

Έγγραφο καθοδήγησης επαγγελματιών υγείας

σχετικά με την Εκπαίδευση και
υποστήριξη για το Nyxoid®
(ναλοξόνη)

**Σκοπός του παρόντος Εγγράφου καθοδήγησης
επαγγελματιών υγείας (HCP)**

Για την παροχή σύντομων πληροφοριών για τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με το
Nyxoid® (διάλυμα ρινικού σπρέι ναλοξόνης)

Για την παροχή βοήθειας στους επαγγελματίες υγείας ώστε να υποστηρίξουν
πρωτοβουλίες για λήψη ναλοξόνης στο σπίτι, εκπαιδεύοντας ασθενείς που
διατρέχουν κίνδυνο από υπερβολική δόση οπιοειδών,
και την οικογένεια ή τους φίλους τους («φροντιστές»), εάν υπάρχουν, στη χρήση του
ρινικού σπρέι Nyxoid®.

Για περισσότερες πληροφορίες Επισκεφτείτε τη διεύθυνση
www.nyxoid.com

Παρέχεται ποικίλο εκπαιδευτικό υλικό για την υποστήριξη της εκπαίδευσης σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, μέσω αυτού του οδηγού και ενός βίντεο, καθώς και πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στη συσκευασία του προϊόντος. Αυτά παρατίθενται παρακάτω:

Διαθέσιμο εκπαιδευτικό υλικό για το Nyxoid®:

1 Έγγραφο καθοδήγησης για επαγγελματίες υγείας (αυτό το έγγραφο):

Οδηγός για επαγγελματίες υγείας σχετικά με την Εκπαίδευση και την υποστήριξη για το Nyxoid® που περιλαμβάνει τα εξής:

- Πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας

2 Κάρτα Πληροφόρησης Ασθενή:

- Αυτή η Κάρτα Πληροφόρησης Ασθενή μπορεί να παραδοθεί στον ασθενή/φροντιστή για να την πάρει μαζί του στο σπίτι
- Αυτή η κάρτα παρέχει πληροφορίες για ασθενείς και φροντιστές σχετικά με το ρινικό σπρέι Nyxoid® και τον τρόπο χρήσης του σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης λόγω υπερβολικής δόσης οπιοειδών
- Διαθέτει επίσης έναν **κωδικό QR** για πρόσβαση σε βίντεο μέσω smartphone

3 Σημείο πρόσβασης online (ιστότοπος) που παρουσιάζει:

- Βίντεο που δείχνει τι πρέπει να κάνετε σε περίπτωση υποψίας υπερβολικής δόσης οπιοειδών.
- Σύνδεσμος προς αντίγραφα του Εγγράφου οδηγιών για επαγγελματίες υγείας και της Κάρτας Πληροφόρησης Ασθενή
- Πού να παραγγείλετε περισσότερα αντίγραφα έντυπου ενημερωτικού υλικού – σημεία επικοινωνίας

Άλλες πληροφορίες για το Nyxoid® και τρόπος χρήσης:

Μια ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ NYXOID® αποτελείται από τα εξής:

- Ένα κουτί που περιέχει δύο ρινικά σπρέι. **Περιλαμβάνεται ένα δεύτερο** σπρέι για χορήγηση περαιτέρω δόσης ναλοξόνης, εάν είναι απαραίτητο
- Κάθε ρινικό σπρέι είναι σφραγισμένο ξεχωριστά σε συσκευασία τύπου blister
- **ΥΈνας Οδηγός γρήγορης εκκίνησης** είναι εκτυπωμένος στο πίσω μέρος της συσκευασίας τύπου blister με εικονογράμματα που δείχνουν τον τρόπο χρήσης του Nyxoid®
- **Φύλλο οδηγιών** χρήσης με πληροφορίες για το προϊόν και σταδιακές οδηγίες χρήσης

Πληροφορίες προϊόντος

Η πλήρης περιήληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή είναι επίσης διαθέσιμα στη διεύθυνση https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/nyxoid-epar-product-information_el.pdf

Οδηγίες για επαγγελματίες υγείας:

Κάθε ρινικό σπρέι Nyxoid® μίας δόσης περιέχει 1,8 mg ναλοξόνης (υδροχλωρική) σε διάλυμα 0,1 ml. Προορίζεται για άμεση χορήγηση ως επείγουσα αγωγή για γνωστή ή εικαζόμενη υπερδοσολογία οπιοειδών, όπως εκδηλώνεται με καταστολή του αναπνευστικού ή/και του κεντρικού νευρικού συστήματος και σε μη ιατρικό περιβάλλον και σε περιβάλλον περίθαλψης. Το Nyxoid® ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 14 ετών και άνω. Το Nyxoid® δεν υποκαθιστά την επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

Μηχανισμός δράσης: Η ναλοξόνη, ένα ημισυνθετικό παράγωγο μορφίνης (N-αλλυλο-νορ-οξυμορφόνη), είναι ένας ειδικός ανταγωνιστής οπιοειδών που δρα ανταγωνιστικά στους υποδοχείς οπιοειδών. Παρουσιάζει πολύ υψηλή συγγένεια για τις θέσεις υποδοχέων οπιοειδών και επομένως εκτοπίζει τόσο τους αγωνιστές οπιοειδών όσο και μερικούς ανταγωνιστές. Η ναλοξόνη δεν διαθέτει τις «αγωνιστικές» ιδιότητες. Απουσία οπιοειδών, δεν παρουσιάζει ουσιαστικά καμία φαρμακολογική δραστηριότητα.

Χρήση ναλοξόνης: Το Nyxoid® παρέχει μια εναλλακτική οδό για τις ενδοφλέβιες, ενδομυϊκές ή υποδόριες ενέσεις που έχουν καθιερωθεί για χρήση από επαγγελματίες υγείας. Υπάρχει αυξανόμενη εμπειρία σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες για την απευθείας χορήγηση ναλοξόνης σε άτομα που κινδυνεύουν από υπερβολική δόση οπιοειδών, και εμπλοκή της οικογένειας και των φίλων όταν υπάρχει στενή υποστήριξη, μέσω προγραμμάτων λήψης ναλοξόνης στο σπίτι, που βασίζεται σε στοχευμένη εκπαίδευση. Το Nyxoid® παρέχει μια θεραπευτική επιλογή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο των τοπικών πολιτικών για τη θεραπεία αυτής της ομάδας ασθενών.

Τα φαρμακοκινητικά δεδομένα έχουν δείξει ότι η ναλοξόνη απορροφάται επαρκώς μέσω του ρινικού βλεννογόνου, ώστε να ασκεί ανταγωνιστική δράση στα οπιοειδή που έχουν προκαλέσει τα συμπτώματα της υπερβολικής δόσης. Ο ασθενής αναμένεται να ανταποκριθεί εντός 2-3 λεπτών από τη χορήγηση.¹

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Nyxoid® που πρέπει να κοινοποιηθούν στους ασθενείς/φροντιστές. Αυτές οι πληροφορίες περιλαμβάνονται επίσης στην Κάρτα Πληροφόρησης Ασθενούς:

Αναγνώριση υποψίας υπερβολικής δόσης οπιοειδών: Εάν υπάρχει υποψία υπερβολικής δόσης οπιοειδών σε ασθενή σε κώμα, ίσως με ενέσιμα υλικά που βρίσκονται στο γύρω περιβάλλον, ο φροντιστής θα πρέπει να πλησιάσει με προσοχή, να ελέγξει για ανταπόκριση, να ελέγξει τους αεραγωγούς και την αναπνοή και να ελέγξει για ενδείξεις υπερβολικής δόσης.

Έκκληση για βοήθεια: Οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης πρέπει πάντα να καλούνται αμέσως πριν από τη χορήγηση του Nyxoid®, ακόμα κι αν ο ασθενής ξυπνήσει.

- Καθώς η ναλοξόνη είναι ανταγωνιστής βραχείας δράσης, η επίδρασή της μπορεί να εξασθενήσει, ειδικά εάν ο ασθενής έχει λάβει ένα οπιοειδές μακράς δράσης που διαρκεί περισσότερο από την επίδραση της ναλοξόνης ;
- Εναλλακτικά, ο ασθενής θα χρειαστεί ιατρική υποστήριξη, εάν τα συμπτώματά του δεν οφείλονται σε οπιοειδή

Σωστή χρήση του Nyxoid: Το Nyxoid® παρέχεται σε έτοιμο προς χρήση σπρέι για εισαγωγή στο ρουθούνι.

- Μόλις εφαρμοστεί στη μύτη, το σπρέι ενεργοποιείται πατώντας το έμβολο, μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ»
- Το ρινικό σπρέι δεν θα πρέπει να υποβάλλεται σε προετοιμασία ή δοκιμή πριν από τη χρήση, διαφορετικά η δόση θα χαθεί;
- Αν και υπάρχουν δύο σπρέι, η σωστή χρήση του πρώτου σπρέι, και στη συνέχεια του δεύτερου εάν χρειάζεται, δίνει περισσότερες πιθανότητες στον ασθενή να ανταποκριθεί, μέχρι να φτάσει η βοήθεια.

Αναμονή με τον ασθενή μέχρι να φτάσει η επείγουσα ιατρική βοήθεια: Το Nyxoid® δεν υποκαθιστά την επείγουσα ιατρική περίθαλψη ή τη βασική υποστήριξη της ζωής (όπως ΚΑΡΠΑ).

- Εάν ο φροντιστής περιμένει μαζί με τον ασθενή, μπορεί να τοποθετήσει τον ασθενή σε θέση ανάκαμψης, να χορηγήσει μια δεύτερη δόση ναλοξόνης εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται στην πρώτη ή επιστρέψει σε αναπνευστική καταστολή, να χορηγήσει ΚΑΡΠΑ εάν έχει εκπαιδευτεί να το κάνει και να παρακολουθεί τον ασθενή για κινδύνους επανεμφάνισης αναπνευστικής καταστολής ή συμπτωμάτων στέρσης οπιοειδών.
- Ενημερώστε τους διασώστες ή το προσωπικό του ασθενοφόρου για το τι έχει συμβεί.

Η πιθανότητα υποτροπής της αναπνευστικής καταστολής: Αυτό είναι ένα δυνητικά απειλητικό για τη ζωή συμβάν. Δύο ρινικά σπρέι περιλαμβάνονται στο κουτί για την παράταση της διάρκειας της δράσης της ναλοξόνης πριν από την ιατρική φροντίδα, αλλά η άμεση κλήση ιατρικών υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης είναι σημαντική για τη διατήρηση της ανάρρωσης του ασθενούς από τα οπιοειδή.

Η πιθανότητα προκλήσης συμπτωμάτων στέρσης οπιοειδών: Σε άτομα με σωματική εξάρτηση από οπιοειδή, η ναλοξόνη μπορεί να προκαλέσει μέτρια έως βαριάς μορφής συμπτώματα στέρσης που εμφανίζονται μέσα σε λίγα λεπτά από τη χορήγηση και μπορεί να υποχωρήσουν μετά από περίπου δύο ώρες.

- Η βαρύτητα των συμπτωμάτων στέρσης σχετίζεται με τη δόση της ναλοξόνης και τον βαθμό και τον τύπο της εξάρτησης από τα οπιοειδή. Μερικοί άνθρωποι μπορεί να φαίνεται ότι ενεργούν επιθετικά όταν ξυπνάνε

Γρήγορη αναφορά:

1 Ελέγξτε για ενδείξεις υπερβολικής δόσης

2 Καλέστε ασθενοφόρο



3 Χορηγήστε το Nyxoid®



4 Θέστε το άτομο σε θέση ανάνηψης



5 Παρακολουθήστε και παρέχετε υποστήριξη μέχρι να φτάσει το ασθενοφόρο

6 Χορηγήστε 2η δόση Nyxoid® εάν δεν υπάρξει βελτίωση μετά από 2-3 λεπτά ή αν επιστρέψουν τα συμπτώματα υπερβολικής δόσης



7 Φροντίστε για την προσωπική σας ασφάλεια: Προσέξτε για οξεία συμπτώματα στέρησης

8 Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο Nyxoid® και αντικαταστήστε το.

Σύμφωνα με την πολιτική της τοπικής κλινικής ή του κέντρου υγειονομικής περίθαλψης, θα πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον ασθενή ή τον φροντιστή σχετικά με τις διευθετήσεις για την απόκτηση συσκευασιών αντικατάστασης εάν:

- Η ημερομηνία λήξης της αρχικής συσκευασίας Nyxoid® έχει παρέλθει, ή
- Ο ασθενής έχει υποβληθεί σε θεραπεία με την αρχική συσκευασία Nyxoid®, εξακολουθεί να κινδυνεύει λόγω υπερβολικής δόσης και επομένως χρειάζεται αντικατάσταση

Παραπομπές: 1. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος Nyxoid®. 2. European Monitoring Centre for Drug Addiction, European Drug Report, 2017 3. Bird SM et al Effectiveness of Scotland's National Naloxone Programme for reducing opioid-related deaths: Addiction. 2016 May; 111(5): 883-91 4. Madah-Amiri D et al Rapid widespread distribution of intranasal naloxone for overdose prevention. Drug Alcohol Depend. 2017 Apr 1; 173: 17-23 5. Mundin G, et al Pharmacokinetics of concentrated naloxone nasal spray over first 30 minutes post-dosing. Addiction. 2017 Sep; 112(9): 1647-1652.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας: i) μέσω της ιστοσελίδας <https://www.eof.gr> ή απευθείας στο <https://kitrinikarta.gr> ή με σάρωση του παρακείμενου κωδικού QR ή ταχυδρομικά στη διεύθυνση Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός.



Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ιατρικού περιεχομένου σχετικά με το Nyxoid, επικοινωνήστε με office@mundipharma.at

Η επωνυμία Nyxoid® είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της Mundipharma Corporation Limited. Mundipharma Pharmaceuticals Limited

Ημερομηνία προετοιμασίας: Ιούλιος 2025
Αριθμός εργασίας: GBL-S-NYX-2500002

NYXOID®

