

Leitfaden für medizinisches Fachpersonal

zu Schulung und Unterstützung für
Nyxoid® (Naloxon)

Zweck dieses Leitfadens für medizinisches Fachpersonal (HCP)

Bereitstellung von Kurzinformationen für das Gesundheitspersonal über Nyxoid® (Naloxon-Nasenspray-Lösung)

Unterstützung von Initiativen zur Mitnahme von Naloxon durch das Gesundheitspersonal, indem Patienten, bei denen das Risiko einer Opioidüberdosierung besteht, und ihre Familienangehörigen oder Freunde ("Betreuer"), falls vorhanden, in der Anwendung des Nyxoid® Nasensprays geschult werden.

Für weitere Informationen
Besuchen Sie www.nyxoid.com/de

Es gibt eine Reihe von Lehrmaterialien, die die Schulung zur Verwendung des Produkts unterstützen, und zwar durch diesen Leitfaden und ein Video sowie Informationen in der Produktpackung. Diese sind im Folgenden aufgeführt:

Nyxoid® Bildungsmaterialien zur Verfügung:

1 HCP-Leitfaden (dieses Dokument):

Ein Leitfaden für Vertreter des Gesundheitswesens zur Schulung und Unterstützung von Nyxoid®:

- Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe
- Schulungskarte zur Demonstration der Anwendung von Nyxoid® Nasenspray bei Patienten und Pflegepersonal

2 Informationskarte für Patienten:

- Diese Patienteninformationskarte kann dem Patienten/Betreuer zum Mitnehmen ausgehändigt werden
- Diese Karte enthält Informationen für Patienten und Pflegepersonal zu Nyxoid® Nasenspray und zur Anwendung in Notfallsituationen einer Opioid-Überdosis
- Dieser enthält auch einen QR-Code für den Zugriff auf das Video über das Smartphone

3 Online-Zugangspunkt (Website) mit:

- Videofilm, der zeigt, was im Falle einer vermuteten Opioid-Überdosis zu tun ist (das Video ist auch auf einem Flash-Laufwerk verfügbar, falls der Zugriff auf die Website nicht möglich ist)
- Link zu Kopien des HCP-Leitfadens und der Patienteninformationskarte
- Wo können Sie weitere Exemplare des gedruckten Informationsmaterials bestellen - Kontaktstellen

Weitere Informationen über Nyxoid® und deren Verwendung:

Ein NYXOID® PACK besteht aus:

- Eine **Schachtel** mit zwei Nasensprays. Ein zweites Spray ist enthalten, um bei Bedarf eine weitere Dosis Naloxon zu verabreichen
- Jedes Nasenspray ist einzeln in einer Blisterpackung versiegelt
- Auf der Rückseite der Blisterpackung ist eine **Kurzanleitung** mit Piktogrammen aufgedruckt, die zeigen, wie man Nyxoid® verwendet.
- Eine **Packungsbeilage** mit Informationen über das Produkt und eine schrittweise Anleitung zur Anwendung

Einführung für HCPs:

Jedes Nyxoid® Einzeldosis-Nasenspray enthält 1,8 mg Naloxon (als Hydrochlorid) in einer 0,1 ml Lösung. Es ist für die sofortige Verabreichung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung bestimmt, die sich durch eine Depression der Atemwege und/oder des zentralen Nervensystems sowohl im nichtmedizinischen als auch im medizinischen Bereich äußert. Nyxoid® ist bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren angezeigt. Nyxoid® ist kein Ersatz für die medizinische Notfallversorgung.¹

Wirkungsweise: Naloxon, ein halbsynthetisches Morphinderivat (N-Allyl- oder Oxymorphon), ist ein spezifischer Opioidantagonist, der an Opioidrezeptoren kompetitiv wirkt. Es weist eine sehr hohe Affinität zu den Opioidrezeptorstellen auf und verdrängt daher Opioidmoleküle von diesen Stellen. Naloxon hat keine agonistischen Wirkungen und weist in Abwesenheit von Opioiden im Wesentlichen keine pharmakologische Aktivität auf.

Verwendung von Naloxon: Nyxoid® bietet eine Alternative zu den intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektionen, die sich für die Verwendung durch Angehörige des Gesundheitswesens bewährt haben. In vielen europäischen Ländern gibt es zunehmend Erfahrungen mit der direkten Abgabe von Naloxon an Personen, bei denen das Risiko einer Opioidüberdosierung besteht, und mit der Einbeziehung von Familienangehörigen und Freunden, wenn eine enge Unterstützung verfügbar ist, über Naloxon-Programme zum Mitnehmen (THN) 2, 3, 4, die auf einer gezielten Schulung beruhen. Nyxoid® bietet eine Behandlungsoption, die im Rahmen lokaler Strategien zur Behandlung dieser Patientengruppe eingesetzt werden kann..

Pharmakokinetische Daten haben gezeigt, dass Naloxon durch die Nasenschleimhaut ausreichend absorbiert wird, um eine antagonistische Wirkung auf Opiode auszuüben, die die Symptome einer Überdosierung verursacht haben.⁵ Es wird erwartet, dass der Patient innerhalb von 2-3 Minuten nach der Verabreichung reagiert.¹

Wichtige Informationen über die Verwendung von Nyxoid®, die den Patienten/Betreuern mitgeteilt werden müssen.

Diese Informationen sind auch in der Patienteninformationskarte enthalten:

Erkennen einer vermuteten Opioid-Überdosierung: Wenn bei einem komatösen Patienten der Verdacht auf eine Opioidüberdosierung besteht, weil vielleicht Injektionsmaterial herumliegt, sollte sich das Pflegepersonal vorsichtig nähern, auf Reaktionen achten, Atemwege und Atmung überprüfen und auf Anzeichen einer Überdosierung achten.

Hilferuf: Vor der Verabreichung von Nyxoid muss immer sofort der Notdienst gerufen werden, auch wenn der Patient wieder aufwacht.

- Da Naloxon ein kurz wirkender Antagonist ist, kann seine Wirkung nachlassen, insbesondere wenn der Patient ein lang wirkendes Opioid eingenommen hat, das die Wirkung von Naloxon überdauert.
- Alternativ dazu benötigt der Patient medizinische Unterstützung, wenn seine Symptome eine nicht-opioide Ursache haben

Richtige Verwendung von Nyxoid®: Nyxoid® wird als gebrauchsfertiges Spray zum Einführen in das Nasenloch geliefert.

- Nach dem Einführen in die Nase wird das Spray durch Herunterdrücken des Kolbens aktiviert, bis es klickt.
- Das Nasenspray sollte vor der Anwendung nicht vorgespannt oder getestet werden, da sonst die Dosis verloren geht. Es gibt zwar zwei Sprühstöße, aber die korrekte Anwendung des ersten Sprühstoßes und dann des zweiten Sprühstoßes, falls erforderlich, gibt dem Patienten eine größere Chance zu reagieren, bis Hilfe eintrifft.

Mit dem Patienten warten, bis medizinische Notfallhilfe eintrifft: Nyxoid® ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallversorgung oder grundlegende lebenserhaltende Maßnahmen (z. B. HLW).

- Wenn das Pflegepersonal mit dem Patienten wartet, kann es den Patienten in die stabile Seitenlage bringen, eine zweite Naloxondosis verabreichen, wenn der Patient auf die erste Dosis nicht anspricht oder wieder in eine Atemdepression verfällt, eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen, wenn er dafür ausgebildet ist, und den Patienten auf das Risiko eines erneuten Auftretens einer Atemdepression oder eines Ausbruchs von Opioid-Entzugseffekten überwachen; den eintreffenden Sanitätern oder Krankenwagenbesatzungen mitteilen, was geschehen ist.

Die Möglichkeit des Wiederauftretens einer Atemdepression: Dies ist ein potenziell lebensbedrohliches Ereignis. In der Packung sind zwei Nasensprays enthalten, um die Wirkungsdauer von Naloxon zu verlängern, bevor ärztliche Hilfe in Anspruch genommen wird, aber es ist wichtig, sofort den medizinischen Notdienst zu rufen, um die Erholung des Patienten von Opioiden zu unterstützen.

Die Möglichkeit der Auslösung von Opioid-Entzugserscheinungen: Bei Personen mit körperlicher Abhängigkeit von Opioiden kann Naloxon mäßige bis schwere Entzugserscheinungen hervorrufen, die innerhalb von Minuten nach der Verabreichung auftreten und nach etwa zwei Stunden abklingen können..

- Der Schweregrad der Entzugssymptome hängt von der Naloxondosis sowie vom Grad und der Art der Opioidabhängigkeit ab. Manche Menschen scheinen sich beim Aufwachen aggressiv zu verhalten

Die Schulungskarte für Patienten und Betreuer in diesem Paket enthält Material für Angehörige des Gesundheitswesens, um diese Themen mit Patienten und Betreuern in einem einfacheren, schrittweisen Ansatz zu besprechen, und verwendet die gleichen Punkte wie die Patienteninformationskarte, die den Auszubildenden mit nach Hause gegeben werden kann. Darüber hinaus gibt es einen Link zu einem kurzen Schulungsvideo, das den Behandlungsprozess anschaulich darstellt.

Schnellreferenz:

1 Prüfen Sie auf Anzeichen einer Überdosierung

2 Rufen Sie einen Krankenwagen



3 Geben Sie Nyxoid®



4 In die stabile Seitenlage bringen



5 Überwachung und Unterstützung
bis zum Eintreffen des Krankenwagens

6 Geben Sie die 2. Dosis von Nyxoid®
wenn nach 2-3 Minuten keine Besserung eintritt ODER die Überdosis-Symptome zurückkehren



7 Sorgen Sie für Ihre persönliche Sicherheit:
Achten Sie auf akute Entzugserscheinungen

8 Entsorgen Sie gebrauchte Nyxoid®
und erhalten einen Ersatz

Gemäß den Richtlinien Ihrer Klinik oder Ihres Gesundheitszentrums vor Ort sollten Sie den Patienten oder das Pflegepersonal auch über die Vorkehrungen zur Beschaffung von Ersatzpackungen informieren, wenn:

- Das Verfallsdatum der Originalpackung Nyxoid® ist überschritten, oder
- Der Patient wurde mit der Originalpackung Nyxoid® behandelt, es besteht immer noch die Gefahr einer Überdosierung und er benötigt daher eine Ersatzpackung

References: 1. Nyxoid® Summary of Product Characteristics. 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.

Unerwünschte Ereignisse sollten gemeldet werden. Meldeformulare und Informationen finden Sie unter www.mhra.gov.uk/yellowcard. Unerwünschte Ereignisse sollten auch gemeldet werden an Napp Pharmaceuticals Limited on 01223 424444.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Nyxoid® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers:
www.mundipharma.de

Nyxoid® ist eine eingetragene Marke von Mundipharma Corporation Ltd.
Mundipharma GmbH

Datum der Erstellung: 05/2024 | Auftragscode: SciA-NYX-2400026

NYXOID®

