

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Buvidal 8 mg Depot-Injektionslösung**  
**Buvidal 16 mg Depot-Injektionslösung**  
**Buvidal 24 mg Depot-Injektionslösung**  
**Buvidal 32 mg Depot-Injektionslösung**  
**Buvidal 64 mg Depot-Injektionslösung**  
**Buvidal 96 mg Depot-Injektionslösung**  
**Buvidal 128 mg Depot-Injektionslösung**

Buprenorphin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Buvidal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buvidal beachten?
3. Wie ist Buvidal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Buvidal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Buvidal und wofür wird es angewendet?

Buvidal enthält den Wirkstoff Buprenorphin, der zur Gruppe der Opiode gehört. Es wird zur Behandlung der Opioid-Abhängigkeit bei Patienten angewendet, die gleichzeitig medizinisch, sozial und psychotherapeutisch betreut werden.

Buvidal ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren bestimmt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Buvidal beachten?

**Buvidal darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Buprenorphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Atemprobleme haben.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- wenn Sie stark alkoholisiert sind oder alkoholbedingt an Zittern, Schwitzen, Angstzuständen, Verwirrtheit oder Halluzinationen leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Buvidal erhalten, wenn:

- bei Ihnen Asthma oder sonstige Atemprobleme bestehen.
- Lebererkrankungen wie Hepatitis vorliegen.
- eine schwere Nierenerkrankung vorliegt.

- bestimmte Herzrhythmusstörungen (Long-QT-Syndrom oder verlängertes QT-Intervall) vorliegen.
- Sie niedrigen Blutdruck haben.
- Sie vor Kurzem eine Kopfverletzung erlitten haben oder eine Erkrankung des Gehirns vorliegt.
- Sie an Erkrankungen der Harnwege (bei Männern insbesondere in Zusammenhang mit einer Prostatavergrößerung) leiden.
- Sie Schilddrüsenprobleme haben.
- eine Erkrankung der Nebennierenrinde vorliegt (z. B. Morbus Addison).
- Probleme mit der Gallenblase vorliegen.
- Depressionen oder andere Erkrankungen, die mit Antidepressiva behandelt werden.  
Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Buvidal kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Buvidal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Wichtig zu wissen:

- **Atemprobleme:** Einige Menschen starben infolge stark verlangsamter oder sehr flacher Atmung, weil sie Buprenorphin zusammen mit anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen (Substanzen, die bestimmte Aktivitäten im Gehirn verlangsamen), wie z. B. Benzodiazepinen, Alkohol oder anderen Opioiden, angewendet haben.
- **Benommenheit:** Dieses Arzneimittel kann zu Benommenheit führen, insbesondere wenn es zusammen mit Alkohol oder anderen, das zentrale Nervensystem dämpfenden Substanzen (Substanzen, die bestimmte Aktivitäten im Gehirn verlangsamen), wie z. B. Benzodiazepinen, anderen Arzneimitteln, die zur Verringerung von Angstzuständen oder zu Schläfrigkeit führen, Pregabalin oder Gabapentin, angewendet wird.
- **Abhängigkeit:** Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen.
- **Leberschäden:** Leberschäden können unter Buprenorphin auftreten, insbesondere bei einer missbräuchlichen Anwendung. Diese Schädigungen können auch aufgrund von Virusinfektionen (chronische Hepatitis C), Alkoholmissbrauch, Anorexie (Essstörung) oder der Anwendung anderer Arzneimittel, die Ihre Leber schädigen, auftreten. Ihr Arzt kann Sie bitten, sich regelmäßigen Blutuntersuchungen zu unterziehen, um den Zustand Ihrer Leber zu überwachen. Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn mit Buvidal, falls Sie Leberprobleme haben.
- **Entzugssymptome:** Dieses Arzneimittel kann Entzugssymptome hervorrufen, wenn Sie es früher als 6 Stunden nach Anwendung eines kurzwirksamen Opioids (z. B. Morphin, Heroin) oder früher als 24 Stunden nach Anwendung eines langwirksamen Opioids, z. B. Methadon, anwenden.
- **Blutdruck:** Bei Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu einem plötzlichen Blutdruckabfall kommen, der Schwindel hervorruft, wenn Sie plötzlich aus dem Sitzen oder Liegen aufstehen.
- **Diagnose nicht suchtasoziiierter Erkrankungen:** Dieses Arzneimittel kann Schmerzen verschleiern und zu Schwierigkeiten bei der Diagnose bestimmter Erkrankungen führen. Vergessen Sie nicht, Ihrem Arzt mitzuteilen, dass Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Buvidal ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren bestimmt. Sie werden durch Ihren Arzt engmaschiger überwacht, wenn Sie ein Jugendlicher (16-17 Jahre alt) sind.

### **Anwendung von Buvidal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Buvidal verstärken und zu sehr schweren Reaktionen führen.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Benzodiazepine** (zur Behandlung von Angstzuständen oder Schlafstörungen). Die Einnahme von zu viel eines Benzodiazepins zusammen mit Buvidal kann zum Tod führen, da beide Arzneimittel zu stark verlangsamer und sehr flacher Atmung führen können (Atemdepression). Wenn Sie ein Benzodiazepin benötigen, wird Ihr Arzt Ihnen die richtige Dosis verordnen.
- **Gabapentinoide (Gabapentin oder Pregabalin)** (zur Behandlung von Epilepsie oder neuropathischen Schmerzen). Die Einnahme von zu viel eines Gabapentinoids kann zum Tod führen, da beide Arzneimittel zu stark verlangsamer und sehr flacher Atmung führen können (Atemdepression). Sie müssen die Dosis anwenden, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- **Alkohol oder Arzneimittel, die Alkohol enthalten.** Alkohol kann die sedierende Wirkung dieses Arzneimittels verstärken.
- **Andere Arzneimittel, die Sie möglicherweise schläfrig machen** und die zur Behandlung von Krankheiten wie Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Krampfanfällen und Schmerzen eingesetzt werden. Die Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Buvidal kann bestimmte Aktivitäten im Gehirn verlangsamen und die Aufmerksamkeit herabsetzen sowie die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Beispiele für Arzneimittel, die Sie schläfrig machen oder Ihre Aufmerksamkeit herabsetzen können, sind:
  - andere Opioide wie Methadon, bestimmte Schmerzmittel und Arzneimittel gegen Husten. Diese Arzneimittel können auch das Risiko einer Opioid-Überdosierung erhöhen
  - Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen)
  - Sedierende Antihistaminika (zur Behandlung von allergischen Reaktionen)
  - Barbiturate (angewendet als Schlaf- oder Beruhigungsmittel)
  - Bestimmte Anxiolytika (zur Behandlung von Angststörungen)
  - Antipsychotika (zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen wie Schizophrenie)
  - Clonidin (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- **Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.** Diese Arzneimittel wirken möglicherweise nicht richtig, wenn sie zusammen mit Buvidal eingenommen werden, und sie können das Risiko einer Überdosierung erhöhen.
- **Naltrexon und Nalmefen** (zur Behandlung von Suchterkrankungen), da sie verhindern können, dass Buvidal richtig wirkt. Sie sollten sie nicht gleichzeitig mit diesem Arzneimittel einnehmen.
- **bestimmte antiretrovirale Arzneimittel** (zur Behandlung einer HIV-Infektion), z. B. Ritonavir, Nelfinavir oder Indinavir, da sie die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken können.
- **bestimmte Antimykotika** (zur Behandlung von Pilzinfektionen), z. B. Ketoconazol und Itraconazol, da sie die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken können.
- **bestimmte Makrolidantibiotika** (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen), z. B. Clarithromycin und Erythromycin, da sie die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken können.
- **bestimmte Antiepileptika** (zur Behandlung von Epilepsie), z. B. Phenobarbital, Carbamazepin und Phenytoin, da sie die Wirkung von Buvidal abschwächen können.
- **Rifampicin** (zur Behandlung von Tuberkulose). Rifampicin kann die Wirkung von Buvidal abschwächen.
- **Monoaminoxidase-Hemmer** (zur Behandlung von Depressionen), z. B. Phenelzin, Isocarboxazid, Iponiazid und Tranylcypromin, da sie die Wirkungen dieses Arzneimittels verstärken können.
- **Antidepressiva** wie Moclobemid, Tranylcypromin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin, Paroxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin, Amitriptylin, Doxepin oder Trimipramin. Diese Arzneimittel können mit Buvidal in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

## **Anwendung von Buvidal zusammen mit Alkohol**

Der Konsum von Alkohol zusammen mit diesem Arzneimittel kann Schläfrigkeit verstärken und das Risiko von Atemproblemen erhöhen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Die Risiken der Anwendung von Buvidal bei schwangeren Frauen sind nicht bekannt. Ihr Arzt wird Sie bei der Entscheidung unterstützen, ob das Arzneimittel während der Schwangerschaft weiterhin angewendet werden soll.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der späten Schwangerschaft kann zu Entzugssymptomen, einschließlich Atemproblemen, bei Ihrem Neugeborenen führen. Diese Entzugssymptome können zwischen mehreren Stunden bis zu mehreren Tagen nach der Geburt auftreten.

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Buvidal während der Stillzeit angewendet wird, da dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Buvidal kann zu Schläfrigkeit und Schwindel führen. Zu Beginn der Behandlung und bei Dosisänderungen ist die Wahrscheinlichkeit dafür höher. Diese Wirkungen können durch das Trinken von Alkohol oder die Einnahme von anderen Beruhigungsmitteln verstärkt werden. Führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen und üben Sie keine gefährlichen Tätigkeiten aus, bis Sie wissen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

## **Buvidal enthält Alkohol**

Buvidal 8 mg, 16 mg, 24 mg und 32 mg enthalten geringe Mengen Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

## **3. Wie ist Buvidal anzuwenden**

Buvidal darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden.

Buvidal 8 mg, 16 mg, 24 mg und 32 mg werden wöchentlich angewendet.  
Buvidal 64 mg, 96 mg und 128 mg werden monatlich angewendet.

Ihr Arzt bestimmt die für Sie am besten geeignete Dosis. Während Ihrer Behandlung kann der Arzt die Dosis anpassen, abhängig davon, wie gut das Arzneimittel wirkt.

### Einleitung der Behandlung

Die erste Dosis Buvidal wird Ihnen gegeben, wenn Sie eindeutige Anzeichen von Entzug aufweisen. Wenn Sie abhängig von kurzwirksamen Opioiden (z. B. Morphin oder Heroin) sind, erhalten Sie Ihre erste Dosis Buvidal frühestens 6 Stunden nach Ihrer letzten Opioidanwendung.

Wenn Sie abhängig von langwirksamen Opioiden (z. B. Methadon) sind, wird Ihre Methadon-Dosis auf unter 30 mg pro Tag verringert, bevor mit der Anwendung von Buvidal begonnen wird. Die erste Dosis dieses Arzneimittels erhalten Sie frühestens 24 Stunden nach Ihrer letzten Methadonanwendung.

Wenn Sie Buprenorphin (derselbe Wirkstoff wie in Buvidal) nicht bereits sublingual (unter der Zunge) erhalten, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 16 mg und ein oder zwei zusätzliche Dosen Buvidal 8 mg, die mit einem Abstand von mindestens einem Tag während der ersten Behandlungswoche

gegeben werden. Das bedeutet eine Zieldosis von 24 mg oder 32 mg während der ersten Behandlungswoche.

Wenn Sie bisher kein Buprenorphin angewendet haben, erhalten Sie eine Dosis von 4 mg Buprenorphin sublingual und werden eine Stunde lang beobachtet, bevor Sie die erste Dosis Buvidal erhalten.

Buvidal zur monatlichen Behandlung kann angewendet werden, wenn das für Sie angebracht ist und wenn mit der wöchentlichen Behandlung mit Buvidal eine Stabilisierung erreicht ist (nach vier oder mehr Wochen Behandlung, wo es geeignet ist).

Wenn Sie bereits sublinguales Buprenorphin anwenden, können Sie Buvidal ab dem Tag nach Ihrer letzten Behandlung erhalten. Ihr Arzt wird die richtige Anfangsdosis von Buvidal für Sie verordnen, abhängig von der Dosis von sublingualem Buprenorphin, die Sie derzeit anwenden.

#### Fortsetzung der Behandlung und Dosisanpassung

Während der weiteren Behandlung mit Buvidal kann Ihr Arzt Ihre Dosis Ihrem Bedarf entsprechend verringern oder erhöhen. Sie können von wöchentlicher zu monatlicher Behandlung und von monatlicher zu wöchentlicher Behandlung umgestellt werden. Ihr Arzt wird Ihnen die richtige Dosis verordnen.

Während der weiteren Behandlung könnten Sie eine zusätzliche Dosis Buvidal 8 mg zwischen den wöchentlichen oder monatlichen Behandlungen erhalten, wenn Ihr Arzt der Meinung ist, dass dies für Sie angebracht ist.

Die wöchentliche Höchstdosis, wenn Sie eine wöchentliche Buvidal-Behandlung erhalten, beträgt 32 mg mit einer zusätzlichen Dosis in der Höhe von 8 mg. Die monatliche Höchstdosis, wenn Sie eine monatliche Buvidal-Behandlung erhalten, beträgt 128 mg mit einer zusätzlichen Dosis in der Höhe von 8 mg.

#### Art der Anwendung

Buvidal wird als Einzelinjektion unter die Haut (subkutane Anwendung) in einen der zulässigen Injektionsbereiche am Gesäß, Oberschenkel, Bauch oder Oberarm verabreicht. Sie können mehrere Injektionen in denselben Injektionsbereich erhalten, die genaue Injektionsstelle wird jedoch für einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen bei jeder wöchentlichen und monatlichen Injektion eine andere sein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin erhalten haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Buprenorphin erhalten haben, als Sie sollten, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren, da dies eine stark verlangsamte und sehr flache Atmung verursachen kann, was zum Tod führen kann.

Wenn Sie zu viel Buprenorphin erhalten haben, müssen Sie sofort ärztliche Hilfe aufsuchen, da eine Überdosierung schwerwiegende und lebensbedrohliche Atemprobleme verursachen kann. Symptome einer Überdosierung können sein: eine langsamere und schwächere Atmung als gewöhnlich, ein stärkeres Gefühl von Schläfrigkeit und eine Verkleinerung der Pupillen, ein Gefühl von Schwäche (dies kann ein Anzeichen für niedrigen Blutdruck sein), Übelkeit, Erbrechen und/oder eine undeutliche Sprache.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Buvidal vergessen haben**

Es ist sehr wichtig, alle Termine zur Anwendung von Buvidal einzuhalten. Wenn Sie einen Termin verpasst haben, fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Ihre nächste Dosis erhalten sollen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Buvidal abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt ab. Ein Abbruch der Behandlung kann zu Entzugssymptomen führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. lassen Sie sich sofort notfallmäßig versorgen**, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen wie die folgenden auftreten:

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Zunge, Lippen, Rachen oder Händen; Hautausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper. Dies können Anzeichen einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion sein.
- wenn Ihre Atmung langsamer oder schwächer wird als gewöhnlich (Atemdepression).
- wenn ein Gefühl von Schwäche auftritt, da dies ein Zeichen für niedrigen Blutdruck sein kann.

Informieren Sie Ihren Arzt auch unverzüglich, wenn Nebenwirkungen wie die folgenden bei Ihnen auftreten:

- starke Müdigkeit, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen. Dies können Symptome einer Leberschädigung sein.

#### Sonstige Nebenwirkungen:

*Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schwitzen, Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen

*Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Infektion, Grippe, Halsschmerzen und Schmerzen beim Schlucken, laufende Nase
- Geschwollene Drüsen (Lymphknoten)
- Überempfindlichkeit
- Verminderter Appetit
- Angstzustände, Agitiertheit, Depression, Feindseligkeit, Nervosität, abnormes Denken, Paranoia
- Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Migräne, Brennen oder Kribbeln in Händen und Füßen, Ohnmacht, Zittern, erhöhte Muskelspannung, Sprachstörungen
- Tränende Augen, abnorme Erweiterung oder Verengung der Pupillen (der dunkle Teil des Auges)
- Palpitationen
- Niedriger Blutdruck
- Husten, Kurzatmigkeit, Gähnen, Asthma, Bronchitis
- Verstopfung, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen (Flatulenz), Verdauungsstörungen, Mundtrockenheit, Durchfall
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, Knochenschmerzen
- Schmerzhaftes Perioden
- Reaktionen an der Einstichstelle, z. B. Schmerz, Juckreiz, gerötete Haut, Schwellung, Verhärtung der Haut, Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger, Schwäche, Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost, Arzneimittelentzugssyndrom beim Neugeborenen, Schmerzen im Brustkorb
- Abnorme Leberwerte

*Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Hautinfektion an der Einstichstelle
- Benommenheits- oder Schwindelgefühl (Drehschwindel)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Halluzinationen, Glücksgefühle und Erregung (Euphorie)
- Abnorme Rötung der Haut
- Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Buvidal aufzubewahren?**

Buvidal darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden. Eine Anwendung zu Hause oder eine Selbstinjektion des Arzneimittels durch den Patienten sind nicht zulässig.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Spritzenetikett nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken oder wenn die Flüssigkeit trübe ist.

Buvidal ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwendete Spritzen müssen entsorgt werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Buvidal enthält**

- Der Wirkstoff ist Buprenorphin.

Die sonstigen Bestandteile sind (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Glyceroldioleat, Ethanol (in wasserfreier Form) (nur in der wöchentlichen Formulierung) und N-Methylpyrrolidon (Ph.Eur.) (nur in der monatlichen Formulierung)

Die folgenden Fertigspritzen sind erhältlich:

#### *Wöchentliche Injektion:*

8 mg: Fertigspritze mit 8 mg Buprenorphin in 0,16 ml Lösung

16 mg: Fertigspritze mit 16 mg Buprenorphin in 0,32 ml Lösung

24 mg: Fertigspritze mit 24 mg Buprenorphin in 0,48 ml Lösung

32 mg: Fertigspritze mit 32 mg Buprenorphin in 0,64 ml Lösung

#### *Monatliche Injektion:*

64 mg: Fertigspritze mit 64 mg Buprenorphin in 0,18 ml Lösung

96 mg: Fertigspritze mit 96 mg Buprenorphin in 0,27 ml Lösung

128 mg: Fertigspritze mit 128 mg Buprenorphin in 0,36 ml Lösung

## Wie Buidal aussieht und Inhalt der Packung

Buidal ist eine Depot-Injektionslösung. Jede Fertigspritze enthält eine gelbliche bis gelbe, klare Flüssigkeit.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

Buidal 8 mg, 16 mg, 24 mg, 32 mg, 64 mg, 96 mg oder 128 mg:

Jede Packung enthält 1 Fertigspritze mit Stopfen, Kanüle, Kanülenschutzkappe, Sicherheitsvorrichtung und 1 Kolbenstange.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Camurus AB  
Ideon Science Park  
SE-223 70 Lund, Schweden  
Tel.: +800 2577 2577

## Hersteller

Rechon Life Science AB  
Soldattorpsvägen 5  
216 13 Limhamn  
Schweden

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {09/2020}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Hinweise zur Anwendung für medizinisches Fachpersonal

#### Inhalt:

- 1. Wichtige Informationen**
- 2. Vor der Anwendung**
- 3. Anwendung**
- 4. Entsorgung der Spitze**

#### 1. Wichtige Informationen

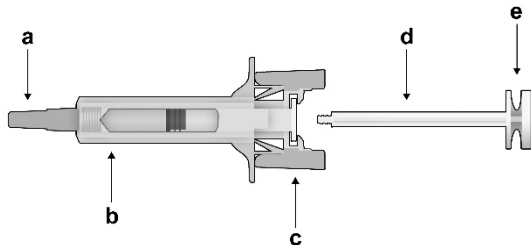
- Die Injektion muss in subkutanes Gewebe erfolgen.
- Verwenden Sie die Sicherheitsspritze nicht, wenn die Spritze oder die Verpackung beschädigt ist.
- Die Kanülenschutzkappe der Sicherheitsspritze kann Kautschuklatex enthalten, der bei latexempfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Handhaben Sie die Sicherheitsspritze mit Vorsicht, um einen Kanülenstich zu vermeiden. Die Sicherheitsspritze verfügt über einen Kanülenschutzmechanismus, der am Ende der Injektion aktiviert wird. Der Kanülenschutz hilft Kanülenstichverletzungen zu vermeiden.
- Entfernen Sie die Kanülenschutzkappe nicht von der Sicherheitsspritze, bevor Sie zur Injektion bereit sind. Stecken Sie die Kanülenschutzkappe niemals wieder auf die Kanüle, nachdem sie einmal entfernt wurde.



- Entsorgen Sie die Sicherheitspritze sofort nach dem Gebrauch. Verwenden Sie die Sicherheitspritze nicht nochmals.

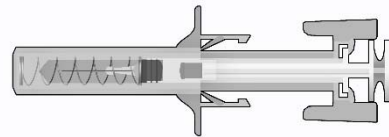
## 2. Vor der Anwendung

### Teile der Sicherheitspritze



**Abbildung 1: Sicherheitspritze: Vor der Anwendung**

- a) Kanülenschutzkappe
- b) Spritzenstutzkörper
- c) Spritzenstutzflügel
- d) Kolben,
- e) Kolbenkopf

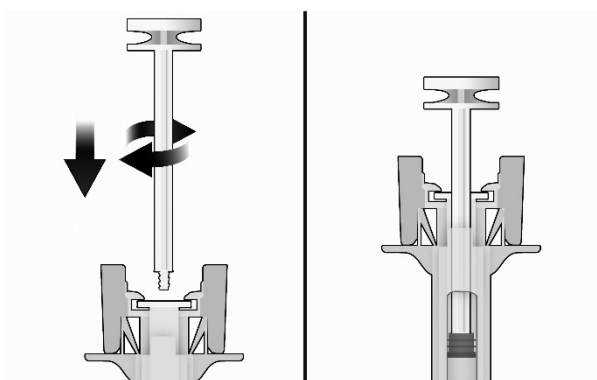


**Sicherheitspritze: Nach der Anwendung  
(mit aktiviertem  
Kanülenschutzmechanismus)**

**Beachten Sie, dass das kleinste Injektionsvolumen im Sichtfenster kaum noch sichtbar ist, da die Feder der Sicherheitsvorrichtung einen Teil des Glaszylinders in der Nähe der Kanüle „abdeckt“.**

## 3. Anwendung

- Nehmen Sie die Spritze aus dem Umkarton: Halten Sie die Spritze beim Herausnehmen am Spritzenstutzkörper.
- Während Sie die Spritze an der Kanülenschutzkappe festhalten, führen Sie die Kolbenstange in den Kolbenstopfen, indem Sie die Kolbenstange vorsichtig im Uhrzeigersinn drehen, bis diese fest sitzt (siehe Abbildung 2).

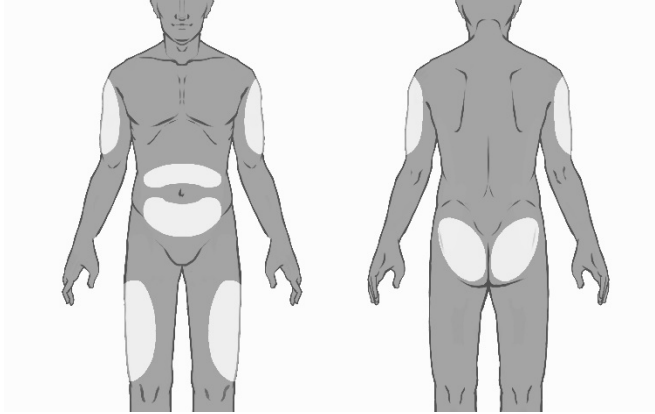


**Abbildung 2: Vorher**

**Nachher**

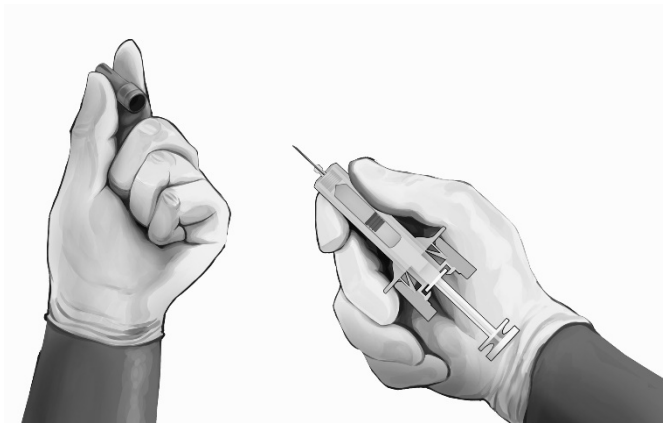
- Untersuchen Sie die Sicherheitspritze genau:
  - Verwenden Sie die Sicherheitspritze nicht nach dem auf dem Umkarton oder dem Spritzenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr.
  - Eine kleine Luftblase kann sichtbar sein, das ist normal.

- Die Flüssigkeit muss klar sein. Verwenden Sie die Sicherheitsspritze nicht, wenn die Flüssigkeit Partikel enthält oder trübe ist.
- Wählen Sie die Injektionsstelle aus. Es sollte eine Rotation der Injektionen zwischen den Bereichen am Gesäß, Oberschenkel, Bauch oder Oberarm erfolgen (siehe Abbildung 3), mit mindestens 8 Wochen vor erneuter Injektion in eine zuvor verwendete Injektionsstelle. Vermeiden Sie Injektionen in die Taille oder innerhalb von 5 cm vom Bauchnabel.



**Abbildung 3:**

- Ziehen Sie Handschuhe an und reinigen Sie die Injektionsstelle in einer kreisförmigen Bewegung mit einem Alkoholtupfer (nicht in der Packung enthalten). Berühren Sie vor der Injektion den gereinigten Bereich nicht mehr.
- Während Sie die Sicherheitsspritze am Spritzenschutzkörper festhalten (siehe Abbildung 4), ziehen Sie die Kanülenschutzkappe vorsichtig gerade ab. Entsorgen Sie die Kanülenschutzkappe sofort (niemals die Kanülenschutzkappe wieder aufsetzen). Ein Flüssigkeitstropfen kann am Ende der Kanüle sichtbar sein. Das ist normal.



**Abbildung 4:**

- Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle zwischen Daumen und Finger zusammen wie gezeigt (Abbildung 5).
- Halten Sie die Sicherheitsspritze wie gezeigt und führen Sie die Kanüle in einem Winkel von ca. 90° sanft ein (siehe Abbildung 5). Drücken Sie die Kanüle vollständig hinein.