serji.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Tabella 1 turi sommarju tar-reazzjonijiet avversi rrappurtati mill-provi kliniċi importanti ħafna, li fihom 342 minn 472 pazjent (72.5%) irrappurtaw reazzjonijiet avversi, u reazzjonijiet avversi rrappurtati waqt is-sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi possibbli elenkata hawn taħt hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$); Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); Mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); Rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$); Rari ħafna ($< 1/10000$), Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi relatati mat-trattament irrappurtati 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 Rinite	Infezzjoni fl-passaġġ tal-awrina Infezzjoni vaġinali	
<i>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</i>			Anemija Lewkoċitozi 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' rqaq	Ansjetà Depressjoni Tnaqqis fil-libido Nervożità Ħsibijiet anormali	Ħolm anormali Aġitazzjoni Apatija Depersonalizzazzjoni Dipendenza fuq id-droga Burdata ewforika Ostilità	Allucinazzjoni

<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	Ugigh ta' ras	Emigranja Sturdament Iper-tonija Parestesija Ngħas	Amnesija Iperkinezija Aċċessjoni Taħwid fid-diskors Rogħda	Enċelopatija tal-fwied Sinkope
<i>Disturbi fl-ghajnejn</i>		Amblijopija Disturb fid-dmugh	Konguntivite Mijoži	
<i>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</i>				Mejt
<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, toraċiċi u medjastinali</i>		Sogħla	Ażżma Qtugh ta' nifs Tittewweb	Bronkospažm u Tnaqqis respiratorju
<i>Disturbi gastro-intestinali</i>	Stitikezza Dardir	Ugigh addominali Dijarea Dispepsija Gass Rimettar	Ulċerazzjoni tal-ħalq Tibdil fil-kulur tal-ilsien	
<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' taħt il-gilda</i>	Iperidroži	Ħakk Raxx Urtikarja	Akne Alopeċja Dermatite bil-qxur Ġilda xotta Massa fil-ġilda	Angjoedema
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</i>		Ugigh fid-dahar Artralġija Spažmi tal-muskoli Mijalgija	Artrite	
<i>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</i>		Anormalità fl-awrina	Albuminurija Disurija Ematurija Nefrolitjasi Żamma tal-awrina	
<i>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</i>		Anormalità erettili	Amenorrea Disturb fl-eġakulazzjoni Mestrwazzjoni esagerata Tnixxija anormali tad-demmi mill-ġuf	

<i>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</i>	Sindrome ta' meta tieqaf tiegħu l-medicina	Astenja Ugħigh fis-sider Tertir ta' bard Deni Telqa Ugħigh Edema periferali	Ipotermija	Sindrome ta' meta tieqaf tiegħu l-medicina fi trabi tat-twelid
<i>Investigazzjonijiet</i>		Test tal-funzjoni tal-fwied b'rizultat anormali Tnaqqis fil-piz	Żieda fil-kreatinina tad-dem	Żieda fit-transaminases
<i>Korriment u avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</i>		Korriment	Puplesija kkawzata mis-shana	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

F'kazijiet ta' abbuż tal-medicini mogħtija għol-vini, xi reazzjonijiet avversi huma attribwiti għall-att ta' użu hazin aktar milli għall-prodott medicinali u jinkludu reazzjonijiet lokali, xi kultant settiċi (axxess, ċellulite), u epatite akuta potenzjalment serja, u ġew irrappurtati infezzjonijiet ohrajn bħal pnemonja u endokardite (ara sezzjoni 4.4).

F'pazjenti li jkunu dipendenti ħafna fuq id-drogi, l-għoti inizjali ta' buprenorphine jista' jikkawża sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiegħu l-opjojdi li jkun simili għal 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-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' **Appendiċi V**.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Tnaqqis respiratorju b'rizultat ta' tnaqqis tas-sistema nervuża ċentrali hu s-sintomu primarju li jeħtieġ intervent fil-każ ta' doża eċċessiva, minħabba li jista' jwassal għal waqfien respiratorju u mewt. Sinjali ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu wkoll ngħas, amblijopija, mijożi, pressjoni baxxa, dardir, remettar u/jew disturbi fid-diskors.

Immaniġġjar

Miżuri ġenerali ta' support għandhom jinbdew, li jinkludu monitoraġġ mill-qrib tal-istat respiratorju u kardijaku tal-pazjent. Trattament sintomatiku ta' tnaqqis respiratorju, u miżuri standard ta' kura intensiva, għandhom jiġu implimentati. Passaġġ tan-nifs mingħajr ostakoli u ventilazzjoni assistita jew ikkontrollata jridu jkunu żgurati. Il-pazjent għandu jiġi ttrasferit f' ambjent fejn il-facilitajiet kollha għar-risuxxittazzjoni jkunu disponibbli.

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

Hu rakkomandat l-użu ta' antagonist tal-opjojdi (i.e. naloxone), minkejja l-effett modest li jista' jkollu biex iregġa' lura s-sintomi respiratorji ta' buprenorphine meta mqabbel ma l-effetti tiegħu fuq sustanzi li huma agonisti kompleti tal-opjojdi.

Jekk jintuża naloxone, l-azzjoni fit-tul ta' buprenorphine għandha tiġi kkunsidrata meta jkun qed jiġi stabbilit it-tul tat-trattament u s-sorveljanza medika meħtieġa sabiex l-effetti ta' doża eċċessiva jitreġġgħu lura. Naloxone jista' jiġi eliminat aktar malajr minn buprenorphine, u dan jippermetti li s-sintomi ta' qabel ta' doża eċċessiva ta' buprenorphine li kienu ġew ikkontrollati, jiġu lura, u għalhekk, infużjoni kontinwa tista tkun meħtieġa.

Jekk infużjoni ma tkunx possibbli, dożaġġ ripetut b'naloxone jista' jkun meħtieġ. Ir-rati tal-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' 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 fit-trattament ta' manteniment tal-opjojdi hi attribwita għall- proprjetajiet riversibbli bil-mod tiegħu mar-riċetturi tal-opjojdi μ li, fuq perjodu twil, tista' tnaqqas il-bżonn ta' pazjenti bil-vizzju tad-drogi, li jieħdu d-droga.

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

Naloxone hu antagonist fir-riċetturi tal-opjojdi μ . Meta jingħata b' mod orali jew taħt l-ilsien fid-doża tas-soltu lill-pazjenti li jkun qed ikollhom sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, naloxone juri f'it jew l-ebda effett farmakoloġiku minhabba l-metaboliżmu primarju (first pass) kważi komplet tiegħu. Madankollu, meta jingħata ġol-vini lill-persuni dipendenti fuq l-opjojdi, il-preżenza ta' naloxone f'Zubsolv tipproduċi effetti qawwija tal-antagonisti tal-opjojdi u sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, u b'hekk tiskoraġġixxi l-abbuż tad-droga minn ġol-vini.

Effikaċja klinika u sigurtà

Dejta dwar l-effikaċja u sigurtà għal buprenorphine/naloxone inkisbet primarjament minn prova klinika li damet sena, li tinkludi paragun randomised double blind ta' 4 ġimgħat ta' buprenorphine/naloxone, buprenorphine u placebo, segwit minn studju dwar is-sigurtà li dam 48 ġimgħa ta' buprenorphine/naloxone. F'dan l-istudju, 326 individwu bil-vizzju tal-eroina ntgħażlu b' mod każwali biex jirċievu jew buprenorphine/naloxone 16 mg kuljum, 16 mg buprenorphine kuljum, jew placebo. Għall-pazjenti li ntgħażlu b' mod każwali għal xi wiehed miż-żewġ trattamenti attivi, id-dożaġġ beda bi 8 mg ta' buprenorphine f' Jum 1, segwit minn 16 mg (żewġ pilloli ta' 8 mg) ta' buprenorphine f' Jum 2. F' Jum 3, dawk li ntgħażlu b' mod każwali biex jirċievu buprenorphine/naloxone, inqalbu għall-pillola kombinata. L-individwi ġew eżaminati kuljum fil-klinika (mit-Tnejn sal-Ġimgħa) għall-evalwazzjonijiet tad-dożaġġi u l-effikaċja. Għal tmien il-ġimgħa, kienu jiġu pprovduti doži li setgħu jittieħdu d-dar. Il-paragun tal-istudju primarju kien biex jevalwa l-effikaċja ta' buprenorphine u buprenorphine/naloxone b' mod individwali kontra l-placebo. Il-perċentwali tal-kampjuni tal-awrina li ttieħdu tliet darbiet fil-ġimgħa, li kienu negattivi għall-opjojdi mhux tal-istudju, kien statistikament oghla kemm għal buprenorphine/naloxone kontra l-placebo ($p < 0.0001$) u 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 sħiħ, 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 wiehed minnhom kien baxx biżżejjed biex iservi bħala alternattiva għall-placebo, matul il-fażi tal-induzzjoni li damet minn 3 sa 10 ijiem, faži ta' manteniment

ta' 16-il ġimġha, u fażi ta' detossifikazzjoni ta' 7 ġimġhat. Buprenorphine ġie ttitrat għad-doża ta' manteniment sa jum 3; doži ta' kontroll attiv ġew ittitrati b'mod aktar gradwali. Skont il-preżenza tal-individwi (retention) fit-trattament u l-perċentwali tal-kampjuni tal-awrina li ttiehdu tliet darbiet fil-ġimġha li rriżultaw negattivi għall-opjojdi mhux tal-istudju, buprenorphine kien aktar effettiv mid-doża baxxa tal-kontroll, sabiex iżomm persuni bil-vizzju tal-eroina fit-trattament u biex inaqqsilhom l-użu tagħhom tal-opjojdi waqt it-trattament. L-effikaċja ta' buprenorphine, 8 mg kuljum, kienet simili għal dik tad-doża tal-kontroll attiv moderat, iżda l-ekwivalenza ma ntwerietx.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Zubsolv normalment jiddiżintegra fi żmien 40 sekonda, madankollu, pazjent jista' jiehu minn 5 sa 10 minuti biex iħoss li l-pillola sparixxiet kompletament mill-ħalq.

Il-pilloli għal taħt l-ilsien Zubsolv għandhom bijodisponibilità oġhla minn pilloli konvenzjonali għal taħt l-ilsien. Għalhekk id-doża f'mg tista' tvarja bejn il-prodotti. Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

Fl-istudji komparattivi dwar il-bijodisponibilità, Zubsolv 11.4/2.9 mg wera esponiment ta' buprenorphine ekwivalenti għal 16/4 mg (2 x 8/2mg) buprenorphine/naloxone mogħti bhala pilloli konvenzjonali għal taħt l-ilsien, madankollu, Zubsolv 2 x 1.4/0.36 mg wera esponiment ta' buprenorphine 20% aktar baxx għal 2 x 2/0.5 mg buprenorphine/naloxone mogħti bhala pilloli konvenzjonali għal taħt l-ilsien. L-esponiment ta' naloxone ma kienx oġhla minn Zubsolv fi kwalunkwe mil-livelli ta' doża ttestjati.

Buprenorphine

Assorbiment

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

Hemm devjazzjonijiet żgħar fil-parametri tal-esponiment għall-proporzjonalità tad-doża ta' buprenorphine kif ukoll devjazzjonijiet mill-proporzjonalità kompożizzjonali stretta għat-tliet qawwiet aktar baxxi (2.9/0.71, 1.4/0.36, u 0.7/0.18 mg) meta mqabbla mat-tliet preżentazzjonijiet tad-doża oġhla. Għalhekk, multipli tat-tliet preżentazzjonijiet ta' doża aktar baxxa ta' Zubsolv m'għandhomx jintużaw biex jissostitwixxu kwalunkwe waħda mit-tliet preżentazzjonijiet ta' doża oġhla ta' Zubsolv.

Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma jintlaħqu madwar 90 minuta wara l-għoti minn taħt l-ilsien. Il-livelli ta' buprenorphine fil-plażma żdiedu biż-żieda fid-doża minn taħt l-ilsien ta' buprenorphine/naloxone. Kemm is-C_{max} kif ukoll l-AUC ta' buprenorphine żdiedu maż-żieda fid-doża, għalkemm iż-żieda kienet inqas minn dik proporzjoanli għad-doża.

Distribuzzjoni

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

Buprenorphine huwa lipofiliku hafna, li jwassal għal penetrazzjoni rapida tal-barriera ematoenċefalika. Buprenorphine jintrabat bejn wieħed u ieħor 96% mal-proteini, primarjament mal-alpha u l-beta globulin.

Bijotrasformazzjoni

Buprenorphine jiġi metabolizzat primarjament permezz ta' N-dealkalizzazzjoni minn CYP3A4 mikrosomali tal-fwied. Il-molekula primarja u l-metabolit primarju dealkalizzat, norbuprenorphine, jgħaddu minn glukuronidazzjoni sussegwenti. Norbuprenorphine jintrabat mar-riċetturi tal-opjojdi *in vitro*; madankollu, mhux magħruf jekk norbuprenorphine jikkontribwixxix għall-effett generali ta' buprenorphine/naloxone.

Eliminazzjoni

L-eliminazzjoni ta' buprenorphine hi bi- 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 %) jitneħħa fl-awrina.

Naloxone

Assorbiment

Wara l-ġhoti ta' buprenorphine/naloxone minn taħt l-ilsien, il-koncentrazzjonijiet ta' naloxone fil-plażma jkunu baxxi u jonqsu malajr. Il-koncentrazzjonijiet massimi fil-plażma medji ta' naloxone kienu baxxi wisq biex jevalwaw il-proporzjonalità tad-doża. Naloxone ma nstax li jaffettwa l-farmakokinetika ta' buprenorphine.

Distribuzzjoni

Naloxone jintrabat bejn wieħed u ieħor 45% mal-proteini, primarjament mal-albumina.

Bijotrasformazzjoni

Naloxone jiġi metabolizzat fil-fwied, l-aktar permezz ta' konjugazzjoni glucuronide, u jitneħħa fl-awrina. Naloxone jgħaddi minn glukuronidazzjoni diretta għal naloxone 3-glucuronide, kif ukoll N-dealkilazzjoni u t-tnaqqis tal-grupp 6-oxo.

Eliminazzjoni

Naloxone jitneħħa fl-awrina, b'half-life medja ta' tneħħija mill-plażma li tvarja bejn 0.9 sa 9 sigħat.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

M'hemm l-ebda dejta farmakokinetika f'pazjenti anzjani disponibbli.

Indeboliment tal-kliewi

It-tneħħija mill-kliewi għandha rwol relattivament żgħir (~30%) fit-tneħħija globali ta' buprenorphine/naloxone. Ibbażat fuq il-funzjoni tal-kliewi, l-ebda tibdil fid-doża mhu meħtieġ, iżda l-kawtela hi rakkomandata meta jingħata dożagġ lil individwi li jkollhom indeboliment sever tal-kliewi (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment tal-fwied

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

Tabella 2 turi fil-qosor ir-riżultati minn prova klinika li fiha l-esponiment wara l-ġhoti ta' doża waħda ta' pillola buprenorphine/naloxone għal taħt l-ilsien, ġiet determinata f'individwi b'saħħithom, u f'individwi b'indeboliment tal-fwied.

Tabella 2: L-effett ta' indeboliment tal-fwied fuq il-parametri farmakokinetiċi ta' buprenorphine u naloxone wara l-ġhoti (bidla fir-rigward ta' individwi b'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 darbjet aktar	Żieda ta' 1.1 darbjet aktar	Żieda ta' 1.7 darbjet aktar

AUC _{last}	Simili għall-kontroll	Żieda ta' 1.6 darbiet aktar	Żieda ta' 2.8 darbiet aktar
Naloxone			
C _{max}	Simili għall-kontroll	Żieda ta' 2.7 darbiet aktar	Żieda ta' 11.3 darbiet aktar
AUC _{last}	Żieda ta' 0.2 darbiet aktar	Żieda ta' 3.2 darbiet aktar	Żieda ta' 14.0 darbiet aktar

B'kolloxx, l-esponiment ta' buprenorphine fil-plażma żdied b'madwar 3 darbiet 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-tossiċità fl-animali, b'doži akuti u ripetuti (għal sa 90 jum fil-firien). Ma għie osservat l-ebda tiġib sinergistikutat-tossiċità. L-effetti mhux mixtieqa kienu bbażati fuq l-attività farmakoloġika magħrufa ta' agonisti tal-opjojdi u/jew sustanzi antagonistiċi.

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

Studji dwar ir-riproduzzjoni b'doża orali ta' buprenorphine:naloxone (proporzjon 1:1) indikaw li l-embrijoletalità sehhet fil-firien fil-preżenza ta' tossiċità fl-omm fid-doži kollha. L-aktar doża baxxa studjata kienet tirrappreżenta multipli ta' esponimenti ta' 1x għal buprenorphine u 5x għal naloxone fl-ogħla doża terapewtika umana kkalkulata fuq bażi ta' mg/m². Ma għiet osservata l-ebda tossiċità tal-iżvilupp fil-fniek b'doži li kienu tossiċi għall-omm. Ukoll, ma għiet osservata l-ebda teratoġenicità la fil-firien u lanqas fil-fniek. Ma twettaqx studju ta' qabel u wara t-twelid b'buprenorphine/naloxone; madankollu, meta l-għoti 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 fost il-frieħ tat-twelid, u dewmien żgħir fl-iżvilupp ta' xi funzjonijiet newroloġiċi (surface righting reflex u rispons għal-hasda) fil-firien tat-twelid.

L-għoti ta' buprenorphine/naloxone mad-dieta fil-firien f'livelli tad-doża ta' 500 ppm jew aktar, ikkawża tnaqqis fil-fertilità li dehret permezz ta' tnaqqis fir-rati ta' konċepiment fin-nisa. Doża mad-dieta ta' 100 ppm (esponiment stmata ta' madwar 2.4x għal buprenorphine f'doża umana ta' 17.2 mg buprenorphine/naloxone ibbażata fuq l-AUC, il-livelli ta' naloxone fil-plażma kienu taħt il-limitu ta' osservazzjoni fil-firien), u ma kellhomx effetti avversi fuq il-fertilità tan-nisa.

Twettaq studju dwar il-kanċeroġenicità bi buprenorphine/naloxone fil-firien b'doži ta' 7, 30 u 120 mg/kg/jum, b'multipli ta' esponimenti stmata ta' 3 sa 75 darba, ibbażati fuq doża umana ekwivalenti ta' Zubsoolv ta' kuljum minn taħt l-ilsien ta' 11.4 mg ta' buprenorphine ikkalkulata fuq bażi ta' mg/m². Żidiet statistikament sinifikanti fl-inċidenza ta' adenomi beninni taċ-ċelluli interstizjali (ta' Leydig) tat-testikoli, ġew osservati fil-gruppi kollha tad-doži.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Mannitol (E 421)
Citric acid (E 330)
Sodium citrate (E 331)

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Sucralose
Levomenthol
Colloidal anhydrous silica
Sodium stearyl fumarate

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

0.7 mg/0.18 mg

Sentejn

1.4 mg/0.36 mg

4 snin

2.9 mg/0.71 mg

3 snin

5.7 mg/1.4 mg

4 snin

8.6 mg/2.1 mg

4 snin

11.4 mg/2.9 mg

4 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen f' temperatura taħt 25°C.

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità

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

kards bil-folji tal-PVC/oPA/Alu/PVC//Alu/PET/Karta, reżistenti għat-tfal.

Daqs tal-pakkett ta' 7, 28 jew 30 pillola għal taħt l-ilsien.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

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-ligijiet lokali.

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

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona
Spanja

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

EU/1/17/1233/001
EU/1/17/1233/002
EU/1/17/1233/003
EU/1/17/1233/004
EU/1/17/1233/005
EU/1/17/1233/006
EU/1/17/1233/007
EU/1/17/1233/008
EU/1/17/1233/009
EU/1/17/1233/010
EU/1/17/1233/011
EU/1/17/1233/012
EU/1/17/1233/013
EU/1/17/1233/014
EU/1/17/1233/015
EU/1/17/1233/016
EU/1/17/1233/017
EU/1/17/1233/018

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 Novembru 2017
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://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 GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR- RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Orexo AB
Virdings allé 32 A
Uppsala 754 50
L-Iżvezja

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

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

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

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla 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 ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 0,7 mg / 0.18 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 0.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.18 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola għal taħt l-ilsien

7 pilloli għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 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.
Tiblix il-pillola.
Żomm il-pillola taħt ilsenek sakemm tinhall.

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

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25°C
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET 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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona
Spanja

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

EU/1/17/1233/001 – 30 pillola għal taħt l-ilsien
EU/1/17/1233/007 – 7 pilloli għal taħt l-ilsien
EU/1/17/1233/008 – 28 pillola għal taħt l-ilsien

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 0.7 mg/0.18 mg

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, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 0,7 mg / 0.18 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 1,4 mg / 0.36 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 1.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.36 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola għal taħt l-ilsien
7 pilloli għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 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.
Tiblax il-pillola.
Żomm il-pillola taħt ilsienek sakemm tinhall.

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

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C
Ahżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET 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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6ª planta
08039 Barcelona
Spanja

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

EU/1/17/1233/002 – 30 pillola għal taht l-ilsien
EU/1/17/1233/009 – 7 pilloli għal taht l-ilsien
EU/1/17/1233/010 – 28 pillola għal taht l-ilsien

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 1.4 mg/0.36 mg

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, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 1,4 mg / 0.36 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 2,9 mg / 0, 71 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 2.9 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.71 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola għal taħt l-ilsien
7 pilloli għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 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.
Tiblax il-pillola.
Żomm il-pillola taħt ilsenek sakemm tinhall.

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

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett f' temperatura taht 25°C.
Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET 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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6ª planta
08039 Barcelona
Spanja

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

EU/1/17/1233/003 – 30 pillola għal taht l-ilsien
EU/1/17/1233/011 – 7 pilloli għal taht l-ilsien
EU/1/17/1233/012 – 28 pillola għal taht l-ilsien

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 2.9 mg/0.71 mg

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, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 2,9 mg / 0,71 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 2.9 mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 5,7 mg / 1,4 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 5.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 1.4 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola għal taħt l-ilsien
7 pilloli għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 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.
Tiblix il-pillola.
Żomm il-pillola taħt il-sienek sakemm tinhall.

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

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taħt 25°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET 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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona
Spanja

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

EU/1/17/1233/004 – 30 pillola għal taħt l-ilsien
EU/1/17/1233/013 – 7 pilloli għal taħt l-ilsien
EU/1/17/1233/014 – 28 pillola għal taħt l-ilsien

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 5.7 mg/1.4 mg

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, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 5,7 mg / 1,4 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taht l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 8,6 mg / 2,1 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 8.6 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.1 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola għal taħt l-ilsien

7 pilloli għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 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.
Tiblix il-pillola.
Żomm il-pillola taħt il-sienek sakemm tinhall.

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

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.
Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET 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 GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona
Spanja

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

EU/1/17/1233/005 – 30 pillola għal taħt l-ilsien
EU/1/17/1233/015 – 7 pilloli għal taħt l-ilsien
EU/1/17/1233/016 – 28 pillola għal taħt l-ilsien

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 8.6 mg/2.1 mg

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, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 8,6 mg / 2,1 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taht l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

PAKKETT TA' 7, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 11,4 mg / 2,9 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Kull pillola għal taħt l-ilsien fiha 11.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.9 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola għal taħt l-ilsien

7 pilloli għal taħt l-ilsien
28 pillola għal taħt l-ilsien
30 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.
Tiblix il-pillola.
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

Zubsolv ma jistax jinbidel ma' prodotti oħra li fihom buprenorphine.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25°C.
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET 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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona
Spanja

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

EU/1/17/1233/006 – 30 pillola għal taht l-ilsien
EU/1/17/1233/017 – 7 pilloli għal taht l-ilsien
EU/1/17/1233/018 – 28 pillola għal taht l-ilsien

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ZUBSOLV 11.4 mg/2.9 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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, 28, u 30 PILLOLA B'QAWWA TA' 11,4 mg / 2,9 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Zubsolv 11.4 mg/2.9 mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

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

Accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Itwi hawn
Ċarrat hawn

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Zubsolv 0.7 mg/0.18 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 1.4 mg/0.36 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 2.9mg/0.71 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 5.7 mg/1.4 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 8.6 mg/2.1 mg pilloli għal taħt l-ilsien
Zubsolv 11.4 mg/2.9mg pilloli għal taħt l-ilsien
buprenorphine/naloxone

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu 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 għet 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, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhum Zubsolv u għalxiex jintuza

Zubsolv fiha is-sustanzi attivi buprenorphine u naloxone. Zubsolv jintuza għat-trattament ta' dipendenza fuq medicini opjojdi (narkotiċi) bħall-eroina jew morfina fl-persuni bill-vizzju tad-dogali jkun qablu li jigu ttrattati għall-vizzju tagħhom. Zubsolv jintuza fl-adulti u l-adolesxenti li jkollhom aktar minn 15-il sena, li jkun qed jirċievu wkoll sapport mediku, soċjali u psikoloġiku.

Kif jaħdem Zubsolv

Il-pillola fiha buprenorphine, li hu responsabbli għat-trattament ta' dipendenza fuq l-opjojdi (narkotiċi). Fih ukoll naloxone li jintuza biex jiskoraġġixxi abbuż tal-għoti ġol-vini tal-prodott.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Zubsolv

Tihux Zubsolv jekk inti:

- allergiku għal buprenorphine, naloxone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek **problemi serji biex tieħu n-nifs**
- għandek **problemi serji fil-fwied**
- tkun fis-sakra minħabba l-alkoħol, jew ikollok ir-roġda, għaraq, ansjetà, konfużjoni, jew allucinazzjonijiet ikkawżati mill-alkoħol
- tkun qed tieħu naltrexone jew nalmeffene għat-trattament tal-alkoħol jew dipendenza fuq l-opjojdi

Twissijiet u prekawżjonijiet

• Użu hażin, abbuż u diverżjoni

Każijiet serji ta' infezzjonijiet b'riżultat potenzjalment fatali jistgħu jseħħu jekk Zubsolv jintuza hażin, billi jittiehed minn ġol-vini.

Din il-medicina tista' tkun mira għal persuni li jabbużaw minn mediċini mogħtija b'riċetta, u għandha tinżamm f' post sigur biex tipproteġiha mis-serq (ara sezzjoni 5). Tagħtix din il-medicina lil kwalunkwe persuna oħra. Tista' tikkawża l-mewt jew inkella tagħmlilhom il-ħsara.

- **Problemi tan-nifs** (ara wkoll 'Tihux Zubsolv' hawn fuq)

Xi nies mietu minħabba insuffiċjenza respiratorja (ma tkunx tista' tiehu n-nifs) minħabba li użaw din il-medicina b'mod ħażin jew ħaduha flimkien ma' mediċini oħrajn li jikkawżaw tnaqqis fis-sistema nervuża ċentrali, bħall-alkoħol, benzodiazepines (kalmanti), jew opjojdi oħrajn.

Din il-medicina għandha tintuża b'attenzjoni f'pazjenti bi problemi tan-nifs li kienu jeżistu minn qabel

Din il-medicina tista' tikkawża tnaqqis sever, u possibbilment fatali, fit-teħid tan-nofs (hila mnaqqisali tiehu n-nifs) fit-tfal u f'persuni li mhumiex dipendenti fuq l-opjojdi li joħduha b'mod aċċidentali jew deliberat.

- **Nghas**

Din il-medicina tista' tikkawża nghas, partiularment meta tittiehed flimkien mal-alkoħol jew sustanzi oħrajn li jikkawżaw tnaqqis fis-sistema nervuża ċentrali (bħal kalmanti, sedattivi jew ipnotiċi).

- **Dipendenza**

Din il-medicina tista' tikkawża dipendenza.

- **ħsara fil-fwied**

ħsara fil-fwied għet irrapportata wara t-teħid ta' buprenorphine/naloxone, speċjalment meta l-medicina tkun intużat ħażin. Dan jista' jkun ukoll minħabba infezzjonijiet virali (epatite C kronika), abbuż tal-alkoħol, anoressija jew l-użu ta' mediċini oħrajn li jistgħu jagħmlu ħsara lill-fwied tiegħek (ara sezzjoni 4). Testijiet regolari tad-demmi jistgħu jitwettqu mit-tabib tiegħek biex jiċċekkja l-kundizzjoni tal-fwied tiegħek. **Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek kwalunkwe problemi tal-fwied qabel ma tibda l-kura b'Zubsolv.**

- **Sintomi ta' meta tieqaf tiehu l-medicina**

Din il-medicina tista' tikkawża sintomi ta' meta tieqaf tiehu l-medicina jekk tiehdu inqas minn sitt sigħat wara li tkun użajt opjojd li jaħdem għal żmien qasir (eż. morfina, eroina) jew inqas minn 24 siegħa wara li tkun użajt opjojd li jaħdem għal żmien twil bħal methadone.

Zubsolv jista' jikkawża wkoll sintomi ta' meta wieħed jieqaf jiehu l-opjojdi jekk tieqaf tiehduf' daqqa.

- **Pressjoni tad-demmi**

Din il-medicina tista' tikkawża li l-pessjoni tad-demmi tiegħek tinżel f' daqqa. Dan iġieghlek tħossok stordut jekk tqum bilwieqfa f' daqqa wara li tkun bilqiegheda jew mindud.

- **Disturbi tar-respirazzjoni relatati mal-irqad**

Zubsolv jista' jikkawża disturbi tar-respirazzjoni relatati mal-irqad bħal apnea tal-irqad (pawżiet fir-respirazzjoni waqt l-irqad) u livell baxx ħafna ta' ossiġenu fid-demmi relatat mal-irqad (livell baxx ta' ossiġenu fiddemm). Is-sintomi jistgħu jinkludu pawżiet fir-respirazzjoni waqt l-irqad, qajma mill-irqad minħabba qtugħ ta' nifs, diffikultajiet biex tinżamm ir-raqda jew nghas eċċessiv matul ilgurnata. Jekk int jew persuna oħra tosservaw dawn is-sintomi, ikkuntattja lit-tabib tiegħek. It-tabib jista' jikkunsidra tnaqqis tad-doża.

- **Tfal u adolexxenti**

Inti tista' tiġi mmonitorjat aktar mill-qrib mit-tabib tiegħek jekk għandek inqas minn 18-il sena. Din il-medicina m'għandhiex tittiehed minn persuni li għandhom inqas minn 15-il sena.

- **Dijanjsi ta' kundizzjonijiet mediċi li mhumiex relatati**

Din il-medicina tista' taħbi sintomi ta' wġiġh li jistgħu jgħinu fid-dijanjsi ta' xi mard. Tinsieħ tavża lit-tabib tiegħek jekk tiehu din il-medicina.

Kellem lit-tabib tieghek qabel ma tiehu Zubsolv jekk inti:

- għandek dipressjoni jew kondizzjonijiet oħra li jiġu ttrattati b'antidipressanti. L-użu ta' dawn il-medicini flimkien ma' Zubsolv jista' jwassal għas-sindromu ta' serotonin, kondizzjoni li tista' tkun ta' periklu għall-hajja (ara "Medicini oħra u Zubsolv")
- għandek problemi tal-kliewi
- dan l-aħhar kellek xi ferita f'rasek jew mard fil-moħħ
- għandek pressjoni tad-demem baxxa, glandola tal-prostata mkabbra jew diffikultajiet biex tagħmel l-awrina minhabba tidjiq fl-uretra
- glandola tat-tirojde li tkun inqas attiva; dan jista' jikkawża għeja jew zieda fil-piż
- għandek funzjoni batuta tal-glandola tal-kliewi (eż. il-marda ta' Addison)
- għandek problemi fil-passaġġ diġestiv (eż. il-marrara, il-kanal tal-bili)
- inti anzjan
- inti debboli

Medicini oħra u Zubsolv

Għid lit-tabib tieghek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħhar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Xi medicini jistgħu jżidu l-effetti sekondarji ta' Zubsolv u jistgħu xi kultant jikkawżaw reazzjonijiet serji ħafna. M'għandek tiehu l-ebda medicini oħra waqt li tkun qed tiehu Zubsolv mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tieghek, speċjalment:

- antidipressanti bħal **moclobemide, tranlycypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine, jew trimipramine**. Dawn il-medicini jistgħu jinteraġixxu ma' Zubsolv u tista' tesperjenza sintomi bħal kontrazzjonijiet involontarji, ritmiċi tal-muskoli, inklużi l-muskoli li jikkontrollaw ilmoviment 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 tieghek meta tesperjenza sintomi bħal dawn.
- **Naltrexone u nalmefene** (medicini użati sabiex jitrattaw disturbi ta' dipendenza fuq id-drogi), għax dawn jistgħu jipprevjenu l-effetti terapewtiċi ta' Zubsolv. Dawn il-medicini ma jridux jittieħdu fl-istess ħin mal-kura b'Zubsolv, għax inti jista' jkollok l-iżvilupp f'daqqa, qawwi u fit-tul ta' sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieh u l-opjojdi.
- **Benzodiazepines** (jintużaw biex jitrattaw l-ansjetà jew disturbi fl-irqad) diazepam, temazepam, alprazolam. L-użu fl-istess ħin ta' Zubsolv u medicini sedattivi bħal benzodiazepines jew medicini relatati jzid ir-riskju ta' ngħas, diffikultajiet biex tiehu n-nifs (dipressjoni respiratorja), koma u jista' jkun ta' theddida għall-hajja. Minhabba dan, l-użu fl-istess ħin għandu jiġi kkunsidrat biss meta għażliet oħra ta' kura ma jkunux possibbli. Madankollu, jekk it-tabib tieghek jippreskrivi Zubsolv flimkien ma' medicini sedattivi, id-doża u t-tul tal-kura fl-istess ħin għandhom ikunu limitati mit-tabib tieghek. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tieghek dwar il-medicini sedattivi kollha li qed tiehu, u segwi mill-qrib ir-rakkomandazzjoni tat-tabib tieghek dwar id-doża. Jista' jkun ta' għajjnuna li tinforma lill-ħbieb jew lill-qraba biex ikunu konxji tas-sinjali u s-sintomi ddikjarati hawn fuq. Ikkuntattja lit-tabib tieghek meta tesperjenza dawn is-sintomi.
- **Medicini oħrajn li jistgħu jqabbdok in-nghas** li jintużaw għall-kura ta' mard bħalma huma l-ansjetà, nuqqas ta' rqad, konvulsjonijiet/aċċessjonijiet, uġiġħ u disturbi mentali oħrajn. Dawn it-tipi ta' medicini se jnaqqsu l-livelli ta' pronteza tieghek, u b'hekk jagħmluha perikoluża għalik li ssuq u tuża l-magni. Huma jistgħu wkoll jikkawżaw tnaqqis fis-sistema nervuża ċentrali, u dan hu serju ħafna. Hawn taħt hawn lista ta' eżempji ta' dawn it-tipi ta' medicini:
 - medicini oħrajn li fihom l-opjojdi bħal methadone, ċerti mediċi għal kontra-l-uġiġħ, soppressanti tas-sogħla
 - xi antidepressanti (jintużaw biex jitrattaw id-tnaqqis) bħal isocarboxazid, phenelzine, selegiline, tranlycypromine, valproate u inibituri ta' monoamine oxidase (MAOIs) jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-medicina
 - antagonisti tar-riċettur sedattiv H₁ (jintużaw biex jitrattaw reazzjonijiet allergiċi) bħal diphenhydramine u chlorphenamine
 - barbiturates (jintużaw biex jikkawżaw l-irqad jew sedazzjoni) bħal phenobarbital, secobarbital
 - kalmanti (jintużaw biex jikkawżaw l-irqad jew sedazzjoni) bħal chloral hydrate
 - clonidine (jintuża biex jitratta pressjoni tad-demem għolja) u medicini relatati, jistgħu

jestendu l-effetti ta' din il-medicina

- antiretrovirali (jintużaw biex jitrattaw l-HIV) bħal ritonavir, nelfinavir, indinavir, jistgħu jżidu l-effetti ta' din il-medicina
- xi medicini antifungali (jintużaw biex jitrattaw infezzjonijiet fungali) bħal ketoconazole, itraconazole u ċerti antibijotiċi, jistgħu jestendu l-effetti ta' din il-medicina
- xi medicini jistgħu jnaqqsu l-effett ta' Zubsolv. Dawn jinkludu medicini użati biex jikkuraw l-epilessija (bħal carbamazepine u phenytoin), u medicini użati biex jikkuraw it-tuberkulożi (rifampicin)

Zubsolv ma' ikel, xorb u alkohol

L-alkohol jista' jżidu in-nghas u jista' jżid ir-riskju ta' insufficjenza respiratorja jekk jittiehed ma' Zubsolv. **Tihux Zubsolv flimkien mal-alkohol.** Tiblax u tikkonsmax ikel jew kwalunkwe xorb qabel ma l-pillola tkun inħallet kompletament.

Tqala u treddigh

Ir-riskji tal-użu ta' Zubsolv f'nisa tqal mhumiex magħrufa. Għid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew jekk qed tippjana li toħroġ tqila. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk il-kura tiegħek għandhiex titkompla b'medicina oħra.

Meta jittiehed matul it-tqala, speċjalment meta t-tqala tkun waslet fl-aħħar, medicini bħal Zubsolv jistgħu jikkawżaw sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi, li jinkludu problemi fit-tehidtan-nifs, fit-tarbija tat-twelid tiegħek. Dawn jistgħu jidhru diversi granet wara t-twelid.

Treddax waqt li tkun qed tieħu din il-medicina, billi Zubsolv jgħaddi fil-halib tas-sider. Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu kwalunkwe medicina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Zubsolv jista' jikkawżaw n-nghas, sturdament jew ifixkel il-kapaċità tiegħek li taħseb. Dan jista' jiġri aktar spiss fl-ewwel f'it gimghat tal-kura meta d- doża tiegħek tkun qed tinbidel, imma jista' jseħħ ukoll jekk inti tixrob l-alkohol jew tieħu medicini sedattivi oħrajn meta tieħu Zubsolv. Issuqx u thaddimx tagħmir jew magni, u tagħmilx attivitajiet perikolużi, sakemm tkun taf kif din il-medicina taffettwak.

Zubsolv fih is-sodju

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol ta' sodju (23 mg) għal kull doża, jiġifieri essenzjalment "mingħajr sodju".

3. Kif tieħu Zubsolv

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

It-kura tiegħek se tingħata b'riċetta u se tiġi mmonitorjata minn tobba li huma speċjalisti fit-trattament ta' dipendenza fuq id-drogi.

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

Kif tibda l-kura

Id-doża rakkomandata tal-bidu għall-adulti u l-adolexxenti li jkollhom aktar minn 15-il sena hi ta':

- pillola Zubsolv waħda ta' 1.4 mg/0.36 mg kuljum, jew
- pillola Zubsolv waħda 2.9 mg/0.71 mg kuljum

Pillola Zubsolv addizzjonali ta' 1.4 mg/0.36 mg jew 2.9 mg/0.71 mg tista' tingħata f'Jum 1 skont il-htigijiet tiegħek.

Hemm qawwiet oħra li huma disponibbli biex jintużaw mit-tabib tiegħek, li se jiddeċiedi x'inhil-aħjar kura għalik. Dan jista' jinvolvi li inti tieħu taħlita ta' qawwiet differenti, iżda d-doża tiegħek ta' kuljum m'għandhiex taqbeż 17.2 mg ta' buprenorphine.

Sinjali ċari ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi għandhom ikunu evidenti qabel ma tieħu ewwel doża tiegħek ta' Zubsolv. Evalwazzjoni tat-tabib ta' kemm inti lest għat-trattament se tiddetermina meta tieħu ewwel doża ta' Zubsolv.

- Kif tibda l-kura b'Zubsolv meta tkun dipendenti fuq l-eroina:
Jekk inti dipendenti fuq l-eroina jew fuq opjojdi li jaħdem għal ħin qasir, l-ewwel doża tiegħek ta' Zubsolv għandha tittiehed meta jidhru sinjali ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi, iżda mhux inqas minn 6 sigħat wara li tkun użajt l-aħħar l-opjojdi
- Kif tibda l-kura b'Zubsolv meta tkun dipendenti fuq il-methadone:
Jekk inti qed tieħu l-methadone jew opjojdi li jaħdem għal żmien twil, id-doża tal-methadone idealment għandha titnaqqas għal inqas minn 30 mg/jum qabel il-bidu ta' terapija b'Zubsolv. L-ewwel doża ta' Zubsolv għandha tittiehed meta jidhru s-sinjali ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi, iżda mhux inqas minn 24 siegħa wara li tkun użajt l-aħħar il-methadone

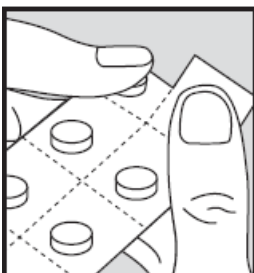
Kif tieħu Zubsolv

- Ħu d-doża darba kuljum jew kif ingħatajt parir mit-tabib tiegħek
- Nehħi l-pillola kif deskritt hawn taħt. Iftaħ biss il-foġja immedjatement qabel tieħu d-doża. Qatt m'għandek tiftaħha qabel, għax il-pillola hi sensitiva għall-umdità
- Poġġi l-pilloli taħt l-ilsien
- Żomm il-pilloli f'posthom taħt l-ilsien sakemm ikunu nħallu kompletament
- Tomgħodx u tiblax il-pilloli, għax il-medicina mhix se taħdem u jistgħu jaqbdok sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi
- M'għandekx tikkonsma l-ebda ikel jew xorb qabel ma l-pilloli jkunu nħallu kompletament. Filwaqt li tista' tinnotta li l-biċċa l-kbira tal-pillola se tinħall fi żmien 40 sekonda, jista' jkun hemm bżonn ta' minn 5 sa 10 minuti biex il-pillola kollha tisparixxi minn ħalqek

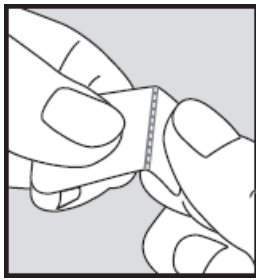
Kif tnehħi l-pillola mill-foġja



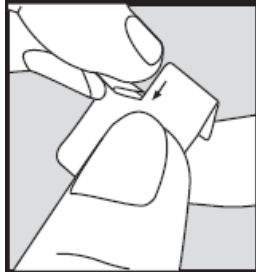
1. Timbuttax il-pillola minn ġol-foġl.



2. Nehħi sezzjoni waħda biss mill-pakkett bil-foġji, billi ċcartu matul il-linja mtaqqba.



3. Itwi l-pakkett matul il-linja bit-tiek.



4. Ċarrat fid-direzzjoni tal-vleġġa. Jekk il-folja tkun bil-ħsara, armi l-pillola.

Aġġustament tad-doża u terapija ta' manteniment:

It-tabib tiegħek jista' jżid id-doża ta' Zubsolv li inti tieħu skont il-bżonnijiet tiegħek. Jekk inti thoss li l-effett ta' Zubsolv hu qawwi wisq jew dgħajjef wisq, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Id-doża massima ta' kuljum hi ta' 17.2 mg.

Wara perjodu ta' trattament b'suċċess, inti tista' taqbel mat-tabib tiegħek biex tnaqqas id-doża gradwalment għal doża ta' manteniment aktar baxxa.

Kif twaqqaf il-kura

M'għandekx tiddel it-trattament bi kwalunkwe mod jew twaqqaf it-trattament mingħajr ma tiftiehem dwar dan mat-tabib li jkun qed jagħtik it-trattament.

Skont il-kundizzjoni tiegħek, id-doża ta' Zubsolv tista' tkompli titnaqqas taħt superviżjoni medika b'attenzjoni, sakemm fl-aħħar tista' titwaqqaf.

Jekk tieħu Zubsolv aktar milli suppost

Jekk inti jew xi hadd ieħor tieħdu wisq minn din il-medicina, inti trid tmur, jew tittiehed immedjatament fit-taqsim tal-emergenza jew spjar għal kura, għax **doża eċċessiva** b'Zubsolv tista' tikkawża problemi tan-nifs serji u ta' theddida għall-ħajja.

Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu li tieħu n-nifs aktar bil-mod u b'mod aktar dgħajjef mis-soltu, tnaqqis fid-daqs tal-ħabba t'għajnejk, pressjoni tad-demem baxxa, thossok imdardar, tirremetti u/jew titkellem b'mod li ma jinftiehemx.

Jekk tinsa tieħu Zubsolv

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun jekk tinsa tieħu doża:

Jekk tieqaf tieħu Zubsolv

M'għandekx tiddel it-trattament bi kwalunkwe mod jew twaqqaf it-trattament mingħajr ma tiftiehem dwar dan mat-tabib li jkun qed jagħtik it-trattament. **Li twaqqaf it-trattament f'daqqa jista' jwassal għal sintomi meta wiehed jieqaf jieħu l-opjojdi.**

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

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm majdhrux

f'kulhadd.

Ghid lit-tabib tieghek immedjatament jew fittex attenzjoni medika urgenti jekk ikollok effetti sekondarji serji, bhal:

- nefha fil-wicċ, fix-xufftejn, fl-ilsien jew fil-grizmejn, li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew biex tieħu n-nifs, urtikarja/horriqija severa. Dawn jistgħu jkunu sinjali ta' reazzjoni allergika ta' theddia għall-hajja
- thossok bi nġhas u bla koordinazzjoni, ikollok vista mċajpra, titkellem b'mod li ma jinftiehemx, ma tkun tista' taħseb sewwa jew b'mod ċar, jew jekk in-nifs tieghek isir ħafna aktar bil-mod milli hu normali għalik
- għeja severa, ħakk u fl-istess ħin ikollok sfurija tal-gilda jew l-għajnejn. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' ħsara fil-fwied
- tara jew tisma' affarijiet li ma jkunux hemm (allucinazzjonijiet)

Effetti sekondarji oħrajn

Effetti sekondarji komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- nuqqas ta' rqaq (ma tkunx tista' torqod)
- uġiġħ ta' ras
- stitikezza, dardir
- għaraq eċċessiv
- sindrome ta' meta tieqaf tieħu l-medicina

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

- sintomi bhal tal-influenza, infezzjoni, uġiġħ fil-grizmejn u wġiġħ meta tibra', imnieher inixxi
- ansjetà, tnaqqis, tnaqqis fl-aptit sesswali, nervożiżmu, ħsiebijiet mhux normali
- emigranji, sturdament, ħass ħażin, żieda fit-tensjoni tal-muskoli, tnefnim, nġhas
- żieda fid-dmugħ (għajnejn idemmġhu) jew disturb ieħor fil-produzzjoni tad-dmugħ, vista mċajpra
- żieda fil-pressjoni tad-demmm, fwawar
- żieda fis-sogħla
- uġiġħ ta' żaqq, stonku mqalleb jew xi skumdità oħra fl-istonku, dijarea, gass, rimettar
- raxx, ħakk, horriqija
- uġiġħ fid-dahar uġiġħ fil-gogi, uġiġħ fil-muskoli, bugħawwieġ fir-riglejn (spażmi fil-muskoli)
- anormalità fl-awrina
- diffikultà biex tikseb jew iżżomm erezzjoni
- dgħufija, uġiġħ fis-sider, tertir, deni, thossok skomdu b'mod ġenerali, uġiġħ, nefha (fl-idejn u fis-saqajn)
- testijiet tal-fwied b'riżultat mhux normali, tnaqqis fil-piż
- korrimment aċċidentali ikkawżat minn telf ta' prontezza jew koordinament

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

- testijiet tad-demmm b'riżultat mhux normali, glandoli minfuħin (għoqod tal-limfa)
- ħolm mhux normali, aġitazzjoni, telf ta' interess, depersonalizzazzjoni (ma thossokx li int inti), dipendenza fuq il-medicina, sensazzjoni esaġerata li thossok tajjeb ħafna, sentimenti ta' ostilità
- amnesija (disturb fil-memorja), konvulżjonijiet (aċċessjonijiet), disturb fit-tahdit, rogħda
- infjammazzjoni jew infezzjoni tal-għajnejn, daqs ta' żgħir tal-ħabba tal-għajn
- tahbit tal-qalb mġhaġġel jew bil-mod, infart mijokardijaku (attakk tal-qalb), palpitazzjonijiet, tagħfis tas-sider
- pressjoni tad-demmm baxxa
- azzma, qtugħ ta' nifs, titwib
- uġiġħ u feriti fil-ħalq, tibdil fil-kulur tal-ilsien
- akne, telf ta' xagħar, ġilda xotta jew bil-qxur, għoqod fil-gilda
- infjammazzjoni tal-gogi
- proteina fl-awrina tieghek, infezzjoni fil-passaġġ tal-ikel, diffikultà biex tagħmel l-awrina, uġiġħ jew diffikultà meta tagħmel l-awrina, ġebel fil-kliewi
- problemi mestruwali jew vaġinali, eġakulazzjoni mhux normali

- sensittività għas-sħana jew kesħa
- puplesija kkawżata mis-sħana
- attività eċċessiva fil-muskoli
- telf ta' aptit

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

- teħid tan-nifs bil-mod jew diffiċli
- ħsara fil-fwied bi jew mingħajr suffeġra
- allucinazzjonijiet
- nefħa tal-wieċ u tal-gerżuma jew reazzjonijiet allergiċi li jkunu ta' theddida għall-ħajja
- tnaqqis fil-persjoni tad-demem meta tibdel il-pożizzjoni minn bilqiegħda jew mimdud, għal bilwieqfa
- sindrome ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi li jiġi f'daqqa, ikkawżat meta tieħu l-prodott mediċinali kmieni wisq wara li tuża l-opjojdi b'mod illegali,
- sindrome ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi fi trabi tat-twelid

Jekk tuża din il-mediċina b'mod ħażin billi tinjettaha, dan jista' jikkawża sintomi ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi, infezzjonijiet, reazzjonijiet oħrajn tal-ġilda, u problemi serji potenzjali fil-fwied (ara sezzjoni 2, Twissijiet u prekawzjonijiet).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Zubsolv

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u l-folja wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Żommu f'temperatura taħt 25°C.

Żommu fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Zubsolv jista' jkun mira għal persuni li jabbużaw minn mediċini mogħtija b'riċetta. Żomm din il-mediċina f'post sigur biex tiproteġiha mis-serq.

Aħzen il-folja b'mod sigur.

Qatt m'għandek tiftaħ il-folja minn qabel.

Tihux din il-mediċina quddiem it-tfal.

It-taqsima tal-emergenza għandha tiġi kkuntattjata immedjatament f'każ li persuna tibla' din il-mediċina b'mod aċċidentali jew ikun hemm sospett li setgħet belgħetha.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu biex jiproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra X'fih Zubsolv

X'fih Zubsolv

Is-sustanzi attivi huma buprenorphine u naloxone.

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 0.7 mg/0.18 mg fiha 0.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.18 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 1.4 mg/0.36 mg fiha 1.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.36 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 2.9 mg/0.71 mg fiha 2.9 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 0.71 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 5.7 mg/1.4 mg fiha 5.7 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 1.4 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).







Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 8.6 mg/2.1 mg fiha 8.6 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.1 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Kull pillola għal taħt l-ilsien ta' 11.4 mg/2.9 mg fiha 11.4 mg ta' buprenorphine (bħala hydrochloride) u 2.9 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma mannitol, citric acid, sodium citrate, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sucralose, levomenthol, colloidal anhydrous silica u sodium stearyl fumarate (ara sezzjoni 2 “Zubsolv fih is-sodju”).

Kif jidher Zubsolv u l-kontenut tal-pakkett

Zubsolv huwa disponibbli f' sitt qawwiet differenti, iddifferenzjati skont il-forma u t-tinqix fuqhom:

Qawwa tal-pillola Zubsolv buprenorphine/naloxone	Deskrizzjoni tal-pillola Zubsolv	Tinqix fuq il-pillola Zubsolv	Dehra
0.7 mg/0.18 mg	Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, u ovali, b'tul ta' 6.8 mm u wisa' ta' 4.5 mm	“ . 7” fuq naħa waħda	
1.4 mg/0.36 mg	Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, trijangulari, b'baži ta' 7.2 mm u għoli ta' 6.0 mm	“1.4” fuq naħa waħda	
2.9 mg/0.71 mg	Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar b'forma ta' D, b'għoli ta' 7.3 mm u wisa' ta' 5.65 mm	“2.9” fuq naħa waħda	
5.7 mg/1.4 mg	Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, tonda, b'dijametru ta' 7 mm	“5.7” fuq naħa waħda	
8.6 mg/2.1 mg	Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, b'forma ta' djamant, b'tul ta' 9.5 mm u wisa' ta' 8.2 mm	“8.6” fuq naħa waħda	
11.4 mg/2.9 mg	Pillola bajda għal bajda tagħti fl-isfar, b'forma ta' kapsula, b'tul ta' 10.3 mm u wisa' ta' 8.2 mm	“11.4” fuq naħa waħda	

Zubsolv huwa disponibbli f' folji ta' 7, 28, jew 30 pillola għal taħt l-ilsien. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est 6^a planta

08039 Barcelona

Spanja

Manifattur

Orexo AB

Virdings allé 32 A

Uppsala 754 50

L-Iżvezja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' MM/YYYY.

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