

Guía de medicación

BRIXADI® (brix-a-di) (buprenorfina) inyección de liberación prolongada para administración subcutánea (CIII)

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

- Debido al alto riesgo de daño o muerte potencial por autoinyectarse BRIXADI 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 BRIXADI.
- BRIXADI no está disponible en farmacias de venta al menudeo.
- Solo un proveedor de atención médica le inyectará BRIXADI.
- BRIXADI contiene un medicamento llamado buprenorfina. La buprenorfina es un opioide que puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales, en especial si usted se administra o usa determinados medicamentos o drogas.
- 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 puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales. Obtenga ayuda de emergencia de inmediato si:

- siente que va a desmayarse
- tiene mareos
- tiene confusión
- tiene somnolencia o falta de coordinación
- tiene visión borrosa
- arrastra las palabras al hablar
- está respirando más lento de lo normal
- no puede pensar bien o con claridad
- **No debe usar BRIXADI con determinados medicamentos. Usar BRIXADI con otros medicamentos opioides, benzodiazepinas, alcohol y otros depresores del sistema nervioso central (incluso drogas ilícitas) puede causar somnolencia intensa, disminución del conocimiento, 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.

¿Qué es BRIXADI?

BRIXADI es un medicamento recetado que se usa para tratar la adicción (dependencia) moderada o grave a opioides (recetados o ilegales) en 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 asesoramiento y terapia conductual. No se sabe si BRIXADI es seguro y eficaz en los niños.

¿Quiénes no deben recibir BRIXADI?

No reciba BRIXADI si es alérgico a la buprenorfina o a cualquiera de los componentes de BRIXADI. Vea al final de esta Guía de medicación la lista de componentes que contiene BRIXADI.

Antes de recibir BRIXADI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas las enfermedades que tenga, como, por ejemplo, las siguientes:

- dificultad para respirar o problemas pulmonares
- curvatura en la columna vertebral que le afecta la respiración
- enfermedad de Addison
- próstata agrandada (varones)
- problemas para orinar
- problemas del hígado, los riñones o la vesícula biliar
- historial de alcoholismo
- lesión en la cabeza o problema cerebral
- problemas de salud mental
- problemas de las glándulas suprarrenales o de la glándula tiroides
- alergia al látex. El capuchón de la aguja de BRIXADI contiene látex.

Informe a su proveedor de atención médica lo siguiente:

- **Si usted es mujer, 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.
- **Si usted es mujer, 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, vigílelo para detectar un aumento de la somnolencia y problemas para respirar.

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

¿Cómo recibirá BRIXADI?

- Su proveedor de atención médica le administrará BRIXADI en forma de inyección justo debajo de la piel (por vía subcutánea) de una nalga, un muslo, el abdomen o la parte superior del brazo. Si es la primera vez que se le trata con buprenorfina, la parte superior del brazo solo debe usarse después de recibir 4 dosis de BRIXADI.
- Si actualmente no está recibiendo tratamiento con buprenorfina, su proveedor de atención médica le dará primero una dosis de prueba de buprenorfina para ver si puede tolerarla, y luego cambiará a BRIXADI.
- Recibirá BRIXADI 1 vez por semana o 1 vez por mes.
- BRIXADI se inyecta en forma de líquido. Después de la inyección, BRIXADI cambia a una forma de gel llamada depósito. El depósito no siempre se siente debajo de la piel.
- No intente quitar el depósito.
- Si omite una dosis de BRIXADI, acuda a su proveedor de atención médica para recibir su inyección de BRIXADI lo antes posible.

¿Qué debo evitar mientras esté recibiendo BRIXADI?

- **No conduzca, no opere maquinaria pesada ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo lo afecta BRIXADI.** BRIXADI puede producir somnolencia y hacer que reaccione más lentamente. 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.
- Durante el tratamiento con BRIXADI, **no debe beber alcohol** ni utilizar medicamentos recetados o de venta libre que contengan alcohol, 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.**
- **Dependencia física o abuso.**

- **Problemas del hígado.** Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si nota alguno de estos síntomas:
 - coloración 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.
- **Síndrome de abstinencia de opioides.** Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de estos síntomas:
 - temblores
 - sudoración más de lo normal
 - sensación de calor o frío más de lo normal
 - 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 presenta 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 comunes 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)
- infección urinaria

BRIXADI puede afectar la fecundidad de varones y mujeres. Hable con su proveedor de atención médica si esto le preocupa. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de BRIXADI.

Llame a su médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de BRIXADI.

A veces se recetan medicamentos para otros fines no mencionados en la Guía de medicación. Puede pedir información al farmacéutico o al proveedor de atención médica que está escrita para profesionales de la salud.

¿Qué componentes contiene BRIXADI?

Principio activo: buprenorfina

Excipientes:

BRIXADI semanal: etanol anhidro y fosfatidilcolina de soja (soja)/dioleato de glicerol.

BRIXADI mensual: N-metilpirrolidina y fosfatidilcolina de soja (soja)/dioleato de glicerol.

Distribuido por Braeburn, Inc., Plymouth Meeting, PA 19462, EE. UU.

© 2023 Braeburn, Inc. BRIXADI™ es una marca registrada de Braeburn Inc.

Fabricado por: Pharmaceutics International, Inc. (Pii), Cockeysville MD 21030

Para obtener más información, visite www.BRIXADI.com o llame al 1-833-274-9234.

Esta Guía de medicación ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Edición: 05/2023