

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Nexodal, 0,4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji** Naloxoni hydrochloridum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest Nexodal i w jakim celu się go stosuje**

Nexodal 0,4 mg/ml jest lekiem stosowanym do przeciwdziałania skutkom przedawkowania opiatów, na przykład przedawkowania morfiny.

Nexodal 0,4 mg/ml stosowany jest do odwracania niepożądanego wpływu opiatów, w celu zapobiegania zagrażającej życiu depresji ośrodkowego układu nerwowego oraz układu oddechowego (trudności w oddychaniu).

Nexodal 0,4 mg/ml jest również stosowany do rozpoznawania ostrego przedawkowania lub upojenia opiatami.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nexodal**

##### **Kiedy nie stosować leku Nexodal**

- jeśli pacjent ma uczulenie na naloksonu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Nexodal**

- W przypadku fizycznego uzależnienia od morfiny lub podobnych substancji, lub w przypadku otrzymania wysokich dawek tych środków, ponieważ może dojść do rozwoju objawów odstawienia takich, jak wysokie ciśnienie tętnicze, szybkie bicie serca, poważne problemy z oddychaniem lub zatrzymanie akcji serca.
- Jeżeli Nexodal musi być podawany noworodkowi, ponieważ mogą wystąpić ostre objawy odstawienia.
- W przypadku dolegliwości sercowo-naczyniowych (ze względu na możliwość szybszego pojawienia się działań niepożądanych, takich jak wysokie i niskie ciśnienie tętnicze, szybkie bicie serca lub poważne problemy z oddychaniem).
- W przypadku przyjmowania leku przeciwbólowego buprenorfiny. W tym przypadku nalokson jest skuteczny w ograniczonym zakresie (patrz również punkt "Stosowanie leku Nexodal z innymi lekami").

*Należy skonsultować się z lekarzem nawet, jeżeli powyższe stwierdzenia dotyczą problemów mających miejsce w dalekiej lub bliskiej przeszłości.*

### **Nexodal a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Proszę zwrócić uwagę, iż stwierdzenia te mogą również dotyczyć produktów stosowanych jakiś czas temu oraz w przyszłości.

- W przypadku stosowania leków przeciwbólowych, takich jak buprenorfina, ich działanie przeciwbólowe może nasilić się w czasie leczenia preparatem Nexodal
- Istnieją doniesienia o przypadkach wystąpienia poważnego nadciśnienia tętniczego w wyniku podawania leku Nexodal w śpiączce wywołanej przedawkowaniem klonidyny. Klonidyna jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów z odstawienia występujących po przerwaniu podawania opiatów. Podawana jest również w nadciśnieniu tętniczym, migrenie i uderzeniach gorąca związanych z menopauzą

### **Nexodal z jedzeniem i pić**

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli pił alkohol. U pacjentów po wielokrotnych upojeniach (opiatami i środkami uspokajającymi lub alkoholem) początek działania leku Nexodal może być wolniejszy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania Nexodal u kobiet w ciąży. W czasie ciąży lekarz ocenia, czy korzyści płynące z zastosowania leku Nexodal przewyższają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka. Nexodal może powodować objawy z odstawienia u dziecka (patrz punkt Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Nexodal ).

Nie wiadomo, czy Nexodal 0.4 mg/ml przechodzi do mleka i nie zostało ustalone, czy ma on wpływ na niemowlęta karmione piersią. Dlatego zaleca się zaprzestanie karmienia piersią przez 24 godziny po leczeniu.

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Po otrzymaniu leku Nexodal 0,4 mg/ml w celu odwrócenia działania opiatów nie wolno prowadzić pojazdów uczestniczących w ruchu, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych czynności wymagających zaangażowania fizycznego lub umysłowego przez co najmniej 24 godziny, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że działanie opiatów będzie nawracało.

### **Nexodal zawiera sodu**

Produkt leczniczy zawiera 17,7 mg sodu w dawce 2 mg (5 ml) chlorowodorku naloksonu. Należy to uwzględnić u pacjentów na diecie ubogosodowej.

## **3. Jak stosować Nexodal**

### **Dawka**

Właściwe dawkowanie określa lekarz.

### Dorośli

- W razie przedawkowania opiatów: 0,4 mg. W razie konieczności dawka może być powtarzana w odstępach 2 lub 3 minutowych.

- w celu zmniejszenia działania opiatów stosowanych w znieczuleniu do operacji: 0,1-0,2 mg w odstępach 2 lub 3 minutowych.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

- W razie przedawkowania opiatów: 0,01-0,02 mg/kg masy ciała. W razie konieczności dawka może być powtarzana w odstępach 2 lub 3 minutowych.

#### Stosowanie noworodki

- W przypadku zaburzeń oddychania wywołanych opiatami: 0,01 mg/kg masy ciała. W razie konieczności dawka może być powtarzana w odstępach 2 lub 3 minutowych.

#### Stosowanie osoby w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku z chorobą serca lek Nexodal musi być stosowany ostrożnie.

#### **Sposób podawania**

Nexodal jest podawany w postaci wstrzyknięcia. Wstrzykiwany jest do żyły (=dożylnie) lub do mięśnia (=domięśniowo) przez lekarza lub pielęgniarkę.

Może być on również podawany jako wlew dożylny po rozcieńczeniu 0,9% solą fizjologiczną lub 5% glukozą.

#### **Czas trwania leczenia**

Lekarz określa czas trwania leczenia.

*Jeżeli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Nexodal jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.*

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nexodal**

Jeżeli jest możliwe, że zastosowano więcej leku Nexodal niż to konieczne, należy bezzwłocznie porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką. W razie konieczności podejmą oni dalsze kroki.

*W razie dalszych pytań dotyczących stosowania produktu, 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.

Mogą wystąpić poniższe działania niepożądane:

Bardzo często (występuje u więcej niż 1 na 10 pacjentów): nudności, złe samopoczucie

Często (występuje u 1 do 10 na 100 pacjentów): zawroty głowy, ból głowy, szybkie bicie serca, niskie ciśnienie tętnicze, wysokie ciśnienie tętnicze, wymioty, ból pooperacyjny

Niezbyt często (występuje u 1 do 10 na 1 000 pacjentów): dreszcze, pocenie się, zaburzenia rytmu serca, zwolnione bicie serca, biegunka, suchość w jamie ustnej, szybkie i głębokie oddychanie (hiperwentylacja), podrażnienie ściany naczynia (po podaniu dożylnym)

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): drgawki, napięcie

Bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): szybkie i nieregularne bicie serca, zatrzymanie bicia serca, nagromadzenie płynu w płucach, reakcje alergiczne (pokrzywka, nieżyt nosa, trudności w oddychaniu, wstrząs anafilaktyczny)

Jeżeli Nexodal podawany jest osobom uzależnionym od morfiny lub podobnych substancji, mogą pojawić się ostre objawy odstawienia (na przykład wysokie ciśnienie tętnicze lub objawy ze strony serca). Mogą one również wystąpić u noworodków, których matki są uzależnione od morfiny.

Jeżeli w czasie operacji zostanie podana zbyt duża dawka, pacjent może stać się pobudzony i odczuwać ból, (ponieważ wraz z negatywnym wpływem na oddychanie, zostaje również zniesione działanie znieczulające podanych w czasie operacji leków).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Nexodal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i ampułce po literach „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Produkt musi być zużyty natychmiast po otwarciu.

Po rozcieńczeniu produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania poprzedzające użycie odpowiedzialny jest użytkownik – w warunkach prawidłowych czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, z wyjątkiem sytuacji, gdy odtworzenie leku ma miejsce w kontrolowanych i atestowanych warunkach aseptycznych.

Produkt leczniczy do jednorazowego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu należy usunąć.

Nie używać Nexodal, jeżeli widoczne jest odbarwienie, zmętnienie lub cząsteczki.

Do wlewu dożylnego Nexodal 0,4 mg/ml rozcieńczany jest 0,9% chlorkiem sodu lub 5% glukozą. 5 ampulek leku Nexodal 0,4 mg/ml (2 mg) rozcieńczonych w 500 ml daje ostateczne stężenie 4 mikrogramy/ml.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Nexodal**

Substancją czynną jest naloxone hydrochloride.

Każda 1 ml ampulka roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 0,4 mg naloksonu chlorowodorek (jako naloksonu chlorowodorek durewodny).

Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, kwas solny (rozcieńczony) oraz woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda Nexodal i co zawiera opakowanie**

Nexodal jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań lub infuzji

Nexodal jest dostępny w opakowaniach po 10 ampulek o objętości 1 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH  
Wintergasse 85/1B  
3002 Purkersdorf  
Austria

#### **Producent**

Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa 10  
Pavia (PV) 27100  
Włochy

G.L. Pharma GmbH  
Arnthegasse 3  
1160 Wiedeń  
Austria

Amomed Pharma GmbH  
Storchengasse 1  
1150 Wiedeń  
Austria

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria, Nexodal 0,4 mg/ml инжекционен разтвор или инфузия  
Dania, Nexodal 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning  
Estonia, Nexodal 0,4 mg/ml süste-/infusioonilahus  
Finlandia, Nexodal 0,4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos  
Niemcy, Nexodal 0,4 mg/ml Injektionslösung oder Infusionslösung  
Grecja, Naloxon Orpha 0,4 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση  
Węgry, Nexodal 0,4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió  
Irlandia, Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion  
Włochy, Nexodal 0,4 mg/ml soluzione iniettabile  
Łotwa, Nexodal 0,4 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām  
Litwa, Nexodal 0,4 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas  
Holandia, Naloxon Orpha 0,4 mg/ml oplossing voor injectie of infusie  
Norwegia, Nexodal 0,4 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning  
Polska, Nexodal, 0,4 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji  
Rumunia, Nexodal 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă  
Słowenia, Nexodal 0,4 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje  
Szwecja, Nexodal 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning  
Wielka Brytania, NALOXONE 400 microgram/ml solution for injection or infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2017**