

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

BRIXADI para la adicción a los opioides

Obtenga información acerca de un tratamiento que puede ayudarle en su camino hacia la recuperación



¿Qué es BRIXADI?

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

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

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), 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 le inyectará BRIXADI.

Consulte la Información importante de seguridad en el reverso, así como la [Guía del medicamento](#) y la [Información completa para la prescripción de BRIXADI](#), incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o en BRIXADI.com.

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

Tener una adicción puede ser duro. Incluso usted puede culparse a sí mismo.

La adicción a los opioides es una enfermedad del cerebro.

Sin embargo, hay esperanzas de recuperación. BRIXADI y el asesoramiento pueden ayudar a reducir su consumo de drogas.



BRIXADI puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales

Obtenga de inmediato ayuda de emergencia si se siente débil, mareado, confundido, somnoliento o con falta de coordinación, tiene visión borrosa, arrastra las palabras al hablar, está respirando más lento de lo normal o no puede pensar bien o con claridad.

Consulte la Información importante de seguridad del otro lado, así como la [Guía del medicamento](#) y la [Información completa para la prescripción de BRIXADI](#), incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o en [BRIXADI.com](https://www.brixadi.com).

¿Por qué BRIXADI?

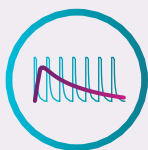
BRIXADI es un medicamento que puede ayudarle a tratar su adicción a los opioides, también llamada trastorno por consumo de opioides (TCO).



BRIXADI es una inyección que le administra su proveedor de atención médica. Le proporciona una semana o un mes de medicamento en una inyección.



Una vez debajo de la piel, se convierte en un gel que quizá usted no sienta.



El gel libera el medicamento, llamado buprenorfina, a un ritmo constante en el cuerpo. Esto significa que el medicamento se libera durante toda la semana o el mes sin altibajos diarios.

No debe usar BRIXADI con determinados medicamentos

Usar BRIXADI con otros medicamentos opioides, benzodiazepinas, alcohol y otros depresores del sistema nervioso central (incluyendo drogas ilícitas) puede causar somnolencia intensa, disminución de la percepción, problemas respiratorios, coma y muerte.

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

¿Para quién es BRIXADI?

Si su equipo de atención médica le dijo que tiene TCO de moderado a grave, BRIXADI puede ser una opción si:

- Usted está tomando un medicamento para el TCO llamado buprenorfina en forma de comprimido o película. En ese caso, puede cambiar directamente a BRIXADI.
- No está tomando buprenorfina. En ese caso, recibirá un comprimido o una película de buprenorfina como dosis de prueba antes de comenzar con BRIXADI.



Pregunte a su equipo de atención médica acerca de comenzar o cambiar a BRIXADI.

¿Quiénes no deben recibir BRIXADI?

No reciba BRIXADI si es alérgico a la buprenorfina o a cualquiera de los componentes de BRIXADI. Consulte la Guía del medicamento de BRIXADI para obtener una lista de los componentes de BRIXADI.

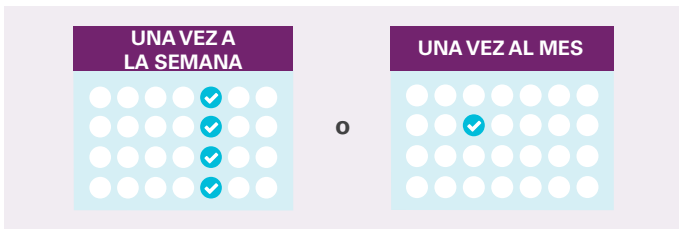
Antes de recibir BRIXADI, informe a su equipo de atención médica sobre de sus enfermedades.

Consulte la **Información importante de seguridad del otro lado**, así como la **Guía del medicamento** y la **Información completa para la prescripción de BRIXADI**, incluido el **Recuadro de advertencia**, que acompañan a este documento o en BRIXADI.com.

¿Cómo se administra BRIXADI?

BRIXADI es una inyección que se puede recibir una vez a la semana o una vez al mes.

Esto significa que no tiene que preocuparse por tomarlo todos los días.



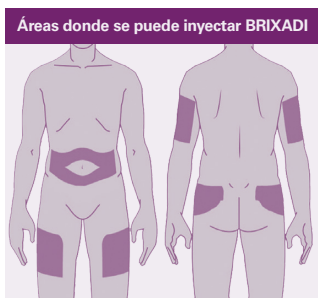
También existen diferentes concentraciones de dosis de BRIXADI.

Las diferentes concentraciones de dosis significan que su equipo de atención médica puede decidir la dosis adecuada para usted.

Su equipo de atención médica le administrará la inyección de BRIXADI.

BRIXADI se inyectará debajo de la piel (por vía subcutánea) en una pierna, el estómago, una nalga o la parte superior de un 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.

- BRIXADI se inyecta con una aguja pequeña.
- Los pacientes en los estudios tuvieron reacciones de leves a moderadas cuando se les aplicó la inyección. Ninguna de las reacciones fue grave.



BRIXADI puede causar efectos secundarios graves, entre ellos:

Dificultad para respirar; somnolencia, mareos y problemas de coordinación; dependencia física o abuso; problemas del hígado; reacción alérgica; abstinencia de opioides y disminución de la presión arterial.

Consulte la Información importante de seguridad del otro lado, así como la [Guía del medicamento](#) y la [Información completa para la prescripción de BRIXADI](#), incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o en BRIXADI.com.

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

BRIXADI puede ayudar a tratar su enfermedad

Recuerde que usted no es culpable de tener el TCO. Es una enfermedad que requiere tratamiento. BRIXADI puede ayudarle en su camino hacia la recuperación.

- Es una inyección que se aplica una vez a la semana o una vez al mes.
- Se convierte en un gel debajo de la piel y libera el medicamento a un ritmo constante.
- BRIXADI y el asesoramiento pueden ayudarle a reducir su consumo de drogas.



Hable con su equipo de atención médica sobre los próximos pasos de su tratamiento.

Los efectos secundarios más frecuentes de BRIXADI incluyen:

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.

Consulte la Información importante de seguridad del otro lado, así como la [Guía del medicamento](#) y la [Información completa para la prescripción de BRIXADI](#), incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o en BRIXADI.com.

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), 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 le inyectará BRIXADI.**
- 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 los pacientes para el tratamiento de emergencia de una sobredosis de opioides. Si se administra naloxona, debe llamar al 911 o buscar de inmediato ayuda médica de emergencia para tratar una sobredosis o el consumo accidental de un opioide.
- **BRIXADI puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales. Obtenga ayuda de emergencia de inmediato si:**
 - se siente débil;
 - se siente mareado;
 - está confundido;
 - siente 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 (incluyendo drogas ilícitas) puede causar somnolencia intensa, disminución de la percepción, 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.



Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2024 Braeburn Inc. Todos los derechos reservados.

Plymouth Meeting, PA 19462

BRX-1388/agosto de 2024 www.braeburnrx.com

Información importante de seguridad (continuación)

- 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 opioides al nacer que podrían ser potencialmente mortales si 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 durante el tratamiento con BRIXADI, vigílelo para detectar un aumento de la somnolencia y problemas para respirar.

Informe a su proveedor de atención médica de todos los medicamentos que toma, incluyendo los recetados y de venta libre, las vitaminas y los 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.

Información importante de seguridad (continuación)

¿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.

¿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 de lo blanco 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 área abdominal
 - náuseas

Su proveedor de atención médica debe realizar pruebas para evaluar 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.

Información importante de seguridad (continuación)

- **Abstinencia de opioides.** Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene cualquiera de estos síntomas:
 - temblores
 - sudar más de lo normal
 - sentir más calor o frío 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 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 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 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 completa para la prescripción de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o en BRIXADI.com.