

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Buvidal 8 mg oplossing voor injectie met verlengde afgifte
Buvidal 16 mg oplossing voor injectie met verlengde afgifte
Buvidal 24 mg oplossing voor injectie met verlengde afgifte
Buvidal 32 mg oplossing voor injectie met verlengde afgifte
Buvidal 64 mg oplossing voor injectie met verlengde afgifte
Buvidal 96 mg oplossing voor injectie met verlengde afgifte
Buvidal 128 mg oplossing voor injectie met verlengde afgifte
Buvidal 160 mg oplossing voor injectie met verlengde afgifte

buprenorfine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Buvidal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Buvidal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Buvidal bevat het actieve middel buprenorfine, dat een soort opioïde geneesmiddel is. Het wordt gebruikt om afhankelijkheid van opioïden te behandelen bij patiënten die ook geneeskundige, sociale en psychosociale ondersteuning krijgen.

Dit middel is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en jongeren in de leeftijd van 16 jaar en ouder.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige ademhalingsproblemen.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U bent bedwelmd door alcoholgebruik of u heeft last van trillen, zweten, angstgevoelens, verwardheid of hallucinaties als gevolg van alcoholgebruik.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, indien u:

- astma of andere ademhalingsproblemen heeft
- een leverziekte heeft, zoals hepatitis
- een ernstige nierfunctiestoornis heeft
- bepaalde hartritmeaandoeningen heeft (lang QT-syndroom of verlengd QT-interval)
- lage bloeddruk heeft

- recentelijk hoofdletsel of een hersenstoornis heeft gehad
- een urinewegaandoening heeft (bij mannen in het bijzonder wanneer deze gerelateerd is aan een vergrote prostaat)
- schildklierproblemen heeft
- een bijnierschorsaandoening heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Addison)
- galblaasproblemen heeft
- last hebt van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Buvidal kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

Belangrijke zaken om u van bewust te zijn

- **Ademhalingsproblemen:** Sommige mensen zijn overleden aan een zeer langzame of oppervlakkige ademhaling veroorzaakt door gebruik van buprenorfine met andere centraal dempende middelen (stoffen die bepaalde hersenactiviteit vertragen), zoals benzodiazepines, alcohol of andere opioïden.
- **Slaperigheid:** Dit geneesmiddel kan slaperigheid veroorzaken, in het bijzonder wanneer het gebruikt wordt met alcohol of andere centraal dempende middelen (stoffen die bepaalde hersenactiviteit vertragen), zoals benzodiazepines, andere geneesmiddelen die angst verminderen of slaperigheid veroorzaken, pregabaline of gabapentine.
- **Afhankelijkheid:** Dit geneesmiddel kan afhankelijkheid veroorzaken.
- **Leverbeschadiging:** Leverbeschadiging kan optreden met buprenorfine, in het bijzonder wanneer het wordt misbruikt. Leverschade kan ook het gevolg zijn van een virale infectie (chronische hepatitis C), alcoholmisbruik, anorexia (eetstoornis) of het gebruik van andere medicijnen die uw lever kunnen beschadigen. Uw arts kan u vragen om regelmatig uw bloed te laten testen om uw lever te controleren. Licht uw arts in als u leverproblemen heeft voordat u de behandeling met dit middel start.
- **Onthoudingsverschijnselen:** Dit geneesmiddel kan onthoudingsverschijnselen veroorzaken als u het minder dan 6 uur na een dosis van een kortwerkende opioïde (bijvoorbeeld morfine, heroïne) toegediend krijgt of minder dan 24 uur na een dosis van een langwerkende opioïde, zoals methadon.
- **Bloeddruk:** Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat uw bloeddruk plotseling daalt, waardoor u duizelig kunt worden als u te vlug opstaat vanuit een zittende of liggende houding.
- **Diagnose van niet-gerelateerde medische aandoeningen:** Dit geneesmiddel kan pijn maskeren en het moeilijk maken om bepaalde ziekten te diagnosticeren. Vergeet niet om uw arts te laten weten dat u behandeld wordt met dit geneesmiddel.
- **Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen:** Buvidal kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (pauze van de ademhaling tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). De klachten kunnen zijn: pauze van de ademhaling tijdens de slaap, 's nachts wakker worden als gevolg van kortademigheid, moeite om in slaap te blijven of overmatige slaperigheid gedurende de dag. Neem contact op met uw arts als u of iemand anders deze klachten opmerkt. Uw arts kan overwegen uw dosis te verlagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet voor gebruik bij kinderen jonger dan 16 jaar. U wordt nauwlettend gemonitord door uw arts als u een adolescent bent (16-17 jaar oud).

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Buvidal nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts. Sommige medicijnen kunnen de bijwerkingen van dit middel verhogen en zeer ernstige reacties teweegbrengen.

Het is vooral belangrijk het uw arts te vertellen wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **benzodiazepines** (gebruikt voor de behandeling van angst of slaapstoornissen). Te veel benzodiazepines gebruiken samen met dit middel kan de dood tot gevolg hebben doordat beide geneesmiddelen een zeer langzame en oppervlakkige ademhaling kunnen veroorzaken (ademhalingsdepressie). Als u een benzodiazepine nodig heeft, zal uw arts u de juiste dosis voorschrijven.
- **gabapentinoïden (gabapentine of pregabalin)** (gebruikt voor de behandeling van epilepsie of neuropathische pijn). Te veel van een gabapentinoïde gebruiken kan de dood tot gevolg hebben doordat beide geneesmiddelen een zeer langzame en oppervlakkige ademhaling kunnen veroorzaken (ademhalingsdepressie). U moet de dosis gebruiken die uw arts u heeft voorgeschreven.
- **alcohol of geneesmiddelen die alcohol bevatten**. Alcohol kan het kalmerende effect van dit geneesmiddel versterken.
- **andere geneesmiddelen die worden gebruikt om in slaap te vallen** en die worden gebruikt om ziekten te behandelen zoals angst, slapeloosheid, stuiptrekkingen (toevallen) en pijn. Deze geneesmiddelen kunnen, wanneer ze samen met dit middel worden gebruikt, bepaalde hersenactiviteiten vertragen en alertheid en uw rijvaardigheid en vermogen om machines te bedienen verminderen.

Voorbeelden van geneesmiddelen die u slaperig of minder alert maken zijn onder andere:

- andere opioïden, zoals methadon, bepaalde pijnstillers en hoestmedicijnen. Deze geneesmiddelen kunnen ook het risico vergroten op een overdosis opioïden
- antidepressiva (gebruikt om depressie te behandelen)
- versuffende antihistaminica (gebruikt om allergische reacties te behandelen)
- barbituraten (gebruikt om slaap of kalmering te veroorzaken)
- bepaalde anxiolytica (gebruikt om angststoornissen te behandelen)
- antipsychotica (gebruikt om psychische stoornissen te behandelen, zoals schizofrenie)
- clonidine (gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen)
- **opioïde pijnstillers**. Deze geneesmiddelen werken mogelijk niet naar behoren wanneer ze samen met dit middel worden gebruikt en ze kunnen het risico op overdosering vergroten.
- **naltrexon en nalmeffen** (gebruikt om verslavingsstoornissen te behandelen), omdat ze de juiste werking van dit middel kunnen stoppen. U dient deze niet op hetzelfde moment te gebruiken als dit geneesmiddel.
- **bepaalde antiretrovirale middelen** (gebruikt om een hiv-infectie te behandelen), zoals ritonavir, nelfinavir, indinavir, omdat deze de effecten van dit medicijn kunnen versterken.
- **bepaalde antimycotica** (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen), zoals ketoconazol, itraconazol, kunnen de effecten van dit medicijn kunnen vergroten.
- **macrolide antibiotica** (gebruikt om bacteriële infecties te behandelen), zoals claritromycine en erytromycine, omdat deze de effecten van dit medicijn kunnen vergroten.
- **bepaalde anti-epileptica** (gebruikt om epilepsie te behandelen), zoals fenobarbital, carbamazepine en fenytoïne, omdat deze het effect van dit middel kunnen verminderen.
- **rifampicine** (gebruikt om tuberculose te behandelen). Rifampicine kan het effect van dit middel verminderen.
- **monoamineoxidaseremmers** (voor de behandeling van depressie), zoals fenelzine, isocarboxazide, iproniazide en tranylcypromine, omdat ze de effecten van dit medicijn kunnen versterken.
- **antidepressiva** zoals moclobemide, tranylcypromine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine, amitriptyline, doxepine en trimipramine. Deze geneesmiddelen kunnen een interactie hebben met Buvidal en er kunnen symptomen optreden als onwillekeurige, ritmische contracties van spieren, waaronder de spieren die de oogbewegingen sturen, agitatie, hallucinaties, coma, overmatig zweten, tremor, overdreven reflexen, verhoogde spierspanning, lichaamstemperatuur hoger dan 38 °C. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen heeft.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcoholgebruik met dit geneesmiddel kan slaperigheid vergroten en kan het risico op ademhalingsproblemen vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel bij u wordt toegediend. De risico's van het gebruik van dit middel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Uw arts zal u helpen beslissen of u verder moet gaan met het gebruik van het geneesmiddel tijdens uw zwangerschap.

Dit geneesmiddel gebruiken tijdens gevorderde zwangerschap, kan ontwenningverschijnselen veroorzaken bij uw pasgeborene, waaronder ademhalingsproblemen. Dit kan gebeuren vanaf verschillende uren tot verschillende dagen na de geboorte.

Spreek met uw arts voordat u dit middel gebruikt tijdens het geven van borstvoeding, omdat dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan u slaperig en duizelig maken. Dit is waarschijnlijker aan het begin van de behandeling en wanneer uw dosis wordt aangepast. Deze effecten kunnen erger zijn als u alcohol drinkt of andere kalmerende geneesmiddelen gebruikt. Bestuur geen voertuig, gebruik geen gereedschap of machines en voer geen gevaarlijke handelingen uit voordat u weet op welke wijze dit geneesmiddel effect heeft op u.

Buvidal bevat alcohol

Buvidal 8 mg, 16 mg, 24 mg en 32 mg bevatten 95,7 mg alcohol (ethanol) per ml (10% w/w). De hoeveelheid in 1 dosis van dit medicijn komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn.

U zult niks merken van de kleine hoeveelheid alcohol in dit medicijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel mag enkel door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg toegediend worden.

Buvidal 8 mg, 16 mg, 24 mg en 32 mg worden wekelijks toegediend. Buvidal 64 mg, 96 mg, 128 mg en 160 mg worden maandelijks toegediend.

Uw arts zal de voor u meest geschikte dosis bepalen. Tijdens uw behandeling kan de arts uw dosis aanpassen, afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel werkt.

Starten met de behandeling

De eerste dosis van dit middel wordt aan u toegediend wanneer u duidelijke tekenen van ontwenning vertoont.

Als u afhankelijk bent van kortwerkende opioïden (bijvoorbeeld morfine of heroïne), wordt de eerste dosis van dit middel toegediend wanneer ten minste 6 uur zijn verstreken nadat u voor het laatst een opioïde heeft gebruikt.

Als u afhankelijk bent van langwerkende opioïden (bijvoorbeeld methadon), wordt uw dosis methadon teruggebracht naar minder dan 30 mg per dag voordat begonnen wordt met dit middel. De eerste dosis van dit geneesmiddel wordt toegediend wanneer minstens 24 uur zijn verstreken nadat u voor het laatst methadon heeft gebruikt.

Als u niet al sublinguale (onder de tong) buprenorfine (dezelfde werkzame stof als in dit middel) krijgt, is de aanbevolen startdosis 16 mg, met één of twee extra doses van 8 mg met een tussentijd van minimaal 1 dag gedurende de eerste week van de behandeling. Dit betekent een doeldosis van 24 mg of 32 mg gedurende de eerste week van de behandeling.

Als u niet eerder buprenorfine heeft gekregen, krijgt u een dosis van 4 mg sublinguale buprenorfine en wordt u een uur geobserveerd voordat u de eerste dosis van dit middel krijgt.

Buvidal voor maandelijkse behandeling kan worden gebruikt indien geschikt voor u, nadat u stabiel bent met dit middel bij wekelijkse behandeling (vier weken behandeling of langer, wanneer praktisch mogelijk).

Als u al sublinguale buprenorfine krijgt, kunt u met dit middel beginnen op de dag na uw laatste behandeling. Uw arts zal u de juiste startdosis voorschrijven, afhankelijk van de dosis sublinguale buprenorfine die u nu gebruikt.

Doorgaande behandeling en dosisaanpassing

Tijdens doorgaande behandeling met dit middel kan uw arts uw dosis verlagen of verhogen aan de hand van uw behoefte. U kunt overgezet worden van wekelijkse naar maandelijkse behandeling en van maandelijkse naar wekelijkse behandeling. Uw arts zal u de correcte dosis voorschrijven.

Tijdens doorgaande behandeling kunt u één aanvullende dosis van 8 mg krijgen tussen uw wekelijkse of maandelijkse behandelingen door als uw arts van mening is dat dit voor u gepast is.

De maximale wekelijkse dosis als u op een wekelijkse behandeling met dit middel staat, is 32 mg met een aanvullende dosis van 8 mg. De maximale maandelijkse dosis als u op een maandelijkse behandeling met dit middel staat, is 160 mg.

Toedieningsweg

Dit middel wordt toegediend als een enkele injectie onder de huid (subcutaan) in een van de volgende toegestane injectiegebieden: billen, dij, buik of bovenarm. U kunt verschillende injecties krijgen in hetzelfde injectiegebied, maar de exacte injectieplaatsen zullen voor elke wekelijkse en maandelijkse injectie anders zijn voor een minimale periode van 8 weken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer buprenorfine heeft gekregen dan de bedoeling is, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts omdat dit een zeer langzame en oppervlakkig ademhaling kan veroorzaken, wat de dood tot gevolg kan hebben.

Als u te veel buprenorfine gebruikt, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken omdat overdosering levensbedreigende ademhalingsproblemen kan veroorzaken. Verschijnselen van overdosering zijn onder andere langzamer en zwakker ademen dan normaal, zich slaperiger voelen dan normaal, verkleinde pupillen. Als u zich flauw begint te voelen, omdat dit een teken van een lage bloeddruk kan zijn, kunnen misselijkheid, braken en/of onduidelijke spraak optreden.

Als u een dosis Buvidal overslaat

Het is zeer belangrijk om naar uw afspraken te komen voor de toediening van dit middel. Als u een afspraak mist, vraag uw arts dan wanneer uw volgende dosis ingepland kan worden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling zonder dit te bespreken met de arts die u behandelt. Stoppen met de behandeling kan ontwenningsverschijnselen veroorzaken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of roep spoedeisende medische hulp in als u ernstige bijwerkingen krijgt, zoals:

- plotseling piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, opzwellen van oogleden, gezicht, tong, lippen, keel of handen; uitslag of jeuk, in het bijzonder wanneer dit over het hele lichaam is. Dit kunnen verschijnselen zijn van een levensbedreigende allergische reactie.
- als u langzamer of zwakker dan normaal adem begint te halen (ademhalingsdepressie).
- als u zich flauw begint te voelen, omdat dit een teken kan zijn van een lage bloeddruk.

Vertel het ook direct aan uw arts als u bijwerkingen krijgt zoals:

- ernstige vermoeidheid, geen eetlust hebben of wanneer uw huid of ogen een gele kleur krijgen. Dit kunnen verschijnselen van leverbeschadiging zijn.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Slapeloosheid (onvermogen om in slaap te vallen)
- Hoofdpijn
- Misselijkheid
- Zweten, onthoudingssyndroom, pijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Infectie, griep, keelpijn en pijn bij het slikken, loopneus
- Opgezwollen klieren (lymfeklieren)
- Overgevoeligheid
- Verminderde eetlust
- Angst, opgewondenheid, depressie, vijandigheid, nervositeit, abnormale gedachten, ziekelijke argwaan en achterdocht (paranoïdie)
- Slaperigheid, duizeligheid, migraine, brandende of tintelende handen en voeten, flauwvallen, beven, meer spierspanning, spraakstoornissen
- Waterige ogen, abnormaal groter of kleiner worden van de pupillen (het zwarte gedeelte van het oog)
- Hartkloppingen
- Lage bloeddruk
- Hoesten, kortademigheid, gapen, astma, bronchitis
- Verstopping, braken (overgeven), buikpijn, flatulentie (winden), spijsverteringsklachten, droge mond, diarree
- Huiduitslag, jeuk, netelroos
- Gewrichtspijn, rugpijn, spierpijn, spierspasmen, nekpijn, botpijn
- Pijnlijke menstruatie
- Reacties op de injectieplaats, bijvoorbeeld pijn, jeuk, rode huid, zwelling en verharding van de huid, opzwellen van de enkels, voeten of vingers, zwakte, zich ziek voelen, koorts, koude rillingen, neonataal abstinentiesyndroom (onthoudingsverschijnselen bij de pasgeborene), pijn op de borst
- Abnormale levertestresultaten

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Infectie van de huid op de injectieplaats
- Een duizelig of draaiend gevoel (vertigo)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Waanvoorstellingen (hallucinaties), geluk en opgewondenheid voelen (euforie)
- Abnormale roodheid van de huid
- Pijnlijk of moeilijk urineren

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het**

nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit middel mag enkel door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden toegediend. Het product mee naar huis nemen of zelf toedienen door patiënten is niet toegestaan.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare deeltjes ziet of wanneer het troebel is.

Dit middel is voor eenmalig gebruik. Elke gebruikte spuit moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is buprenorfine.
- De andere stoffen in dit middel zijn fosfatidylcholine uit soja, glyceroldioleaat, ethanol watervrij (alleen in wekelijkse formulering) en N-methylpyrrolidon (alleen in maandelijkse formulering).

De volgende spuiten zijn beschikbaar:

Wekelijkse injectie:

8 mg: Voorgevulde spuit die 8 mg buprenorfine bevat in 0,16 ml oplossing

16 mg: Voorgevulde spuit die 16 mg buprenorfine bevat in 0,32 ml oplossing

24 mg: Voorgevulde spuit die 24 mg buprenorfine bevat in 0,48 ml oplossing

32 mg: Voorgevulde spuit die 32 mg buprenorfine bevat in 0,64 ml oplossing

Maandelijks injectie:

64 mg: Voorgevulde spuit die 64 mg buprenorfine bevat in 0,18 ml oplossing

96 mg: Voorgevulde spuit die 96 mg buprenorfine bevat in 0,27 ml oplossing

128 mg: Voorgevulde spuit die 128 mg buprenorfine bevat in 0,36 ml oplossing

160 mg: Voorgevulde spuit die 160 mg buprenorfine bevat in 0,45 ml oplossing

Hoe ziet Buvidal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Buvidal is een oplossing voor injectie met verlengde afgifte. Elke voorgevulde spuit bevat een geelachtige tot gele heldere vloeistof.

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar:

Voorgevulde spuiten die 8 mg, 16 mg, 24 mg, 32 mg, 64 mg, 96 mg, 128 mg en 160 mg oplossing voor injectie bevatten.

Elke verpakking bevat 1 voorgevulde spuit met stop, naald, naaldbescherming, veiligheidsapparaat en 1 plunjerstaafje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Rechon Life Science AB
Soldatorpsvägen 5
216 13 Limhamn
Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Inhoud:

- 1. Belangrijke informatie**
- 2. Vóór toediening**
- 3. Toediening**
- 4. De spuit weggooien**

1. Belangrijke informatie

- Injectie dient in subcutaan weefsel te worden toegediend. Niet gebruiken als de veiligheidsnaald gebroken is of de verpakking beschadigd is.
- De naaldbeschermingen van de veiligheidsspuit kan rubberlatex bevatten wat allergische reacties kan veroorzaken bij mensen met een latexallergie.
- Behandel de veiligheidsspuit voorzichtig om een prikaccident te voorkomen. De veiligheidsspuit bevat een veiligheidsapparaat ter beveiliging van de naald dat activeert na de injectie. De naaldbescherming helpt bij het voorkomen van prikaccidenten.
- Haal het dopje niet van de veiligheidsspuit totdat u klaar bent om te injecteren. Probeer het dopje nooit terug op de naald te doen nadat deze eraf is gehaald.
- Gooi de gebruikte veiligheidsnaald direct na gebruik weg. Gebruik de veiligheidsspuit niet opnieuw.