

Maintenant
Offert

SUBOXONE^{MD} *une fois par jour*¹
en comprimés de 12 mg et 16 mg

Un traitement d'entretien par
SUBOXONE à raison de 12 à 16 mg
une fois par jour est cliniquement
efficace chez la plupart des patients*¹

Un traitement d'entretien efficace par
SUBOXONE peut aider à empêcher
le sevrage et à réduire les envies¹⁻³

NOUVEAU

Dose unique quotidienne en un seul comprimé

Forme ronde



12 mg



16 mg

SUBOXONE (buprénorphine et naloxone)
est indiqué pour le traitement substitutif
de la dépendance aux opioïdes chez
les adultes¹.

Suboxone^{MD}
(buprénorphine et naloxone)



Maintenant Offert

SUBOXONE^{MD} *une fois par jour*¹
en comprimés de 12 mg et 16 mg

L'administration d'un comprimé, **une fois par jour**, peut être plus pratique que la prise de comprimés multiples pour les patients.

Comprimés multiples

(avec des comprimés de 2 mg et 8 mg)



Comprimé unique

(avec les NOUVEAUX comprimés
de 12 mg et 16 mg)



Veillez consulter la monographie du produit au https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00041295.PDF pour obtenir des renseignements importants sur les conditions d'usage clinique, les contre-indications, les mises en garde et précautions, les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et les renseignements posologiques qui n'ont pas été abordés dans la présente.

Vous pouvez également obtenir la monographie en communiquant directement avec INDIVIOR inc. au 1-877-782-6966.

* La dose quotidienne ne doit pas dépasser une dose unique de 24 mg. Pendant le traitement d'entretien, il peut être nécessaire de stabiliser régulièrement le patient à une nouvelle dose d'entretien en fonction de ses besoins¹.

† Dans une étude multicentrique d'un an contrôlée par placebo comportant une phase de quatre semaines visant la comparaison à répartition aléatoire de comprimés de buprénorphine/naloxone, de buprénorphine et de placebo, les patients recevant 16 mg de buprénorphine/naloxone ou 16 mg de buprénorphine ont signalé significativement moins d'envies que les patients recevant le placebo ($p < 0,001$).

‡ La signification clinique comparative n'a pas été établie.

Références : **1.** Monographie de SUBOXONE. Indivior R.-U. limitée, 31 août 2017. **2.** British Columbia Centre on Substance Use and the Canadian Research Initiative in Substance Misuse. *A guideline for the clinical management of opioid use disorder.* 2017. Consulté en ligne à l'adresse : <http://www.vch.ca/media/Opioid-Addiction-Guideline.pdf>. **3.** Fudala PJ, Bridge TP, Herbert S et coll. Office-based treatment of opiate addiction with a sublingual-tablet formulation of buprenorphine and naloxone. *N Engl J Med* 2003;349:949-958.

Suboxone^{MD}
(buprénorphine et naloxone)

 **INDIVIOR**
Cap sur votre santé.

SUBOXONE est une marque déposée d'Indivior R.-U. limitée.
INDIVIOR est une marque déposée d'Indivior R.-U. limitée.
© Indivior PLC | Tous droits réservés.
www.indivior.com

P-SBX-CA-00018
EXPIRATION Janvier 2020

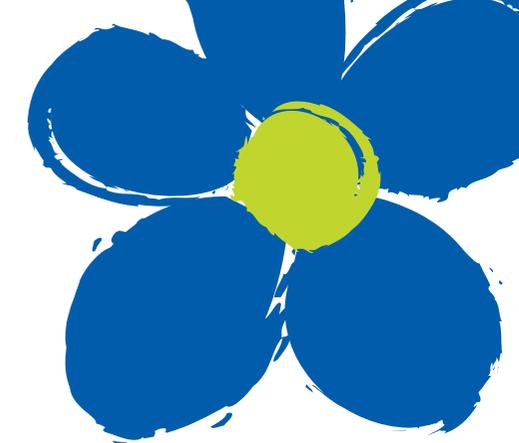
^N**Suboxone**^{MD}
(buprénorphine et naloxone)

Vous prescrivez SUBOXONE^{MD} pour la première fois?

SUBOXONE (buprénorphine et naloxone)
est indiqué pour le traitement substitutif de la
dépendance problématique aux opioïdes chez
les adultes¹.



Entamer le traitement par SUBOXONE^{MD} chez vos patients



Il est important de bien déterminer le moment de la première dose pour éviter de précipiter un état de sevrage. Assurez-vous que le patient présente des signes de sevrage modéré¹.

Si votre patient présente une dépendance aux...

Opiïdes à courte durée d'action

(p. ex., héroïne et autres opiïdes à courte durée d'action)

Première dose de SUBOXONE[†] :



- Administrer en présence de signes évidents de sevrage aux opiïdes, mais
- Au moins six heures après l'administration de la dernière dose d'opiïde
- Un score ≥ 13 sur l'échelle COWS (*Clinical Opiate Withdrawal Scale*) peut être un point de référence utile

Opiïdes à longue durée d'action

(p. ex., hydromorphone à libération prolongée, oxycodone à libération contrôlée si prise selon les directives)

Première dose de SUBOXONE^{††} :

- Administrer seulement en présence de signes évidents de sevrage aux opiïdes
- Un score ≥ 13 sur l'échelle COWS peut être un point de référence utile

Avant le début du traitement, on recommande d'effectuer des tests d'exploration de la fonction hépatique et de documenter le statut de l'hépatite virale. On recommande également de surveiller la fonction hépatique à intervalles réguliers. Les patients qui ont une hépatite virale, qui prennent des médicaments en concomitance ou qui ont une dysfonction hépatique préexistante présentent des risques plus élevés de lésions hépatiques¹.

Jour 1

Rx D^{re} Jeanne Tremblay

Comprimé de SUBOXONE
à 2 mg

Peut prendre jusqu'à
6 comprimés le jour 1

Quantité : 6

L'ordonnance est un exemple seulement.

Dose initiale recommandée :
8 mg¹

- Commencer par une dose de 4 mg
- Dose additionnelle, selon les besoins du patient
- Dose cible : de 8 à 12 mg

Après le début du traitement par SUBOXONE, il faut rapidement stabiliser l'état du patient à une dose d'entretien adéquate en ajustant la posologie en fonction de l'effet clinique¹.

Jour 2

Rx D^{re} Jeanne Tremblay

Comprimé de SUBOXONE
à 8 mg

Peut prendre jusqu'à
3 comprimés le jour 2

Quantité : 3

L'ordonnance est un exemple seulement.

- Augmenter ou réduire la dose par paliers de 2 à 8 mg pour atteindre une dose d'entretien efficace (la dose doit favoriser l'observance du traitement et empêcher les symptômes de sevrage)^{†1}
- Dose maximale : 24 mg

Des études cliniques ont démontré qu'un traitement d'entretien par SUBOXONE à raison de 12 à 16 mg une fois par jour est cliniquement efficace chez la plupart des patients¹

Jour 3

Rx D^{re} Jeanne Tremblay

Comprimé de SUBOXONE
à 16 mg

Quantité : 1

L'ordonnance est un exemple seulement.

- Continuer à la dose d'entretien¹
- Dose maximale : 24 mg

REMARQUE : Si le patient recommence à prendre des agonistes complets des opiïdes...

Conseiller au patient d'attendre de se trouver en état de sevrage modéré avant de recommencer à prendre SUBOXONE pour éviter la survenue d'un sevrage précipité¹

La décision de cesser le traitement par SUBOXONE doit s'inscrire dans un plan thérapeutique global¹.

¹ Pour les patients qui prennent de la méthadone, consultez la monographie de SUBOXONE.

[†] Exemple d'ajustement posologique; la stabilisation de la posologie et le traitement d'entretien n'auront pas nécessairement lieu le jour 2 chez tous les patients

Conseils pour l'administration



- Les comprimés SUBOXONE^{MD} doivent être laissés sous la langue jusqu'à leur dissolution complète. La dissolution prend normalement de deux à dix minutes¹.
- Si plusieurs comprimés sont nécessaires pour atteindre la dose optimale, le patient peut placer tous les comprimés sous la langue en même temps ou les diviser en deux portions. La deuxième portion doit être placée sous la langue immédiatement après la dissolution de la première portion¹.
- Les patients doivent attendre la dissolution complète des comprimés avant d'avaler ou de consommer de la nourriture ou un liquide¹.

Dose oubliée

Les doses manquées peuvent contribuer à une diminution de la tolérance à la buprénorphine. Si votre patient a oublié de prendre une dose de SUBOXONE¹ :

- Assurez-vous qu'il reçoit une dose adéquate au moment de la reprise du traitement par SUBOXONE.
- Au moment de la reprise du traitement, il est possible que vous deviez donner la dose administrée au début du traitement par SUBOXONE.

Maintenant offert en quatre teneurs



2 mg



8 mg



12 mg



16 mg

NOUVELLE
forme
ronde

Renseignements sur l'innocuité

Indications et usage clinique¹ :

SUBOXONE^{MD} (buprénorphine et naloxone) est indiqué pour le traitement substitutif de la dépendance aux opioïdes problématique chez les adultes.

L'innocuité et l'efficacité de SUBOXONE n'ayant pas été établies chez les personnes âgées (plus de 65 ans), son utilisation n'est pas recommandée chez cette population de patients. En général, il faut faire preuve de prudence au moment de déterminer la dose chez une personne âgée et tenir compte des risques plus élevés d'insuffisance hépatique, rénale, respiratoire ou cardiaque, des maladies concomitantes ou d'autres traitements médicamenteux.

Les patients traités par SUBOXONE doivent être suivis de près dans le cadre d'un programme reposant sur une prise en charge médicale, sociale et psychologique de leur dépendance aux opioïdes.

Les comprimés sublinguaux SUBOXONE ne doivent être prescrits que par les médecins qui répondent aux critères suivants :

- i) avoir de l'expérience dans le traitement substitutif de la dépendance aux opioïdes;
- ii) avoir suivi un programme reconnu de formation sur SUBOXONE. Pour plus d'information à ce sujet, composez le 1-877-782-6966.

Contre-indications¹ :

- Patients hypersensibles à la buprénorphine, à la naloxone ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition du médicament
- Patients n'ayant jamais pris d'opioïdes
- Patients souffrant d'insuffisance respiratoire grave, p. ex., asthme aigu ou grave, obstruction chronique des voies respiratoires, état de mal asthmatique, dépression respiratoire aiguë et/ou cœur pulmonaire
- Patients atteints d'insuffisance hépatique grave
- Patients présentant un alcoolisme aigu, un delirium tremens et des troubles convulsifs
- Patients atteints d'obstruction gastro-intestinale mécanique établie ou soupçonnée (p. ex., occlusion ou rétrécissement des intestins) ou toute affection touchant le transit intestinal (p. ex., tout type d'obstruction intestinale)
- Patients présentant un abdomen aigu (p. ex., appendicite ou pancréatite aiguë)
- Patients présentant une dépression grave du système nerveux central (SNC), une élévation de la pression céphalorachidienne ou intracrânienne et un traumatisme crânien
- Patients prenant des inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO) (ou dans les 14 jours précédant ou suivant un tel traitement)

Mises en garde et précautions les plus importantes¹ :

Restrictions concernant l'utilisation : SUBOXONE doit être remis au patient tous les jours sous la supervision d'un professionnel de la santé jusqu'à ce que son état clinique soit suffisamment stable et que le patient soit en mesure de conserver ses doses de SUBOXONE en lieu sûr. Il convient de prendre toutes les mesures de sécurité nécessaires pour empêcher tout détournement des stocks de SUBOXONE.

Dépendance, abus et détournement : On a signalé des cas d'abus et de détournement de buprénorphine. Il faut surveiller régulièrement tous les patients afin de repérer l'apparition de ces comportements ou affections.

Interaction avec l'alcool : L'ingestion d'alcool avec SUBOXONE doit être évitée parce qu'elle peut avoir des effets cumulatifs dangereux, causant des blessures graves et même la mort.

Interactions avec d'autres déprimeurs du système nerveux central : L'administration concomitante d'opioïdes et de benzodiazépines ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (y compris l'alcool) peut provoquer une somnolence

profonde, une dépression respiratoire, le coma ou la mort. Les comprimés SUBOXONE doivent être laissés sous la langue jusqu'à leur dissolution complète. Vous ne devez pas couper, briser, écraser ni mâcher les comprimés SUBOXONE, ni les prendre autrement que sous la langue, car cela peut causer des problèmes graves, y compris la mort.

Exposition accidentelle : La prise accidentelle d'une seule dose de SUBOXONE par une personne qui ne présente pas une dépendance aux opioïdes, particulièrement les enfants, peut causer une surdose mortelle de buprénorphine.

Syndrome de sevrage néonatal associé aux opioïdes : L'usage prolongé de buprénorphine pendant la grossesse peut provoquer un syndrome de sevrage chez le nouveau-né et mettre sa vie en danger.

Autres mises en garde et précautions pertinentes¹ :

- Éviter de prescrire plusieurs renouvellements d'ordonnance au stade précoce du traitement ou sans un nombre approprié de visites de suivi
 - Effets liés à l'usage inapproprié et à l'abus
 - Traitement par SUBOXONE sous-optimal
 - Patients qui ont une dépendance à des substances agissant sur le SNC
 - Baisse des taux d'hormones sexuelles et symptômes tels que baisse de libido, dysfonction érectile ou infertilité
 - Dépression respiratoire potentiellement mortelle
 - Dépendance aux opioïdes
 - Mise en garde chez les patients présentant une dysfonction des canaux biliaires
 - Hépatite, troubles hépatiques
 - Patients atteints d'insuffisance hépatique
 - Patients atteints d'insuffisance rénale grave
 - Réactions allergiques
 - Myosis et modifications du degré de conscience ou de la perception de la douleur comme symptôme d'une maladie
 - Dépression respiratoire, hypotension, sédation marquée, coma ou décès
 - Altération de la capacité à conduire un véhicule ou à faire fonctionner une machine
 - Déclenchement précipité d'un syndrome de sevrage aux opioïdes
 - Hypotension orthostatique chez les patients ambulatoires
 - Mise en garde chez les patients présentant des antécédents d'élévation de la pression du liquide céphalorachidien
 - Effets pouvant obscurcir le diagnostic ou l'évolution cliniques des troubles gastro-intestinaux aigus
 - Mise en garde chez les patients présentant un myxœdème, une hypothyroïdie ou une insuffisance surrénalienne (p. ex., maladie d'Addison), une psychose toxique, une hypotension, une hypertrophie de la prostate ou un rétrécissement de l'urètre
 - Mise en garde chez les personnes âgées ou affaiblies
 - Recommandation quant à la surveillance initiale et régulière de la fonction hépatique
 - Risque d'apparition accélérée de lésions hépatiques chez les patients atteints d'hépatite virale, prenant des produits médicamenteux en concomitance ou présentant une dysfonction hépatique préexistante
 - Risque de dépression respiratoire chez les nouveau-nés si la buprénorphine est administrée avant l'accouchement
 - Femmes enceintes ou qui allaitent
- Pour de plus amples renseignements :**
Veuillez consulter la monographie du produit au https://pdf.hres.ca/dpd_pm/00041295.PDF pour obtenir plus d'information sur les réactions indésirables, les interactions médicamenteuses et les renseignements posologiques qui n'ont pas été abordés dans la présente.
- Vous pouvez également obtenir la monographie en communiquant directement avec INDIVIOR Canada ltée au 1-877-782-6966.

Référence : 1. Monographie de SUBOXONE.
Indivior R.-U. limitée, 31 août 2017.

N Suboxone^{MD}
(buprénorphine et naloxone)

INDIVIOR
Cap sur votre santé.

SUBOXONE est une marque déposée d'Indivior R.-U. limitée.
INDIVIOR est une marque déposée d'Indivior R.-U. limitée.
© Indivior PLC | Tous droits réservés.
www.indivior.com

P-SBX-CA-00005
EXPIRATION Janvier 2020