

**Brixadi**<sup>®</sup>  
(buprenorphine) extended-release  
injection for subcutaneous use   
Weekly 8 • 16 • 24 • 32 mg   Monthly 64 • 96 • 128 mg

# CONCÉNTRESE EN EL FUTURO, NO EN EL PASADO

Encuentre ayuda para prepararse para  
el siguiente paso en su camino hacia la  
recuperación

No son pacientes reales.

## ¿QUÉ ES BRIXADI?

BRIXADI es un medicamento recetado que se usa para tratar la adicción (dependencia) a los opioides (recetados o ilegales) de moderada a grave en las personas:

- que han comenzado el tratamiento con una dosis única de un medicamento con buprenorfina en forma de tableta sublingual o película bucal (transmucosa); O
- que ya están recibiendo tratamiento con buprenorfina.

BRIXADI debe utilizarse como parte de un plan de tratamiento completo que también incluya apoyo psicológico y terapia conductual.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de BRIXADI?

- Debido al riesgo grave de posibles efectos perjudiciales o muerte por autoinyectarse BRIXADI en una vena (por vía intravenosa), este medicamento solo está disponible mediante un programa restringido llamado Programa de Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de BRIXADI.
  - BRIXADI no está disponible en farmacias de venta minorista.
  - Solo un proveedor de atención médica puede inyectarle BRIXADI.



Escanee el código QR para obtener  
más información y recursos en  
[BRIXADI.com](https://BRIXADI.com).

Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o que están disponibles en [BRIXADI.com](https://BRIXADI.com).

# La adicción a los opioides no es una opción, pero su camino hacia la recuperación sí lo es

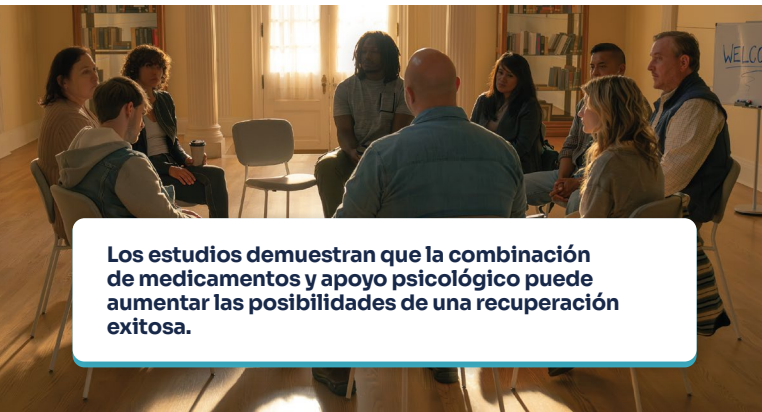
## Acerca de la adicción a los opioides

La adicción a los opioides, también llamada “trastorno por consumo de opioides” (TCO), es una enfermedad de larga duración, a veces con recaídas, que cambia la forma en la que el cerebro procesa las experiencias de recompensa. Los opioides desencadenan una intensa descarga de dopamina, una sustancia química de recompensa, en el cerebro. Cuando desaparecen los efectos de los opioides, es posible que tenga el deseo de volver a experimentar esas sensaciones gratificantes y que busque tomar otra dosis del opioide.

Cuando deja de tomar opioides, también puede tener síntomas de abstinencia.

## El proceso de recuperación comienza cuando se busca ayuda

Al igual que otras afecciones crónicas, como enfermedades cardíacas, asma o diabetes, la adicción a los opioides se puede tratar con la ayuda de medicamentos recetados por un proveedor de atención médica. Los medicamentos para la adicción a los opioides, junto con el apoyo psicológico, son una parte importante del camino hacia la recuperación.



**Los estudios demuestran que la combinación de medicamentos y apoyo psicológico puede aumentar las posibilidades de una recuperación exitosa.**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

### ¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de BRIXADI? (continuación)

- La inyección de liberación prolongada para administración subcutánea de BRIXADI (buprenorfina) contiene un medicamento llamado buprenorfina. La buprenorfina es un opioide que puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales, en especial si usted toma o consume otros medicamentos o drogas determinados.
- Hable con su proveedor de atención médica sobre la naloxona. La naloxona es un medicamento que está disponible para el tratamiento de emergencia de una sobredosis de opioide. Si se administra naloxona, debe llamar al 911 o buscar de inmediato ayuda médica de emergencia para tratar una sobredosis o el uso accidental de un opioide.

**Brixadi.**  
(buprenorphine) extended-release  
injection for subcutaneous use   
Weekly 8 • 16 • 24 • 32 mg Monthly 64 • 96 • 128 mg

## Tratamiento con buprenorfina

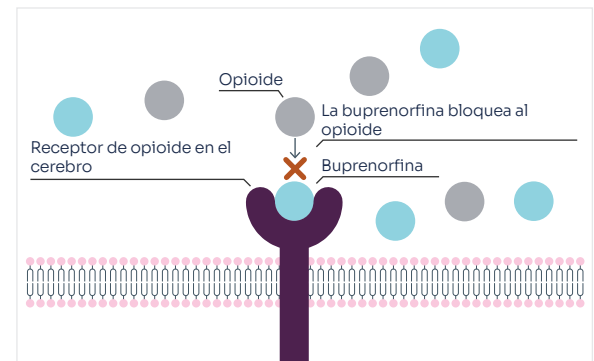
La buprenorfina es un medicamento que se ha usado para tratar la adicción a los opioides desde hace más de 20 años.

Puede administrarse mediante diversas formas:

- **Tabletas o películas** que se administran a diario.
- **Inyectables de acción prolongada (IAP)**, como BRIXADI, que se administran una vez al mes o una vez a la semana.

## Bloqueo de los efectos de recompensa

La buprenorfina funciona al unirse a los receptores de los opioides en el cerebro. Como resultado, es menos probable que los opioides se unan, y se pueden bloquear los efectos de recompensa que generan.



Solo para fines ilustrativos.

- **BRIXADI puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales. Obtenga ayuda de emergencia de inmediato si:**

- siente que se va a desmayar;
- se siente mareado;
- se siente confundido;
- tiene somnolencia o falta de coordinación;
- tiene visión borrosa;
- arrastra las palabras al hablar;
- respira más lento de lo normal;
- no puede pensar bien o de manera clara.

Consulte la **Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI**, incluido el **Recuadro de advertencia**, que acompañan a este documento o que están disponibles en **BRIXADI.com**.

# No importa dónde se encuentre en su camino hacia la recuperación, BRIXADI puede ser una opción para usted

**Brixadi.**  
(buprenorphine) extended-release  
injection for subcutaneous use   
Weekly 8 • 16 • 24 • 32 mg Monthly 64 • 96 • 128 mg

## Acerca de BRIXADI

BRIXADI es un medicamento de buprenorfina inyectable de acción prolongada (IAP) que se administra una vez al mes o una vez a la semana para ayudar a reducir el uso de opioides en las personas con una adicción a los opioides de moderada a grave.

## ¿Para quién es BRIXADI?

BRIXADI may be right for you if:

- Ya está tomando un medicamento llamado buprenorfina para la adicción a los opioides en forma de tableta o película disoluble a diario. En ese caso, puede cambiar directamente a BRIXADI.
- No está tomando actualmente un tratamiento con buprenorfina para tratar la adicción a los opioides. En ese caso, su proveedor de atención médica le dará una dosis de prueba de buprenorfina en forma de tableta o película disoluble antes de que comience a recibir una inyección semanal de BRIXADI.

Al igual que los medicamentos de administración diaria, BRIXADI puede ayudar a reducir el uso de opioides como parte de un plan de tratamiento completo, que incluya apoyo psicológico y terapia conductual.

## ¿Por qué BRIXADI?

- BRIXADI contiene buprenorfina, que puede bloquear los efectos de recompensa de los opioides.
- Se realizaron estudios clínicos para comprender el perfil de seguridad y la eficacia de BRIXADI.
  - El objetivo del estudio clínico principal fue comparar los resultados de BRIXADI con los resultados de buprenorfina-naloxona de administración diaria por vía oral. El estudio incluyó a 428 pacientes con adicción a los opioides de moderada a grave. Estos pacientes consumían heroína, fentanilo u otros opioides.
  - A los participantes del estudio se les dio BRIXADI o una tableta sublingual de buprenorfina-naloxona y asesoramiento individual en cuanto al consumo de drogas. Además, se les administró una inyección de placebo o una tableta sublingual de placebo a diario, de manera que no sabían qué medicamento estaban recibiendo.
  - BRIXADI ayudó a los pacientes a disminuir el consumo de opioides ilícitos y este resultado no fue inferior a buprenorfina-naloxona de administración diaria por vía oral.
  - En el estudio, el perfil de seguridad de BRIXADI fue, en general, similar al de la buprenorfina oral, excepto por las reacciones en el lugar de la inyección. No se informaron reacciones graves en el lugar de la inyección.



**Con BRIXADI, no necesita tomar un medicamento todos los días para tratar su adicción a los opioides.**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

- **No debe usar BRIXADI con determinados medicamentos. Usar BRIXADI con otros medicamentos opioides, benzodiazepinas, alcohol y otros depresores del sistema nervioso central (incluidas drogas ilícitas) puede causar somnolencia intensa, disminución de la conciencia, problemas respiratorios, coma y muerte.**
- En caso de emergencia, solicite a sus familiares que informen al personal de la sala de emergencias que usted tiene dependencia física a un opioide y que está recibiendo tratamiento con BRIXADI.
- Es posible que tenga niveles detectables de BRIXADI en el cuerpo durante varios meses después de suspender el tratamiento con este medicamento.

**No reciba BRIXADI** si es alérgico a la buprenorfina o a cualquiera de los componentes de BRIXADI:

- BRIXADI semanal: etanol anhidro, fosfatidilcolina de soya (soja), dioleato de glicerol
- BRIXADI mensual: N-metilpirrolidona, fosfatidilcolina de soya (soja), dioleato de glicerol

**Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o que están disponibles en [BRIXADI.com](https://www.brixadi.com).**



## BRIXADI libera la buprenorfina a un ritmo constante y estable sin generar fluctuaciones diarias

Su proveedor de atención médica usará una pequeña aguja para inyectar BRIXADI justo por debajo de la piel. Una vez que se inyecta debajo de la piel, BRIXADI se convierte en un gel (el cual se llama “depósito”). La buprenorfina se libera poco a poco a un ritmo constante durante toda la semana o el mes.



**Brixadi.**  
(buprenorphine) extended-release  
injection for subcutaneous use   
Weekly 8 • 16 • 24 • 32 mg Monthly 64 • 96 • 128 mg

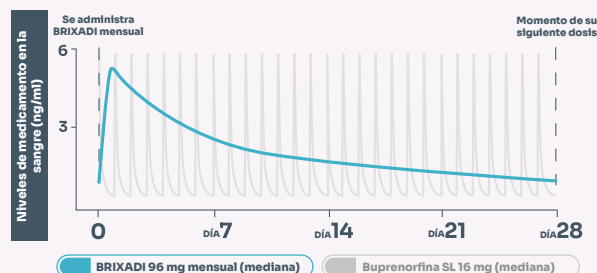
### Línea gris: fluctuaciones

Representa los niveles de buprenorfina durante el mes o la semana cuando se toma el medicamento a diario.

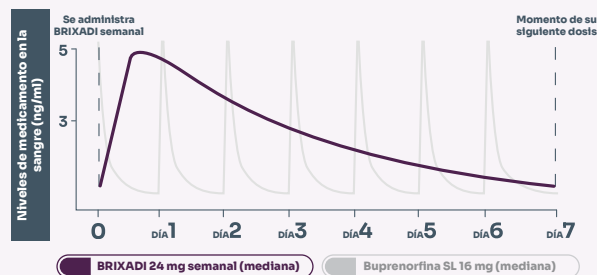
### Línea azul/púrpura: continuidad estable

Muestra la liberación estable y continua de buprenorfina con la administración de BRIXADI mensual o de BRIXADI semanal.

#### NIVELES DE MEDICAMENTO EN LA SANGRE



#### NIVELES DE MEDICAMENTO EN LA SANGRE



Estos gráficos muestran el nivel de buprenorfina en la sangre después de la administración de 4 dosis consecutivas de **BRIXADI mensual** o **BRIXADI semanal**. Los niveles en la sangre que se incluyen en los gráficos se basan en 236 participantes en la investigación y en datos de 4 estudios clínicos. SL, sublingual (debajo de la lengua).

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

**Antes de recibir BRIXADI, informe a su proveedor de atención médica de todas sus enfermedades, incluso si tiene:**

- Problemas para respirar o problemas de los pulmones.
- Una curvatura anormal en la columna vertebral que afecta su respiración.
- Enfermedad de Addison.
- La próstata agrandada (varones).
- Problemas para orinar.
- Problemas del hígado, los riñones o la vesícula biliar.
- Antecedentes de alcoholismo.
- Una lesión en el cerebro o un problema cerebral.

- Problemas de salud mental.
- Problemas de las glándulas suprarrenales o de la glándula tiroidea.
- Alergia al látex. El capuchón de la aguja de BRIXADI contiene látex.

### Informe a su proveedor de atención médica lo siguiente:

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

**Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o que están disponibles en [BRIXADI.com](https://www.brixadi.com).**

**BRIXADI ofrece un tratamiento individualizado independientemente de la etapa en la que esté en su camino hacia la recuperación**

**¿Qué significa “tratamiento individualizado”?**

BRIXADI se encuentra disponible en forma de inyección para la administración una vez al mes o una vez a la semana con distintas concentraciones de dosis para adaptarse a sus necesidades. Usted y su proveedor de atención médica tienen la opción de decidir entre diferentes concentraciones de dosis y esquemas de administración para elegir los más adecuados para usted.

- Si está tomando el medicamento a diario, es posible que lo cambien directamente a BRIXADI mensual o a BRIXADI semanal.
- Si no está tomando el medicamento a diario, su proveedor de atención médica le dará una dosis de prueba de buprenorfina en forma de tableta o película disoluble antes de que comience la administración de una inyección semanal de BRIXADI para observar cómo su cuerpo responde a la buprenorfina.



**¿Cómo podrían individualizarse la dosis y la concentración de BRIXADI para adaptarse a sus necesidades?**

La dosis de BRIXADI para usted dependerá de varios factores:

- La dosis oral de buprenorfina que toma actualmente.
- La etapa de recuperación en la que se encuentre y sus objetivos.
- Su disponibilidad para visitar el consultorio con una regularidad mensual o semanal.

Si es necesario, su médico puede cambiar su dosis de BRIXADI.

| Dosis diaria de buprenorfina sublingual* | BRIXADI mensual | BRIXADI semanal |
|--|-----------------|-----------------|
| 6 mg o menos                             | —               | 8 mg            |
| 8 a 10 mg                                | 64 mg           | 16 mg           |
| 12 a 16 mg                               | 96 mg           | 24 mg           |
| 18 a 24 mg                               | 128 mg          | 32 mg           |

\*Una tableta sublingual de Suboxone® (buprenorfina y naloxona) de 8 mg/2 mg proporciona una exposición a la buprenorfina equivalente a una tableta sublingual de Subutex® (HCl de buprenorfina) de 8 mg o una tableta sublingual de Zubsolv® (buprenorfina y naloxona) de 5.7 mg/1.4 mg.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)**

Informe a su proveedor de atención médica lo siguiente (continuación):

- **Si está amamantando.** BRIXADI puede pasar a la leche materna y podría dañar a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con BRIXADI. Si amamanta a su bebé mientras usted está recibiendo tratamiento con BRIXADI, controle si su bebé está más somnoliento y si tiene problemas para respirar.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que recibe, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Hable con su proveedor de atención médica antes de comenzar a usar cualquier medicamento nuevo durante el tratamiento con BRIXADI o después de suspenderlo.

**¿Qué debo evitar mientras esté recibiendo BRIXADI?**

- **No conduzca ningún vehículo, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta BRIXADI.** BRIXADI puede causar somnolencia y tiempos de reacción lentos. BRIXADI puede hacer que tenga somnolencia, mareos o aturdimiento. Esto puede suceder más a menudo durante los primeros días después de la inyección y cuando se está cambiando la dosis.

Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o que están disponibles en **BRIXADI.com**.

## Qué debe saber acerca de recibir BRIXADI

**Brixadi.**  
(buprenorphine) extended-release  
injection for subcutaneous use   
Weekly 8 • 16 • 24 • 32 mg Monthly 64 • 96 • 128 mg

### BRIXADI tiene una formulación específica que utiliza:

#### Aguja de tamaño pequeño (23G)

Cuanto mayor sea el calibre de la aguja, menor es el tamaño de la aguja. Por ejemplo, una aguja de calibre 20 es más grande que una aguja de calibre 23.

#### Tecnología de depósito

El depósito “almacena” la buprenorfina. Libera la buprenorfina poco a poco en el cuerpo durante todo el mes o toda la semana a un ritmo constante.

#### Bajo volumen de inyección

Esto significa que es posible que no pueda percibirse el depósito debajo de la piel.



### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

#### ¿Qué debo evitar mientras esté recibiendo BRIXADI? (continuación)

- **No debe beber alcohol** ni utilizar medicamentos recetados o de venta libre que contengan alcohol durante el tratamiento con BRIXADI, porque esto puede producir pérdida del conocimiento o incluso la muerte.

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRIXADI?

BRIXADI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

- **Dificultad para respirar.** Usar BRIXADI con otros medicamentos opioides, benzodiazepinas, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central puede causar problemas respiratorios que pueden producir coma y la muerte.
- **Somnolencia, mareos y problemas de coordinación.**

### ¿Dónde se inyecta BRIXADI?

BRIXADI puede inyectarse debajo de la piel en diferentes zonas del cuerpo: una nalga, un muslo, el abdomen o la parte superior del brazo.

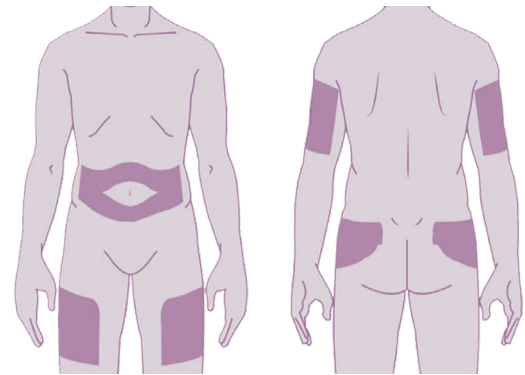
- **Si nunca antes ha recibido buprenorfina:**

La parte superior del brazo solo debe usarse después de 4 dosis consecutivas (una vez que se haya alcanzado el estado estacionario).

- **Si le recetan BRIXADI semanal:**

Su proveedor de atención médica deberá rotar los lugares de administración de cada inyección.

### Áreas donde se puede inyectar BRIXADI



**Usted y su proveedor de atención médica pueden determinar la zona de inyección más conveniente para usted.**

- **Dependencia física o abuso.**
- **Problemas de hígado.** Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si nota alguno de estos síntomas:
  - pigmentación amarilla (ictericia) de la piel o la parte blanca de los ojos;
  - orina oscura o de “color té”;
  - heces (deposiciones) de color claro;
  - pérdida del apetito;
  - dolor, molestias o sensibilidad en el lado derecho del abdomen;
  - náuseas.

**Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o que están disponibles en [BRIXADI.com](http://BRIXADI.com).**



## Qué más debe saber acerca de BRIXADI

**Brixadi.**  
(buprenorphine) extended-release  
injection for subcutaneous use   
Weekly 8 • 16 • 24 • 32 mg   Monthly 64 • 96 • 128 mg



Con BRIXADI, no necesita tomar un medicamento todos los días para tratar su adicción a los opioides.



La administración de BRIXADI la realiza un proveedor de atención médica, con lo cual no hay riesgo de que los niños u otras personas lo ingieran accidentalmente.



En el estudio clínico, la seguridad de BRIXADI fue similar a la de la buprenorfina de administración diaria por vía oral. Pueden presentarse, además, efectos secundarios entre leves y moderados relacionados con la inyección. No se informaron reacciones de intensidad grave en el lugar de la inyección.



La abstinencia no es un requisito para cambiar de buprenorfina oral a BRIXADI.



La adicción a los opioides es una enfermedad de larga duración y, a veces, con recaídas, lo que significa que **puede ser necesario un tratamiento a largo plazo (que incluya medicamentos y apoyo psicológico)**. Su proveedor de atención médica decidirá por cuánto tiempo debe recibir el medicamento.



Escanee el código QR para obtener respuestas a las preguntas frecuentes.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRIXADI? (continuación)

Su proveedor de atención médica debe realizar pruebas para evaluarle el hígado antes y durante el tratamiento con BRIXADI.

- **Reacción alérgica.** Es posible que tenga una erupción en la piel, urticaria, hinchazón de la cara, sibilancias, aturdimiento al cambiar de posición, sensación de desmayo o pérdida del conocimiento. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato.

- **Abstinencia de opioides.** Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de estos síntomas:

- temblores;
- aumento de la sudoración;
- más sensación de calor o frío de lo habitual;
- goteo nasal;
- ojos llorosos;
- piel de gallina;
- diarrea;
- vómitos;
- dolores musculares.

Estos síntomas pueden comenzar semanas o meses después de su última dosis de BRIXADI. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas.

Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o que están disponibles en [BRIXADI.com](https://www.brixadi.com).

## Qué hacer una vez que le receten BRIXADI

**Brixadi.**  
(buprenorphine) extended-release  
injection for subcutaneous use   
Weekly 8 • 16 • 24 • 32 mg Monthly 64 • 96 • 128 mg

### ¿Qué necesito hacer para que mi receta se surta de manera oportuna?

- Después de que su proveedor de atención médica le recete BRIXADI, es posible que usted reciba una llamada o un mensaje de texto de una farmacia especializada. Una farmacia especializada es diferente de una farmacia de venta minorista local.
- Si su proveedor de atención médica no obtiene BRIXADI para usted mediante una farmacia especializada, no recibirá una llamada ni un mensaje de texto.

**Asegúrese de responder la llamada o el mensaje de texto, o es posible que el medicamento no llegue a tiempo al consultorio de su proveedor de atención médica.**



**Recuerde anotar el nombre y número de teléfono de la farmacia especializada que recibió su receta de BRIXADI.**

Nombre de la farmacia especializada:

---

Número de teléfono de la farmacia especializada:

---

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

#### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRIXADI? (continuación)

- **Disminución de la presión arterial.** Es posible que se sienta mareado si se levanta demasiado rápido después de estar sentado o acostado.
- **Los efectos secundarios más frecuentes de BRIXADI son:** dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, estreñimiento, náuseas, enrojecimiento en el lugar de la inyección, picazón en el lugar de la inyección, dificultad para dormir (insomnio) e infección de las vías urinarias.

BRIXADI puede afectar la fecundidad en varones y mujeres. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

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

### ¿Puedo obtener ayuda para pagar BRIXADI?

**Puede ser elegible\* para pagar tan poco como**

**\$0 por inyección**

Si tiene un seguro privado, puede ser elegible\* para pagar tan poco como \$0 por inyección mediante el Programa de ahorros de copago de BRIXADI (BRIXADI Copay Savings Program). Los ahorros de copago se restablecen al comienzo de cada año calendario.



**Escanee el código QR para obtener orientación sobre cómo inscribirse en el Programa de ahorros de copago de BRIXADI.**

\*Los pacientes no son elegibles para ahorros de copago si participan en un programa de atención médica federal o estatal, lo cual incluye, entre otros, Medicaid, Medicare, Asuntos de Veteranos (Veterans Affairs, VA), Departamento de Defensa (Department of Defense, DoD), TRICARE u otro programa de asistencia al paciente o farmacéutico federal y estatal. Sin validez cuando lo prohíba la ley. Aplican términos y condiciones del programa.

**Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) de los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.**

**Para obtener más información acerca de BRIXADI, consulte a su proveedor de atención médica, visite [www.BRIXADI.com](http://www.BRIXADI.com) o llame al 1-833-274-9234.**

**Esta información no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre su afección o tratamiento.**

**Consulte la [Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI](#), incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o que están disponibles en [BRIXADI.com](http://BRIXADI.com).**



**¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de BRIXADI?**

- **Debido al riesgo grave de posibles efectos perjudiciales o muerte por autoinyectarse BRIXADI en una vena (por vía intravenosa), este medicamento solo está disponible mediante un programa restringido llamado Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de BRIXADI.**
  - **BRIXADI no está disponible en farmacias de venta minorista.**
  - **Solo un proveedor de atención médica puede inyectarle BRIXADI.**
- La inyección de liberación prolongada para administración subcutánea de BRIXADI (buprenorfina) contiene un medicamento llamado buprenorfina. La buprenorfina es un opiáceo que puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales, en especial si usted toma o consume otros medicamentos o drogas determinados.
- Hable con su proveedor de atención médica sobre la naloxona. La naloxona es un medicamento que está disponible para el tratamiento de emergencia de una sobredosis de opiáceo. Si se administra naloxona, debe llamar al 911 o buscar de inmediato ayuda médica de emergencia para tratar una sobredosis o el uso accidental de un opiáceo.
- **BRIXADI puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales. Obtenga ayuda de emergencia de inmediato si:**
  - siente que se va a desmayar;
  - se siente mareado;
  - se siente confundido;
  - tiene somnolencia o falta de coordinación;
  - tiene visión borrosa;
  - arrastra las palabras al hablar;
  - respira más lento de lo normal;
  - no puede pensar bien o de manera clara.
- **No debe usar BRIXADI con determinados medicamentos. Usar BRIXADI con otros medicamentos opiáceos, benzodiazepinas, alcohol y otros depresores del sistema nervioso central (incluidas drogas ilícitas) puede causar somnolencia intensa, disminución de la conciencia, problemas respiratorios, coma y muerte.**
- En caso de emergencia, solicite a sus familiares que informen al personal de la sala de emergencias que usted tiene dependencia física a un opiáceo y que está recibiendo tratamiento con BRIXADI.
- Es posible que tenga niveles detectables de BRIXADI en el cuerpo durante varios meses después de suspender el tratamiento con este medicamento.

**No reciba BRIXADI si es alérgico a la buprenorfina o a cualquiera de los componentes de BRIXADI:**

- BRIXADI semanal: etanol anhidro, fosfatidilcolina de soja (soja), dioleato de glicerol
- BRIXADI mensual: N-metilpirrolidona, fosfatidilcolina de soja (soja), dioleato de glicerol

**Antes de recibir BRIXADI, informe a su proveedor de atención médica de todas sus enfermedades, incluso si tiene:**

- Problemas para respirar o problemas de los pulmones.
- Una curvatura anormal en la columna vertebral que afecta su respiración.
- Enfermedad de Addison.
- La próstata agrandada (varones).
- Problemas para orinar.
- Problemas del hígado, los riñones o la vesícula biliar.
- Antecedentes de alcoholismo.
- Una lesión en el cerebro o un problema cerebral.
- Problemas de salud mental.
- Problemas de las glándulas suprarrenales o de la glándula tiroidea.
- Alergia al látex. El capuchón de la aguja de BRIXADI contiene látex.

**Informe a su proveedor de atención médica lo siguiente:**

- **Si está embarazada o planea quedar embarazada.** Si recibe BRIXADI durante el embarazo, su bebé puede tener síntomas de abstinencia de opiáceos al nacer que podrían poner en peligro su vida si estos no se reconocen y tratan. Hable con su proveedor de atención médica si está embarazada o queda embarazada.
- **Si está amamantando.** BRIXADI puede pasar a la leche materna y podría dañar a su bebé. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con BRIXADI. Si amamanta a su bebé mientras usted está recibiendo tratamiento con BRIXADI, controle si su bebé está más somnoliento y si tiene problemas para respirar.

**Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que recibe, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.** Hable con su proveedor de atención médica antes de comenzar a usar cualquier medicamento nuevo durante el tratamiento con BRIXADI o después de suspenderlo.

**¿Qué debo evitar mientras esté recibiendo BRIXADI?**

- **No conduzca un automóvil, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta BRIXADI.** BRIXADI puede causar somnolencia y tiempos de reacción lentos. BRIXADI puede hacer que tenga somnolencia, mareos o aturdimiento. Esto puede suceder más a menudo durante los primeros días después de la inyección y cuando se está cambiando la dosis.
- **No debe beber alcohol** ni utilizar medicamentos recetados o de venta libre que contengan alcohol durante el tratamiento con BRIXADI, porque esto puede producir pérdida del conocimiento o incluso la muerte.

**Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o que están disponibles en [BRIXADI.com](http://BRIXADI.com).**

**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BRIXADI?**

**BRIXADI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:**

- **Dificultad para respirar.** Usar BRIXADI con otros medicamentos opioides, benzodiazepinas, alcohol u otros depresores del sistema nervioso central puede causar problemas respiratorios que pueden producir coma y la muerte.
- **Somnolencia, mareos y problemas de coordinación.**
- **Dependencia física o abuso.**
- **Problemas del hígado.** Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si nota alguno de estos síntomas:
  - pigmentación amarilla (ictericia) de la piel o la parte blanca de los ojos;
  - orina oscura o de “color té”;
  - heces (deposiciones) de color claro;
  - pérdida del apetito;
  - dolor, molestias o sensibilidad en el lado derecho del abdomen;
  - náuseas.

Su proveedor de atención médica debe realizar pruebas para evaluarle el hígado antes y durante el tratamiento con BRIXADI.

- **Reacción alérgica.** Es posible que tenga una erupción en la piel, urticaria, hinchazón de la cara, sibilancias, aturdimiento al cambiar de posición, sensación de desmayo o pérdida del conocimiento. Llame a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda de emergencia de inmediato.
- **Abstinencia de opioides.** Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de estos síntomas:
  - temblores;
  - ojos llorosos;
  - aumento de la sudoración;
  - piel de gallina;
  - más sensación de calor o frío de lo habitual;
  - diarrea;
  - vómitos;
  - goteo nasal;
  - dolores musculares.

Estos síntomas pueden comenzar semanas o meses después de su última dosis de BRIXADI. Informe a su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas.

- **Disminución de la presión arterial.** Es posible que se sienta mareado si se levanta demasiado rápido después de estar sentado o acostado.
- **Los efectos secundarios más frecuentes de BRIXADI son:** dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, estreñimiento, náuseas, enrojecimiento en el lugar de la inyección, picazón en el lugar de la inyección, dificultad para dormir (insomnio) e infección de las vías urinarias.

BRIXADI puede afectar la fecundidad en varones y mujeres. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa.

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

**Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) de los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch) o llame al 1-800-FDA-1088.**

**Para obtener más información acerca de BRIXADI, consulte a su proveedor de atención médica, visite [www.BRIXADI.com](http://www.BRIXADI.com) o llame al 1-833-274-9234.**

**Esta información no reemplaza la consulta con su proveedor de atención médica para obtener asesoramiento médico sobre su afección o tratamiento.**

**Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o que están disponibles en [BRIXADI.com](http://BRIXADI.com).**



## Puntos clave para recordar



**BRIXADI es un medicamento de buprenorfina inyectable** de acción prolongada que se administra una vez al mes o una vez a la semana.



**BRIXADI libera la buprenorfina a un ritmo constante y estable** sin generar fluctuaciones diarias.



**BRIXADI contiene buprenorfina**, que puede bloquear los efectos de recompensa de los opioides.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de comenzar o cambiar a BRIXADI.

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de BRIXADI?

- Debido al riesgo grave de posibles efectos perjudiciales o muerte por autoinyectarse BRIXADI en una vena (por vía intravenosa), este medicamento solo está disponible mediante un programa restringido llamado Programa de estrategia de evaluación y mitigación de riesgos (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS) de BRIXADI.
  - BRIXADI no está disponible en farmacias de venta minorista.
  - Solo un proveedor de atención médica puede inyectarle BRIXADI.

Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o que están disponibles en [BRIXADI.com](http://BRIXADI.com).

