

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

týkajúca sa 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;
- 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 dospelievajúcim vo veku 14 rokov a starším. Nyxoid® nenahrádza lekársku starostlivosť prvej pomoci¹.

Mechanizmus účinku: Naloxón, semisyntetický derivát morfínu (N-allyl-nor-oxymorfón), je špecifický antagonist 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 cieľeného 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 záchranú zdravotnú službu, aj keď sa pacient preberie.

- Vzhľadom k tomu, že naloxón je krátkodobý pôsobiaci antagonist, 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 zaobstaráť 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 vedľajší 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/>.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Mundipharma zaslaním e-mailu na adresu neziaduceucinky@mundipharma.sk. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Nyxoid® je registrovanou ochrannou známkou spoločnosti Mundipharma.

Mundipharma Ges.m.b.H. organizačná zložka
Karadžičova 8/A, 821 08 Bratislava
Tel: +421 2 6381 16 11
Email: mundipharma@mundipharma.sk

Dátum zhotovenia: 12.2025. Dátum schválenia ŠÚKL: 01.2026. Pracovný kód:
GBL-S-NYX-2500007. Verzia 3.0.

