

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Nyxoïd ρινικό εκνέφωμα (σπρέι), διάλυμα, 1,8 mg, σε περιέκτη μονής δόσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε περιέκτης ρινικού εκνεφώματος παρέχει 1,8 mg ναλοξόνη (ως διυδρική υδροχλωρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μονής δόσης (ρινικό εκνέφωμα)

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Nyxoïd προορίζεται για άμεση χορήγηση ως επείγουσα αγωγή για γνωστή ή εικαζόμενη υπερδοσολογία οπιοειδών, όπως εκδηλώνεται με καταστολή του αναπνευστικού ή/και του κεντρικού νευρικού συστήματος και σε ιατρικό περιβάλλον και σε περιβάλλον περίθαλψης

Το Nyxoïd ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 14 ετών και άνω.

Το Nyxoïd δεν υποκαθιστά την επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 14 ετών και άνω

Η συνιστώμενη δόση είναι 1,8 mg που χορηγείται σε ένα ρουθούνι (ένα ρινικό εκνέφωμα).

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστούν περαιτέρω δόσεις. Η κατάλληλη μέγιστη δόση του Nyxoïd είναι συγκεκριμένη για κάθε κατάσταση. Αν ο ασθενής δεν ανταποκριθεί, η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγηθεί έπειτα από 2-3 λεπτά. Εάν ο ασθενής ανταποκριθεί στην πρώτη χορήγηση αλλά μετά υποτροπιάσει και πάλι σε αναπνευστική καταστολή, η δεύτερη δόση θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως. Περαιτέρω δόσεις (εάν διατίθενται) θα πρέπει να χορηγηθούν στο άλλο ρουθούνι και ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται ενώ αναμένει την άφιξη των υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης. Στις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης μπορεί να χορηγηθούν περαιτέρω δόσεις σύμφωνα με τις κατά τόπους οδηγίες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Nyxoïd σε παιδιά ηλικίας κάτω των 14 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Ρινική χρήση.

Το Nyxoid θα πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατό, ώστε να αποφευχθεί βλάβη στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή θάνατος.

Το Nyxoid περιέχει μόνον μία δόση και, συνεπώς, δεν πρέπει να προετοιμάζεται ή να δοκιμάζεται πριν από τη χορήγηση.

Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Nyxoid διατίθενται στο Φύλλο Οδηγιών χρήσης και σε έναν Οδηγό Ταχείας Εκκίνησης είναι τυπωμένες στο πίσω μέρος κάθε κυψέλης. Επιπροσθέτως, παρέχεται εκπαίδευση μέσω ενός βίντεο και μίας Κάρτας Πληροφόρησης Ασθενούς.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παροχή οδηγιών στους ασθενείς / χρήστες για τη σωστή χρήση του Nyxoid

Το Nyxoid θα πρέπει να καθίσταται διαθέσιμο μόνον μόλις τεκμηριωθεί η καταλληλότητα και η δυνατότητα ενός ατόμου να χορηγεί τη ναλοξόνη στις κατάλληλες συνθήκες. Οι ασθενείς ή οποιοδήποτε άλλο άτομο που μπορεί να είναι σε θέση να χορηγήσει το Nyxoid, πρέπει να ενημερωθούν για τη σωστή χρήση του και τη σημασία της αναζήτησης ιατρικής βοήθειας.

Το Nyxoid δεν υποκαθιστά την επείγουσα ιατρική περίθαλψη και μπορεί χρησιμοποιηθεί αντί για ενδοφλέβια ένεση, όταν η ενδοφλέβια πρόσβαση δεν είναι άμεσα διαθέσιμη.

Το Nyxoid προορίζεται για να χορηγείται ως μέρος επέμβασης ανάνηψης σε περιπτώσεις υποψίας υπερβολικής δόσης, όπου μπορεί να εμπλέκονται ή να υπάρχουν υπόνοιες για οποιοδήποτε φάρμακο, όπως σε ένα μη ιατρικό περιβάλλον. Συνεπώς, ο συνταγογράφων ιατρός θα πρέπει να αναλάβει τα κατάλληλα βήματα ώστε να διασφαλίσει ότι ο ασθενής ή/και οποιοδήποτε άλλο άτομο, το οποίο μπορεί να είναι σε θέση να χορηγήσει το Nyxoid, κατανοεί καλά τις ενδείξεις και τη χρήση του Nyxoid.

Ο συνταγογράφος θα πρέπει να περιγράφει τα συμπτώματα που επιτρέπουν την τεκμηριωμένη διάγνωση της καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) / αναπνευστικής λειτουργίας, την ένδειξη και τις οδηγίες χρήσης με τον ασθενή ή/και το άτομο που μπορεί να χορηγήσει αυτό το προϊόν σε έναν ασθενή που παρουσιάζει εκδήλωση γνωστής ή ύποπτης υπερβολικής δόσης οπιοειδών. Αυτό πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εκπαιδευτικές οδηγίες για το Nyxoid.

Παρακολούθηση του ασθενούς για ανταπόκριση

Οι ασθενείς που ανταποκρίνονται ικανοποιητικά στο Nyxoid πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Η επίδραση ορισμένων οπιοειδών μπορεί να έχει μεγαλύτερη διάρκεια από την επίδραση της ναλοξόνης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε επανεμφάνιση της αναπνευστικής καταστολής και συνεπώς μπορεί να απαιτούνται περαιτέρω δόσεις ναλοξόνης.

Σύνδρομο στέρησης οπιοειδών

Η λήψη του Nyxoid μπορεί να οδηγήσει σε ταχεία αναστροφή της επίδρασης του οπιοειδούς, που μπορεί να προκαλέσει σύνδρομο οξείας στέρησης (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς που λαμβάνουν οπιοειδή για την ανακούφιση του χρόνιου πόνου, μπορεί να παρουσιάσουν πόνο και συμπτώματα στέρησης οπιοειδών όταν χορηγηθεί το Nyxoid.

Αποτελεσματικότητα της ναλοξόνης

Η αναστροφή της προκαλούμενης από τη βουπρενορφίνη αναπνευστικής καταστολής μπορεί να είναι ατελής. Σε περίπτωση μη ικανοποιητικής ανταπόκρισης, η αναπνοή θα πρέπει να υποστηριχθεί μηχανικά.

Η ενδορρινική απορρόφηση και η αποτελεσματικότητα της ναλοξόνης μπορεί να αλλοιωθεί σε ασθενείς με κατεστραμμένη ρινική βλεννογόνο και ελαττώματα στο ρινικό διάφραγμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η στέρηση οπιοειδών μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή σε νεογνά, εάν δεν αναγνωριστεί και αντιμετωπιστεί κατάλληλα και μπορεί να περιλαμβάνει τα παρακάτω σημεία και συμπτώματα: σπασμούς, υπερβολικό κλάμα και υπερδραστικά αντανακλαστικά.

Έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ναλοξόνη επιφέρει φαρμακολογική απόκριση λόγω της αλληλεπίδρασης με οπιοειδή και ανταγωνιστές οπιοειδών. Όταν χορηγείται σε άτομα εξαρτημένα από οπιοειδή, η ναλοξόνη μπορεί να προκαλέσει οξεία συμπτώματα στέρησης σε ορισμένα άτομα. Συνήθως περιγράφονται υπέρταση, καρδιακές αρρυθμίες, πνευμονικό οίδημα και καρδιακή προσβολή, όταν χρησιμοποιείται ναλοξόνη μετεγχειρητικά (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Η χορήγηση του Nyxoid μπορεί να μειώσει την αναλγητική δράση των οπιοειδών που χρησιμοποιούνται κυρίως για την ανακούφιση του πόνου, λόγω των ιδιοτήτων των ανταγωνιστών τους (βλ. παράγραφο 4.4).

Κατά την χορήγηση ναλοξόνης σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει βουπρενορφίνη ως αναλγητικό, μπορεί να αποκατασταθεί πλήρης αναλγησία. Θεωρείται ότι αυτή η επίδραση είναι αποτέλεσμα της τοξοειδούς καμπύλης δόσης-απόκρισης της βουπρενορφίνης μειώνοντας την αναλγησία σε περίπτωση υψηλών δόσεων. Ωστόσο, η αναστροφή της αναπνευστικής καταστολής που προκαλείται από τη βουπρενορφίνη είναι περιορισμένη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση ναλοξόνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα έχουν αναπαραγωγική τοξικότητα μόνον σε μητρικά τοξικές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). Ο δυνητικός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Το Nyxoid δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός κι αν για την κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτείται θεραπεία με ναλοξόνη.

Σε έγκυες γυναίκες οι οποίες έχουν λάβει θεραπεία με Nyxoid, το βρέφος θα πρέπει να παρακολουθείται για ενδείξεις στρες.

Σε έγκυες γυναίκες εξαρτημένες στα οπιοειδή, η χορήγηση ναλοξόνης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα στέρησης στα νεογνά (βλ. παράγραφο 4.4).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η ναλοξόνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα και δεν έχει διαπιστωθεί εάν βρέφη που θηλάζουν επηρεάζονται από τη ναλοξόνη. Ωστόσο, επειδή η ναλοξόνη πρακτικά δεν είναι βιοδιαθέσιμη από του στόματος, η πιθανότητα να επηρεάσει ένα θηλάζων βρέφος είναι αμελητέα. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η ναλοξόνη χορηγείται σε μια θηλάζουσα μητέρα, ωστόσο δεν υπάρχει ανάγκη διακοπής του θηλασμού. Τα μωρά που θηλάζουν από μητέρες οι οποίες έχουν λάβει θεραπεία με Nyxoid θα πρέπει να παρακολουθούνται για να ελεγχθούν για καταστολή ή ευερεθιστότητα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για τις επιδράσεις της ναλοξόνης στη γονιμότητα, ωστόσο, τα δεδομένα από μελέτες σε αρουραίους (βλ. παράγραφο 5.3) δεν δείχνουν επιδράσεις.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι ασθενείς που έχουν λάβει ναλοξόνη για να αντιστρέψουν τις επιπτώσεις των οπιοειδών θα πρέπει να προειδοποιούνται να μην οδηγούν, να μην χειρίζονται μηχανήματα ή να ασκούν άλλες δραστηριότητες που απαιτούν σωματική ή διανοητική προσπάθεια για τουλάχιστον 24 ώρες, επειδή η επίδραση των οπιοειδών μπορεί να επανέλθει.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια (AR) που παρατηρείται με τη χορήγηση ναλοξόνης, είναι η ναυτία (συχνότητα «πολύ συχνή»). Αναμένεται τυπικό σύνδρομο στέρησης οπιοειδών με τη ναλοξόνη, που μπορεί να προκληθεί από απότομη στέρηση του οπιοειδούς σε άτομα που εξαρτώνται φυσικά από αυτά.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το Nyxoid ή/και άλλα προϊόντα που περιέχουν ναλοξόνη κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών και μετά την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά κατηγορία οργάνων και συχνότητα.

Οι κατηγορίες συχνότητας αναλογούν στις ανεπιθύμητες ενέργειες που θεωρούνται ότι σχετίζονται τουλάχιστον πιθανώς με τη ναλοξόνη και ορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/100$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: Υπερευαισθησία, Αναφυλακτικό σοκ

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές Ζάλη, Πονοκέφαλος

Όχι συχνές Τρόμος

Καρδιακές διαταραχές

Συχνές	Ταχυκαρδία
Όχι συχνές	Αρρυθμία, Βραδυκαρδία
Πολύ σπάνιες	Καρδιακή μαρμαρυγή, Καρδιακή ανακοπή

Αγγειακές διαταραχές

Συχνές	Υπόταση, Υπέρταση
--------	-------------------

Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου

Όχι συχνές	Υπεραερισμός
Πολύ σπάνιες	Πνευμονικό οίδημα

Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ συχνές	Ναυτία
Συχνές	Έμετος
Όχι συχνές	Διάρροια, ξηροστομία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές	Υπερίδρωση
Πολύ σπάνιες	Πολύμορφο ερύθημα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Όχι συχνές	Σύνδρομο στέρησης φαρμάκων (σε ασθενείς που εξαρτώνται από οπιοειδή)
------------	--

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σύνδρομο στέρησης φαρμάκων

Τα σημάδια και τα συμπτώματα του συνδρόμου στέρησης φαρμάκων περιλαμβάνουν ανησυχία, ευερεθιστότητα, υπερευαισθησία, ναυτία, έμετο, γαστρεντερικό άλγος, μυϊκούς σπασμούς, δυσμορφία, αϋπνία, άγχος, υπερίδρωση, ανόρθωση τριχών, ταχυκαρδία, αυξημένη αρτηριακή πίεση, χασμουρητό, πυρεξία. Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν αλλαγές στη συμπεριφορά συμπεριλαμβανομένης βίαιης συμπεριφοράς, νευρικότητας και ενθουσιασμού.

Αγγειακές διαταραχές

Σε εκθέσεις για την ενδοφλέβια/ενδομυϊκή ναλοξόνη: υπόταση, υπέρταση, καρδιακή αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής ταχυκαρδίας και της μαρμαρυγής) και πνευμονικό οίδημα, έχουν παρουσιαστεί με τη μετεγχειρητική χρήση της ναλοξόνης. Ανεπιθύμητες καρδιαγγειακές επιδράσεις παρατηρήθηκαν πιο συχνά σε μετεγχειρητικούς ασθενείς με προϋπάρχουσα καρδιαγγειακή νόσο ή σε ασθενείς που έλαβαν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν παρόμοιες δυσμενείς καρδιαγγειακές επιδράσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Nyxoid προορίζεται για χρήση σε εφήβους 14 ετών και άνω. Η συχνότητα, ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στους εφήβους αναμένεται να είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Λόγω της ένδειξης και του ευρέος θεραπευτικού περιθωρίου, δεν αναμένεται υπερβολική δόση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντίδοτα, Κωδικός ATC: V03AB15

Μηχανισμός δράσης και φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η ναλοξόνη, ένα ημισυνθετικό παράγωγο μορφίνης (N-αλλυλο-νορ-οξυμορφόνη), είναι ένας ειδικός ανταγωνιστής οπιοειδών που δρα ανταγωνιστικά στους υποδοχείς οπιοειδών. Αποκαλύπτει πολύ υψηλή συγγένεια για τις θέσεις υποδοχέων οπιοειδών και επομένως εκτοπίζει τόσο τους αγωνιστές οπιοειδών όσο και μερικούς ανταγωνιστές. Η ναλοξόνη δεν διαθέτει τις «αγωνιστικές» ή παρόμοιες με τη μορφίνη ιδιότητες άλλων ανταγωνιστών οπιοειδών. Απουσία οπιοειδών ή αγωνιστικών επιδράσεων άλλων ανταγωνιστών οπιοειδών, δεν παρουσιάζει ουσιαστικά καμία φαρμακολογική δραστηριότητα. Η ναλοξόνη δεν έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί ανοχή ή σωματική ή πνευματική εξάρτηση.

Επειδή η διάρκεια δράσης ορισμένων αγωνιστών οπιοειδών μπορεί να είναι μεγαλύτερη από αυτήν της ναλοξόνης, οι επιδράσεις του αγωνιστή οπιοειδών μπορεί να επανέλθουν, καθώς εξαφανίζονται τα αποτελέσματα της ναλοξόνης. Αυτό μπορεί να απαιτήσει επαναλαμβανόμενες δόσεις ναλοξόνης - αν και η ανάγκη για επαναλαμβανόμενες δόσεις ναλοξόνης εξαρτάται από την ποσότητα, το είδος και την οδό χορήγησης του οπιοειδούς αγωνιστή με τον οποίο υποβάλλεται σε θεραπεία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ενδορρινική χορήγηση ναλοξόνης έδειξε ότι η ναλοξόνη απορροφάται ταχέως, όπως αποδεικνύεται από την πολύ πρόωμη εμφάνιση (μόλις 1 λεπτό μετά τη χορήγηση) της δραστηρικής ουσίας σε συστηματική κυκλοφορία.

Μία μελέτη που διερευνά την ενδορρινική ναλοξόνη σε δόσεις 1, 2, 4 mg (MR903-1501) δείχνει ότι ο διάμεσος (εύρος) t_{max} που σχετίζεται με ενδορρινική χορήγηση ναλοξόνης ήταν 15 (10, 60) λεπτά για 1 mg, 30 (8, 60) λεπτά για 2 mg και 15 (10, 60) λεπτά για ενδορρινικές δόσεις 4 mg. Η έναρξη της

δράσης έπειτα από ενδορρινική χορήγηση μπορεί ευλόγως να αναμένεται να παρουσιαστεί σε κάθε άτομο πριν επιτευχθεί ο χρόνος t_{max} .

Οι τιμές μισής διάρκειας (HVD) για την ενδορρινική χορήγηση ήταν μεγαλύτερες από εκείνες για την ενδομυϊκή χορήγηση (ενδορρινική, 2 mg, 1,27 ώρες, ενδομυϊκή, 0,4 mg 1,09 ώρες), από τις οποίες μπορούμε να συμπεράνουμε μεγαλύτερη διάρκεια δράσης της ναλοξόνης από την ενδορρινική παρά από την ενδομυϊκή διαδρομή. Εάν η διάρκεια της δράσης του αγωνιστή οπιοειδών υπερβαίνει τη διάρκεια της ενδορρινικής ναλοξόνης, οι επιδράσεις του αγωνιστή οπιοειδούς μπορεί να επανέλθουν, καθιστώντας αναγκαία δεύτερη χορήγηση ενδορρινικής ναλοξόνης.

Μία μελέτη έδειξε μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα 47% και μέση ημιζωή 1,4 ώρες από ενδορρινικές δόσεις των 2 mg.

Βιομετασχηματισμός

Η ναλοξόνη μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ και εκκρίνεται στα ούρα. Υποβάλλεται σε εκτεταμένο ηπατικό μεταβολισμό κυρίως με σύζευξη γλυκουρονιδίου. Οι κυριότεροι μεταβολίτες είναι η ναλοξόνη-3-γλυκουρονίδιο, η 6-βήτα-ναλοξόλη και το γλυκουρονίδιο της.

Αποβολή

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την απέκκριση της ναλοξόνης έπειτα από ενδορρινική χορήγηση, ωστόσο, η διάθεση επισημασμένης ναλοξόνης έπειτα από ενδοφλέβια χορήγηση μελετήθηκε σε υγιείς εθελοντές και ασθενείς εξαρτώμενους από οπιοειδή. Έπειτα από ενδοφλέβια δόση των 125 μg, το 38% της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα εντός 6 ωρών σε υγιείς εθελοντές σε σύγκριση με το 25% της δόσης που ανακτήθηκε σε ασθενείς εξαρτημένους από οπιοειδή κατά την ίδια χρονική περίοδο. Έπειτα από μια περίοδο 72 ωρών, το 65% της εγχυμένης δόσης ανακτήθηκε στα ούρα στους υγιείς εθελοντές, σε σύγκριση με το 68% της δόσης σε ασθενείς εξαρτημένους από οπιοειδή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Γονοτοξικότητα και καρκινογένεση

Η ναλοξόνη δεν ήταν μεταλλαξιογόνος στη δοκιμασία βακτηριακής ανάστροφης μετάλλαξης, αλλά ήταν θετική στον προσδιορισμό λεμφώματος ποντικού και ήταν κλαστογόνος *in vitro*, ωστόσο, η ναλοξόνη δεν ήταν κλαστογόνος *in vivo*. Η ναλοξόνη δεν ήταν καρκινογόνος έπειτα από χορήγηση από του στόματος σε 2ετή μελέτη αρουραίων ή σε μελέτη 26 εβδομάδων σε ποντίκια Tg-rasH2. Συνολικά, τα αποδεικτικά στοιχεία καταδεικνύουν ότι η ναλοξόνη παρουσιάζει ελάχιστο ή και καθόλου κίνδυνο για ανθρώπινη γονιδοτοξικότητα και καρκινογένεση.

Αναπαραγωγική και αναπτυξιακή τοξικότητα

Η ναλοξόνη δεν είχε καμία επίδραση στη γονιμότητα και την αναπαραγωγή σε αρουραίους ή στην πρώιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη του αρουραίου και του κουνελιού. Σε μελέτες περιτμητικής νόσου σε αρουραίους, η ναλοξόνη προκάλεσε αυξημένο θάνατο νεογνών στην αμέσως μετά τη γέννηση περίοδο σε υψηλές δόσεις που επίσης προκάλεσαν σημαντική τοξικότητα στη μητέρα στους αρουραίους (π.χ. απώλεια σωματικού βάρους, σπασμοί). Η ναλοξόνη δεν επηρέασε την ανάπτυξη ή τη συμπεριφορά των επιζώντων νεογνών. Συνεπώς, η ναλοξόνη δεν είναι τερατογόνος σε αρουραίους ή κουνέλια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρινάτριο κιτρικό διωδρικό (E331)
Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ (E507)
Υδροξείδιο του νατρίου (E524)
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το άμεσο δοχείο αποτελείται από ένα γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, με πώμα σιλικονοποιημένου χλωροβουτυλίου που παρέχει 0,1 ml διαλύματος. Η δευτερεύουσα συσκευασία (ενεργοποιητής) αποτελείται από πολυπροπυλένιο και ανοξείδωτο χάλυβα.

Κάθε συσκευασία περιέχει δύο ρινικά εκνεφώματα μίας δόσης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1238/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10 Νοεμβρίου 2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Σεπτεμβρίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από τη διάθεση του Nyxoid σε κάθε Κράτος Μέλος, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να συμφωνήσει για το περιεχόμενο και τη μορφή των εκπαιδευτικών υλικών, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής και άλλων πτυχών του προγράμματος με την Αρμόδια Εθνική Αρχή.

Το υλικό που έχει εγκριθεί από την τοπική αρχή θα αναρτηθεί στον μη διαφημιστικό ιστότοπο nyxoid.com, από όπου μπορεί να αποκτηθεί ελεύθερα με λήψη, όπως χρειάζεται. Ένας κωδικός QR που υπάρχει στη συσκευασία και στο ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς παραπέμπει στο nyxoid.com,

ώστε να διασφαλίζεται η γρήγορη πρόσβαση στον ιστότοπο σε περίπτωση «επιτόπου» επανεκπαίδευσης, τη στιγμή που διαπιστωθεί λήψη υπερβολικής δόσης.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι θα δοθούν τα παρακάτω σε όλους τους επαγγελματίες υγείας (HCP) οι οποίοι αναμένεται να συνταγογραφούν ή/και να παρέχουν το Nyxoid σε κάθε Κράτος Μέλος όπου κυκλοφορεί το Nyxoid:

- Έγγραφο Οδηγιών για Επαγγελματίες υγείας (HCP) με εκπαιδευτικές οδηγίες διάθεσης
- Η πληροφοριακή κάρτα ασθενούς/φροντιστή
- Πρόσβαση σε βίντεο για τον τρόπο χρήσης του Nyxoid

Το Έγγραφο Οδηγιών για Επαγγελματίες Υγείας (HCP) περιλαμβάνει:

- Μία σύντομη εισαγωγή στο Nyxoid
- Μία λίστα του εκπαιδευτικού υλικού που περιλαμβάνεται στο εκπαιδευτικό πρόγραμμα
- Λεπτομέρειες για το τι πληροφορίες πρέπει να κοινοποιηθούν κατά την εκπαίδευση του ασθενή/φροντιστή
 - ο τρόπος διαχείρισης μίας γνωστής ή εικαζόμενης υπερβολικής δόσης με οπιοειδή και ο τρόπος ορθής χορήγησης του Nyxoid
 - ο τρόπος ελαχιστοποίησης της εμφάνισης και της βαρύτητας των παρακάτω κινδύνων που σχετίζονται με την ιζηματοποίηση της αναπνευστικής καταστολής, με οξεία αποτελέσματα στέρησης και έλλειψη αποτελεσματικότητας λόγω σφάλματος στη χορήγηση του φαρμάκου
- Οδηγίες ότι ο επαγγελματίας υγείας (HCP) πρέπει να παράσχει στον ασθενή/φροντιστή την Κάρτα Πληροφόρησης Ασθενή (PIC) και ότι πρέπει να διασφαλίσει ότι οι ασθενείς/φροντιστές γνωρίζουν ότι μπορούν επίσης να παρακολουθήσουν ένα βίντεο εκπαίδευσης στο nyxoid.com, και ότι ενθαρρύνονται να διαβάσουν το φυλλάδιο Οδηγιών για το Χρήστη που περιλαμβάνεται στην εξωτερική συσκευασία του φαρμακευτικού προϊόντος και τον οδηγό ταχείας εκκίνησης στην κυψέλη της εσωτερικής συσκευασίας.

Η Κάρτα Πληροφόρησης Ασθενή περιλαμβάνει:

- Πληροφορίες για το Nyxoid και το γεγονός ότι δεν μπορεί να αντικαταστήσει την παροχή της βασικής υποστήριξης
- Προσδιορισμός των ενδείξεων εικαζόμενης υπερβολικής δόσης με οπιοειδή, ιδιαιτέρως, αναπνευστικής καταστολής και πληροφοριών για το πώς να ελέγχονται οι αεραγωγοί και η αναπνοή
- Έμφαση στην ανάγκη να γίνει κλήση στα επείγοντα για ασθενοφόρο
- Πληροφορίες για τον τρόπο χρήσης του ρινικού εκνεφώματος για τη σωστή χορήγηση του Nyxoid
- Πληροφορίες για να τεθεί ο ασθενής σε θέση ανάληψης και για τη χορήγηση της δεύτερης δόσης, εάν χρειαστεί, σε αυτή τη θέση
- Πληροφορίες για τον τρόπο διαχείρισης και παρακολούθησης του ασθενή μέχρι να φτάσει η επείγουσα ιατρική βοήθεια

- Γνώση των πιθανών σημαντικών κινδύνων όπως συμπτώματα στέρησης από οπιοειδή και επανεμφάνιση της αναπνευστικής καταστολής
- Αναφορά στον Οδηγό ταχείας έναρξης (QSG) στο πίσω μέρος της άμεσης συσκευασίας του προϊόντος

Το βίντεο περιλαμβάνει:

- Τα βήματα που να αναφέρουν λεπτομερώς τη διαχείριση ενός ασθενή που ευθυγραμμίζεται με τις πληροφορίες στο PIC και στο φυλλάδιο της συσκευασίας
- Διατίθεται ως

Ο Ένας σύνδεσμος για ηλεκτρονική πρόσβαση στο HPD και το PIC

Για τις χώρες στις οποίες το Nyxoid δεν κυκλοφορεί στην αγορά και δεν έχει εγκριθεί εκπαιδευτικό υλικό, στον ιστότοπο nyxoid.com αυτό θα αναφέρεται αυτό στο σύνδεσμο της χώρας και θα παρέχεται σύνδεσμος προς το εγκεκριμένο φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη για τη συγκεκριμένη χώρα, το οποίο περιέχει επίσης τις βασικές πληροφορίες που παρουσιάζονται στο εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με τον τρόπο αναγνώρισης της υπερδοσολογίας και τον τρόπο χρήσης του Nyxoid.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Νυχτοϊδ ρινικό εκνέφωμα (σπρέι), διάλυμα, 1,8 mg, σε περιέκτη μονής δόσης
ναλοξόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε περιέκτης ρινικού εκνεφώματος χορηγεί 1,8 mg ναλοξόνης (ως διυδρική υδροχλωρική)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Τρινάτριο κιτρικό διυδρικό (E331), χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (E507), υδροξείδιο του νατρίου (E524), κεκαθαρμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μονής δόσης

2 δοχεία μονής δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ρινική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΙΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Μην το προετοιμάζετε ούτε να δοκιμάσετε πριν από τη χρήση. Κάθε εκνέφωμα περιέχει μόνο μία δόση.

Για υπερδοσολογία οπιοειδών (όπως ηρωίνη)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1238/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Βίντεο/περισσότερες πληροφορίες: <Περιλαμβάνεται κωδικός QR> + www.nyxoid.com

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Nyxoid

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

Συσκευασίες κυψέλης (Blisters)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nyxoid ρινικό εκνέφωμα 1,8 mg, διάλυμα σε περιέκτη μονής δόσης ναλοξόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

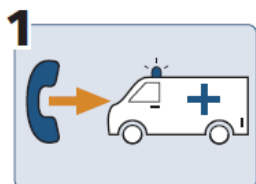
EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης για υπερδοσολογία οπιοειδών (όπως ηρωίνη)
Μην το δοκιμάσετε πριν από τη χρήση



Καλέστε ασθενοφόρο



Ξαπλώστε. Γύρτε το κεφάλι προς τα πίσω.



Ψεκάστε σε ένα ρουθούνι.



Ξαπλώστε σε θέση ανάνηψης.

Δεν βελτιώνεται η κατάσταση; Έπειτα από 2-3 λεπτά, χρησιμοποιήστε ένα 2^ο εκνέφωμα.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΝΔΟΡΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ / ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Nyxoid ρινικό εκνέφωμα 1,8 mg, διάλυμα σε περιέκτη μονής δόσης
ναλοξόνη
Ρινική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,8 mg

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nyxoïd 1,8 mg, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα, σε περιέκτη μονής δόσης
ναλοξόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Nyxoïd και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nyxoïd
3. Πώς να χορηγήσετε το Nyxoïd
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nyxoïd
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nyxoïd και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο περιέχει τη δραστική ουσία ναλοξόνη. Η ναλοξόνη αναστρέφει προσωρινά τις επιδράσεις των οπιοειδών όπως η ηρωίνη, η μεθαδόνη, φαιντανύλη, η οξυκωδόνη, η βουπρενορφίνη και η μορφίνη.

Το Nyxoïd είναι ένα ρινικό εκνέφωμα που χρησιμοποιείται για την επείγουσα θεραπεία υπερδοσολογίας οπιοειδών ή πιθανής υπερδοσολογίας οπιοειδών σε ενήλικες και εφήβους άνω των 14 ετών. Τα σημάδια της υπερβολικής δόσης περιλαμβάνουν:

- αναπνευστικά προβλήματα
- σοβαρή υπνηλία
- μη ανταπόκριση σε δυνατό θόρυβο ή άγγιγμα.

Εάν διατρέχετε κίνδυνο υπερβολικής δόσης οπιοειδών, πρέπει πάντα να έχετε το Nyxoïd μαζί σας. Το Nyxoïd εργάζεται για λίγο μόνον για να αντιστρέψει τις επιδράσεις των οπιοειδών ενώ περιμένετε για επείγουσα ιατρική περίθαλψη. Δεν υποκαθιστά την επείγουσα ιατρική περίθαλψη. Το Nyxoïd προορίζεται για χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα.

Πάντα να ενημερώνετε το τους φίλους και την οικογένειά σας ότι φέρετε το Nyxoïd μαζί σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nyxoïd

Μην χρησιμοποιείτε το Nyxoïd

Σε περίπτωση αλλεργίας στη ναλοξόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Nyxoïd θα προσφερθεί μόνο αφού εσείς ή ο φροντιστής σας έχετε μάθει για τη χρήση του.

Πρέπει να χορηγείται αμέσως και δεν αντικαθιστά την επείγουσα ιατρική περίθαλψη.

- **Οι υπηρεσίες επείγουσας ιατρικής βοήθειας θα πρέπει να κληθούν εάν υπάρχει υπόνοια υπερβολικής δόσης οπιοειδών.**

Τα σημεία και τα συμπτώματα υπερδοσολογίας οπιοειδών μπορεί να επανέλθουν μετά τη χορήγηση αυτού του ρινικού εκνεφώματος. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να δοθούν περαιτέρω δόσεις έπειτα από 2 έως 3 λεπτά χρησιμοποιώντας ένα νέο ρινικό εκνέφωμα. Ο ασθενής θα πρέπει να τεθεί υπό προσεκτική παρακολούθηση έως ότου φτάσει βοήθεια έκτακτης ανάγκης μετά τη χορήγηση αυτού του φαρμάκου.

Συνθήκες που πρέπει να προσέχετε

- Εάν είστε σωματικά εξαρτημένοι από οπιοειδή ή εάν έχετε λάβει υψηλές δόσεις οπιοειδών (για παράδειγμα ηρωίνη, μεθαδόνη, φαιντανύλη, οξυκωδόνη, βουπρενορφίνη ή μορφίνη). Μπορεί να έχετε έντονα συμπτώματα στέρησης με αυτό το φάρμακο (βλ. παρακάτω στην παράγραφο 4 αυτού του φυλλαδίου στην παράγραφο «Συνθήκες που πρέπει να προσέχετε»)
- Εάν παίρνετε οπιοειδή για να ελέγχετε τον πόνο. Ο πόνος μπορεί να αυξηθεί όταν λαμβάνετε το Nyxoid.
- Εάν χρησιμοποιείτε βουπρενορφίνη. Το Nyxoid μπορεί να μην αναστρέψει πλήρως τα αναπνευστικά προβλήματα.

Πείτε στον γιατρό σας εάν έχετε κάποια βλάβη στο εσωτερικό της μύτης σας καθώς αυτό θα μπορούσε να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Nyxoid.

Παιδιά και έφηβοι

Το Nyxoid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 14 ετών.

Λήψη του Nyxoid κοντά στη γέννηση

Ενημερώστε τη μαιά ή τον γιατρό σας εάν έχετε λάβει Nyxoid κοντά ή κατά τη διάρκεια της γέννησης.

Το μωρό σας θα μπορούσε να υποστεί **αιφνίδιο σύνδρομο στέρησης οπιοειδών**, που μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή εάν δεν αντιμετωπιστεί.

Προσέξτε τα παρακάτω συμπτώματα στο μωρό σας κατά τις πρώτες **24 ώρες** μετά τη γέννηση του μωρού:

- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί)
- κλάμα περισσότερο από το συνηθισμένο
- αυξημένα αντανακλαστικά.

Άλλα φάρμακα και το Nyxoid

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε μία δόση από αυτό το φάρμακο.

Εάν σας δοθεί το Nyxoid ενώ είστε έγκυος ή θηλάζετε, το μωρό σας θα πρέπει να παρακολουθείται στενά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, δεν πρέπει να οδηγείτε, να χειρίζεστε μηχανήματα ή να κάνετε οποιαδήποτε άλλη σωματικά ή διανοητικά απαιτητική δραστηριότητα για τουλάχιστον 24 ώρες, καθώς οι επιπτώσεις των οπιοειδών μπορεί να επανέλθουν.

Το Nyxoid περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

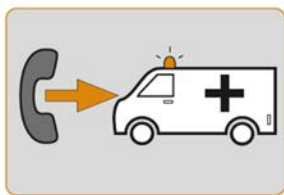
3. Πώς χορηγείται το Nyxoid

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Θα δοθεί εκπαίδευση για τον τρόπο χρήσης του Nyxoid, πριν σας παρασχεθεί. Ακολουθεί ένας οδηγός βήμα προς βήμα.

Οδηγίες για τη χορήγηση του ρινικού εκνεφώματος Nyxoid

1. Ελέγξτε για συμπτώματα και απόκριση.
 - **Αναζητήστε απόκριση, για να δείτε εάν το άτομο έχει τις αισθήσεις του.** Μπορείτε να φωνάξετε το όνομά τους, απλά να κουνήσετε τους ώμους τους, να μιλήσετε δυνατά στα αυτιά τους, να τρίψετε το στήρνο τους, να τσιμπήσετε το αυτί τους ή την κοίτη του νυχιού τους.
 - **Ελέγξτε τους αεραγωγούς και την αναπνοή.** Καθαρίστε το στόμα και τη μύτη για τυχόν εμφράξεις. Για 10 δευτερόλεπτα, ελέγξτε για αναπνοές - κινείται το στήθος; Ακούτε ήχους αναπνοής; Νοιώθετε αναπνοή στα μάγουλα;
 - **Ελέγξτε για ενδείξεις υπερβολικής δόσης,** όπως: καμία απόκριση σε αφή ή ήχους, αργή ανομοιόμορφη αναπνοή ή καθόλου αναπνοή, ροχαλητό, ήχος άσθματος ή ρύγχου, μπλε ή μωβ νύχια ή χείλη, πολύ μικρές κόρες ματιών.
 - **Εάν υπάρχει υποψία υπερβολικής δόσης, θα πρέπει να δοθεί το Nyxoid το συντομότερο δυνατό.**
2. **Καλέστε ασθενοφόρο.** Το Nyxoid δεν υποκαθιστά την επείγουσα ιατρική περίθαλψη.



3. **Αφαιρέστε το πίσω μέρος της καρτέλας κυψέλης από τη γωνία για να αφαιρέσετε το ρινικό εκνέφωμα** από τον περιέκτη. Τοποθετήστε το ρινικό εκνέφωμα σε σημείο που φτάνετε εύκολα.



4. Ξαπλώστε ανάσκελα τον ασθενή. Υποστηρίξτε το πίσω μέρος του αυχένα και αφήστε το κεφάλι να γείρει προς τα πίσω. Απομακρύνετε οτιδήποτε φράζει τη μύτη του.



5. Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα με τον αντίχειρά σας στο κάτω μέρος του εμβόλου και το πρώτο και μεσαίο δάχτυλό σας σε κάθε πλευρά του ακροφυσίου. **Μην προετοιμάζετε ή δοκιμάζετε τη συσκευή πριν τη χρήση** καθώς περιέχει μόνον μία δόση ναλοξόνης και δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί..



6. Εισαγάγετε απαλά το ακροφύσιο της συσκευής σε ένα ρουθούνι. **Πιέστε σταθερά** το έμβολο **έως ότου κάνει κλικ** για να χορηγήσετε τη δόση. Αφαιρέστε το ακροφύσιο του ρινικού εκνεφώματος από το ρουθούνι μετά τη χορήγηση της δόσης.



7. Τοποθετήστε τον ασθενή σε **θέση ανάνηψης** στην πλευρά του/της με ανοιχτό το στόμα, στραμμένο προς το έδαφος και **μείνετε με τον ασθενή** έως ότου φθάσουν οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης. Παρακολουθήστε για βελτίωση του επιπέδου αναπνοής, της εγρήγορης και της αντίδρασης του ασθενούς στον θόρυβο και την αφή.
8. Εάν είναι ο ασθενής δεν **είναι καλύτερα** εντός **2-3 λεπτών**, μπορεί να **χορηγηθεί δεύτερη δόση**. Έχετε υπόψη – ακόμα κι αν ξυπνήσουν μπορεί να χάσουν και πάλι τις αισθήσεις τους και να σταματήσουν να αναπνέουν. Εάν συμβεί αυτό, μπορεί να δοθεί αμέσως μία δεύτερη δόση. Δώστε το Nyxoid στο άλλο ρουθούνι χρησιμοποιώντας ένα νέο ρινικό εκνέφωμα Nyxoid. Αυτό μπορεί να γίνει **ενώ ο ασθενής βρίσκεται στη θέση ανάνηψης**.
9. Εάν ο ασθενής δεν ανταποκρίνεται σε δύο δόσεις, μπορεί να δοθούν περαιτέρω δόσεις (εάν διατίθενται). Μείνετε με τον ασθενή και συνεχίστε να παρακολουθείτε για βελτίωση μέχρι να φτάσουν οι υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης οι οποίοι θα δώσουν περαιτέρω θεραπεία.

Σε ασθενείς που είναι αναίσθητοι και δεν αναπνέουν κανονικά, θα πρέπει να δοθεί πρόσθετη υποστήριξη για τη διάσωσή τους, εάν είναι δυνατόν.

Για περισσότερες πληροφορίες ή βίντεο, σαρώστε τον κωδικό QR ή επισκεφτείτε τον ιστότοπο www.nyxoid.com

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι παρενέργειες παρακάτω μπορεί να παρουσιαστούν με αυτό το φάρμακο.

Συνθήκες που πρέπει να προσέχετε

Το Nyxoid μπορεί να προκαλέσει **οξεία συμπτώματα στέρησης** εάν ο ασθενής είναι εξαρτημένος από φάρμακα. Τα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνουν τα εξής: σύνδρομο στέρησης φαρμάκων, το οποίο περιλαμβάνει ανησυχία, ευερεθιστότητα, υπεραισθησία (αυξημένη ευαισθησία του δέρματος), ναυτία (αίσθηση ασθένειας), έμετο (αίσθηση αδιαθεσίας), γαστρεντερικό πόνο (κράμπες στο στομάχι), μυικούς σπασμούς (ξαφνικό σφίξιμο των μυών, πόνους στο σώμα), δυσφορία (δυσάρεστη ή μη άνετη διάθεση), αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), άγχος, υπεριδρωσία (υπερβολική εφίδρωση), ανόρθωση τριχών (ανατριχιάσεις, ρίγος ή τρέμουλο), ταχυκαρδία (ταχύς καρδιακός ρυθμός), αυξημένη αρτηριακή πίεση, χασμουρητό, πυρεξία (πυρετός). Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν αλλαγές στη συμπεριφορά συμπεριλαμβανομένης βίαιης συμπεριφοράς, νευρικότητας και ενθουσιασμού.

Οξεία συμπτώματα στέρησης εμφανίζονται όχι συχνά (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα).

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν βιώσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα..

Πολύ συχνές: μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Αίσθηση ασθένειας (Ναυτία)

Συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- Ζάλη, κεφαλαλγία
- Γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- Υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Αίσθηση αδιαθεσίας (έμετος)

Όχι συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- Τρόμος
- Αργός καρδιακός ρυθμός
- Εφίδρωση
- Ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- Διάρροια
- Ξηροστομία
- Γρήγορη αναπνοή

Πολύ σπάνιες: μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα στο πρόσωπο, στο στόμα, στα χείλη ή στον λαιμό, αλλεργικό σοκ
- Απειλητικός για τη ζωή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, καρδιακή προσβολή
- Συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες
- Δερματικά προβλήματα όπως φαγούρα, εξάνθημα, ερυθρότητα, οίδημα, σοβαρό ξεφλούδισμα ή απολέπιση του δέρματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Nyxoid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στη κυψέλη και στην επισήμανση μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nyxoid

- Η δραστική ουσία είναι η ναλοξόνη. Κάθε ρινικό εκνέφωμα περιέχει 1,8 mg ναλοξόνη (ως διυδρική υδροχλωρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι τρινάτριο κιτρικό διυδρικό (E331), χλωριούχο νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (E507), υδροξείδιο του νατρίου (E524) και κεκαθαρμένο ύδωρ (βλ. «Το Nyxoid περιέχει νάτριο» στην παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Nyxoid και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο περιέχει ναλοξόνη σε 0,1 ml διαυγούς, άχρωμου έως υποκίτρινου διαλύματος σε προγεμισμένο ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μονής δόσης (ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα).

Το Nyxoid συσκευάζεται σε χάρτινη συσκευασία που περιέχει 2 ρινικά εκνεφώματα, ανεξάρτητα σφραγισμένα σε κυψέλες. Κάθε ρινικό εκνέφωμα περιέχει μία μόνο δόση ναλοξόνης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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: + 420 296 188 338
E-Mail: office@mundipharma.cz

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel: + (48 22) 3824850
office@mundipharma.pl

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

Latvija

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

Slovenija

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε στις.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμες στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>