


**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 CON BRIXADI.

Obtenga información acerca  
de un tratamiento que podría  
ayudarle 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);
- 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.

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

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

**La adicción a los opioides es una enfermedad, no una elección o un fracaso personal**

**No importa en qué parte de su camino hacia la recuperación se encuentre, BRIXADI puede ser una opción para usted.**



**BRIXADI puede causar problemas respiratorios graves y potencialmente mortales**

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

**Consulte la Guía del medicamento y la Información de prescripción completa 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).**

1

BRIXADI es una inyección que le administra su equipo de atención médica. Le proporciona un mes o una semana de medicamento en 1 inyección.

2

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

3

El gel libera el medicamento, llamado buprenorfina, en el cuerpo. El medicamento se libera lentamente durante todo el mes o la semana sin fluctuaciones diarias.

**Consulte a su equipo de atención médica si puede comenzar con BRIXADI o cambiar a este tratamiento.**

**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.

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

## ¿Para quién es BRIXADI?

**Si tiene adicción a los opioides moderada o grave, BRIXADI puede ser una buena opción en los siguientes casos:**

- Recibe un medicamento llamado buprenorfina para la adicción a los opioides en forma de tableta o película. En ese caso, puede cambiar directamente a BRIXADI.
- No está tomando buprenorfina. En ese caso, recibirá un tableta o una película de buprenorfina como dosis de prueba antes de comenzar con 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.

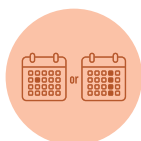
**Antes de recibir BRIXADI, informe a su equipo de atención médica sobre sus enfermedades.**

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

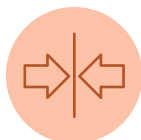
## ¿Cómo se administra BRIXADI?



Su equipo de atención médica le administrará la inyección de BRIXADI una vez al mes o una vez a la semana.



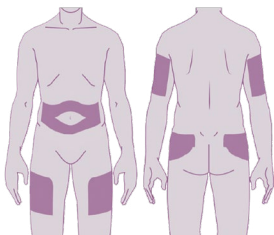
Existen diferentes concentraciones de dosis de BRIXADI. Su equipo de atención médica puede decidir que dosis es la más adecuada en su caso.



BRIXADI se inyecta bajo la piel con una aguja pequeña.

## Áreas donde se puede inyectar BRIXADI

BRIXADI puede inyectarse debajo de la piel en diferentes zonas del cuerpo: glúteo, pierna, abdomen o parte superior del brazo. Usted y su equipo de atención médica pueden determinar cuál de estas zonas de inyección es más conveniente para usted.



- Los pacientes del estudio tuvieron reacciones 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 de hígado; reacción alérgica; abstinencia de opioides y disminución de la presión arterial.

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





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

## EL PROCESO DE RECUPERACIÓN COMIENZA CUANDO SE BUSCA AYUDA

**BRIXADI** podría ser  
una opción para usted

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

### **Los efectos secundarios más frecuentes de BRIXADI incluyen:**

- El tratamiento con BRIXADI, junto con apoyo psicológico, podría ayudar a reducir el consumo de drogas.
- BRIXADI es una inyección que se aplica una vez al mes o una vez a la semana.
- BRIXADI se libera lentamente durante el mes o la semana. Esto significa que usted no tendría fluctuaciones diarias.

### **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 Guía del medicamento y la Información de prescripción completa de BRIXADI, incluido el Recuadro de advertencia, que acompañan a este documento o en [BRIXADI.com](https://www.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), 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 de BRIXADI (buprenorfina) para administración subcutánea 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;
  - está 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.**



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

- En caso de emergencia, solicite a sus familiares que informen al personal de la sala de emergencias que usted tiene dependencia física a un opiode 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 BRIXADI.

**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 en los pulmones;
- una curvatura en la columna vertebral que afecta su respiración;
- enfermedad de Addison;
- agrandamiento de la próstata (varones);
- problemas para orinar;
- problemas en el hígado, los riñones o la vesícula biliar;
- antecedentes de alcoholismo;
- una lesión en el cerebro o un problema cerebral;
- problemas de salud mental;
- problemas en las glándulas suprarrenales o 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 está embarazada o planea quedar embarazada.** Si recibe BRIXADI durante el embarazo, su bebé puede tener síntomas de abstinencia de opiodes 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.



## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

**Informe a su proveedor de atención médica 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.
- **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 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.

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

## INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (Continuación)

- **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.

- **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 en BRIXADI.com.**