

# 'Veiledningsdokument for helsepersonell'

## opplæringsinstruksjoner ved bruk av Nyxoid

Formålet med dette veiledningsdokumentet er:

Å gi kortfattet informasjon for helsepersonell om  
Nyxoid (nalokson nesespray, oppløsning)

Å hjelpe helsepersonell i opplæringen av pasienter  
som står i fare for å ta overdose av opioider i bruken  
av Nyxoid nesespray. Opplæringen gjelder også  
deres familier eller venner (omsorgspersoner) om  
disse er tilgjengelige.

For mer informasjon se  
[www.nyxoid.com/no](http://www.nyxoid.com/no)

Det finnes en mengde opplæringsmateriell som kan hjelpe deg i opplæringen av dette produktet. Blant materiellet er denne veiledningen og en video, samt informasjon som finnes i pakningen.

## Tilgjengelig opplæringsmateriell for Nyxoid:

### 1 Veiledningsdokument for helsepersonell (dette dokumentet):

**En veiledning for helsepersonell med opplæringsinstruksjoner for Nyxoid består av:**

- Informasjon for helsepersonell
- Opplæringskort for å demonstrere bruken av Nyxoid nesespray for pasienter og omsorgspersoner

### 2 Pasientinformasjonskort:

- Dette pasientinformasjonskortet kan pasienten/omsorgspersonen ta med hjem
- Dette kortet gir informasjon til pasienter og omsorgspersoner om Nyxoid nesespray og hvordan du bruker den i nødsituasjoner ved overdosering av opioider
- Dette har også en QR-kode for tilgang til video via smarttelefon

### 3 Tilgang online (nettside) som viser:

- Videofilm som viser hva du skal gjøre ved mistanke om opioidoverdose (videoen er også tilgjengelig på en minnepinne hvis tilgang til nettstedet ikke er mulig)
- Lenke til kopier av Veiledning for helsepersonell og pasientinformasjonskort
- Hvor man kan bestille flere kopier av trykt informasjonsmateriale

Vær oppmerksom på at nettstedet ikke har en interaktiv modus for å håndtere spørsmål eller kommentarer om preparatet. Vennligst ta kontakt med Mundipharma AS for ytterligere informasjon om preparatet. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) og på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

## Andre opplysninger om Nyxoid og bruk:

### Én pakning med Nyxoid inneholder:

- En eske som inneholder to nesesprayer. Den andre nesesprayeren er inkludert for å kunne gi en ytterligere dose nalokson om nødvendig
- Hver nesespray er forseglet individuelt i en blisterpakning
- En hurtigveiledning er trykket på baksiden av blisterpakningen med piktogrammer som viser hvordan Nyxoid brukes
- Et pakningsvedlegg med informasjon om preparatet og trinnvise instruksjoner for bruk

## Introduksjon for helsepersonell:

**Hver** Nyxoid enkeltdose nesenspray inneholder 1,8 mg nalokson (som hydroklorid) i en 0,1 ml oppløsning. Den er beregnet for øyeblikkelig administrasjon som nødbehandling ved kjent eller mistenkt overdose som manifestert av respirasjons- og/eller sentralnervesystemdepresjon i både ikke-medisinske og medisinske settinger. Nyxoid er indisert hos voksne og ungdom i alderen 14 år og eldre. Nyxoid er ikke en erstatning for medisinsk nødhjelp<sup>1</sup>.

**Virkningsmekanisme:** Nalokson, et semisyntetisk morfinderivat (N-allylnoroksymorfon), er en spesifikk opioidantagonist som virker kompetetivt på opioidreseptorer. Det har svært høy affinitet for opioidreseptorer og fortrenger derfor opioidmolekyler fra disse. Nalokson har ingen agonisteffekter og i fravær av opioider utviser det i praksis ingen farmakologisk aktivitet.

**Bruk av nalokson:** Nyxoid gir et alternativ til intravenøse, intramuskulære eller subkutane injeksjoner som er veletablert hos helsepersonell. Det er i mange europeiske land økende erfaring med å gi nalokson direkte til personer med risiko for opioidoverdose, og involvering av familie og venner når nær støtte er tilgjengelig, via «take-home» nalokson-programmer (THN)<sup>2,3,4</sup> basert på målrettet opplæring. Nyxoid gir et behandlingsalternativ som kan benyttes innenfor lokale retningslinjer for behandling av denne pasientgruppen.

Farmakokinetiske data har vist at nalokson absorberes i tilstrekkelig grad gjennom neselimhinnen til å utvise en antagonisteffekt på opioider som har forårsaket symptomer på overdose.<sup>5</sup> Pasienten forventes å respondere innen 2-3 minutter etter administrasjon<sup>1</sup>.

## Viktig informasjon om bruken av Nyxoid som skal deles med pasienter/omsorgspersoner. Denne informasjonen er også inkludert i pasientinformasjonskortet.

**Å gjenkjenne en mistenkt opioidoverdose:** Hvis en overdose mistenkes hos en komatøs pasient, kanskje med injeksjonsutstyr liggende rundt, bør omsorgspersonen nærme seg med forsiktighet, sjekke respons, luftveier og pust, samt tegn på overdose.

**Ringe etter hjelp:** Ambulanse må alltid tilkalles øyeblikkelig før administrering av Nyxoid, selv om pasienten våkner.

- Siden nalokson er en korttidsvirkende antagonist kan effekten avta, spesielt dersom pasienten har tatt et langtidsvirkende opioid som varer lenger enn effekten til nalokson
- Alternativt vil pasienten trenge medisinsk hjelp dersom bruk av opioider ikke er årsaken til symptomene

**Korrekt bruk av Nyxoid:** Nyxoid leveres i en klargjort spray til administrering i neseboret.

- Når den er applisert i neseboret, aktiveres sprøyten ved å trykke inn stampelet til du hører et «klikk»
- Nesensprøyten skal ikke klargjøres eller testes før bruk, ettersom dosen da vil gå tapt. Da det er to sprøyter, vil riktig bruk av den første sprøyten, og deretter den andre om nødvendig, gi større sjans for at pasienten responderer frem til hjelpen kommer

**Vente hos pasienten inntil ambulansepersonell kommer:** Nyxoid er ikke en erstatning for medisinsk nødhjelp eller grunnleggende livredning (som hjerte-lungeredning, HLR).

- Hvis omsorgspersoner venter sammen med pasienten, kan de plassere pasienten i stabilt sideleie, gi den andre dosen med nalokson hvis pasienten ikke responderer på den første eller får tilbakefall av respirasjonsdepresjon, gi hjerte-lungeredning og overvåke pasienten for gjentagende risiko for respirasjonsdepresjon eller abstinenssymptomer. Fortell ambulansepersonellet hva som har skjedd

**Muligheten for tilbakefall av respirasjonsdepresjon:** Dette er en potensielt livstruende hendelse. To nesensprøyter er inkludert i esken for å forlenge effekten av nalokson før medisinsk hjelp ankommer, men umiddelbar tilkalling av ambulanse er viktig for å opprettholde pasientens restitusjon fra opioider.

**Muligheten for fremkalling av opioidabstinenssyndrom:** Hos personer med fysisk opioidavhengighet, kan nalokson forårsake moderate til alvorlige abstinenssymptomer som vises innen få minutter etter administrering og kan avta etter ca. 2 timer.

- Alvorlighetsgraden av abstinenssymptomene avhenger av dosen av nalokson, samt grad av og type opioidavhengighet. Noen personer kan oppføre seg aggressivt når de våkner opp

**Opplæringskortet for pasienter og omsorgspersoner** i denne pakningen gir helsepersonell materiale som kan brukes til å gå gjennom disse temaene med pasienter og omsorgspersoner på en enklere, trinnvis måte og benytter de samme punktene som i pasientinformasjonskortet som kan tas med hjem. I tillegg finnes det en lenke til en kort opplæringsvideo som gir en oversiktlig gjennomgang av behandlingsprosedyren.

## Hurtigveiledning:

**1** Sjekk for tegn på overdose

**2** Ring ambulanse: 113



**3** Gi Nyxoid



**4** Legg pasienten i stabilt sideleie



**5** Overvåk og gi støtte frem til ambulansepersonell ankommer

**6** Gi 2. dosen av Nyxoid dersom ingen forbedring etter 2-3 minutter ELLER ved tilbakefall av overdosesymptomer



**7** Ta vare på din egen sikkerhet: se opp for akutte abstinenssymptomer

**8** Levér brukt Nyxoid på apotek eller til ambulansepersonellet og anskaff en ny

I henhold til retningslinjer for din lokale klinikk eller helseinstitusjonen bør du også informere pasienten eller omsorgspersonen om ordninger for å anskaffe nye pakninger dersom:

- Den originale Nyxoidpakningen overskrider utløpsdatoen, eller
- Pasienten har blitt behandlet med den originale Nyxoidpakningen, men er fremdeles i fare for overdose og derfor trenger en ny pakning

**Referanser:** 1. Nyxoid preparatomtale. 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.

Utarbeidet: Februar 2018

Vurdert av Statens Legemiddelverk: 24-04-2018

Mundipharma Corporation Limited

V01-11.04.2018

Nyxoid® er et registrert varemerke fra Mundipharma Corporation Limited.

Lokal representant:

Mundipharma AS

Tlf: 67 51 89 00

post@mundipharma.no

**NYXOID**®

