

ONCE-MONTHLY

Sublocade®

(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use
100mg·300mg

¿Cómo puede un
tratamiento mensual
ayudarlo a recuperarse
de la adicción a los
opioides?



SUBLOCADE® una vez al mes
para la adicción a los opioides
puede ayudarlo

AVANCE EN SU RECUPERACIÓN

INDICACIÓN

SUBLINER (SUB-lo-kade) de venta bajo receta, junto con asesoramiento y apoyo psicosocial, es un tratamiento para adultos que tienen una adicción a los opioides de moderada a grave y que iniciaron un tratamiento con una dosis oral de buprenorfina o que reciben tratamiento con buprenorfina.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debería saber acerca de SUBLINER?

- Dado el riesgo grave de potenciales daños o muerte por autoinyectarse SUBLINER en una vena (por vía intravenosa), solo está disponible a través de un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de SUBLINER.
 - SUBLINER no está disponible en farmacias minoristas.
 - Únicamente un proveedor de atención médica certificado puede aplicarle la inyección de SUBLINER.

Consulte la información de seguridad adicional importante que se encuentra a lo largo del folleto y la [Guía del Medicamento](#) adjunta.



Cada avance en su recuperación puede acercarlo a sus objetivos

La recuperación no es lineal. Algunos días se siente preparado. Otros días es difícil imaginar que algo puede cambiar. Eso está bien. El mero hecho de estar aquí y pensar en un tratamiento constituye un avance.

Mientras se prepara para dar el siguiente paso en su camino de recuperación con SUBLOCADE, es importante que reconozca sus objetivos de recuperación personales.

Piense qué es lo que más lo motiva y qué parte de su vida podría verse afectada, como su **salud, hogar, actividades cotidianas o relaciones interpersonales**.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

- SUBLOCADE contiene un medicamento llamado buprenorfina, que es un opioide que puede provocar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales, en especial si toma o usa otros medicamentos o fármacos determinados.
- Hable con su proveedor de atención médica sobre la naloxona, un medicamento disponible para los pacientes para el tratamiento de emergencia de una sobredosis de opioides. Si se administra naloxona, llame al 911 o busque ayuda médica de emergencia de inmediato para tratar una sobredosis o el uso accidental de un opioide.

Consulte la información de seguridad adicional importante que se encuentra a lo largo del folleto y la [Guía del Medicamento](#) adjunta.



ONCE-MONTHLY

Sublocade®

(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use®
100mg-300mg

Redefina su recuperación

SUBLOCADE® una vez al mes



Una dosis dura todo el mes

SUBLINERD es una inyección mensual proporcionada por un proveedor de tratamiento que reemplaza el medicamento diario contra las adicciones. Libera lentamente buprenorfina durante todo el mes sin grandes altibajos diarios.



No se requiere una desintoxicación completa

No es necesario que los opioides abandonen su sistema por completo antes de comenzar el tratamiento, pero debe comenzar a administrarse buprenorfina cuando presente los primeros signos de abstinencia.



Una probabilidad 14 veces mayor de lograr el éxito con el tratamiento

En un estudio clínico, el 28 % de los pacientes que usaron SUBLINERD y terapia lograron el éxito con el tratamiento* en comparación con el 2 % de los pacientes que usaron placebo y terapia.

*El éxito del tratamiento se definió como estar libre de opioides ilícitos durante al menos el 80 % de las semanas (no siempre consecutivas) en el estudio de 24 semanas.



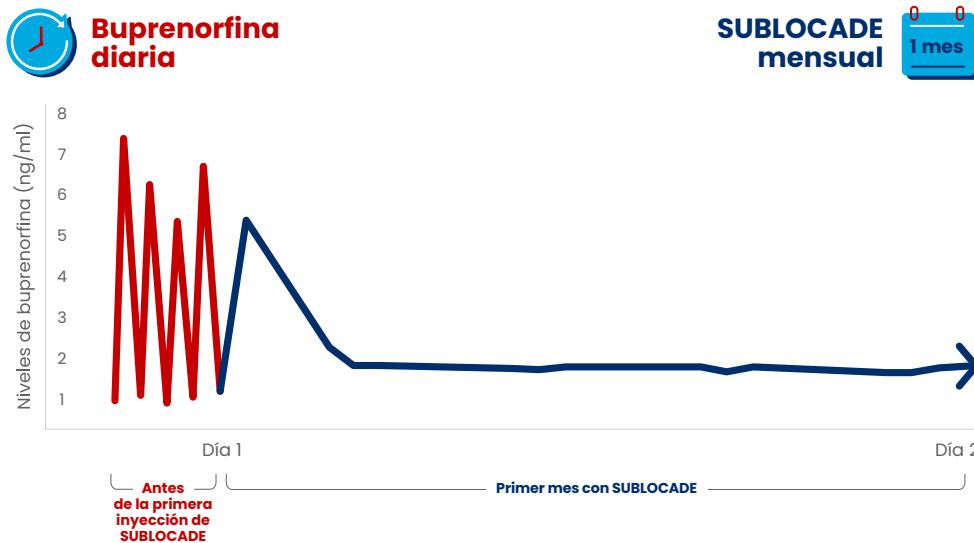
Comienzo en el mismo día

SUBLINERD ofrece una opción de comenzar en el mismo día, incluso si nunca tomó buprenorfina.†

†Si aún no tomó buprenorfina, primero recibirá una dosis pequeña de prueba de buprenorfina oral y se le hará un seguimiento durante una hora. Si responde bien, puede recibir su primera inyección de SUBLINERD el mismo día. Luego de las primeras dos inyecciones, se le administrará SUBLINERD mensualmente.

¿Cómo puede ayudarlo SUBLOCADE® una vez al mes?

SUBLOCADE mantiene los niveles de medicamento durante todo el mes sin grandes altibajos diarios



Cómo se estudió SUBLOCADE*

- En un estudio clínico, se midieron los niveles de buprenorfina en sangre de los pacientes. A los pacientes primero se les administró buprenorfina oral diaria para controlar los síntomas de abstinencia. Una vez estabilizados, se los cambió al tratamiento con SUBLOCADE una vez al mes.
- Después de recibir SUBLOCADE, los niveles de buprenorfina llegaron al punto máximo en 24 horas y luego disminuyeron a los niveles objetivo que se mantuvieron durante todo el mes. El gráfico representa los niveles promedio de buprenorfina en sangre. Los resultados individuales pueden variar.

*Datos de un estudio de 12 semanas realizado en 39 pacientes y diseñado para medir si SUBLOCADE 300 mg bloquea los efectos adictivos de un opioide (hidromorfona 6 mg o 18 mg). No se recolectaron muestras de sangre diariamente. El gráfico representa los niveles promedio de buprenorfina en sangre.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

- SUBLOCADE puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales. Busque ayuda de emergencia de inmediato si ocurre lo siguiente:** tiene sensación de desmayo, tiene sensación de mareo, se siente confundido, se siente somnoliento o descoordinado, tiene visión borrosa, tiene dificultad en el habla, tiene una respiración más lenta de lo normal, o no puede pensar bien ni con claridad.
- No tome SUBLOCADE con ciertos medicamentos. Tomar SUBLOCADE con otros medicamentos opioides, benzodiacepinas, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (incluidas las drogas ilegales) puede causar somnolencia grave, disminución de la conciencia, problemas respiratorios, coma e incluso muerte.**

Consulte la información de seguridad adicional importante que se encuentra a lo largo del folleto y la [Guía del Medicamento](#) adjunta.



ONCE-MONTHLY

Sublocade®

(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use ®
100mg-300mg

¿De qué modo mantener los niveles adecuados de medicamento en su organismo puede ayudar en la recuperación?

- Los niveles de medicamento fluctúan con las dosis orales diarias, por lo que puede sentir "altibajos".
- En dosis recetadas, la buprenorfina puede reducir la ansiedad y bloquear el efecto adictivo de otros opioides, lo que ayuda a romper el ciclo de la adicción.
- SUBLOCADE mantiene los niveles de medicamento durante todo el mes sin grandes altibajos diarios, lo que puede ayudarlo a centrarse en la terapia para trabajar en sus objetivos de recuperación.

¿Qué efectos tiene la adicción en el cerebro?



La adicción a los opioides es una enfermedad cerebral crónica. No es su culpa. Los opioides se apropián del cerebro, lo que activa la respuesta de dopamina y crea un aumento del placer. Este pico se convierte en una fuerza poderosa que genera un deseo intenso de consumir opioides para experimentar placer o sentirse "normal". Pero recuerde, es posible recuperarse.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

- En una emergencia, pida a sus familiares que informen al personal médico de emergencia que es físicamente dependiente de un opioide y está recibiendo tratamiento con SUBLOCADE.
- Es posible que tenga niveles detectables de SUBLOCADE en su cuerpo durante varios meses después de detener el tratamiento con SUBLOCADE.

Comenzar con SUBLOCADE® una vez al mes

Cuando esté preparado para comenzar la recuperación, SUBLOCADE estará preparado para usted

Es una opción de **comienzo en el mismo día** con administración estable del medicamento durante todo el mes para ayudarlo a dar los siguientes pasos en su recuperación.*

¿Ya está tomando buprenorfina? Reciba directamente su primera inyección de SUBLOCADE el mismo día.

¿Todavía no toma buprenorfina? Primero, su proveedor de tratamiento le administrará una dosis pequeña de prueba de buprenorfina oral y le hará un seguimiento durante una hora. Si responde bien, puede recibir su primera inyección de SUBLOCADE el mismo día.

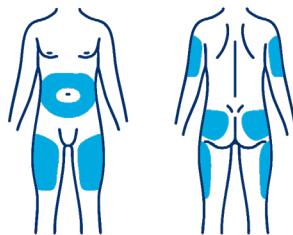
Luego de las primeras dos inyecciones, se le administrará SUBLOCADE mensualmente.



Puede recibir la segunda inyección de una semana a un mes después de la primera. Recibir la segunda inyección una semana después de la primera puede ayudar a que SUBLOCADE se acumule en su cuerpo con mayor rapidez.

*Se debe comenzar a administrar buprenorfina después de que comience a presentar los primeros signos de abstinencia, lo que se determinará junto con su proveedor de tratamiento.

La inyección de SUBLOCADE se puede aplicar en cuatro lugares desde el comienzo



- Abdomen
- Muslo

- Nalga
- Detrás de la parte superior del brazo

Los lugares de aplicación de la inyección deben rotarse todos los meses.

Su comodidad es importante

Como sucede con otros inyectables de efecto prolongado para la adicción a los opioides, el dolor en el lugar de aplicación de la inyección es un efecto secundario común de SUBLOCADE. Estos son algunos de los hallazgos de los estudios clínicos de SUBLOCADE:

- En uno de los estudios, se comprobó que el dolor **disminuyó en los primeros 5 minutos** en cada uno de los cuatro lugares de aplicación.
- En un estudio solo del abdomen, cada inyección mensual fue **menos dolorosa conforme avanzó el tiempo**.



ONCE-MONTHLY

Sublocade®

(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use ®
100mg-300mg

Sacar el máximo provecho de su cita mensual de SUBLOCADE

Si las inyecciones le provocan ansiedad, piense en alguna manera de controlar ese estrés. Por ejemplo, considere cada inyección mensual como su día de **autocuidado** o **reflexión**. Busque maneras de hacer lo siguiente:

¡Síntase orgulloso de usted mismo! Cree una lista de reproducción para celebrar su progreso.

Pase tiempo con un ser querido. Pídale a alguien que lo acompañe. Compartir su experiencia fomenta el apoyo y ayuda a acabar con el estigma.

Reflexione sobre su vida. Dese el tiempo y espacio que necesita el día de su cita, y evalúe cómo caminar, meditar, escribir en un diario o hacer otra actividad pueden ayudarlo.

[HAGA CLIC AQUÍ PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE
QUÉ PUEDE ESPERAR CON SUBLOCADE](#)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

¿Quién no debería recibir SUBLOCADE?

No se administre SUBLOCADE si es alérgico a la buprenorfina o a cualquier ingrediente en la jeringa precargada (sistema de liberación: un polímero biodegradable 50:50 poli[DL-láctico-coglicólido] y un solvente biocompatible, *N*-metil-2-pirrolidona [NMP]).

Consulte la información de seguridad adicional importante que se encuentra a lo largo del folleto y la Guía del Medicamento adjunta.



ONCE-MONTHLY

Sublocade®

(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use ®
100mg-300mg

SUBLOCADE® está cubierto

Casi el **90 %** de las personas que tienen Medicaid pagan **\$0**

La gran mayoría del resto de las personas que tienen Medicaid pagan entre \$1 y \$4 por mes.*

95 % de las personas que están inscritas en el Programa de Asistencia de Copago de SUBLOCADE† pagan **\$0**‡

La prestación del programa cubre los costos de SUBLOCADE únicamente. Por ejemplo, es posible que no se cubra la consulta médica, pero sí el medicamento. Pídale asistencia a INSUPPORT® para comprender qué cubre el seguro y cuáles son sus responsabilidades. Una vez inscrito en el programa, recibirá una tarjeta de identificación de miembro del copago. Muéstresela a su proveedor de atención médica o a la farmacia que administra su medicamento.

*Symphony Health, una empresa de ICON plc, PayerSource®, de septiembre de 2022 a agosto de 2023. Los cálculos se basaron en una encuesta de los montos de reclamos farmacéuticos y médicos únicamente para SUBLOCADE, solo cuando las unidades pagadas de los reclamos fueron de 0,5; 1,0; o 1,5. Estos cálculos se examinaron en distintos planes comerciales de atención médica administrada, planes de atención médica administrada de Medicare y planes de atención médica administrada de Medicaid antes de descuentos o aplicaciones de tarjetas de copago, y excluyen reclamos de cero dólares y valores atípicos.

†Se aplican restricciones de elegibilidad. La prestación del programa es válida para los gastos de bolsillo de SUBLOCADE únicamente. No es válida para otros gastos de bolsillo, incluidos gastos asociados con la administración de SUBLOCADE (por ejemplo, consulta médica o cargos de administración del medicamento).

‡Datos y análisis de PSS de IQVIA, octubre de 2024.

HAGA CLIC AQUÍ PARA INSCRIBIRSE EN EL PROGRAMA DE ASISTENCIA DE COPAGO DE SUBLOCADE

Mantenga la constancia en la recuperación

La adicción a los opioides es una enfermedad crónica, lo que significa que es una afección continua que necesita un tratamiento prolongado, como las enfermedades cardíacas o la diabetes.



La investigación demostró que menos de tres meses de tratamiento pueden tener un beneficio limitado. Usted y su proveedor de tratamiento deberán crear un plan de recuperación juntos en función de sus objetivos.



Durante su camino, puede experimentar algunos momentos con más estrés o detonantes, como mudarse o comenzar un trabajo nuevo, lo que puede aumentar el riesgo de tener una recaída. Seguir el tratamiento puede ayudarlo a mantenerse enfocado.



Estar en contacto con sus motivaciones es importante durante la recuperación. Ayuda a que recuerde quién o qué lo inspira a seguir adelante, en especial cuando las cosas se ponen difíciles.

¡Celebre cada paso!

Respetar sus citas para el medicamento y la terapia **es progresar**. Compartir y celebrar estos pasos puede ayudarlo a **acercarse a sus objetivos de recuperación y mantenerse motivado**.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Antes de comenzar a tomar SUBLOCADE, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si tiene: problemas para respirar o problemas pulmonares, una curva en su columna vertebral que afecta su respiración, enfermedad de Addison, un agrandamiento de la próstata, problemas para orinar, problemas hepáticos, renales o de la vesícula biliar, problemas de salud mental, alcoholismo, una lesión en la cabeza o problemas cerebrales, o problemas de la glándula suprarrenal o tiroidea.

Hable con su proveedor de atención médica si está embarazada, está amamantando o planea quedar embarazada o amamantar:

- Si recibe SUBLOCADE durante el embarazo, su bebé puede tener síntomas de abstinencia de opioides al nacer que podrían poner en peligro su vida si no se reconocen y se tratan. Hable con su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada.

Consulte la información de seguridad adicional importante que se encuentra a lo largo del folleto y la [Guía del Medicamento](#) adjunta.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

- SUBLOCADE® puede pasar a la leche materna y causarle daños a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con SUBLOCADE. Si amamanta durante el tratamiento con SUBLOCADE, observe a su bebé para ver si aumentan la somnolencia y los problemas respiratorios.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas, antes de empezar a tomar medicamentos nuevos o durante o después de detener el tratamiento con SUBLOCADE.

¿Qué debo evitar mientras recibo tratamiento con SUBLOCADE?

- **No maneje, opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo este medicamento lo afecta.** SUBLOCADE puede causarle somnolencia, mareos o aturdimiento, en especial en los primeros días después de su inyección y cuando se cambia la dosis.
- **No beba alcohol** ni tome medicamentos recetados o de venta libre que contengan alcohol durante el tratamiento con SUBLOCADE, ya que esto puede provocar desmayos o incluso la muerte.

Consulte la información de seguridad adicional importante que se encuentra a lo largo del folleto y la [Guía del Medicamento](#) adjunta.

Lo más importante de SUBLOCADE, para mí, es que no pienso en ello la mayor parte del tiempo. Puede parecer algo sin importancia, pero en realidad significa mucho.

MICHAEL

Paciente real de SUBLOCADE

Michael fue pagado por Indivior. Su historia refleja su experiencia personal con SUBLOCADE.



¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SUBLOCADE? SUBLOCADE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Dificultad para respirar.** Tomar SUBLOCADE con otros medicamentos opioides, benzodiacepinas, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central puede causar problemas respiratorios que pueden llevar al coma y la muerte.
- **Somnolencia, mareos y problemas de coordinación.**
- **Dependencia física o abuso.**
- **Problemas hepáticos.** Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si nota cualquiera de estos síntomas: su piel o la parte blanca de sus ojos se tornan de color amarillento (ictericia), orina oscura o del color del té, heces de color claro (evacuaciones), pérdida del apetito, dolor, molestias o sensibilidad en el lado derecho del área del estómago o náuseas. Su proveedor de atención médica debe realizarle análisis de sangre para revisar su hígado antes de que comience el tratamiento con SUBLOCADE y durante este.
- **Reacción alérgica.** Puede tener sarpullido, urticaria, picazón, hinchazón de la cara, sibilancias, mareos, sensación de desmayo o desmayos. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia inmediatamente.
- **Abstinencia de opioides.** Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas: temblores, mayor sudoración de lo normal, mayor sensación de calor o frío de lo normal, goteo nasal, ojos llorosos, piel de gallina, diarrea, vómitos o dolores musculares.
- **Disminución de la presión arterial.** Es posible que se sienta mareado cuando se ponga de pie, después de estar sentado o recostado.



ONCE-MONTHLY

Sublocade®

(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use ®
100mg-300mg

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINUACIÓN)

Los efectos secundarios más frecuentes de SUBLOCADE® incluyen los siguientes: estreñimiento, dolor de cabeza, náuseas, picazón en el lugar de aplicación de la inyección, vómitos, aumento de las enzimas hepáticas, cansancio o dolor en el lugar de aplicación de la inyección.

SUBLOCADE puede afectar la fertilidad en hombres y mujeres. Hable con su proveedor de atención médica si esto es una preocupación para usted.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios. Llame a su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Para informar un embarazo o efectos secundarios asociados con SUBLOCADE, o cualquier información relacionada con la seguridad, reclamo sobre el producto, solicitud de información médica o consulta sobre el producto, comuníquese con PatientSafetyNA@indivior.com o llame al 1-877-782-6966. Se recomienda informar a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos. Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte la información de seguridad adicional importante que se encuentra a lo largo del folleto y la [Guía del Medicamento](#) adjunta.

© 2025 Indivior UK Limited | SUBLOCADE®, INDIVIOR® e INSUPPORT® son marcas comerciales registradas de Indivior UK Limited o sus empresas afiliadas. | Todos los derechos reservados. Destinado exclusivamente a audiencias de EE. UU.

P-BAG-US-01911 Nov 2025

