

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

týkajúca sa školenia o správneho
podania lieku Nyxoid® (naloxón)

Účel tejto Príručky pre zdravotníckych pracovníkov

Poskytnúť zdravotníckym pracovníkom stručné informácie o lieku
Nyxoid® (nosová aerodisperzia, roztok v nádobe so samostatnou dávkou)

Pomôcť zdravotníckym pracovníkom pri zaistení správneho podania naloxónu
v domácom prostredí, a to prostredníctvom školenia pacientov v oblasti rizika
predávkovania opioidmi, a ak je to vhodné, aj ich rodinných príslušníkov alebo
priateľov („opatrovateľov“) pri podaní nosovej aerodisperzie Nyxoid®.

Viac informácií nájdete na stránke

www.nyxoid.com

Na podporu správneho použitia tohto lieku, sú dostupné nasledujúce edukačné materiály:

Dostupné edukačné materiály pre Nyxoid®:

1 Príručka pre zdravotníckych pracovníkov (tento dokument):

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov týkajúca sa správneho podania lieku Nyxoid®, ktorá sa skladá z nasledovných:

- Informácie pre zdravotníckych pracovníkov;
- Tréningová karta, ktorá slúži na názornú ukážku spôsobu použitia nosového spreja Nyxoid® pacientom a opatrovateľom.

2 Karta pacienta:

- Táto informačná karta pre pacienta sa poskytuje pacientovi/opatrovateľovi, aby si ju vzal so sebou domov.
- Táto karta poskytuje informácie pre pacientov a opatrovateľov týkajúce sa nosového spreja Nyxoid a spôsobu jeho použitia v núdzových situáciách súvisiacich s predávkovaním opioidmi.
- Na karte sa nachádza aj **QR kód** na otvorenie videa pomocou smartfónu.

3 Online prístupový bod (webová stránka), kde nájdete nasledovné:

- video znázorňujúce, čo treba spraviť v prípade podozrenia na predávkovanie opioidmi (video je dostupné aj na pamäťovom kľúči, ak nie je možné otvoriť webovú stránku);
- odkaz na kópie pokynov pre zdravotníckych pracovníkov a Karty pacienta;
- informácie o možnosti objednania ďalších kópií tlačenej informačnej materiálu – kontaktné miesta.

Ďalšie informácie o lieku Nyxoid a spôsobe jeho použitia:

BALENIE LIEKU NYXOID® obsahuje:

- **Škatuľka** obsahuje dva nosové spreje. Druhý sprej sa použije v prípade potreby podania ďalšej dávky naloxónu;
- každý nosový sprej je zabalený v samostatnom blistrovom balení
- na zadnej strane blistrového balenia sa nachádza **stručný návod** s obrázkami znázorňujúcimi spôsob použitia spreja Nyxoid®;
- **Písomná informácia pre používateľa** s informáciami o lieku a podrobnými pokynmi na použitie.

Úvod pre zdravotníckych pracovníkov:

Každý jednodávkový nosový sprej Nyxoid® obsahuje 1,8 mg naloxónu (vo forme hydrochloridu) v 0,1 ml roztoku. Je určený na okamžité podanie ako núdzová liečba v zdravotníckych zariadeniach a mimo zdravotníckych zariadení pri známom predávkovaní opioidmi alebo pri jeho podozrení, ktoré sa prejaví útlmom respiračného a/alebo centrálného nervového systému. Nyxoid® je indikovaný dospelým a dospievajúcim vo veku 14 rokov a starším. Nyxoid® nenahrádza lekársku starostlivosť prvej pomoci¹.

Mechanizmus účinku: Naloxón, semisyntetický derivát morfinu (N-allyl-nor-oxymorfon), je špecifický antagonistu opioidu, ktorý kompetitívne účinkuje na receptory opioidov. Má veľmi vysokú afinitu na väzbové miesta opioidných receptorov, a preto z týchto miest vytesňuje molekuly opioidov. Naloxón nemá účinky agonistov a v neprítomnosti opioidov nevykazuje v zásade žiadnu farmakologickú aktivitu.

Použitie naloxónu: Nyxoid® je zabezpečuje alternatívou k intravenóznym, intramuskulárnym alebo subkutánnym injekciám, ktoré sú bežne používané zdravotníckymi pracovníkmi. V mnohých európskych krajinách narastá skúsenosť s priamym podaním naloxónu osobám ohrozených predávkovaním opioidmi a so zapojením a podporou členov rodiny a priateľov v prípade dostupnosti priamej podpory, a to prostredníctvom programov zameraných na podanie naloxónu v domácom prostredí (THN)^{2, 3, 4} na základe cieľového školenia. Nyxoid® poskytuje možnosť liečby, ktorú možno využiť v rámci lokálnych postupov na liečbu tejto skupiny pacientov.

Farmakokinetické údaje preukázali, že naloxón sa dostatočne absorbuje cez nosovú sliznicu a má antagonistický účinok na opioidy, ktoré vyvolali príznaky predávkovania.⁵ Očakáva sa, že pacient zareaguje v priebehu 2 – 3 minút od podania.¹

Dôležité informácie týkajúce sa použitia lieku Nyxoid, o ktorých je nutné informovať pacientov/opatrovateľov. Tieto informácie sú uvedené aj na informačnej karte pre pacienta:

Rozpoznanie podozrenia na predávkovanie opioidmi: Pri podozrení na predávkovanie opioidmi u pacienta v bezvedomí, napríklad ak sa v jeho okolí nachádzajú aj injekčné materiály, sa má opatrovateľ opatrne priblížiť, skontrolovať reakcie pacienta, či pacient reaguje, skontrolovať dýchacie cesty a dýchanie a príznaky predávkovania.

Privolanie pomoci: Pred podaním lieku Nyxoid je nutné vždy okamžite privolať záchrannú zdravotnú službu, aj keď sa pacient preberie.

- Vzhľadom k tomu, že naloxón je krátkodobý pôsobiaci antagonistu, jeho účinok sa môže vyprchať, najmä ak si pacient podal dlhodobý pôsobiaci opioid, ktorého účinok prekoná trvanie účinku naloxónu.
- Prípadne môže pacient vyžadovať lekársku pomoc, ak majú jeho príznaky inú príčinu ako v dôsledku účinku opioidov.

Správne použitie lieku Nyxoid®: Nyxoid® sa dodáva ako sprej pripravený na použitie, ktorý sa aplikuje do nosovej dierky.

- po umiestnení do nosa sa sprej aktivuje stlačením piesta tak, aby bolo počuť kliknutie.
- Pred použitím sa funkčnosť tlakového obalu spreja nesmie testovať, nakoľko sprej obsahuje iba jednu dávku, ktorá by sa týmto úkonom vopred minula.
- Balenie obsahuje dva spreje, správne použitie prvého spreja a v prípade potreby následné použitie druhého spreja zvyšuje pravdepodobnosť zlepšenia stavu pacienta do príchodu záchranej zdravotnej služby.

Čakanie s pacientom do príchodu záchranej zdravotnej služby. Nyxoid® nenahrádza lekársku starostlivosť prvej pomoci ani za základnú podporu života (ako je KPR).

- Kým opatrovateľ čaká spolu s pacientom, môže ho umiestniť do stabilizovanej polohy, podať druhú dávku naloxónu, ak pacient na prvú dávku nereaguje alebo ak sa znova prejaví útlm dýchania, poskytnúť KPR, ak má na to školenie, a monitorovať u pacienta riziko opätovného výskytu respiračného útlmu dýchania alebo zintenzívnenia abstinenčných príznakov po vysadení opioidov.
- Informovať prichádzajúcich zdravotníkov alebo členom RZP, čo sa stalo.

Možnosť opätovného výskytu útlmu dýchania: Ide o potenciálne život ohrozujúcu udalosť. V škatuľke sa nachádzajú dva nosové spreje na predĺženie účinku naloxónu do príchodu lekára, z uvedeného dôvodu je dôležité okamžité privolanie záchranej zdravotnej služby.

Možnosť rýchleho nástupu abstinenčných príznakov po vysadení opioidov: U osôb s fyzickou závislosťou od opioidov môže naloxón vyvolať stredne závažné až závažné abstinenčné príznaky, ktoré sa môžu objaviť v priebehu niekoľkých minút od podania a ktoré môžu ustúpiť približne po dvoch hodinách.

- Závažnosť týchto abstinenčných príznakov sa odvíja od dávky naloxónu a od stupňa a typu závislosti od opioidov. Niektorí ľudia môžu byť po prebudení agresívni.

Stručný prehľad:

1 Skontrolujte prejavy predávkovania a dýchanie.

2 Privolajte RZP.



3 Čo najskôr podajte Nyxoid®.



4 Umiestnite pacienta do stabilizovanej polohy.



5 Sledujte ho a poskytujte mu starostlivosť až do príchodu RZP.

6 Podajte 2. dávku lieku Nyxoid®, ak po 2 – 3 minútach nedôjde k žiadnemu zlepšeniu ALEBO ak sa znova objavia príznaky predávkovania.



7 Dbajte o vlastnú bezpečnosť: sledujte akútne abstinenčné príznaky.

8 Zlikvidujte použitý Nyxoid a získajte náhradné balenie.

V súlade s lokálnymi zásadami príslušnej kliniky alebo zdravotníckeho strediska musíte informovať pacienta alebo opatrovateľa aj o nasledovných situáciách, v prípade ktorých je nutné zaobstarať náhradné balenia:

- ak pôvodné balenie Nyxoid prekročí dátum expirácie; alebo
- ak bol pacient liečený s použitím pôvodného balenia Nyxoid, stále mu hrozí riziko predávkovania, a preto potrebuje náhradné balenie.

Referencie: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku pre 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.

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava. tel: + 421 2 507 01 206. e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Mundipharma Ges.m.b.H. organizačná zložka
Svätoplukova 28 A
821 08 Bratislava
Tel: +421 2 6381 16 11
Email: mundipharma@mundipharma.sk

Dátum zhotovenia: 09.2025. Pracovný kód: SK-NYX-2500001. V1.0.

