

La inyección para uso subcutáneo CIII SUBLOCADE® (buprenorphine extended-release) es un medicamento de venta bajo receta que se usa para tratar a adultos con una adicción (dependencia) de moderada a grave a los opioides (recetados o ilegales) que han recibido tratamiento con un medicamento oral de absorción transmucosa que contiene buprenorfina (que se usa bajo la lengua o dentro de la mejilla) en una dosis que controla los síntomas de abstinencia durante, al menos, siete días. SUBLOCADE es parte de un plan de tratamiento completo que debe incluir terapia.

AVANZANDO HACIA LA RECUPERACIÓN

con ***Sublocade***® una vez al mes



Las personas aquí representadas son modelos únicamente para fines ilustrativos.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

Dado el riesgo grave de posibles daños o muerte por autoinyectarse SUBLOCADE 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 SUBLOCADE.

- SUBLOCADE no está disponible en farmacias minoristas.
- Su inyección de SUBLOCADE solo le será administrada por un proveedor de atención médica certificado.

Por favor, consulte la Guía del medicamento SUBLOCADE en sublocade.com o en la parte posterior de este folleto.

ONCE-MONTHLY

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



La adicción a los opioides puede ser un problema abrumador. ¡No se de por vencido!

Vivir con una adicción a los opioides es una lucha constante. Por eso, es importante comprender que cuando se intenta dejarlos una y otra vez, no significa que se es débil o que se fracasó. De hecho, la adicción a los opioides es una enfermedad conocida como Trastorno por Consumo de Opioides (Opioid Use Disorder

O.U.D., por sus siglas en inglés), que se caracteriza por la búsqueda y el consumo compulsivo de drogas, a pesar de las consecuencias negativas. Esto se debe a que los opioides secuestran el cerebro y lo modifican físicamente. Esto puede hacer que dejar de consumir opioides por cuenta propia sea difícil, pero existe ayuda.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

SUBLOCADE contiene un medicamento llamado buprenorfina. La buprenorfina 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. La naloxona es un medicamento que está disponible para los pacientes para el tratamiento de emergencia ante una sobredosis de opioides. Si se administra naloxona, debe llamar al 911 o buscar ayuda médica de emergencia de inmediato para tratar una sobredosis o el uso accidental de un opioide.

Hay diferentes formas de manejar la adicción a los opioides.

El **Tratamiento Asistido por Medicamentos (Medication-Assisted Treatment, M.A.T.**, por sus siglas en inglés), que combina medicamentos y terapia, es una opción que puede ayudar a manejar la adicción a los opioides a largo plazo.

Según el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, para algunas personas, el **M.A.T.** es el enfoque más eficaz para tratar el **O.U.D.**

Si ha decidido buscar un tratamiento para la adicción a los opioides, ha dado un paso hacia la recuperación.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

SUBLOCADE puede causar problemas graves y potencialmente mortales. Busque ayuda de emergencia de inmediato si ocurre lo siguiente:

- tiene sensación de desvanecimiento;
- 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;
- no puede pensar bien ni con claridad.

Por favor, consulte la Guía del medicamento SUBLOCADE en sublocade.com o en la parte posterior de este folleto.

ONCE-MONTHLY
Sublocade[®]
(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use
100mg-300mg



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

No tome ciertos medicamentos durante el tratamiento con SUBLOCADE. Tomar otros medicamentos opioides, benzodiacepinas, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (incluidas las drogas ilegales) mientras está bajo tratamiento con SUBLOCADE puede causar somnolencia grave, disminución de la conciencia, problemas respiratorios, coma y la muerte.

- 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 un largo período después de detener el tratamiento con SUBLOCADE.

Por qué es tan difícil dejar los opioides

Cuando se hace algo que se disfruta mucho, como comer una comida rica o juntarse con los amigos y familiares, el cerebro libera un químico llamado dopamina con el que se siente placer. Así es como nuestros cerebros están programados para aprender lo que nos hace sentir bien, lo cual nos motiva a repetir conductas en busca de esa recompensa natural.

La dopamina también se libera con el consumo de opioides. **Los opioides provocan una sobrecarga de dopamina**, lo que genera una gran sensación de placer en comparación con la recompensa natural. Esta sensación es lo que motiva el consumo de opioides. En este punto, esas cosas naturalmente gratificantes que nos resultaban disfrutables no pueden competir con el efecto de los opioides.

Atrapado en el ciclo de la adicción a los opioides

Consumo

Se toman opioides para sentirse “drogado” o para buscar alivio de sentimientos o estados de ánimo negativos.

Abstinencia de opioides

Se experimentan síntomas físicos y emocionales incómodos o negativos después de suspender los opioides. Puede no sentirse normal cuando no se toman opioides.

Deseo compulsivo

Es el deseo intenso de tomar opioides nuevamente para experimentar placer. Esto puede llegar a ser insoportable e incontrolable.



Los efectos físicos que la adicción a los opioides producen en el cerebro también pueden cambiar el comportamiento. El **M.A.T.** combina medicamentos con terapia para tratar las consecuencias físicas y de conducta de esta adicción, y así ayudar a las personas a alcanzar y mantener su recuperación.

Medicamento

Se pueden usar diferentes medicamentos en el **M.A.T.** y la buprenorfina es una opción efectiva.

La buprenorfina ayuda al cerebro a acostumbrarse a funcionar sin opioides ilegales. En las dosis recetadas, la buprenorfina fue diseñada para producir un efecto menos intenso en el cerebro en comparación con los opioides ilegales sin el efecto de sentirse “drogado”. Estas dosis pueden reducir el deseo compulsivo y bloquear otros opioides para que no causen efectos de placer, lo que puede hacer que tomarlos sea menos atractivo.

Terapia

La terapia ayuda a las personas a manejar las emociones y los comportamientos que a menudo están vinculados a la adicción. Además, permite aprender habilidades que a largo plazo pueden ayudar a manejar mejor situaciones de estrés y comenzar rutinas positivas.

El M.A.T. ha demostrado ser más efectivo que el medicamento o la terapia por separado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

Se han reportado casos de muerte en personas que no eran dependientes de los opioides y que recibieron buprenorfina por vía sublingual.

Por favor, consulte la Guía del medicamento SUBLOCADE en sublocade.com o en la parte posterior de este folleto.



POR QUÉ EL M.A.T. HA DEMOSTRADO SER
EFFECTIVO

ONCE-MONTHLY
Sublocade[®]
(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use [®]
100mg•300mg



SUBLOCADE

UNA VEZ AL MES

puede ayudar a seguir avanzando hacia la recuperación

SUBLOCADE es la primera forma de buprenorfina de liberación prolongada de una vez al mes.

La buprenorfina es un tipo de medicamento utilizado en el **M.A.T.**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

¿Quién no debería tomar SUBLOCADE?

No use SUBLOCADE si es alérgico a la buprenorfina o a cualquier ingrediente en la jeringa precargada (sistema de administración de depósito en gel de buprenorfina propiedad de Indivior; un polímero biodegradable 50:50 poli (DL-láctido-coglicólido) y un solvente biocompatible, N-metil-2-pirrolidona (NMP)).

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 glándula prostática, problemas para orinar, problemas hepáticos, renales o de la vesícula biliar, alcoholismo, una lesión en la cabeza o problemas cerebrales, problemas de salud mental o problemas de la glándula suprarrenal o tiroidea.

En un estudio clínico, los pacientes de SUBLOCADE mostraron una probabilidad 14 veces mayor de lograr el éxito con el tratamiento*

El 28% de las personas con SUBLOCADE y terapia en comparación con el 2% de las personas con placebo y terapia.

*En un estudio de 24 semanas, el éxito del tratamiento se definió como libre de opioides con al menos el 80% de las semanas en tratamiento. Libre de opioides significa que las muestras de orina dieron negativo a los opioides ilegales además de que no se reportó el uso de opioides. Las semanas no siempre fueron consecutivas.

Libera continuamente el medicamento buprenorfina durante todo el mes

Sin grandes altibajos diarios.

Bloquea el efecto de placer de los opioides†. El efecto de placer es la sensación que puede motivar a las personas a seguir tomando opioides.

†En un estudio de 12 semanas de duración con 39 adultos que no buscaban tratamiento, SUBLOCADE bloqueó los efectos de placer de los opioides.

Proporciona niveles sostenidos de buprenorfina durante todo el mes

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

Informe a su proveedor de atención médica lo siguiente:

- **Si está embarazada o planea quedar embarazada.** Si recibe SUBLOCADE mientras está embarazada, su bebé puede tener síntomas de abstinencia de opioides en el nacimiento que podrían poner en peligro su vida si no se reconocen y tratan. Hable con su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada.
- **Si está amamantando o planea amamantar.** SUBLOCADE puede pasar a la leche materna y dañar a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con SUBLOCADE. Observe a su bebé para ver si aumentan la somnolencia y los problemas respiratorios si amamanta durante el tratamiento con SUBLOCADE.

Por favor, consulte la Guía del medicamento SUBLOCADE en sublocade.com o en la parte posterior de este folleto.



ONCE-MONTHLY

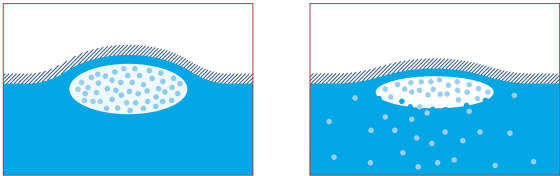
Sublocade®
(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use
100mg•300mg



LIBERACIÓN CONTINUA

SUBLOCADE es un medicamento líquido que es inyectado por un profesional de la salud y, una vez dentro del cuerpo, se convierte en un gel sólido llamado depósito (depot).

Este depósito libera el medicamento gradualmente a un ritmo controlado durante todo el mes



LAS IMÁGENES SON ÚNICAMENTE PARA FINES ILUSTRATIVOS.

Más información sobre el proceso de administración en la página 13.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

Informe a su proveedor de atención médica 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.

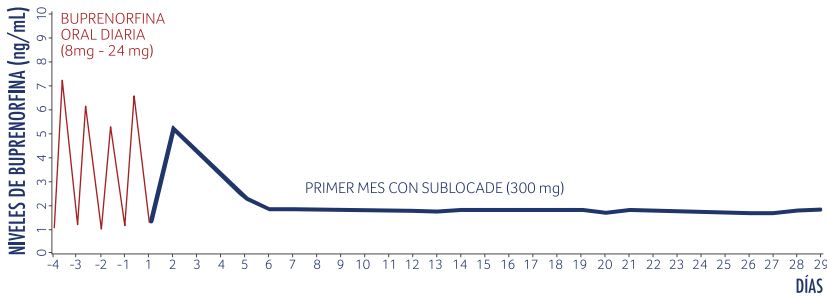
¿Qué debo evitar mientras recibo tratamiento con SUBLOCADE?

- **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. Esto puede suceder con más frecuencia en los primeros días después de su inyección y cuando se cambia la dosis.

NIVELES SOSTENIDOS DURANTE TODO EL MES

La dosis mensual de SUBLOCADE está diseñada para liberar buprenorfina a niveles sostenidos durante todo el mes.

En un estudio de los niveles de plasma de la buprenorfina



Cómo se realizó el estudio

A lo largo del estudio, se midieron los niveles de buprenorfina en la sangre de los pacientes. Los pacientes comenzaron con un periodo preliminar requerido de buprenorfina oral diaria (debajo de la lengua o en el interior de la mejilla) para controlar los síntomas de abstinencia. Después de que los pacientes se estabilizaron, comenzaron el tratamiento mensual de SUBLOCADE. Los niveles de buprenorfina llegaron al punto máximo en 24 horas y luego disminuyeron a un nivel que se mantuvo durante todo el mes.

Estos datos se recopilaron durante un estudio de 12 semanas diseñado para medir si SUBLOCADE 300 mg bloquea los efectos subjetivos de los opioides (hidromorfona 6 mg o 18 mg) en 39 pacientes. Este gráfico representa los niveles promedios de buprenorfina en la sangre observados en pacientes. Muestras de sangre no se recogieron diariamente. Los resultados individuales pueden variar. Antes de comenzar el tratamiento con SUBLOCADE, los pacientes deben estabilizarse durante al menos 7 días con buprenorfina transmucosa.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

- **No beba alcohol** ni tome medicamentos recetados o de venta libre que contengan alcohol durante el tratamiento con SUBLOCADE, ya que esto puede provocar la pérdida del conocimiento o incluso la muerte.

Por favor, consulte la [Guía del medicamento SUBLOCADE](#) en sublocade.com o en la parte posterior de este folleto.

ONCE-MONTHLY
Sublocade®
(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use
100mg•300mg



PLAN DE TRATAMIENTO CON TERAPIA

La terapia es una parte importante de la recuperación y el tratamiento con SUBLOCADE.

Hay opciones de terapia que se adaptan a diferentes horarios y presupuestos. Hay terapia individual, de grupo, incluso en línea, por teléfono o texto.

Para obtener recursos y ayuda cercanos, se recomienda hablar con un proveedor de salud o visitar:

- La Administración de Salud Mental y Abuso de Sustancias (Substance Abuse and Mental Health Services Administration SAMHSA, por sus siglas en inglés) en findtreatment.samhsa.gov (disponible solo en inglés)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SUBLOCADE?

SUBLOCADE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Dificultad para respirar.** Tomar otros medicamentos opioides, benzodiazepinas, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central durante el tratamiento con SUBLOCADE puede causar problemas respiratorios que pueden llevar al coma y la muerte.
- **Somnolencia, mareos y problemas de coordinación.**
- **Dependencia física.**

Otras maneras de seguir avanzando hacia la recuperación

Seguir el plan de tratamiento y continuar con la terapia es muy importante. Como el proceso de recuperación siempre viene con desafíos, estas son algunas otras cosas que se pueden hacer para mantener el rumbo:

- **Recordatorios para las citas médicas.** Los chequeos y el tratamiento mensual ayudarán a manejar los síntomas. Una buena opción es crear recordatorios en el teléfono móvil.
- **Seguir con la terapia.** El Consejero es como un “entrenador” y está para ayudar a mantener el rumbo cuando las cosas se ponen difíciles.
- **Llevar un diario.** Es bueno tomar notas de lo que se siente física y emocionalmente para informar al proveedor de salud y al Consejero si todo está bien o si se tienen síntomas como deseos compulsivos o síntomas de abstinencia. Esto puede ayudar a comprender cómo está funcionando el tratamiento.

Cualquier camino hacia la recuperación tendrá desafíos. Recuerde: ¡Sí se puede! ¡No se rinda!



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

- **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 monitorear su hígado antes de que comience con el tratamiento con SUBLOCADE y durante el tratamiento.

Por favor, consulte la [Guía del medicamento SUBLOCADE](#) en sublocade.com o en la parte posterior de este folleto.

ONCE-MONTHLY
Sublocade®
(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use
100mg•300mg



INICIANDO EL TRATAMIENTO

Una vez que el proveedor del tratamiento y usted decidan que SUBLOCADE es la opción adecuada, el tratamiento puede empezar.

Período de inducción

Antes de recibir SUBLOCADE, primero se deberá tomar diariamente buprenorfina transmucosa (debajo de la lengua o dentro de la mejilla) durante al menos 7 días, para ayudar a controlar los síntomas de abstinencia y facilitar la transición a SUBLOCADE.

Hay que asegurarse de programar la cita de seguimiento.

Las personas con Trastorno por Consumo de Opioides tienen un riesgo elevado de sufrir una sobredosis de opioides. 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. No es un tratamiento para el Trastorno por Consumo de Opioides.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

- **Reacción alérgica.** Puede tener sarpullido, urticaria, picazón, hinchazón de la cara, sibilancias, presión arterial baja o pérdida del conocimiento. Llame a su proveedor de atención médica o busque ayuda de emergencia inmediatamente.

Cuando se va a la cita médica para recibir SUBLOCADE, esto es lo que se puede esperar:

SUBLOCADE es una inyección administrada por el proveedor del tratamiento. Se aplica justo por debajo de la piel (administración subcutánea) en el abdomen.

Después de que se inyecta como un líquido, SUBLOCADE se convierte en un sólido llamado depósito que libera gradualmente el medicamento durante todo el mes. El depósito puede verse o sentirse como una pequeña protuberancia debajo de la piel del abdomen. Con el tiempo y a medida que se libera el medicamento en el cuerpo, la protuberancia se hará pequeña. La experiencia es diferente para cada persona. Si se tienen preguntas sobre el tamaño del depósito, se recomienda consultar al proveedor del tratamiento.

No intente remover el depósito y no se frote o masajee el lugar de la inyección. Del mismo modo, hay que evitar que el cinturón o el pantalón rocen el lugar de la inyección.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

- **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.

Por favor, consulte la Guía del medicamento SUBLOCADE en sublocade.com o en la parte posterior de este folleto.

ONCE-MONTHLY
Sublocade®
(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use
100mg•300mg

QUÉ DEBE SABER ACERCA DE LA DOSIS

Recibirá SUBLOCADE una vez al mes (al menos 26 días entre cada dosis). **Si se omite una dosis, hay que consultar al proveedor del tratamiento cuanto antes.**

- SUBLOCADE viene en 2 dosis: 300 mg y 100 mg.
- El proveedor del tratamiento comenzará con 300 mg para ayudar a que el medicamento alcance un nivel efectivo en el cuerpo.
 - Después de 2 meses, podría recibir una “dosis de mantenimiento” más baja (de 100 mg) o seguir con 300 mg. El proveedor del tratamiento decidirá qué es mejor.

El nivel de medicamento en la sangre es importante. Pregunte al proveedor del tratamiento cómo el sistema de liberación de SUBLOCADE mantiene los niveles del medicamento incluso cuando se reduce la dosis.



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

- **Disminución de la presión arterial.** Es posible que se sienta mareado cuando se ponga de pie después de estar sentado o recostado.
- **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.

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

Dado el riesgo grave de posibles daños o muerte por autoinyectarse SUBLOCADE 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 SUBLOCADE.

- SUBLOCADE no está disponible en farmacias minoristas.
- Su inyección de SUBLOCADE solo le será administrada por un proveedor de atención médica certificado.

SUBLOCADE contiene un medicamento opioide llamado buprenorfina que puede provocar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales, en especial si toma o usa otros medicamentos o fármacos determinados.

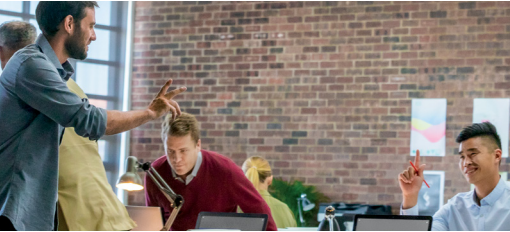
Hable con su proveedor de atención médica sobre la naloxona, un medicamento disponible para los pacientes para el tratamiento de emergencia de una sobredosis de opioides. Si se administra naloxona, debe llamar al 911 o buscar ayuda médica de emergencia de inmediato para tratar una sobredosis o el uso accidental de un opioide.

SUBLOCADE puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales. Busque ayuda de emergencia si: tiene sensación de desvanecimiento o de mareo, está confundido, se siente somnoliento o sin coordinación, tiene visión borrosa, dificultad en el habla, una respiración más lenta de lo normal o no puede pensar bien ni de forma clara.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

- 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 efectos secundarios posibles de SUBLOCADE. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios.

Por favor, consulte la Guía del medicamento SUBLOCADE en sublocade.com o en la parte posterior de este folleto.



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 a PatientSafetyNA@indivior.com 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.

ONCE-MONTHLY
Sublocade®
(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use
100mg•300mg



Podría pagar un mínimo de \$0 por cada dosis mensual de SUBLOCADE si cumple los requisitos

Si le recetan SUBLOCADE para su uso autorizado y tiene seguro privado, podría calificar para la ayuda del copago que se ofrece a través del Programa de Asistencia de Copago INSUPPORT®. Si califica, podría pagar un mínimo de \$0 por la dosis mensual de SUBLOCADE, lo que puede ayudarle con los gastos que paga de su bolsillo. El programa es aplicable a los gastos médicos del medicamento, no a los costos de administración. La oferta puede aplicarse para un máximo de 14 dosis por año calendario; se aplican ciertas restricciones en la fecha de servicio.

El Programa de Asistencia de Copago es válido SOLO para pacientes con seguro privado a quienes se les receta SUBLOCADE para su uso autorizado. Los pacientes con seguro del gobierno no califican para el Programa de Asistencia de Copago, entre los que se incluyen, Medicare, Medicaid, Medigap, VA, DOD, TriCare, CHAMPVA, o cualquier otro programa federal o estatal financiado por el gobierno. Se aplican otras restricciones.

Para más información, consulte los **Términos y Condiciones** del Programa de Asistencia con el Copago de INSUPPORT® para SUBLOCADE.

Para la mayoría de las personas con seguro público o privado, SUBLOCADE está cubierto. Hable con tu proveedor de seguros para obtener más detalles.

Si no tiene seguro, INSUPPORT® puede ayudarle a conocer otras opciones de cobertura a las que puede calificar con Alternative Funding Information.

Para obtener información (disponible solo en inglés) sobre ahorros y ayuda para la cobertura visite [INSUPPORT.com/specialty-product/patient/resources](https://www.insupport.com/specialty-product/patient/resources)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

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 a PatientSafetyNA@indivior.com o 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.

PARA APRENDER MÁS SOBRE EL TRATAMIENTO

Regístrese para recibir correos electrónicos de SUBLOCADE (disponible solo en inglés)

Regístrese ahora en [SUBLOCADE.com/signup](https://www.sublocade.com/signup)

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONTINÚA)

Consulte la Información de Prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, y la Guía del medicamento; o, para obtener más información sobre SUBLOCADE, ingrese a www.sublocade.com. Para más información sobre REMS (Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos), visite www.sublocadeREMS.com.

Por favor, consulte la Guía del medicamento SUBLOCADE en [sublocade.com](https://www.sublocade.com) o en la parte posterior de este folleto.



ONCE-MONTHLY
Sublocade®
(buprenorphine extended-release)
injection for subcutaneous use
100mg • 300mg

INDICACIÓN

La inyección para uso subcutáneo CIII SUBLOCADE® (buprenorphine extended-release) es un medicamento de venta bajo receta que se usa para tratar a adultos con una adicción (dependencia) de moderada a grave a los opioides (recetados o ilegales) que han recibido tratamiento con un medicamento oral de absorción transmucosa que contiene buprenorfina (que se usa bajo la lengua o dentro de la mejilla) en una dosis que controla los síntomas de abstinencia durante, al menos, siete días. SUBLOCADE es parte de un plan de tratamiento completo que debe incluir terapia.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

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

Dado el riesgo grave de posibles daños o muerte por autoinyectarse SUBLOCADE 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 SUBLOCADE.

- SUBLOCADE no está disponible en farmacias minoristas.
- Su inyección de SUBLOCADE solo le será administrada por un proveedor de atención médica certificado.

SUBLOCADE contiene un medicamento opioide llamado buprenorfina. La buprenorfina 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. La naloxona es un medicamento que está disponible para los pacientes para el tratamiento de emergencia ante una sobredosis de opioides. Si se administra naloxona, debe llamar al 911 o buscar ayuda médica de emergencia de inmediato para tratar una sobredosis o el uso accidental de un opioide.

SUBLOCADE puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales. Busque ayuda de emergencia de inmediato si tiene sensación de desvanecimiento o de mareo, está confundido, se siente somnoliento o descoordinado, tiene visión borrosa, dificultad en el habla o una respiración más lenta de lo normal, o no puede pensar bien o de forma clara.

No tome ciertos medicamentos durante el tratamiento con SUBLOCADE. Tomar otros medicamentos opioides,

benzodiacepinas, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (incluidas las drogas ilegales) mientras está bajo tratamiento con SUBLOCADE puede causar somnolencia grave, disminución de la conciencia, problemas respiratorios, coma y la muerte.

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 un largo período después de detener el tratamiento con SUBLOCADE.

Se han reportado casos de muerte en personas que no eran dependientes de los opioides y que recibieron buprenorfina por vía sublingual.

¿Quién no debería tomar SUBLOCADE? No use SUBLOCADE si es alérgico a la buprenorfina o a cualquier ingrediente en la jeringa precargada (sistema de administración de depósito en gel de buprenorfina propiedad de Indivior; un polímero biodegradable 50:50 poli[DL-láctido-coglicólido] y un solvente biocompatible, N-metil-2-pirrolidona [NMP]).

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 glándula prostática, problemas para orinar, problemas hepáticos, renales o de la vesícula biliar, alcoholismo, una lesión en la cabeza o problemas cerebrales, problemas de salud mental o problemas de la glándula suprarrenal o tiroidea.

Informe a su proveedor de atención médica lo siguiente:

- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Si recibe SUBLOCADE mientras está embarazada, su bebé puede tener síntomas de abstinencia de opioides en el nacimiento que podrían poner en peligro su vida si no se reconocen y tratan. Hable con su proveedor de atención médica si está embarazada o planea quedar embarazada.
- Si está amamantando o planea amamantar. SUBLOCADE puede pasar a la leche materna y dañar a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con SUBLOCADE. Observe a su bebé para ver si aumentan la somnolencia y los problemas respiratorios si amamanta durante el tratamiento con SUBLOCADE.

Informe a su proveedor de atención médica 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.

¿Qué debe evitar mientras recibe 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. Esto puede suceder con más frecuencia 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 la pérdida del conocimiento o incluso la muerte.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SUBLOCADE?

SUBLOCADE puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Dificultad para respirar. Tomar otros medicamentos opioides, benzodiacepinas, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central durante el tratamiento con SUBLOCADE puede causar problemas respiratorios que pueden llevar al coma y la muerte.
- Somnolencia, mareos y problemas de coordinación.
- Dependencia física.
- 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 debería realizar pruebas de sangre para examinar su hígado antes de comenzar y durante el tratamiento con SUBLOCADE.
- Reacción alérgica. Puede tener sarpullido, urticaria, picazón, hinchazón de la cara, sibilancias, presión arterial baja o pérdida del conocimiento. 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 pone de pie después de estar sentado o recostado.
- 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 efectos secundarios posibles de SUBLOCADE. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico 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 a PatientSafetyNA@indivior.com 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 Prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA](#), y la [Guía del medicamento](#); o, para obtener más información sobre SUBLOCADE, ingrese a www.sublocade.com. Para más información sobre REMS (Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos), visite www.sublocadeREMS.com.

HABLA CON UN PROVEEDOR DE SALUD SOBRE ***Sublocade®***

Avanzando hacia la recuperación con SUBLOCADE una vez al mes

- En un estudio clínico, los pacientes de SUBLOCADE tenían 14 veces más probabilidades de lograr el éxito con el tratamiento*: el 28% de las personas con SUBLOCADE y terapia en comparación con el 2% de las personas con placebo y terapia.
*En un estudio de 24 semanas, el éxito del tratamiento se definió como libre de opioides con al menos el 80% de las semanas en tratamiento. Libre de opioides significa que las muestras de orina dieron negativo a los opioides ilegales además de que no se reportó el uso de opioides. Las semanas no siempre fueron consecutivas.
- Libera continuamente el medicamento buprenorfina durante todo el mes sin grandes altibajos diarios.
- Bloquea el efecto de placer de los opioides[†], que es la sensación que puede motivar a las personas a seguir tomando opioides.
[†]En un estudio de 12 semanas con 39 adultos que no estaban buscando tratamiento, SUBLOCADE bloqueó los efectos de placer de los opioides.
- Es parte de un plan de tratamiento completo además de la terapia.
- Para la mayoría de las personas con seguro público o privado, SUBLOCADE está cubierto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debería conocer?

Dado el riesgo grave de posibles daños o muerte por autoinyectarse SUBLOCADE 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 SUBLOCADE.

- SUBLOCADE no está disponible en farmacias minoristas.
- Su inyección de SUBLOCADE solo le será administrada por un proveedor de atención médica certificado.

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 a PatientSafetyNA@indivior.com o 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 Prescripción completa, incluido el RECUADRO DE ADVERTENCIA, y la Guía del medicamento; o, para obtener más información sobre SUBLOCADE, ingrese a www.sublocade.com. Para más información sobre REMS (Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos), visite www.sublocadeREMS.com.

SUBLOCADE®, INDIVIOR® e INSUPPORT® son marcas comerciales registradas de Indivior UK Limited.

© 2024 Indivior UK Limited | Todos los derechos reservados.

P-BAG-US-01369 **VENCIMIENTO EN ENERO DE 2026**



Este material está destinado solamente a residentes de los Estados Unidos.

ONCE-MONTHLY

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