

‘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
- Karta szkoleniowa pokazująca pacjentom i ich opiekunom, jak stosować aerozol do nosa Nyxoid®

2 Karta informacyjna pacjenta:

- Kartę Informacyjną Pacjenta można przekazać pacjentowi/opiekunowi i zabrać do domu
- Karta zawiera informacje dla pacjentów i ich opiekunów na temat aerozolu do nosa Nyxoid® oraz sposobu jego stosowania w nagłych przypadkach związanych z przedawkowaniem opioidów
- Zawiera również **kod QR** umożliwiający dostęp do wideo za pośrednictwem smartfona

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

- Film wideo pokazujący, jak postępować w przypadku podejrzenia przedawkowania opioidów (film dostępny jest także na pendrive'ie w przypadku braku możliwości dostępu do strony internetowej)
- Link do kopii wytycznych HCP i Karty Informacyjnej Pacjenta
- Informacje gdzie zamówić większą liczbę egzemplarzy drukowanych materiałów informacyjnych – punkty kontaktowe

Inne informacje o produkcie leczniczym Nyxoid® i sposobie stosowania:

OPAKOWANIE PRODUKTU LECZNICZEGO NYXOID® składa się z:

- 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
- Skrócona instrukcja obsługi jest wydrukowana z tyłu opakowania blistrowego i zawiera 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 przypadkach.¹

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 opioidów z tych miejsc. Nalokson nie ma działania agonistycznego, a przy braku opioidów 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 przedawkowania.⁵ Oczekuje się, że reakcja pacjenta nastąpi w ciągu 2-3 minut od podania.¹

Ważne informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego Nyxoid® 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 nie mają przyczyny innej 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

Karta szkoleniowa dla pacjentów i opiekunów zawarta w tym pakiecie zapewni pracownikom fachowego personelu medycznego materiały umożliwiające omówienie tych tematów z pacjentami i opiekunami w prosty, stopniowy sposób i wykorzystuje te same punkty, co Karta informacyjna dla pacjenta, którą można przekazać stażystom do zabrania do domu. Dodatkowo znajduje się link do krótkiego filmu szkoleniowego, który w przejrzysty sposób przedstawia proces leczenia.

Skrócone informacje:

1 Sprawdź, czy nie występują oznaki przedawkowania

2 Wezwij pogotowie ratunkowe



3 Podaj produkt leczniczy Nyxoid®



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
- Pacjent był leczony oryginalnym opakowaniem produktu leczniczego Nyxoid®, nadal istnieje ryzyko przedawkowania i dlatego 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://smz.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 drugsafety@mundipharma.pl

Nyxoid® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Mundipharma Corporation Limited.

Data przygotowania: marzec 2024

Kod pracy: SciA-NYX-2400033

NYXOID®

