

Leitfaden für Angehörige der Heilberufe

Zur Schulung und Unterstützung der Anwendung von Nyxoid® (Naloxon)

Ziel dieses Leitfadens für Angehörige der Heilberufe ist:

Bereitstellung kurzer Informationen für Angehörige der Heilberufe
über Nyxoid® (Naloxon Nasenspray-Lösung)

Unterstützung von Angehörigen der Heilberufe, die in die Umsetzung
von Take-home-Naloxon-Projekten involviert sind und dabei Patienten mit
einem erhöhten Risiko einer Opioid-Überdosierung und deren Familie oder
Freunde („Betreuende“), falls verfügbar, in der Anwendung des Nyxoid® Nasensprays
unterweisen

Dieses Material enthält nicht alle Informationen. Vollständige
Informationen finden Sie in der Zusammenfassung der Produktmerkmale
(SmPC), die unter folgender Adresse verfügbar ist: **www.nyxoid.com**

Es gibt eine Vielzahl an Materialien, um die Anwendung des Produktes zu schulen. Neben diesem Leitfaden und einem Video gibt es auch Informationen, die der Arzneimittelpackung beiliegen. Alle verfügbaren Materialien werden nachfolgend aufgeführt:

Verfügbare Schulungsmaterialien zu Nyxoid®:

1 Leitfaden für Angehörige der Heilberufe (dieses Dokument):

Ein Leitfaden für Angehörige der Heilberufe zur Schulung und Unterstützung der Anwendung von Nyxoid® bestehend aus:

- Informationen für Angehörige der Heilberufe
- Trainingskarte zur Demonstration der Anwendung von Nyxoid® Nasenspray bei Patienten und Betreuende

2 Patienten-Informationskarte:

- Diese Patienten-Informationskarte kann dem Patienten/Betreuenden ausgehändigt und mitgegeben werden
- Die Patienten-Informationskarte beinhaltet Informationen für Patienten und Betreuende über Nyxoid® Nasenspray und dessen Anwendung in Notfallsituationen bei einer Opioid-Überdosierung.
- Die Karte ist mit einem QR-Code versehen, um mit dem Smartphone auf das Video zugreifen zu können.

3 Internetlinks zu folgenden Inhalten:

- In einem Video wird gezeigt, was im Falle einer vermuteten Opioid-Überdosierung zu tun ist (das Video ist auch auf einem USB-Stick erhältlich, falls der Zugriff auf die Internetseite nicht möglich ist).
- Link zum Leitfaden für Angehörige der Heilberufe (dieses Dokument)
- Link zur Patienten-Informationskarte
- Unter diesen Links können auch die Informationsmaterialien in gedruckter Form angefordert werden.

*Bitte beachten Sie: Die Website verfügt **nicht** über einen interaktiven Modus, um Fragen oder Kommentare zum Produkt zu senden. Für weitere Produktinformationen oder um Nebenwirkungen zu melden, wenden Sie sich bitte per E-Mail an Mundipharma unter drugsafetybenelux@mundipharma.nl*

Weitere Informationen über Nyxoid® und dessen Anwendung:

Ein NYXOID® PACKUNG besteht aus:

- einer **Faltschachtel** mit zwei Nasensprays. Ein zweites Spray ist enthalten, um eine weitere Dosis Naloxon verabreichen zu können, falls diese nötig ist.
- Jedes Nasenspray ist einzeln in einer Blisterpackung versiegelt
- Auf der Rückseite der Blisterpackung ist eine **Kurzanleitung** zur Anwendung von Nyxoid® mit Bildern aufgedruckt.
- einer **Gebrauchsinformation** mit Informationen über das Arzneimittel und einer schrittweisen Anleitung zur Anwendung.

Einleitung für Angehörige der Heilberufe:

Jedes einzeldosierte Nyxoid® Nasenspray enthält 1,8 mg Naloxon (als Hydrochlorid) in 0,1 ml Lösung. Es ist bestimmt für die sofortige Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, die sich durch Bewusstlosigkeit, Atemdepression und Miosis äußert. Nyxoid® kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren angewendet werden. Nyxoid® ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallversorgung.¹

Wirkmechanismus: Naloxon, ein semisynthetisches Morphin-Derivat (N-Allyl-Noroxymorphon), ist ein spezifischer Opioid-Antagonist, der an Opioid-Rezeptoren kompetitiv angreift. Es zeigt eine sehr hohe Affinität zu Opioid-Rezeptor-Bindungsstellen und verdrängt damit Opiode von diesen. Es hat keine agonistische Wirkung und zeigt in der Abwesenheit von Opioiden im Wesentlichen keine pharmakologische Aktivität.

Anwendung von Naloxon: Nyxoid® bietet eine Alternative zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektion von Naloxon, die bei Angehörigen der Heilberufe etabliert ist. In vielen europäischen Ländern gibt es wachsende Erfahrungen mit der direkten Abgabe von Naloxon an Personen mit erhöhtem Risiko einer Opioid-Überdosierung im Rahmen von Take-home-Naloxon (THN)-Programmen^{2,3,4}, die auf einem gezielten Training basieren und Familie und Freunde, falls verfügbar, mit einbeziehen. Nyxoid® bietet eine Behandlungsoption, die im Rahmen lokaler Richtlinien zur Behandlung dieser Patientengruppe angewendet werden kann.

Pharmakokinetische Daten haben gezeigt, dass Naloxon ausreichend über die Nasenschleimhaut resorbiert wird, um den Effekt der Überdosierung durch Opiode zu antagonisieren.⁵ Es wird erwartet, dass der Patient innerhalb von 2 – 3 Minuten nach der Verabreichung darauf anspricht.¹

Wichtige Informationen zur Anwendung von Nyxoid®, die den Patienten/Betreuenden mitgeteilt werden müssen. Diese Informationen sind auch Teil der Patienten-Informationskarte:

Erkennen einer vermuteten Opioid-Überdosierung: Der Betreuende sollte sich einem bewusstlosen Patienten, bei dem eine Opioid-Überdosierung vermutet wird und der vielleicht neben herumliegendem Injektionsbesteck liegt, vorsichtig nähern. Dann sollte er die Ansprechbarkeit überprüfen, die Atemwege und die Atmung kontrollieren und auf Anzeichen einer Überdosierung (Bewusstlosigkeit, Atemdepression, Miosis) untersuchen.

Hilfe rufen: Der Rettungsdienst muss immer sofort vor Verabreichung von Nyxoid® gerufen werden, auch wenn der Patient aufwacht.

- Naloxon ist ein kurz wirkender Antagonist. Seine Wirkung kann nachlassen, bevor die Wirkung des Opioids vorüber ist. Dies ist insbesondere zu beachten, wenn der Patient ein lang wirkendes Opioid genommen hat.
- Alternativ braucht der Patient auch medizinische Hilfe, falls seine Symptome keine opioidbedingte Ursache haben.

Korrekte Anwendung: Nyxoid® ist ein gebrauchsfertiges, einzeldosiertes Nasenspray zur Verabreichung in der Nase.

- Vor der Anwendung darf kein Probestoß abgegeben oder das Nasenspray getestet werden, da die einzige enthaltene Dosis sonst verloren ist.
- Die Düse des Nasensprays wird in die Nase eingeführt. Der Kolben wird dann kräftig gedrückt, bis es klickt.
- Bei korrekter Anwendung des ersten und, falls nötig, des zweiten Sprays hat der Patient eine höhere Überlebenschance, bis weitere Hilfe eintrifft.

Beim Patienten bleiben, bis medizinische Hilfe eintrifft: Nyxoid® ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallversorgung oder lebensrettende Maßnahmen (wie z. B. Herz-Lungen-Wiederbelebung).

- Der Betreuende bringt den Patienten in die stabile Seitenlage. Er kann eine weitere Dosis Naloxon verabreichen, wenn der Patient auf die erste Dosis nicht ausreichend anspricht oder erneut eine Atemdepression auftritt. Falls möglich soll er eine Herz-Lungen-Massage beginnen. Er bleibt beim Patienten und überprüft, ob erneut eine Atemdepression auftritt oder der Patient Entzugserscheinungen entwickelt. Die eintreffenden Rettungskräften müssen über das Geschehene informiert werden.

Mögliches Auftreten einer erneuten Atemdepression: Dies ist ein potenziell lebensbedrohliches Ereignis. Um die Wirkdauer von Naloxon bis zur notärztlichen Versorgung zu verlängern, sind pro Packung zwei Nasensprays vorhanden. Der sofortige Notruf ist trotzdem wichtig, damit die Rettungskräfte den Patienten weiter versorgen.

Mögliches Auftreten von Entzugserscheinungen: Bei opioidabhängigen Personen kann Naloxon zu moderaten bis schweren Entzugserscheinungen führen, die innerhalb von Minuten nach Verabreichung auftreten und nach ungefähr zwei Stunden nachlassen.

- Die Schwere der Entzugserscheinungen hängt von der Naloxon-Dosis und dem Grad und der Art der Opioid-Abhängigkeit ab. Beim Erwachen können manche Personen aggressives Verhalten zeigen.

Die Trainingskarte für Patienten und Betreuende, welche Teil dieses Pakets ist, enthält Informationen für Angehörige der Heilberufe, um mit den Patienten und Betreuenden in einfacheren Worten schrittweise über die Anwendung zu sprechen. Die Karte beinhaltet dieselben Punkte wie die Patienten-Informationskarte, die den zu schulenden Personen mitgegeben werden kann. Zusätzlich gibt es einen Link zu einem kurzen Video, das einen klaren Überblick über den Behandlungsprozess gibt.

Kurzübersicht:

1 Prüfen Sie auf Anzeichen einer Überdosierung.

2 Rufen Sie den Rettungsdienst.



3 Geben Sie Nyxoid®.



4 Bringen Sie die Person in die stabile Seitenlage.



5 Überwachen und unterstützen Sie die Person, bis der Rettungsdienst eintrifft.

6 Geben Sie die 2. Dosis von Nyxoid®, wenn nach 2-3 Minuten keine Verbesserung eintritt ODER die Symptome einer Überdosierung wieder auftreten.



7 Achten Sie für Ihre persönliche Sicherheit: Achten Sie auf akute Entzugssymptome.

8 Entsorgen Sie gebrauchte Nyxoid® und sorgen Sie für Ersatz.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeglichen Verdacht auf eine Nebenwirkung sowie mögliche Medikationsfehler im Zusammenhang mit der Einnahme von NYXOID zu melden via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Sie sollten die Patienten und/oder Betreuenden auch darüber informieren, wie sie Ersatzpackungen erhalten, wenn:

- das Verfallsdatum der Nyxoid® überschritten ist, oder
- das Nyxoid® Nasenspray verbraucht wurde und das Risiko einer erneuten Überdosierung besteht und daher eine neue Packung benötigt wird.

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.

Datum der Erstellung: 02/2025

Auftragscode : SciA-NYX-2400030

Nyxoid® ist eine eingetragene Marke von Mundipharma Corporation Ltd.
www.mundipharma.com

NYXOID®

