



‘Dokument zawierający wytyczne dla pracowników fachowego personelu medycznego’ dotyczące szkoleń i wsparcia dla produktu leczniczego Nyxoid® (nalokson)

**Cel niniejszych wytycznych dla
pracowników fachowego personelu medycznego**

Aby zapewnić podstawowe informacje dla fachowego personelu medycznego na temat produktu leczniczego Nyxoid® (roztwór naloksonu w aerozolu do nosa)

Pomoc pracownikom fachowego personelu medycznego we wspieraniu inicjatyw dotyczących naloksonu do stosowania w domu poprzez szkolenie pacjentów zagrożonych przedawkowaniem opioidów oraz ich rodzin lub przyjaciół („opiekunów”), jeśli to możliwe, w zakresie stosowania aerozolu do nosa Nyxoid®.

Po więcej informacji

Odwiedź www.nyxoid.com

Dostępnych jest wiele materiałów edukacyjnych wspierających szkolenia dotyczące korzystania z produktu, w tym niniejsze wytyczne i film, a także informacje dostępne w opakowaniu produktu. Są one wymienione poniżej:

Dostępne materiały edukacyjne dla produktu leczniczego Nyxoid®:

1 Wytyczne dla pracowników fachowego personelu medycznego (niniejszy dokument):

Przewodnik dla pracowników fachowego personelu medycznego dotyczący szkoleń i wsparcia dla produktu leczniczego Nyxoid®, obejmujący:

- Informacje dla pracowników fachowego personelu medycznego

2 Karta informacyjna pacjenta:

- Karta Informacyjna Pacjenta może być podbrana i przekazana pacjentowi/opiekunowi jako materiał referencyjny
- Karta Informacyjna Pacjenta zawiera informacje dla pacjentów i ich opiekunów na temat aerozolu do nosa Nyxoid® oraz sposobu jego stosowania w nagłych przypadkach związanych z przedawkowaniem opioidów
- Karta Informacyjna Pacjenta zawiera również **kod QR** umożliwiający dostęp do dalszych informacji i materiałów edukacyjnych za pośrednictwem smartfona

3 Punkt dostępu on-line (strona internetowa) zawierający:

- Film pokazujący, jak postępować w przypadku podejrzenia przedawkowania opioidów
- Kopie wytycznych HCP i Karty Informacyjnej Pacjenta do pobrania
- Dane kontaktowe w celu uzyskania dalszych informacji i wsparcia



Inne informacje o produkcie leczniczym Nyxoid® i sposobie stosowania:

OPAKOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO NYXOID® zawiera:

- Pudełko zawierające dwa aerozole do nosa. W razie potrzeby do zestawu dołączona jest druga dawka aerozolu, która pozwala na podanie dodatkowej dawki naloksonu
- Każdy aerozol do nosa jest pakowany osobno w blister
- Skróconą instrukcję obsługi wydrukowaną z tyłu opakowania blistrowego i zawierającą piktogramy pokazujące, jak stosować produkt leczniczy Nyxoid®
- Ulotkę dołączoną do opakowania zawierającą informacje o produkcie i instrukcję stosowania krok po kroku

Wprowadzenie dla pracowników fachowego personelu medycznego:

Każdy jednodawkowy aerozol do nosa Nyxoid® zawiera 1,8 mg naloksonu (w postaci chlorowodoru) w 0,1 ml roztworu. Jest przeznaczony do natychmiastowego podania jako leczenie ratunkowe w przypadku stwierdzonego lub podejrzanego przedawkowania opioidów objawiającego się depresją układu oddechowego i (lub) ośrodkowego układu nerwowego, zarówno w warunkach pozamedycznych, jak i w placówkach opieki zdrowotnej. Produkt leczniczy Nyxoid® jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i starszej. Produkt leczniczy Nyxoid® nie zastępuje opieki medycznej w nagłych przypadkach¹.

Sposób działania: Nalokson, półsyntetyczna pochodna morfiny (N-allil i oksymorfon), jest specyficznym antagonistą opioidów, który działa konkurencyjnie w stosunku do receptorów opioidowych. Wykazuje bardzo duże powinowactwo do miejsc receptorów opioidowych i dlatego wypiera cząsteczki agonistów opioidów i częściowych antagonistów z tych miejsc. NPrzy braku opioidów lub agonistycznego efektu innych antagonistów opioidowych zasadniczo nie wykazuje aktywności farmakologicznej.

Stosowanie naloksonu: Produkt leczniczy Nyxoid® stanowi alternatywną drogę do wstrzyknięć dożylnych, domięśniowych lub podskórnych, które są dobrze znane w stosowaniu przez pracowników fachowego personelu medycznego. W wielu krajach europejskich rośnie doświadczenie w zakresie bezpośredniego dostarczania naloksonu osobom zagrożonym przedawkowaniem opioidów oraz angażowania rodziny i przyjaciół, gdy dostępne jest bliskie wsparcie, za pośrednictwem programów naloksonu do stosowania w domu (THN)^{2, 3, 4} w oparciu o ukierunkowane szkolenie. Produkt leczniczy Nyxoid® zapewnia opcję leczenia, którą można zastosować w ramach lokalnych polityk w leczeniu tej grupy pacjentów.

Dane farmakokinetyczne wykazały, że nalokson wchłania się w stopniu wystarczającym przez błonę śluzową nosa, aby wywierać działanie antagonistyczne w stosunku do opioidów, które spowodowały objawy przedawkowania⁵. Oczekuje się, że reakcja pacjenta nastąpi w ciągu 2-3 minut od podania¹.

Ważne informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego Nyxoid® które należy przekazać pacjentom / opiekunom. Informacje te zawarte są także w Karcie Informacyjnej Pacjenta:

Rozpoznanie podejrzenia przedawkowania opioidów: Jeżeli podejrzewa się przedawkowanie opioidów u pacjenta w śpiączce, na przykład z leżącymi w pobliżu materiałami do wstrzykiwań, opiekun powinien podejść ostrożnie, sprawdzić reakcję, sprawdzić drogi oddechowe i oddech oraz sprawdzić, czy nie występują oznaki przedawkowania.

Wezwanie pomocy: Należy zawsze wezwać pogotowie ratunkowe bezpośrednio przed podaniem produktu leczniczego Nyxoid®, nawet jeśli pacjent się obudzi.

- Ponieważ nalokson jest krótko działającym antagonistą, jego działanie może minąć, szczególnie jeśli pacjent przyjmował długo działający opioid, który działa dłużej niż nalokson
- Alternatywnie, pacjent będzie potrzebował pomocy medycznej, jeśli jego objawy mają przyczynę inną niż opioidy

Prawidłowe stosowanie produktu leczniczego Nyxoid®: Produkt leczniczy Nyxoid® jest dostarczany w postaci gotowego do użycia aerozolu do wprowadzenia do otworu nosowego.

- Po wprowadzeniu do nosa, aerozol jest aktywowany przez wciśnięcie tłoka, aż do kliknięcia
- Nie należy przygotowywać aerozolu do nosa ani testować go przed użyciem, gdyż w przeciwnym razie dawka zostanie utracona. Chociaż istnieją dwa aerozole, prawidłowe użycie pierwszego aerozolu, a następnie w razie potrzeby drugiego, daje pacjentowi większą szansę na reakcję do czasu przybycia pomocy

Oczekiwanie z pacjentem do przybycia pomocy medycznej w nagłych przypadkach: Produkt leczniczy Nyxoid® nie zastępuje opieki medycznej w nagłych przypadkach ani podstawowych zabiegów resuscytacyjnych (takich jak resuscytacja krążeniowo-oddechowa).

- Jeśli opiekun czeka z pacjentem, może ułożyć pacjenta w pozycji bocznej ustalonej, podać drugą dawkę naloksonu, jeśli pacjent nie zareaguje na pierwszą lub powróci depresja oddechowa, opiekun powinien przeprowadzić RKO, jeśli został do tego przeszkolony, i monitorować pacjenta ze względu na ryzyko nawrotu depresji oddechowej lub wystąpienia objawów odstawienia opioidów; powinien też przekazać przybyłym ratownikom medycznym lub załodze karetki pogotowia, co się stało

Możliwość nawrotu depresji oddechowej: Jest to zdarzenie potencjalnie zagrażające życiu. W opakowaniu znajdują się dwa aerozole do nosa, aby wydłużyć czas działania naloksonu przed udzieleniem pomocy medycznej, ale natychmiastowe wezwanie pogotowia ratunkowego jest ważne dla podtrzymania powrotu pacjenta do zdrowia po zażyciu opioidów.

Możliwość wystąpienia objawów odstawienia opioidów: U osób fizycznie uzależnionych od opioidów nalokson może powodować umiarkowane do ciężkich objawy odstawienia, które pojawiają się w ciągu kilku minut od podania i mogą ustąpić po około dwóch godzinach.

- Nasilenie objawów odstawienia zależy od dawki naloksonu oraz stopnia i rodzaju uzależnienia od opioidów. Niektórzy ludzie po przebudzeniu mogą wydawać się agresywni

Skrócone informacje:

1 Sprawdź, czy nie występują oznaki przedawkowania i czy osoba oddycha

2 Wezwij pogotowie ratunkowe



3 Podaj produkt leczniczy Nyxoid® tak szybko jak to możliwe



4 Ułóż w pozycji bocznej ustalonej



5 Monitoruj i udzielaj wsparcia
do czasu przybycia karetki

6 Podaj drugą dawkę produktu leczniczego Nyxoid®
jeśli po 2–3 minutach nie nastąpi poprawa LUB objawy przedawkowania powrócą



7 Zadbaj o swoje bezpieczeństwo osobiste:
zwróć uwagę na ostre objawy odstawienia

8 Wyrzucić zużyty produkt leczniczy Nyxoid®
i zastąp nowym

Zgodnie z zasadami obowiązującymi w lokalnej przychodni lub ośrodku opieki zdrowotnej należy także poinformować pacjenta lub opiekuna o możliwościach uzyskania opakowań zastępczych, jeśli:

- Przekroczona została data ważności oryginalnego opakowania produktu leczniczego Nyxoid®, lub
- Oryginalne opakowaniem produktu leczniczego Nyxoid® zostało zużyte do leczenia pacjenta, nadal istnieje ryzyko przedawkowania i dlatego produkt wymaga wymiany

Piśmiennictwo: 1. Nyxoid® Charakterystyka produktu leczniczego. 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.

Wszelkie podejrzewane działania niepożądane należy zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl> lub
podmiotu odpowiedzialnego Mundipharma Corporation Limited, e-mail: drugsafety@mundipharma.pl

Jeśli potrzebujesz dalszych informacji na temat produktu leczniczego Nyxoid®, napisz na adres office@mundipharma.pl

Nyxoid® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy
Mundipharma Corporation Limited.

Data przygotowania: 04.2026
Kod pracy: GBL-S-NYX-2600009

NYXOID®

