

SUBOXONE FILM

Buprenorphine (as hydrochloride) 8mg / Naloxone (as hydrochloride) 2mg
Buprenorphine (as hydrochloride) 2mg / Naloxone (as hydrochloride) 0.5mg

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Suboxone
2. Bagaimana Suboxone berfungsi
3. Sebelum menggunakan Suboxone
4. Cara menggunakan Suboxone
5. Semasa menggunakan Suboxone
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Suboxone
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Suboxone

Ubat ini mengandungi buprenorphine yang tergolong dalam kelas ubat-ubatan yang dipanggil opioid.

Ubat ini telah ditetapkan kepada anda dan tidak boleh diberikan kepada orang lain. Opioid boleh menyebabkan ketagihan dan anda mungkin mendapat gejala penarikan diri jika anda berhenti mengambilnya secara tiba-tiba. Doktor anda sepatutnya telah menjelaskan berapa lama anda akan mengambilnya dan bila ia sesuai untuk berhenti serta cara melakukan ini dengan selamat

Bagaimana Suboxone berfungsi

Suboxone digunakan untuk merawat pergantungan kepada ubat opioid (narkotik) seperti heroin atau morfin pada pesakit yang telah bersetuju untuk dirawat kerana ketagihan mereka.

Suboxone digunakan pada orang dewasa dan remaja berumur lebih 15 tahun, yang juga menerima sokongan perubatan, sosial dan psikologi.

Sebelum menggunakan Suboxone

- Bila anda tidak boleh menggunakan

- jika anda alah kepada buprenorphine, naloxone atau mana-mana bahan lain ubat ini.
- jika anda mengalami masalah pernafasan yang serius.
- jika anda mempunyai masalah serius dengan hati anda.
- jika anda mabuk kerana alkohol atau mengalami kegelisahan, berpeluh, kebingungan, kekeliruan, atau halusinasi yang disebabkan oleh alkohol, atau ubat lain yang mempunyai kesan kemurungan pada

CNS

- Sebelum anda mula menggunakan

Sila berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda sebelum menggunakan Suboxone jika:

- penyakit sawan
- asma atau masalah pernafasan lain
- masalah dengan hati anda seperti hepatitis
- tekanan darah rendah
- baru-baru ini mengalami kecederaan kepala atau penyakit otak
- gangguan kencing (terutamanya dikaitkan dengan pembesaran prostat dalam golongan lelaki)
- sebarang penyakit buah pinggang
- masalah tiroid
- gangguan adrenokortikal (cth. penyakit Addison)
- kemurungan atau keadaan lain yang dirawat dengan antidepresan. Penggunaan ubat-ubatan ini bersama-sama dengan Suboxone boleh membawa kepada sindrom serotonin, keadaan yang berpotensi mengancam nyawa.

Suboxone mengandungi cecair maltitol, pewarna kuning matahari terbenam (FCF) dan natrium sitrat.

Suboxone mengandungi **cecair maltitol**.

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Suboxone mengandungi pewarna kuning matahari terbenam (FCF), yang boleh menyebabkan tindak balas alahan.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol **natrium** (23 mg) setiap dos, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

- Mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan. Ini adalah kerana Suboxone boleh

menjejaskan cara beberapa ubat-ubatan lain berfungsi dan beberapa ubat-ubatan boleh menjejaskan cara Suboxone berfungsi juga.

Sesetengah ubat mungkin meningkatkan kesan sampingan Suboxone, dan ini boleh menjadi serius. Jangan mengambil sebarang ubat lain semasa mengambil Suboxone tanpa terlebih dahulu berbincang dengan doktor anda, terutamanya:

- Benzodiazepin (digunakan untuk merawat keresahan atau gangguan tidur)
- Ubat-ubatan lain yang mengandungi opioid seperti metadon, ubat penahan sakit tertentu dan ubat batuk.
- **Antidepresan** (digunakan untuk merawat kemurungan).
- **Antihistamin sedatif** (digunakan untuk merawat tindak balas alahan).
- Ubat penenang dan alkohol.
- Clonidine (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi)
- **Antiretroviral** (digunakan untuk merawat HIV) seperti ritonavir, nelfinavir, indinavir.
- Beberapa agen antikulat (digunakan untuk merawat jangkitan kulat) seperti ketoconazole, itraconazole, antibiotik tertentu.
- carbamazepine, phenobarbital dan phenytoin (digunakan untuk merawat epilepsi).
- rifampicin (digunakan untuk merawat tuberkulosis)
- Naltrexone (ubat yang digunakan untuk merawat gangguan ketagihan)

Cara menggunakan Suboxone

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Rawatan anda ditetapkan dan dipantau oleh doktor yang berpengalaman dalam rawatan pergantungan dadah.

Bagaimana untuk mengeluarkan filem dari sachet

Setiap filem Suboxone didatangkan dalam sachet tahan kanak-kanak yang tertutup. Jangan buka sachet sehingga anda bersedia untuk menggunakannya.

SUBOXONE FILM

Buprenorphine (as hydrochloride) 8mg / Naloxone (as hydrochloride) 2mg
Buprenorphine (as hydrochloride) 2mg / Naloxone (as hydrochloride) 0.5mg

Untuk membuka uncang, cari garis putus-putus yang mengalir di sepanjang tepi atas uncang dan lipat tepi uncang di sepanjang garis putus-putus (lihat Rajah 1).



Rajah 1

Melipat uncang di sepanjang garis putus-putus mendedahkan celah melalui tepi terlipat uncang yang kemudiannya boleh koyak mengikut arah anak panah.

Sebagai alternatif, uncang boleh dipotong dengan gunting di sepanjang anak panah (lihat Rajah 2).



Rajah 2

Sekiranya uncang rosak, sila buang filem tersebut.

Cara meletakkan filem di bawah lidah anda (penggunaan sublingual):

Minum air untuk melembapkan mulut anda terlebih dahulu. Ini membantu filem larut dengan lebih mudah. Kemudian, pegang filem di antara dua jari di tepi luar, dan letakkan filem di bawah lidah anda, dekat dengan pangkal sama ada ke kiri atau kanan (lihat Rajah 3).



Rajah 3

Jika doktor anda memberitahu anda untuk mengambil dua filem pada satu masa, letakkan filem kedua di bawah

lidah anda pada bahagian yang bertentangan. Pastikan filem tidak bertindih.

Jika doktor anda memberitahu anda untuk mengambil filem ketiga, letakkan di bawah lidah anda pada kedua-dua belah selepas dua filem pertama telah dibubarkan.

Cara meletakkan filem di bahagian dalam pipi anda (penggunaan bukal):
Minum air untuk melembapkan mulut anda.



Rajah 4

Pegang filem di antara dua jari di tepi luar dan letakkan satu filem di bahagian dalam pipi kanan atau kiri anda (lihat Rajah 4).

Jika doktor anda memberitahu anda untuk mengambil dua filem pada satu masa, letakkan filem lain di bahagian dalam pipi yang bertentangan: dan ini akan memastikan bahawa filem tidak bertindih. Jika doktor anda memberitahu anda untuk mengambil filem ketiga, letakkan di bahagian dalam pipi kanan atau kiri anda selepas dua filem pertama telah dibubarkan.

- **Berapa banyak yang boleh digunakan**

Doktor anda akan menentukan dos yang terbaik untuk anda. Semasa rawatan anda, doktor mungkin melaraskan dos, bergantung kepada tindak balas anda terhadap rawatan.

Prescriber anda harus membincangkan rawatan anda dan sama ada anda perlu meneruskan pengambilan filem pada selang masa yang tetap. Jika anda dan preskripsi anda memutuskan untuk menghentikan rawatan, pelan akan disediakan untuk mengurangkan dos secara beransur-ansur dan berhenti mengambil ubat untuk meminimumkan risiko kesan penarikan.

Jangan ubah dos anda melainkan doktor anda telah memberitahu anda.

- **Bila hendak menggunakannya**

Ambil dos sekali sehari, pada masa yang sama.

- **Berapa lama untuk menggunakannya**
Teruskan mengambil Suboxone selama yang disyorkan oleh doktor anda.

- **Jika anda terlupa menggunakannya**

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Jika hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, langkau dos yang terlepas dan ambil hanya dos yang dijadualkan secara tetap. Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda terlepas satu dos.

Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- **Jika anda menggunakan terlalu banyak (berlebihan)**

Dapatkan rawatan perubatan segera jika anda atau orang lain mengambil terlalu banyak ubat ini. Lebih dos dengan Suboxone boleh menyebabkan masalah pernafasan yang serius dan mengancam nyawa.

Gejala berlebihan mungkin termasuk rasa mengantuk dan tidak selaras dengan refleks yang perlahan, penglihatan kabur dan/atau pertuturan yang tidak jelas. Anda mungkin tidak dapat berfikir dengan jelas dan mungkin bernafas lebih perlahan daripada biasa untuk anda.

Semasa menggunakan Suboxone

- **Perkara yang anda mesti lakukan**

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi, ahli farmasi dan jururawat yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan SUBOXONE.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

SUBOXONE FILM

Buprenorphine (as hydrochloride) 8mg / Naloxone (as hydrochloride) 2mg
Buprenorphine (as hydrochloride) 2mg / Naloxone (as hydrochloride) 0.5mg

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan

Jangan minum alkohol semasa dirawat dengan ubat ini. Alkohol boleh meningkatkan rasa mengantuk dan boleh meningkatkan risiko kegagalan pernafasan jika diambil bersama Suboxone.

Jangan kunyah atau telan filem itu, kerana ubat tidak akan berkesan, dan anda mungkin mengalami gejala penarikan diri.

Jangan makan apa-apa makanan atau minuman sehingga filem itu larut sepenuhnya.

Jangan belah filem atau bahagikan kepada dos yang lebih kecil

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan SUBOXONE kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sesetengah orang telah meninggal dunia akibat kegagalan pernafasan (ketidakupayaan untuk bernafas) kerana mereka menyalahgunakan buprenorfin atau telah mengambilnya dalam kombinasi dengan depresan sistem saraf pusat yang lain, seperti alkohol, benzodiazepin (penenang), atau opioid lain.

Ubat ini mungkin membentuk tabiat pada penggunaan yang berpanjangan

Jangan tiba-tiba berhenti mengambil ubat ini. Jika anda ingin berhenti mengambil ubat ini, bincangkan perkara ini dengan preskripsi anda terlebih dahulu. Mereka akan memberitahu anda bagaimana untuk melakukan ini, biasanya dengan mengurangkan dos secara beransur-ansur supaya sebarang kesan pengeluaran yang tidak menyenangkan dikesalkan pada tahap minimum. Gejala penarikan diri seperti kegelisahan, kesukaran tidur, kerengsaan, kegelisahan, kebimbangan, rasa degupan jantung anda (berdebar-debar), tekanan darah meningkat, berasa

atau sakit, cirit-birit, menggigil, menggigil atau berpeluh mungkin berlaku jika anda tiba-tiba berhenti mengambil ubat ini.

Mengandung atau menyusukan anak

Beritahu doktor anda jika anda hamil, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk mempunyai bayi. Risiko menggunakan Suboxone pada wanita hamil tidak diketahui.

Jangan ambil Suboxone jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil melainkan anda telah membincangkan perkara ini dengan preskripsi anda dan faedah rawatan dianggap melebihi potensi bahaya kepada bayi. Doktor anda akan memutuskan sama ada rawatan anda perlu diteruskan dengan ubat alternatif.

Jika anda menggunakan Suboxone semasa mengandung, bayi anda mungkin menjadi bergantung dan mengalami gejala penarikan diri termasuk masalah pernafasan selepas kelahiran yang mungkin perlu dirawat. Ini mungkin muncul beberapa hari selepas kelahiran.

Jangan ambil Suboxone semasa anda menyusu kerana buprenorphine akan masuk ke dalam susu ibu dan akan menjejaskan bayi anda.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan jentera

Suboxone boleh menyebabkan rasa mengantuk, pening atau menjejaskan pemikiran anda.

Ubat ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu kerana ia boleh menyebabkan anda mengantuk atau pening.

Bercakap dengan doktor anda untuk maklumat lanjut.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, SUBOXONE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli

farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini

Sangat biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Insomnia (tidak boleh tidur)
- sembelit
- loya
- berpeluh berlebihan
- sakit kepala
- sindrom penarikan dadah.

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Pengurangan berat
- bengkak tangan dan kaki,
- mengantuk
- kebimbangan
- gementar
- kesemutan, kemurungan,
- penurunan dorongan seksual
- fungsi hati yang tidak normalReaksi tapak suntikan (cth. Ruam atau kemerahan)

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Kelenjar bengkak (nodus limfa)
- pergolakan
- gegaran
- mimpi yang tidak normal
- aktiviti otot yang berlebihan

Anda boleh terus melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No.Tel: 03-78835550, atau melayari laman web npra.moh.gov.my [Orang awam → **Lapor Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)**].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Suboxone

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C).

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera pada pen dan kotak selepas tarikh luput.

SUBOXONE FILM

Buprenorphine (as hydrochloride) 8mg / Naloxone (as hydrochloride) 2mg
Buprenorphine (as hydrochloride) 2mg / Naloxone (as hydrochloride) 0.5mg

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Setiap FILEM SUBOXONE 2MG/0.5MG ialah filem larut segi empat tepat jingga yang dicetak dengan "N2" dalam dakwat putih.

Setiap FILEM SUBOXONE 8MG/2MG ialah filem larut segi empat tepat jingga yang dicetak dengan "N8" dalam dakwat putih.

Filem-filem itu dibungkus dalam sachet individu.

Saiz pek: karton yang mengandungi 28 × 1 filem.

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah buprenorphine dan naloxone..

- Setiap FILEM SUBOXONE 2MG/0.5MG mengandungi 2 mg buprenorfin (sebagai hidroklorida) dan 0.5 mg nalokson (sebagai hidroklorida dihidrat).
- Setiap FILEM SUBOXONE 8MG/2MG mengandungi 8 mg buprenorfin (sebagai hidroklorida) dan 2 mg nalokson (sebagai hidroklorida dihidrat).

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan lain ialah makrogol, cecair maltitol, perisa kapur asli, hipromelosa, asid sitrik, kalium acesulfame, natrium sitrat, pewarna kuning matahari terbenam (FCF) dan dakwat putih.

- Nombor MAL

First Source Licenses:

SUBOXONE FILM 2MG/0.5MG
MAL13075057ACRZ

SUBOXONE FILM 8MG/2MG
MAL13075058ACRZ

Manufacturer

Aquestive Therapeutics, Inc.
6560 Melton Road,
Portage, Indiana 46368, USA

Second Source Licenses:

Suboxone Film 2mg/0.5mg –
MAL23026005ACRSZ

Suboxone Film 8mg/2mg –
MAL23026006ACRSZ

Pengilang

Aquestive Therapeutics, Inc. 6465
Ameriplex Drive, Portage, Indiana,
46368, USA

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd
No. 15 Persiaran Pasak Bumi,
Seksyen U8, Perindustrian Bukit
Jelutong, 40150 Shah Alam,
Selangor, Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

31/03/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 13022024/032