

Guida per gli operatori sanitari

Per la formazione e il supporto nell'uso di Nyxoid® (naloxone)

Lo scopo de questa guida per gli aux operatori sanitari é:

Fornire brevi informazioni su Nyxoid®
(soluzione spray nasale di naloxone) per gli operatori sanitari

Supportare gli operatori sanitari coinvolti nell'attuazione di progetti Take-home di naloxone, istruendo i pazienti con un maggiore rischio di sovradosaggio da oppioidi e i loro familiari o amici (« caregivers »), se disponibili, sull'uso dello spray nasale Nyxoid®

Questo materiale non contiene tutte le informatzioni. Per informazioni complete, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) disponibile all'indirizzo: **www.nyxoid.com**

Sono disponibili diversi materiali per la formazione all'uso del prodotto. Oltre a questa guida e a un video, sono disponibili anche informazioni che vengono fornite con la confezione del farmaco. Tutti i materiali disponibili sono elencati di seguito:

Materiali didattici disponibili su Nyxoid®:

1 Guida per gli operatori sanitari (questo documento):

Una guida per gli operatori sanitari per la formazione e il supporto nell'uso di Nyxoid®, composta da:

- Informazioni per gli operatori sanitari

2 Scheda informativa per il paziente:

- Questa Scheda Informativa per il Paziente può essere scaricata e condivisa con il paziente/care giver per riferimento continuo
- Questa Scheda Informativa per il Paziente fornisce informazioni per i pazienti e i care giver sullo spray nasale Nyxoid e su come utilizzarlo in situazioni di emergenza da overdose di oppioidi
- Questa Scheda Informativa per il Paziente ha anche un **codice QR** fornendo accesso ad ulteriori informazioni e materiale educativo tramite smartphone



3 Punto di accesso on-line (sito web) che mostra:

- Un video che mostra cosa fare in caso di sospetta overdose da oppioidi
- Copie scaricabili del documento “Guida per operatori sanitari” e della “Scheda informativa per il paziente”
- Recapiti per ulteriori informazioni e supporto

Ulteriori informazioni su Nyxoid® e sul suo utilizzo:

Una CONFEZIONE DI NYXOID® contiene:

- Una **scatola pieghevole** con due spray nasali. È incluso un secondo spray per poter somministrare una seconda dose di naloxone, se necessario.
- Ogni spray nasale è sigillato singolarmente in una confezione blister.
- Una **guida di riferimento rapido** per l'uso di Nyxoid® con immagini è stampata sul retro della confezione blister.
- Un **foglio illustrativo** con informazioni sul farmaco e istruzioni dettagliate per l'uso.

Introduzione per gli operatori sanitari:

Ogni spray nasale Nyxoid® monodose contiene 1,8 mg di naloxone (come cloridrato) in soluzione da 0,1 ml. È indicato per l'uso immediato come terapia di emergenza per sovradosaggio noto o presunto di oppioidi, che si manifesta con perdita di coscienza, depressione respiratoria e miosi. Nyxoid® è indicato per l'uso negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 14 anni. Nyxoid® non sostituisce il trattamento da parte del servizio medico di emergenza¹.

Meccanismo d'azione: il naloxone, un derivato della morfina semisintetico (N-allil-norossimorfone), è un antagonista oppioide specifico competitivo dei recettori oppioidi. Rivela un'affinità molto elevata per i siti dei recettori oppioidi e quindi spiazza sia agonisti che antagonisti parziali degli oppioidi. In assenza di oppioidi o effetti agonisti di altri antagonisti degli oppioidi, non presenta sostanzialmente attività farmacologica.

Usi di naloxone: Nyxoid® rappresenta un'alternativa all'iniezione endovenosa, intramuscolare o sottocutanea di naloxone, comunemente utilizzata dagli operatori sanitari. In molti paesi europei si sta acquisendo una crescente esperienza nella somministrazione diretta di naloxone a soggetti a maggior rischio di sovradosaggio di oppioidi nell'ambito di programmi Take-Home-Naloxon (THN)^{2,3,4}, basati su una formazione mirata e che coinvolgono familiari e amici, se disponibili. Nyxoid® offre un'opzione di trattamento che può essere utilizzata come parte delle linee guida locali per il trattamento di questo gruppo di pazienti.

I dati farmacocinetici hanno dimostrato che il naloxone è sufficientemente assorbito attraverso la mucosa nasale per antagonizzare l'effetto del sovradosaggio da oppioidi.⁵ Il paziente deve rispondere entro 2-3 minuti dalla somministrazione¹.

Informazioni importanti sull'uso di Nyxoid® che devono essere comunicate al paziente/caregiver. Queste informazioni fanno parte anche della scheda informativa per il paziente:

Riconoscere un sospetto sovradosaggio di oppioidi: Il caregiver deve avvicinarsi con cautela a un paziente incosciente che si sospetta abbia subito un sovradosaggio di oppioidi e che potrebbe trovarsi accanto a siringhe sparse. Deve quindi verificarne la reattività, controllare le vie respiratorie e la respirazione e verificare la presenza di segni di sovradosaggio (perdita di coscienza, depressione respiratoria, miosi).

Chiedere aiuto: Il servizio medico di emergenza deve sempre essere chiamato immediatamente prima di somministrare Nyxoid®, anche se il paziente si risveglia.

- Il naloxone è un antagonista a breve durata d'azione. Il suo effetto può diminuire prima che l'effetto dell'oppioide sia terminato. Ciò è particolarmente rilevante se il paziente ha assunto un oppioide a lunga durata d'azione.
- Oppure, il paziente potrebbe aver bisogno di assistenza medica anche se la causa dei suoi sintomi non è correlata agli oppioidi.

Uso corretto: Nyxoid® è uno spray nasale monodose pronto all'uso per la somministrazione intranasale.

- Non attivare né testare lo spray nasale prima dell'uso, altrimenti l'unica dose contenuta andrà sprecata.
- Inserire l'ugello dello spray nasale nel naso. Premere con fermezza lo stantuffo fino a quando non si avverte uno scatto.
- Se il primo e, se necessario, il secondo spray vengono utilizzati correttamente, il paziente avrà maggiori possibilità di sopravvivenza fino a quando non riceverà ulteriore assistenza.

Rimanere con il paziente fino all'arrivo dell'assistenza medica: Nyxoid® non sostituisce le cure mediche di emergenza o le misure salvavita (come la rianimazione cardiopolmonare).

- Il caregiver posiziona il paziente in posizione laterale di sicurezza. Può somministrare un'altra dose di naloxone se il paziente non risponde adeguatamente alla prima dose o se si ripresenta depressione respiratoria. Se possibile, iniziare un massaggio cardiopolmonare. Rimanere con il paziente e controllare se la depressione respiratoria si ripresenta o se il paziente sviluppa sintomi di astinenza. Il personale medico di emergenza in arrivo deve essere informato in merito all'accaduto.

Possibile ricomparsa di depressione respiratoria: Si tratta di un evento potenzialmente letale. Per prolungare la durata dell'azione di naloxone fino alle cure mediche di emergenza, sono disponibili due spray nasali per confezione. È comunque importante chiamare immediatamente i soccorsi affinché il personale medico di emergenza possa continuare a prestare assistenza al paziente.

Possibile insorgenza di sintomi di astinenza: Nei soggetti dipendenti da oppioidi, il naloxone può portare a sintomi di astinenza da moderati a gravi, che si verificano entro pochi minuti dalla somministrazione e scompaiono dopo circa due ore.

- La gravità dei sintomi di astinenza dipende dalla dose di naloxone e dal grado e dal tipo di dipendenza da oppioidi. Al risveglio, alcuni soggetti possono manifestare un comportamento aggressivo.

Breve panoramica:

1 Verificare segni di sovradosaggio e la respirazione.

2 Chiamare il servizio medico di emergenza.



3 Somministrare Nyxoid® appena possibile.



4 Disporre la persona in posizione laterale di sicurezza.



5 Osservare e assistere la persona fino all'arrivo del servizio medico di emergenza.

6 Somministrare la seconda dose di Nyxoid®, se non vi è alcun miglioramento dopo 2-3 minuti OPPURE se i sintomi di un sovradosaggio si ripresentano.



7 Prestare attenzione alla propria sicurezza personale: prestare attenzione a sintomi di astinenza acuta.

8 Smaltire Nyxoid® usato e provvedere alla sostituzione.

È inoltre necessario informare i pazienti e/o i caregiver su come ricevere le nuove confezioni se:

- è stata superata la data di scadenza di Nyxoid®, o se,
- lo spray nasale Nyxoid® è stato usato ed esiste il rischio di un nuovo sovradosaggio, pertanto è necessaria una nuova confezione.

Bibliografia: 1. Nyxoid® Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, 2025. 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.

Chi esercita una professione sanitaria è invitato a segnalare qualsiasi effetto collaterale sospetto in relazione all'uso di NYXOID® attraverso l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). Sito web: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/medicamenti-per-uso-umano/sorveglianza-del-mercato/farmacovigilanza/patienten-innen.html>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

Nyxoid® è un marchio registrato di Mundipharma Corporation Limited.

Data di preparazione: 08.2026.
Numero di lavoro: GBL-S-NYX-2500023

