

Vejledning til sundhedspersoner

i oplæring af brugen
af Nyxoid[®] (naloxon)

Formålet med denne vejledning er:

at give en kortfattet information til
sundhedspersoner om Nyxoid[®] (naloxon-næsespray)

at hjælpe sundhedspersoner med at undervise
patienter, der har en risiko for opioidoverdosis,
og deres familie eller venner (omsorgspersoner)
i brugen af Nyxoid-næsespray, så de kan tage
lægemidlet med hjem.

For mere information se
www.nyxoid.com/dk

Der er udarbejdet en række uddannelsesmaterialer, som støtter undervisningen i brugen af produktet, bl.a. denne vejledning og en video, og der er også oplysninger i pakningen med produktet. Her er en liste over materialerne:

Tilgængelige uddannelsesmaterialer for Nyxoid®:

1 Vejledning til sundhedspersoner (dette dokument):

Vejledning til sundhedspersoner i oplæring af brugen af Nyxoid®:

- Oplysninger til sundhedspersoner
- Instruktionskort til patienter og omsorgspersoner vedrørende brug af Nyxoid®-næsespray

2 Patientinformationskort:

- Patientinformationskortet kan gives til patienten/omsorgspersonen, så de kan tage det med hjem
- Kortet indeholder oplysninger til patienter og omsorgspersoner om Nyxoid®-næsesprayeren og brugen af den i tilfælde af en opioidoverdosis
- Kortet har en QR-kode, der giver adgang til en video via smartphones

3 Hjemmeside, der indeholder:

- En video, der viser, hvad man skal gøre i tilfælde af en mistænkt opioidoverdosis (videoen fås også på et flash-drev, hvis det ikke er muligt at få adgang til hjemmesiden)
- Link til vejledningen til sundhedspersoner og patientinformationskortet
- Oplysning om, hvor man kan bestille flere eksemplarer af de skriftlige uddannelsesmaterialer

Vær opmærksom på, at det ikke er muligt at sende spørgsmål eller kommentarer vedrørende produktet gennem hjemmesiden. Kontakt Mundipharma A/S for yderligere oplysninger om produktet. Sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via e-mail: dkma@dkma.dk.

Yderligere oplysninger om Nyxoid® og brugen heraf:

En pakning med Nyxoid® indeholder:

- En æske med to næsesprays. Der medfølger en ekstra spray, til hvis det skulle være nødvendigt at give en ekstra dosis naloxon
- Hver næsesprayer forseglet individuelt i en blisterpakning
- På bagsiden af blisterpakningen er der en lynvejledning med piktogrammer, der viser, hvordan man skal bruge Nyxoid
- En indlægsseddel med oplysninger om produktet og trin-for-trin-anvisninger i brugen

Introduktion til sundhedspersoner:

Hver Nyxoid® enkelt dosis næsespray indeholder 1,8 mg naloxon (som hydrochlorid) i en 0,1 ml-opløsning. Næsesprayen er beregnet til øjeblikkelig indgift som akutbehandling af kendt eller mistænkt opioidoverdosis, som giver sig til udtryk i respirationsdepression og/eller depression af centralnervesystemet, og kan anvendes både af almindelige borgere og sundhedspersoner. Nyxoid® er indiceret til voksne og unge i alderen 14 år og derover. Nyxoid® er ikke en erstatning for akutmedicinsk behandling.¹

Virkningsmekanisme: Naloxon, et semisyntetisk morfinderivat (N-allyl-nor-oxymorphone), er en specifik opioidantagonist, som virker kompetitivt ved opioidreceptorer. Det viser meget høj affinitet for opioid receptor stederne og fortrænger derfor opioid molekylernerne fra disse steder. Naloxon har ikke nogen agonistisk virkning, og når der ikke er nogen opioider til stede, udviser det stort set ingen farmakologisk aktivitet.

Brug af naloxon: Nyxoid® er en alternativ administrationsvej til intravenøs, intramuskulær eller subkutan injektion, som er velkendte administrationsveje for sundhedspersoner. Der er i mange europæiske lande en større og større erfaring med udlevering af naloxon til personer med risiko for opioidoverdosering og involvering af familie og venner, når der er mulighed for hjælp i nærmiljøet, gennem udleveringsprogrammer^{2,3,4} baseret på målrettet undervisning. Nyxoid® er en behandlingsmulighed, der kan anvendes i denne patientgruppe inden for rammerne af de lokale politikker.

Farmakokinetiske data har vist, at naloxon absorberes tilstrækkeligt gennem næseslimhinden til at have en antagonistisk virkning på opioider, der har givet symptomer på overdosering.⁵ Patienten forventes at reagere på behandlingen i løbet af 2-3 minutter efter administrationen.¹

Vigtige oplysninger om brugen af Nyxoid®, som skal deles med patienterne/ omsorgspersonerne. Du kan finde disse oplysninger i patientinformationskortet:

Sådan genkender du en mistænkt opioidoverdosis: Hvis der er mistanke om en opioidoverdosis hos en patient i koma, hvor der måskeligger injektionsmaterialer rundt omkring patienten, bør omsorgspersonen nærme sig med forsigtighed, tjekke, om der kan opnås en reaktion hos patienten, tjekke luftveje og vejrtrækning og tjekke for tegn på overdosering.

Ring efter hjælp: Der skal altid tilkaldes en ambulance før administration af Nyxoid®, også selvom patienten vågner op igen.

- Eftersom naloxon er en korttidsvirkende antagonist, kan dets virkninger aftage, især hvis patienten har taget et langtidsvirkende opioid, der virker længere tid end naloxon
- Alternativt skal patienten behandles medicinsk, hvis symptomerne ikke skyldes opioider

Korrekt brug af Nyxoid®: Nyxoid® fås som en næsespray, der er klar til brug i næseboret.

- Når næsesprayen ført op i næseboret, aktiveres den ved at trykke stemplet i bund, indtil der lyder et klik.
- Næsesprayen må ikke klargøres eller afprøves før brug, da dosen så vil være spildt. Pakken indeholder to næsesprays, og korrekt brug af den første, og om nødvendigt den anden næsespray, øger chancen for, at patienten reagerer, inden ambulancen kommer

Bliv hos patienten, indtil redningstjenesten kommer: Nyxoid® er ikke en erstatning for akutmedicinsk behandling eller livreddende førstehjælp (som f.eks. hjerte-lunge-redning).

- Hvis omsorgspersonen bliver hos patienten, kan han/hun lægge patienten i aflåst sideleje, give en ekstra naloxon-dosis hvis patienten ikke reagerer på den første dosis eller på ny får respirationsdepression, give livreddende førstehjælp og overvåge patienten for tilbagefald af respirationsdepression eller fremskyndelse af opioide abstinenssymptomer. Fortæl ambulancepersonalet, hvad der er sket.

Risiko for tilbagefald af respirationsdepression: Dette er en potentielt livstruende tilstand. Der er to næsesprays i pakningen for at forlænge virkningen af naloxon, inden medicinsk behandling kan påbegyndes, men det er vigtigt at ringe efter en ambulance med det samme for at fastholde patientens bedring efter opioidoverdosen.

Risiko for fremskyndelse af opioide abstinenssymptomer: Hospersoner, der er fysisk afhængige af opioider, kan naloxon medføre moderate til svære abstinenssymptomer, der kan optræde inden for få minutter efter administration og vedvare i ca. to timer.

- Sværhedsgraden af abstinenssymptomerne afhænger af dosen af naloxon og graden og typen af opioidafhængighed. Nogle personer kan reagere aggressivt, når de vågner.

Instruktionkortet til patienter og omsorgspersoner i denne pakning er et redskab, der kan hjælpe sundhedspersoner med at drøfte disse emner med patienter og omsorgspersoner på en simpel og trinvis måde; det indeholder de sammepunkter som patientinformationskortet, som kan gives til dem, der skal oplæres i brugen. Desuden er der et link til en kort instruktionsvideo, der giver en klar gennemgang af behandlingsprocessen.

Lynvejledning:

1 Kontrollér, om der er tegn på overdosis

2 Ring efter en ambulance



3 Giv Nyxoid®



4 Læg personen i aflåst sideleje



5 Overvåg og hjælp,
indtil ambulancen kommer

6 Giv en ny dosis Nyxoid®, hvis du ikke kan se nogen bedring efter 2-3 minutter
ELLER symptomerne på overdosering vender tilbage



7 Paspå dig selv:
vær opmærksom på akutte abstinenssymptomer

8 Bortskaf de brugte Nyxoid®-beholdere,
og anskaf dig en ny pakning

I henhold til den lokale politik for klinikken eller sundhedscentret bør du også oplyse patienten eller omsorgspersonen om, hvordan man kan få en ny pakning, hvis:

- den oprindelige Nyxoid®-paknings udløbsdato overskrides, eller
- patienten er blevet behandlet med den oprindelige pakning, men stadig har risiko for en overdosis og derfor har brug for en ny pakning

Referencer: 1. Produktresumé for 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.

Dato for udarbejdelse: maj 2024
Jobkode: SciA-NYX-240024
Mundipharma Corporation Limited

Nyxoid® er et registreret varemærke tilhørende Mundipharma Corporation Limited.
Mundipharma A/S

NYXOID®

