

9/2022

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.

### **7.15 QTc Prolongation**

Thorough QT studies with buprenorphine products have demonstrated QT prolongation  $\leq 15$  msec. This QTc prolongation effect does not appear to be mediated by hERG channels. Based on these two findings, buprenorphine is unlikely to be pro-arrhythmic when used alone in patients without risk factors. The risk of combining buprenorphine with other QT-prolonging agents is not known.

Consider these observations in clinical decisions when prescribing SUBLOCADE to patients with risk factors such as hypokalemia, bradycardia, recent conversion from atrial fibrillation, congestive heart failure, digitalis therapy, baseline QT prolongation, subclinical long-QT syndrome, or severe hypomagnesemia.

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

רוקחת ממונה

נעמי שאקו עזרא-שרותי רוקחות

16 Hagoon Eliyahu St. Ramat Gan 52364

Tel: 972 54 4610844, Fax: 972 3 6774471

[naomi@nsereg.com](mailto:naomi@nsereg.com) [www.nsereg.com](http://www.nsereg.com)

רח' הגאון אליהו 16 רמת גן 52364

טל': 03-6774471 פקס: 054-4610844