

2/2024

רוקח/ת יקר/ה, רופא/ה יקר/ה,

הנדון: עדכון עלון לתכשיר

SUBLOCADE 100 mg (163-66-35771-00)

SUBLOCADE 300 mg (163-67-35780-00)

Extended-release solution for injection for abdominal subcutaneous use

הרכב החומר הפעיל:

SUBLOCADE 100 mg:

Buprenorphine 100 mg/0.5 ml

SUBLOCADE 300 mg:

Buprenorphine 300 mg/1.5 ml

התוויה מאושרת:

SUBLOCADE is indicated for the treatment of moderate to severe opioid use disorder in patients over 15 years of age who have been induced and clinically stabilized on a transmucosal buprenorphine-containing product.

SUBLOCADE should be used as part of a complete treatment plan that includes counseling and psychosocial support.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה כתוספת למידע הקיים. בהודעה זו נכללות תוספות החמרות בלבד. קיימים שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה ואינם נכללים בהודעה זו.

8.2 Postmarketing Experience:

.....

Hypoglycemia: Cases of hypoglycemia have been reported in patients taking opioids. Most reports were in patients with at least one predisposing risk factor (e.g., diabetes).

12 Overdosage

Clinical Presentation

The manifestations of acute buprenorphine overdose include pinpoint pupils, sedation, hypotension, **hypoglycemia**, respiratory depression, and death.

העלון לרופא של התכשיר נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות של משרד הבריאות. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום.

בברכה,

מג'ר נעמי שאקו עזרא
רוקח/ת ממונה

נעמי שאקו עזרא-שרותי רוקחות

16 Hagoon Eliyahu St. Ramat Gan 52364
Tel: 972 54 4610844, Fax: 972 3 6774471

naomi@nsereg.com www.nsereg.com

רח' הגאון אליהו 16 רמת גן 52364
טל': 054-4610844 פקס: 03-6774471