

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Nyxoid 1,8 mg aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym nalokson

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nyxoid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nyxoid
3. Jak stosować lek Nyxoid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nyxoid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nyxoid i w jakim celu się go stosuje

Ten lek zawiera substancję czynną nalokson. Nalokson czasowo znosi efekty działania opioidów, takich jak heroina, metadon, fentanyl, oksykodon, buprenorfina i morfina.

Nyxoid jest aerozolem do nosa stosowanym w postępowaniu ratunkowym po przedawkowaniu opioidów lub przy podejrzeniu przedawkowania opioidów u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 14 lat. Do objawów przedawkowania należą:

- problemy z oddychaniem
- nasiloną senność;
- brak reakcji na głos lub dotyk.

Osoby z grupy ryzyka przedawkowania opioidów powinny zawsze nosić przy sobie lek Nyxoid.

Nyxoid działa krótkoterminowo i tylko znosi skutki działania opioidów podczas oczekiwania na przyjazd pogotowia ratunkowego. Użycie leku nie zastępuje opieki medycznej w stanach nagłych. Lek Nyxoid jest przeznaczony do stosowania przez odpowiednio przeszkolone osoby.

Pacjent powinien zawsze informować znajomych i rodzinę, że nosi przy sobie lek Nyxoid.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nyxoid

Kiedy nie stosować leku Nyxoid

Jeśli pacjent ma uczulenia na nalokson lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjent otrzyma lek Nyxoid dopiero po przeszkoleniu dotyczącym tego, jak go stosować.

Lek należy podać natychmiast, jednakże nie zastępuje on pomocy medycznej w stanie nagłym.

- **W razie podejrzenia przedawkowania opioidów należy wezwać pogotowie ratunkowe.**

Po podaniu tego aerozolu do nosa objawy przedawkowania opioidów mogą powrócić. Jeśli tak się stanie można podać następne dawki po 2 do 3 minutach, używając nowego pojemnika z aerozolem do nosa. Po podaniu tego leku pacjent powinien być uważnie obserwowany do czasu przybycia pogotowia ratunkowego.

Należy uważać w przypadku

- fizycznego uzależnienia od opioidów lub przyjmowania dużych dawek opioidów (takich jak heroina, metadon, fentanyl, oksykodon, buprenorfina lub morfina). Po zastosowaniu tego leku mogą pojawić się silne objawy zespołu odstawienia (patrz poniżej);
- przyjmowania opioidów dla usmierzenia bólu. Po przyjęciu leku Nyxoid ból może się nasilić;
- stosowania buprenorfiny. Skuteczność leku Nyxoid w odwracaniu zaburzeń oddychania może być niedostateczna.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent ma uszkodzoną śluzówkę nosa, ponieważ może to wpływać na działanie leku Nyxoid.

Dzieci i młodzież

Lek Nyxoid nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Przyjmowanie leku Nyxoid w tuż przed porodem

Należy powiedzieć położnej lub lekarzowi o zastosowaniu leku Nyxoid niedługo przed **porodem** lub podczas porodu.

U dziecka może wystąpić **zespół odstawienia opioidów**, który w przypadku niepodjęcia leczenia może być stanem zagrożenia życia.

Przez pierwsze **24 godziny** po narodzeniu dziecka należy obserwować, czy nie pojawiają się następujące objawy:

- napady drgawkowe (padaczkowe);
- nietypowo nasilony płacz;
- wzmożone odruchy.

Lek Nyxoid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed otrzymaniem tego leku.

Jeżeli pacjentka otrzyma Nyxoid podczas ciąży lub karmienia piersią, jej dziecko powinno być uważnie monitorowane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po przyjęciu tego leku nie należy przez co najmniej 24 godziny prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani podejmować innych czynności wymagających fizycznego lub psychicznego zaangażowania, ponieważ działanie opioidów może powrócić.

Lek Nyxoid zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nyxoid

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed otrzymaniem leku Nyxoid pacjent zostanie przeszkolony odnośnie stosowania leku. Poniżej znajduje się krótki poradnik.

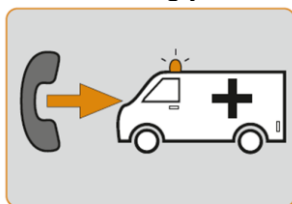
Instrukcja podawania aerozolu do nosa Nyxoid

1. Sprawdzić objawy i odpowiedź.

Sprawdzić reakcję pacjenta, aby wiedzieć, czy jest przytomny. Można krzyknąć jego imię, delikatnie potrząsnąć za ramię, powiedzieć coś głośno do ucha, potrząsnąć mostek, uszczypnąć ucho lub palec.

- **Sprawdzić drogi oddechowe i oddychanie.** Oczyścić jamę ustną i nos z wszelkich blokujących je cząstek. Obserwować oddech przez 10 sekund – czy klatka piersiowa się porusza? Czy słychać odgłos oddychania? Czy można odczuć oddech na policzku?
- **Sprawdzić objawy przedawkowania**, takie jak: brak reakcji na dotyk lub dźwięki, powolne nierównomierne oddychanie lub brak oddechu, chrapanie, duszenie się lub przetykanie, niebieskie lub fioletowe paznokcie lub wargi.
- **W przypadku podejrzenia przedawkowania, należy podać lek Nyxoid.**

2. Należy wezwać pogotowie ratunkowe. Użycie leku Nyxoid nie zastępuje opieki medycznej w stanach nagłych.



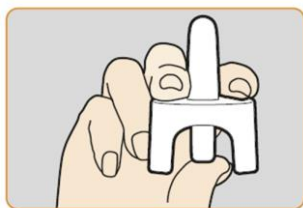
3. Oderwać spód blistra, poczynając od jego rogu, aby wyjąć aerozol do nosa z opakowania. Odłożyć aerozol do nosa w pobliżu.



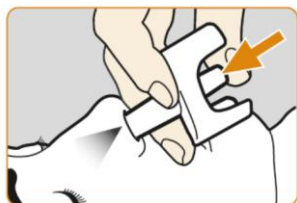
4. Położyć pacjenta na plecach. Podeprzeć kark, aby głowa odchyliła się do tyłu. Usunąć wszystko, co może blokować nos.



5. Chwycić aerozol do nosa, trzymając kciuk na końcu tłoka, a wskazujący i środkowy palec po dwóch stronach rozpylacza. **Nie należy przygotowywać ani wypróbować aerozolu do nosa Nyxoid przed użyciem**, ponieważ zawiera tylko jedną dawkę naloksonu i nie można będzie go użyć powtórnie.



6. Wsunąć delikatnie urządzenie do **jednego nozdrza**. Aby podać dawkę leku, **wcisnąć mocno tłok do momentu usłyszenia kliknięcia**. Po podaniu leku, wyjąć rozpylacz urządzenia z nozdrza.



7. Ułożyć pacjenta w **pozycji bocznej ustalonej** z otwartymi ustami skierowanymi ku dołowi i pozostać z nim do czasu przybycia pogotowia ratunkowego. Obserwować pacjenta pod kątem poprawy w zakresie czynności oddychania, stanu świadomości i reakcji na głos lub dotyk.



8. Jeśli stan pacjenta **nie poprawi się w ciągu 2-3 minut, można podać drugą dawkę leku**. Należy mieć świadomość, że nawet jeżeli pacjent się obudzi, może znów stracić przytomność i przestać oddychać. Jeśli tak się stanie, natychmiast podać drugą dawkę. Należy podać lek Nyxoid do drugiego nozdrza, używając nowego aerozolu do nosa Nyxoid. Można to zrobić, **gdy pacjent znajduje się w pozycji bocznej ustalonej**.
9. Jeżeli pacjent nie zareaguje na dwie dawki, można podać kolejne (o ile są dostępne). Należy pozostać z pacjentem i nadal obserwować, czy następuje poprawa, do czasu przybycia pogotowia ratunkowego, które zastosuje dalsze leczenie.

Jeśli pacjent jest nieprzytomny i nie oddycha prawidłowo, należy podjąć dodatkowe czynności podtrzymujące życie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku stosowania tego leku mogą wystąpić objawy niepożądane podane poniżej.

Na co zwrócić uwagę

Nyxoid może wywołać **ostre objawy odstawienia**, jeśli pacjent jest uzależniony od opioidów. Do objawów zespołu odstawienia należą niepokój, drażliwość, przeczulica (zwiększona wrażliwość skóry), nudności, wymioty, ból żołądka i jelit (skurcze żołądka), skurcze mięśni (nagłe napięcie mięśni, bóle całego ciała), dysforia (zaburzenia nastroju lub zły nastrój), bezsenność (trudności z zasypianiem), lęk, nadmierna potliwość, piloerekcja (gęsia skórka, dreszcze lub drżenie), tachykardia (szybkie tętno), zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, ziewanie, gorączka. Mogą również wystąpić zmiany zachowania, w tym zachowania agresywne, nerwowość i podekscytowanie.

Ostre objawy odstawienia występują niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób).

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta wystąpią którekolwiek z tych objawów.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10

- nudności (mdłości)

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10

- zawroty głowy, ból głowy
- szybkie bicie serca
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi
- wymioty

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100

- drżenie
- wolne bicie serca
- pocenie się
- nieregularne bicie serca
- biegunka
- suchość jamy ustnej
- przyspieszenie oddechu

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000

- reakcje alergiczne, takie jak obrzęk twarzy, jamy ustnej, warg lub gardła, wstrząs uczuleniowy
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca, zawał serca
- gromadzenie się płynu w płucach
- problemy skórne, takie jak świąd, wysypka, zaczerwienienie, obrzęk, łuszczenie się lub schodzenie skóry o ciężkim nasileniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nyxoid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po napisie „TERMIN WAŻNOŚCI”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nyxoid

- Substancją czynną leku jest nalokson. Każdy pojemnik z aerozolem do nosa zawiera 1,8 mg naloksonu (w postaci chlorowodoru dwuwodnego).
- Pozostałe składniki to trisodu cytrynian dwuwodny (E331), sodu chlorek, kwas solny (E507), sodu wodorotlenek (E524) (patrz „Lek Nyxoid zawiera sól” w punkcie 2), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Nyxoid i co zawiera opakowanie

Lek zawiera nalokson w 0,1 ml przejrzystego bezbarwnego do bledożółtego roztworu, umieszczony w pojemniku jednodawkowym w gotowym urządzeniu do podania aerozolu do nosa.

Lek Nyxoid jest pakowany w pudełka tekturowe zawierające 2 pojemniki z aerozolem do nosa, szczelnie zamknięte w blistrach. Każdy pojemnik zawiera pojedynczą dawkę naloksonu (aerozol do nosa, roztwór).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
United Drug House Magna Drive
Magna Business Park
Citywest Road
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma BV
+32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

Lietuva

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Airija
Tel +353 1 206 3800

България

ТП „Мундифарма медикъл ООД“
Тел.: + 359 2 962 13 56
e-mail: mundipharma@mundipharma.bg

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma BV
+32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

Česká republika

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
organizační složka
Tel: + 420 222 318 221
E-Mail: office@mundipharma.cz

Magyarország

Medis Hungary Kft
Tel: +36 23 801 028
info@medis.hu

Danmark

Mundipharma A/S
Tlf. 45 17 48 00
nordics@mundipharma.dk

Deutschland

Mundipharma GmbH
Gebührenfreie Info-Line: +49 69 506029-000
info@mundipharma.de

Eesti

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
L-Irlanda
Tel +353 1 206 3800

Ελλάδα

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Ιρλανδία
Tel +353 1 206 3800

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

France

MUNDIPHARMA SAS
+33 1 40 65 29 29
infomed@mundipharma.fr

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46
info@medisadria.hr

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel +353 1 206 3800

Ísland

Icepharma hf.
Tlf: + 354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 3182881
infomedica@mundipharma.it

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ.: +357 22 815656
info@mundipharma.com.cy

Malta

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
L-Irlanda
Tel +353 1 206 3800

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 82 70
info@mundipharma.nl

Norge

Mundipharma AS
Tlf: + 47 67 51 89 00
nordics@mundipharma.dk

Österreich

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 (0)1 523 25 05-0
info@mundipharma.at

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel: + (48 22) 866 87 12
biuro@mundipharma.pl

Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 901 31 62
med.info@mundipharma.pt

România

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Austria
Tel: +40751 121 222
office@mundipharma.ro

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
info@medis.si

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Tel: + 4212 6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065
nordics@mundipharma.dk

Sverige

Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
nordics@mundipharma.dk

Latvija

SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts
Tel: + 37167800810
anita@ibti.lv

United Kingdom (Northern Ireland)

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 206 3800

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.