

Information till vårdpersonal

om utbildning och stöd för Nyxoid® (naloxon)

Syftet med detta utbildningsmaterial till vårdpersonal är:

Att ge kortfattad information om Nyxoid (naloxon-
lösning i nässpray)

Att hjälpa vårdpersonal utbilda patienter som löper
risk för överdosering av opioider, och deras familj
och vänner ("närstående"), i hur man använder
Nyxoid-nässpray.

För mer information gå in på
www.nyxoid.com

Det finns ett flertal utbildningsmaterial tillgängliga i syfte att underlätta utbildningen om hur denna produkt ska användas, dels tillhandahålls denna vägledning och en film, samt information i produktförpackningen. Materialet består av:

Tillgängligt utbildningsmaterial om Nyxoid:

1 Information till vårdpersonal (detta dokument):

En guide för vårdpersonal om utbildning och stöd för Nyxoid som består av:

- Information till vårdpersonal
- Utbildningskort som visar patienter och närstående hur man använder Nyxoid-nässpray

2 Patientinformationskort:

- Patientinformationskortet kan patienten/närstående ta med hem
- Kortet innehåller information för patienter och närstående om Nyxoid-nässpray och hur man använder den i en akut situation vid opioidöverdos
- Det har också en **QR-kod** för länk till film via en smartphone

3 Tillgång på nätet (webbplats) som innehåller:

- Film som visar vad man ska göra vid en misstänkt opioidöverdos (filmen finns också tillgänglig på ett USB-minne om man inte har tillgång till webbplatsen)
- Länk till det vägledande dokumentet för vårdpersonal och Patientinformationskort
- Var man kan beställa fler exemplar av tryckt informationsmaterial – kontaktinformation

Observera att webbplatsen inte har ett interaktivt läge för hantering av frågor och kommentarer om produkten. Kontakta Mundipharma AB för ytterligare information om produkten. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.

Ytterligare information om Nyxoid och hur man använder den:

En Nyxoid-förpackning består av:

- En kartong som innehåller två nässprayer. Den extra nässprayer är inkluderad i händelse av att en ytterligare naloxon-dos krävs
- Varje nässpray är individuellt tillsluten i en blisterförpackning
- På baksidan av blisterförpackningen finns en Snabbguide med piktogram som visar hur man använder Nyxoid
- En bipacksedel med information om produkten och en bruksanvisning steg för steg

Introduktion för vårdpersonal:

Varje Nyxoid-nässpray innehåller en dos på 1,8 mg naloxon (som hydroklorid) i en 0,1 ml lösning. Den är avsedd för omedelbar administrering som akut behandling av känd eller misstänkt opioidöverdos som yttrar sig som andnings- och/eller CNS-depression, både utanför och på vårdinrättningar. Nyxoid är indicerad för vuxna och ungdomar som är 14 år och äldre. Nyxoid ersätter inte akut läkarvård.¹

Verkningsmekanism: Naloxon är ett halvsyntetiskt morfinderivat (N-allyl-nor-oximorfon) och en specifik opioidantagonist som verkar kompetitivt på opioidreceptorerna. Den har mycket hög affinitet till opioidreceptorer och undantränger därför opioidmolekyler från receptorerna. Naloxon har inga agonisteffekter och uppvisar i stort sett ingen farmakologisk aktivitet i frånvaro av opioider.

Användning av naloxon: Nyxoid erbjuder en alternativ administreringsväg utöver de intravenösa, intramuskulära och subkutana injektioner som används inom sjukvården. I många europeiska länder ökar erfarenheten av tillgång till naloxon för personer som löper risk för opioidöverdos. Erfarenheten fås med hjälp av familj och närstående när de finns i närheten, och har tillgång till naloxon som kan tas med hem ("take-home naloxone", THN)^{2,3,4} och riktad utbildning. Nyxoid erbjuder ett behandlingsalternativ som kan användas inom lokala riktlinjer för att behandla denna grupp av patienter.

Farmakokinetiska data har visat att naloxon absorberas i tillräcklig mängd genom nässlemhinnan för att utöva en antagonisteffekt på opioider som orsakat symtomen på överdos.⁵ Patienten förväntas svara på behandlingen inom 2–3 minuter efter administrering.¹

Viktig information om användning av Nyxoid som patienter/närstående ska ta del av. Denna information står också på Patientinformationskortet:

Känna igen en misstänkt opioidöverdos: Om en opioidöverdos misstänks hos en medvetslös patient, som kanske har injektionsmaterial bredvid sig, ska den närstående närma sig försiktigt, kontrollera respons, kontrollera luftvägar och andning och kontrollera om det finns tecken på överdos.

Ringa efter hjälp: Man ska alltid ringa 112 omedelbart före administrering av Nyxoid, även om patienten vaknar.

- Eftersom naloxon är en kortverkande antagonist kan dess effekt vara övergående, särskilt om patienten tagit en långverkande opioid som varar längre än effekten av naloxon
- Det är också möjligt att patienten behöver medicinsk vård om symtomen inte är orsakade av en opioid

Använd Nyxoid korrekt: Nyxoid tillhandahålls i en förfylld spray som ska ges via näsan.

- När sprayen förts in i näsan aktiverar man den genom att trycka in kolven tills den klickar
- Nässprayen ska inte testas innan den används eftersom dosen då går förlorad. Det finns två sprayer i förpackningen. Om den första sprayen inte ger tillräcklig effekt, ge även den andra sprayen. Detta ökar chansen för patienten att svara på behandlingen innan hjälp anländer

Vänta hos patienten tills akut hjälp anländer: Nyxoid ersätter inte akut läkarvård eller första hjälpen (t.ex. hjärt-lungräddning).

- Om den närstående väntar hos patienten kan han/hon lägga patienten i stabilt sidoläge, och ge en andra dos naloxon om patienten inte svarar på den första dosen eller får andningsdepression igen, ge hjärt-lungräddning. Övervaka patienten med tanke på risken för andningsdepression eller abstinenssymtom av opioider, berätta vad som hänt för sjukvårdare eller ambulanspersonal som anländer

Risk för återkommande andningsdepression: Detta är ett potentiellt livshotande tillstånd. I förpackningen finns två nässprayer för att möjliggöra förlängd effekt av naloxon tills personen får medicinsk vård. Det är viktigt att omedelbart ringa 112 för att hjälpa personen att återhämta sig.

Risk för opioidabstinenssymtom: Hos personer som har ett fysiskt beroende av opioider kan naloxon medföra måttliga till svåra abstinenssymtom som uppträder inom några minuter efter administrering och kan avta efter cirka två timmar.

- Allvarlighetsgraden hos abstinenssymtomen är relaterad till naloxon-dosen och graden och typen av opioidberoende. Vissa personer kan bli aggressiva när de vaknar

Utbildningskortet för patienter och närstående: Syftet med den här informationen är att vårdpersonal ska utbilda patienter och närstående. Detta med hjälp av en enkel metod, steg för steg, med samma punkter som finns på Patientinformationskortet som patienter/närstående kan ta med sig hem. Det finns dessutom en länk till en kort utbildningsfilm som tydligt visar behandlingsstegen.

Snabbguide:

1 Kontrollera om det finns tecken på överdos

2 Ring efter ambulans



3 Ge Nyxoid



4 Lägg personen i stabilt sidoläge



5 Övervaka och stötta,
tills ambulansen anländer (t.ex. hjärt-lungräddning)

6 Ge 2:a dosen Nyxoid,
om ingen förbättring ses efter 2–3 minuter ELLER symtom på överdos kommer tillbaka



7 Tänk på din egen säkerhet:
var vaksam på akuta abstinenssymtom

8 Kassera använd Nyxoid
och få en ny förpackning

Du ska även, enligt instruktioner från din lokala klinik eller vårdinrättning, informera patienten eller den närstående om hur han/hon ska få en ny förpackning Nyxoid om:

- bäst före-datumet på den ursprungliga Nyxoid-förpackningen har passerats eller
- patienten har behandlats med den ursprungliga Nyxoid-förpackningen och fortfarande löper risk för en överdos och därför behöver en ny förpackning

Referenser: 1. Produktresumé för Nyxoid 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 för färdigställande: Februari 2018
Granskad av Läkemedelsverket: 27-04-2018
Mundipharma Corporation Limited
SE/NYXO-18008

Nyxoid® är ett registrerat varumärke som tillhör
Mundipharma Corporation Limited.

Lokal kontakt:
Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
info@mundipharma.se

NYXOID®

