

Guide destiné aux professionnels de santé

Pour le formation et le bon usage de Nyxoid® (naloxone)

Objet du présent guide destiné aux professionnels de santé

Fournir aux professionnels de santé des informations concises sur
Nyxoid® (naloxone en solution pour pulvérisation nasale)

Aider les professionnels de santé à promouvoir le bon usage de la naloxone à domicile, par une formation des patients à risque de surdosage aux opioïdes et une formation des membres de leur famille ou amis (« aidants ») le cas échéant, à l'utilisation du pulvérisateur nasal Nyxoid®

Ce document ne contient pas toutes les informations. Pour des informations complètes, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible à l'adresse : **www.nyxoid.com**

Différents supports éducationnels sont fournis pour la formation à l'utilisation de ce produit, notamment ce guide et une vidéo, ainsi que des documents joints au produit dans la boîte du médicament. Tous les supports disponibles sont répertoriés ci-dessous :

Supports éducationnels disponibles concernant Nyxoid® :

1 Guide destiné aux professionnels de santé (le présent document):

Guide destiné aux professionnels de santé pour la formation et le bon usage de Nyxoid®, comprenant:

- Des informations pour les professionnels de santé

2 Carte d'information patient:

- Cette carte d'information patient peut être téléchargée et remise au patient/aidant à titre de référence
- Cette carte d'information présente des informations à destination des patients et des aidants sur le pulvérisateur nasal Nyxoid® et la manière dont il doit être utilisé en situation d'urgence en cas de surdosage aux opioïdes
- Cette carte d'information comporte également un QR code permettant d'accéder à des informations complémentaires et à du matériel pédagogique via un smartphone

3 Point d'accès en ligne (site Internet) montrant:

- Une vidéo expliquant la conduite à tenir en cas de suspicion de surdosage aux opioïdes
- Une version téléchargeable du guide destiné aux professionnels de santé et la carte d'information patient
- Point de contact pour de plus amples informations



Autres informations sur Nyxoid® et son mode d'emploi:

Une boîte de NYXOID® comprend:

- Une **boîte en carton** contenant deux pulvérisateurs nasaux. Un deuxième pulvérisateur est inclus afin de permettre l'administration d'une dose supplémentaire de naloxone si nécessaire.
- Chaque pulvérisateur nasal est emballé individuellement dans une plaquette thermoformée.
- Un **guide rapide** est imprimé sur le verso de la plaquette, avec des images montrant comment utiliser Nyxoid®.
- Une **notice** avec des informations sur le produit et un mode d'emploi étape par étape.

Introduction à l'attention des professionnels de santé:

Chaque pulvérisateur nasal Nyxoid® à dose unique contient 1,8 mg de naloxone (sous forme de chlorhydrate) dans 0,1 ml de solution. Il est destiné à une administration immédiate en tant que traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connu ou suspecté, se manifestant par une perte de conscience, une dépression respiratoire et une constriction des pupilles. Nyxoid® est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus. Nyxoid® ne se substitue pas aux soins médicaux d'urgence¹.

Mécanisme d'action: La naloxone, dérivé semi-synthétique morphinique (N-allyl-nor-oxymorphone), est un antagoniste spécifique des récepteurs opioïdes qui agit de façon compétitive au niveau des récepteurs opioïdes. Il a une très grande affinité pour les récepteurs opioïdes et se lie donc à la fois aux agonistes opioïdes et aux antagonistes partiels. En l'absence d'opioïdes ou d'effets agonistes d'autres antagonistes opioïdes, il ne présente pratiquement aucune activité pharmacologique.

Emploi de la naloxone: Nyxoid® constitue une alternative aux injections par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée dont l'emploi par les professionnels de santé est bien établi. Dans de nombreux pays européens, la mise à disposition directe de naloxone aux personnes présentant un risque élevé de surdosage aux opioïdes est de plus en plus répandue, de même que l'implication de la famille et des amis lorsqu'un soutien étroit est disponible, par le biais de programmes de mise à disposition de naloxone à domicile (Take-home naloxone, THN)^{2,3,4} basés sur une formation ciblée. Nyxoid® constitue une option thérapeutique pouvant être utilisée dans le respect des réglementations locales pour traiter ce groupe de patients.

Les données pharmacocinétiques ont montré que la naloxone est suffisamment absorbée par la muqueuse nasale pour exercer un effet antagoniste sur les opioïdes ayant causé les symptômes de surdosage⁵. Une réponse du patient est attendue dans les 2 à 3 minutes suivant l'administration.¹

Informations importantes concernant l'emploi de Nyxoid® à partager avec les patients/aidants. Ces informations figurent également sur la carte d'information patient:

Reconnaître un possible surdosage aux opioïdes: si un surdosage aux opioïdes est suspecté chez un patient comateux, parfois avec du matériel d'injection près de lui, l'aidant doit approcher avec prudence. Il doit ensuite vérifier la présence d'une réponse du patient, contrôler les voies aériennes et la respiration, et rechercher des signes de surdosage (perte de conscience, dépression respiratoire, constriction des pupilles).

Appeler les secours: les secours d'urgence doivent toujours être appelés immédiatement avant l'administration de Nyxoid®, même si le patient se réveille.

- La naloxone étant un antagoniste de courte durée d'action, son effet peut s'épuiser avant que l'action de l'opioïde ne se termine. Ceci est particulièrement important si le patient a pris un opioïde à longue durée d'action.
- En outre, le patient aura besoin de soins médicaux si ses symptômes n'ont pas une origine opioïde.

Utilisation correcte: Nyxoid® est fourni en pulvérisateur prêt à l'emploi à introduire dans la narine.

- Le pulvérisateur nasal ne doit pas être amorcé ni testé avant utilisation, car la dose unique serait perdue.
- Le pulvérisateur est introduit dans la narine, puis est activé en appuyant fermement sur le piston, jusqu'au clic.
- L'utilisation correcte du 1^{er} pulvérisateur puis du second si nécessaire peut augmenter les chances de réponse du patient jusqu'à l'arrivée des secours.

Attendre avec le patient l'arrivée des secours médicaux: Nyxoid® ne remplace pas les soins médicaux d'urgence ou les mesures de secours (comme la réanimation cardio-pulmonaire).

- Si l'aidant attend avec le patient, il pourra placer le patient en position latérale de sécurité, et lui administrer une seconde dose de naloxone si le patient ne répond pas à la première dose ou s'il présente une nouvelle dépression respiratoire. Si possible, il doit commencer un massage cardio-pulmonaire. Il reste avec le patient pour surveiller les risques de réapparition d'une dépression respiratoire ou de précipitation des effets de sevrage aux opioïdes. Il informe le personnel des services urgence de ce qui s'est passé.

Possibilité de réapparition de la dépression respiratoire: il s'agit d'un événement pouvant engager le pronostic vital. Deux pulvérisateurs nasaux sont inclus dans la boîte, afin de prolonger l'effet de la naloxone avant la prise en charge médicale du patient, mais un appel immédiat des secours est indispensable pour que le patient reçoive les soins nécessaires.

Possibilité de précipitation des effets de sevrage aux opioïdes: chez les personnes dépendantes aux opioïdes, la naloxone peut produire des symptômes de sevrage modérés à sévères, apparaissant dans les minutes qui suivent son administration et pouvant disparaître après environ deux heures.

- La sévérité des symptômes de sevrage est liée à la dose de naloxone et au degré et au type de dépendance aux opioïdes. Certaines personnes peuvent faire preuve d'agressivité au réveil.

Référence rapide:

1 Vérifiez la présence de signes de surdosage et la respiration.

2 Appelez les secours médicaux.



3 Administrez Nyxoid® le plus vite possible.



4 Placez la personne en position latérale de sécurité.



5 Surveillez et soutenez la personne jusqu'à l'arrivée des services de secours.

6 Donnez la 2^e dose de Nyxoid® en l'absence d'amélioration après 2 à 3 minutes OU en cas de réapparition des symptômes de surdosage.



7 Veillez à votre sécurité personnelle.
Surveillez l'apparition de symptômes de sevrage aigu.

8 Jetez les pulvérisateurs de Nyxoid® usagés et veillez à les remplacer.

Vous devez également informer le patient ou l'aidant de la procédure à suivre pour renouveler la boîte si:

- La date de péremption de la boîte de Nyxoid® est dépassée, ou,
- Le patient a été traité, et présente toujours un risque de surdosage et a donc besoin d'une nouvelle boîte de Nyxoid®.

Références: 1. Résumé des caractéristiques du produit de Nyxoid®, 2025. 2. European Monitoring Center 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. Munding G, et al Pharmacokinetics of concentrated naloxone nasal spray over first 30 minutes post-dosing. Addiction. 2017 Sep; 112(9): 1647-1652.

Les professionnels de santé sont invités à déclarer les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Nyxoid® via l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).
Site Internet: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/medicaments-a-usage-humain/surveillance-du-marche/pharmacovigilance/patienten-innen.html>

Mundipharma Medical Company
St. Alban-Rheinweg 74, 4052 Basel
Tel: +41 61 205 11 11, Email: info@mundipharma.ch

Nyxoid® est une marque déposée de Mundipharma Corporation Limited.

Date de préparation: 08.2026. Job Code: GBL-S-NYX-2500020

