

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nyxoid, 1,8 mg ninasprei, lahus üheannuselises konteineris

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ninasprei konteiner sisaldab 1,8 mg naloksooni (vesinikkloriidihüdraadina).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, lahus üheannuselises konteineris (ninasprei)

Selge värvitu kuni kahvatukollane lahus

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Nyxoid on ette nähtud koheseks manustamiseks opioidide teadaoleva või kahtlustatava üleannustamise erakorraliseks raviks, mis ilmneb hingamis- ja/või kesknärvisüsteemi depressioonina nii mittemeditsiinilises keskkonnas kui ka tervishoiuasutustes.

Nyxoid on näidustatud täiskasvanutele ja noorukitele vanuses 14 aastat ja vanemad.

Nyxoid ei asenda erakorralist meditsiinilist abi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ning noorukid vanuses 14 aastat ja vanemad

Soovitav annus on 1,8 mg manustatuna ühte ninasõõrmesse (üks pihustus ninna).

Mõningatel juhtudel võivad vajalikuks osutuda täiendavad annused. Sobiv maksimaalne Nyxoid'i annus sõltub konkreetsest olukorrast. Kui patsient ei reageeri, tuleb teine annus manustada 2...3 minuti pärast. Kui patsient reageerib esimesele manustamisele, kuid hingamisdepressioon tekib uuesti, tuleb otsekohe manustada teine annus. Täiendavad annused (kui on saadaval) tuleb manustada ninasõõrmetesse vaheldumisi ja patsienti peab jälgima kuni kiirabi saabumiseni. Päästeteenistus võib manustada lisaannuseid vastavalt kohalikele juhenditele.

Lapsed

Nyxoid'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 14 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Nasaalne.

Nyxoid'i tuleb manustada nii kiiresti kui võimalik, et vältida kesknärvisüsteemi kahjustust või surma.

Nyxoid sisaldab ainult ühte annust ja seega ei tohi seda enne manustamist vajutada ega testida.

Üksikasjalikud juhised Nyxoid'i kasutamise kohta leiate pakendi infolehel ja kiirkasutusjuhendist, mis on trükitud iga blistri tagaküljele. Lisaks saab teavet treeningvideost ja patsiendi teabekaardilt.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Patsientide/kasutajate juhendamine Nyxoid'i korrektseks manustamiseks

Nyxoid peab olema kättesaadav ainult siis, kui on tõestatud isiku sobivus ja pädevus naloksooni manustamiseks vastavatel asjaoludel. Patsientidele või teistele isikutele, kes võivad olla olukorras, mis nõuab Nyxoid'i manustamist, tuleb anda juhiseid selle korrektse kasutamise ja meditsiinilise abi osutamise tähtsuse osas.

Nyxoid ei asenda erakorralist meditsiinilist abi ning seda võib kasutada intravenoosse süsti asemel, kui intravenoosse juurdepääs ei ole kohe võimalik.

Nyxoid on näidustatud manustamiseks elustamisvõtete ühe osana üleannustamise kahtlusega kannatanutel, kui tegemist võib olla opioididega, tõenäoliselt mittemeditsiinilises keskkonnas. Seetõttu peab ravimi väljakirjutaja võtma kasutusele vastavad meetmed kindlustamaks, et patsient ja/või isik, kes võib olla olukorras, mis nõuab Nyxoid'i manustamist, saab täielikult aru Nyxoid'i näidustustest ja oskab seda kasutada.

Väljakirjutaja peab kirjeldama sümptomeid, mis võimaldavad eeldatavalt diagnoosida kesknärvisüsteemi (KNS) depressiooni / hingamisdepressiooni, ja näidustusi ning juhiseid kasutamiseks patsiendi või isiku korral, kes võib olla olukorras, mis nõuab selle aine manustamist patsiendile teadaoleva või kahtlustatava opioidide üleannustamise korral. See tuleb teostada kooskõlas Nyxoid'i juhendiga.

Patsiendi jälgimine reaktsiooni osas

Patsiente, kes reageerivad Nyxoid'ile rahuldavalt, tuleb hoolikalt jälgida. Mõnede opioidide toime võib olla naloksooni omast pikem, mis võib viia hingamisdepressiooni taastekkeni ning seetõttu võivad vajalikuks osutuda täiendavad naloksooni annused.

Opioidi ärajätusündroom

Nyxoid'i manustamine võib viia opioidide toime kiire pöördumiseni, mis võib põhjustada ägeda ärajätusündroomi (vt lõik 4.8). Patsiendid, kes saavad opioide kroonilise valu leevendamiseks, võivad Nyxoid'i manustamisel kogeda valu ja ärajätusümptomeid.

Naloksooni efektiivsus

Buprenorfiinist tingitud hingamisdepressiooni pöördumine ei pruugi olla täielik. Ebatäieliku reaktsiooni korral tuleb hingamist mehaaniliselt toetada.

Naloksooni intranasaalne absorptsioon ja efektiivsus võivad muutuda kahjustatud nina limaskestast ja septaalsete defektidega patsientidel.

Lapsed

Opioidi ärajätusündroom vastündinutel võib olla eluohtlik, kui seda ei tunta ära ega ravita korrektselt ning võib ilmneda järgnevate sümptomitena: krambihood, ülemäärane nutmine ning hüperaktiivsed refleksid.

Abiained

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Naloksoon toob välja farmakoloogilise vastuse tänu opioidide ja opioidide antagonistide koostoimele. Naloksooni manustamine opioidisõltlastele võib põhjustada mõnedel isikutel ägedaid ärajätunähtusid. Iseloomulikumana on kirjeldatud hüpertensiooni, südame rütmihäireid, kopsuturset ja südameseiskust, kui naloksooni kasutatakse operatsioonijärgselt (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Nyxoid'i manustamine võib oma antagonistlike omaduste tõttu vähendada peamiselt valu leevendamiseks kasutatavate opioidide analgeetilist toimet (vt lõik 4.4).

Kui naloksooni manustatakse patsientidele, kes on saanud analgeetikumina buprenorfiini, võib taastuda täielik analgeesia. Arvatakse, et see toime on suurte annuste korral buprenorfiini kaarekujulise annusele reageerimise kõvera tulemus koos analgeesia vähenemisega. Siiski on buprenorfiini põhjustatud hingamisdepressiooni pöördumine piiratud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Usalduväärsed andmed naloksooni kasutamise kohta rasedatel naistel puuduvad. Loomadel teostatud uuringud on näidanud reproduktsoonitoksilisust ainult emasloomale toksilistes annustes (vt lõik 5.3). Potentsiaalne risk inimestele ei ole teada. Nyxoid'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul kui naise kliiniline seisund nõuab ravi naloksooniga.

Nyxoid'iga ravitud rasedatel naistel tuleb jälgida loodet stressi märkide suhtes.

Opioidsõltuvatel rasedatel naistel võib naloksooni manustamine põhjustada ärajätunähtusid vastsündinud imikutel (vt lõik 4.4).

Imetamine

Ei ole teada, kas naloksoon eritub inimese rinnapiima ning ei ole kindlaks tehtud, kas naloksoon mõjutab imetatavaid imikuid. Samas, kuna naloksoon ei ole praktiliselt suu kaudu biosaadav, on selle potentsiaalne mõju imetatavale imikule ebaoluline. Tuleb olla ettevaatlik, kui naloksooni manustatakse imetavale emale, kuid rinnaga toitmise katkestamine ei ole vajalik. Imetatavaid imikuid, kelle emasid on ravitud naloksooniga, tuleb jälgida, et kontrollida neid sedatsiooni või ärrituvuse suhtes.

Fertiilsus

Kliinilised andmed naloksooni mõjust viljakusele puuduvad, kuid andmed uuringutest rottidel (vt lõik 5.3) mõju ei näita.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Opioidide toime kõrvaldamiseks naloksooni saanud patsiente tuleb hoiatada, et nad ei tohi juhtida autot, käsitseda masinaid või tegeleda teiste füüsilist või vaimset pingutust nõudvate tegevustega vähemalt 24 tundi, kuna opioidide toime võib naasta.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

Enamlevinud kõrvaltoime, mida on täheldatud naloksooni manustamisel, on iiveldus (esinemissagedus väga sage). Naloksooni puhul on ootuspärane tüüpiline opioidi ärajätusündroom, mida võib põhjustada järsk opioidide ärajätmine neist füüsiliselt sõltuvatel isikutel.

Kõrvaltoimete loend tabelina

Nyxoid'i ja teiste naloksooni sisaldavate ravimite puhul on kliiniliste uuringute käigus ning turuletulekujärgselt teatatud järgmistest kõrvaltoimetest. Alljärgnevad ravimi kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi.

Esinemissageduse kategooriad on määratud nendele kõrvaltoimetele, millel arvatakse olevat vähemalt võimalik põhjuslik seos naloksooniga ning on määratletud kui väga sage: ($\geq 1/10$); sage: ($> 1/100$, $< 1/10$); aeg-ajalt: ($> 1/1000$, $< 1/100$); harv: ($> 1/10\,000$, $< 1/1000$); väga harv: ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Väga harv: ülitundlikkus, anafülaktiline šokk

Närvisüsteemi häired

Sage peeringlus, peavalu

Aeg-ajalt treemor

Südame häired

Sage tahhükardia

Aeg-ajalt rütmihäired, bradükardia

Väga harv virvendusarütmia, südameseiskus

Vaskulaarsed häired

Sage hüpotensioon, hüpertensioon

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt hüperventilatsioon

Väga harv kopsuturse

Seedetrakti häired

Väga sage iiveldus

Sage oksendamine

Aeg-ajalt kõhulahtisus, suukuivus

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt	hüperhidroos
Väga harv	multiformne erüteem

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt	ravimi ärajätusündroom (opioidsõltuvatel patsientidel)
-----------	--

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Ravimi ärajätusündroom

Ravimi ärajätusündroomi nähtude ja sümptomite hulka kuuluvad rahutus, ärrituvus, hüperesteesia, iiveldus, oksendamine, seedetrakti valu, lihasespasmid, düsfooria, unetus, ärevus, hüperhidroos, piloereksioon, tahhükardia, kõrgenenud vererõhk, haigutamine, palavik. Täheldada võib ka käitumuslikke muutusi, sh vägivaldset käitumist, närvilisust ja elevust.

Vaskulaarsed häired

Intravenoosselt/intramuskulaarselt manustatud naloksooni teadetest: hüpotensioon, hüpertensioon, südame rütmihäired (sealhulgas vatsakeste tahhükardia ja virvendus) ja kopsuturse on esinenud naloksooni operatsioonijärgsel kasutamisel. Kardiovaskulaarseid kõrvaltoimeid on esinenud sagedamini operatsioonijärgsetel patsientidel, kellel oli eelnevalt kardiovaskulaarne haigus või nendel, kes saavad mõnda ravimit, mis põhjustab sarnaseid kardiovaskulaarseid mõjusid.

Lapsed

Nyxoid on mõeldud kasutamiseks noorukitel vanuses 14 aastat ja vanemad. Kõrvaltoimete sagedus, liik ja raskus on noorukitel eeldatavasti sama mis täiskasvanutel.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Näidustuste ning laia terapeutilise vahemiku tõttu ei ole üleannustamine ootuspärane.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Antidoodid, ATC-kood: V03AB15

Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Naloksoon, poolsünteetiline morfiini derivaat (N-allüül noroksümorfoon), on spetsiifiline opioidide antagonist, mis toimib konkureerivalt opioidretseptoritesse. See näitab väga kõrget afiinsust opioidretseptorite suhtes ning seetõttu tõrjub välja nii opioidide agonistid kui osalised antagonistid. Naloksooni ei ole agonistlike või morfiinisarnaseid toimeid, mis on iseloomulikud teistele opioidide antagonistidele. Opioidide või teiste opioidide antagonistide agonistlike toimete puudumisel ei avalda

see sisuliselt mingit farmakoloogilist aktiivsust. Naloksooni puhul ei ole näidatud tolerantsuse ega füüsilise või vaimse sõltuvuse teket.

Kuna mõnede opioidide agonistide toime kestus võib olla pikem kui naloksooni oma, võib opioidide agonistide mõju naasta naloksooni toime kadudes. See võib tingida korduvate naloksooni annuste vajaduse – kuigi naloksooni korduvate annuste vajadus sõltub ravitava opioidide agonisti kogusest, tüübist ja manustamisviisist.

Lapsed

Andmed puuduvad.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Naloksooni intranasaalse manustamise korral on näidatud naloksooni kiiret imendumist, mida ilmestab aktiivse vormi väga varajane (1 minut pärast manustamist) ilmumine vereringes.

Uuring, mis hindas intranasaalse naloksooni 1, 2 ja 4 mg annuseid (MR903-1501), on näidanud, et t_{max} mediaan (vahemik) naloksooni intranasaalsel manustamisel oli 15 (10, 60) minutit, 1 mg, 30 (8, 60) minutit 2 mg ja 15 (10, 60) minutit 4 mg intranasaalse annuse korral. Toime avaldumist intranasaalse manustamise järgselt võib loogiliselt järeldades oodata igal indiviidil enne t_{max} saavutamist.

Poolväärtusaja kestuse väärtused intranasaalse manustamise korral olid pikemad kui intramuskulaarse manustamise puhul (intranasaalne, 2 mg, 1,27 h, intramuskulaarne, 0,4 mg 1,09 h), millest võime järeldada, et naloksooni toime on intranasaalsel manustamisel kestvam kui intramuskulaarsel manustamisel. Kui opioidide agonisti toime kestus ületab intranasaalse naloksooni oma, võib opioidide agonisti toime naasta, tingides teise naloksooni annuse manustamise vajaduse.

Uuring on näidanud keskmist absoluutset biosaadavust 47% ning keskmisi poolväärtusaegasid 1,4 h intranasaalsete 2 mg annuste korral.

Biotransformatsioon

Naloksoon metaboliseerub kiiresti maksas ja eritub uriiniga. See läbib ulatusliku maksa metabolismi, peamiselt konjugatsiooni teel glükuroniidideks. Peamised metaboliidid on naloksoon-3-glükuroniid, 6-beeta-naloksool ja selle glükuroniid.

Eritumine

Andmed naloksooni eritumise kohta intranasaalse manustamise järgselt puuduvad, kuid märgistatud naloksooni liikumist on uuritud tervetel vabatahtlikel ning opioididest sõltuvatel patsientidel intravenoosse manustamise järgselt. 125 µg intravenoosse annuse järgselt eritus tervetel vabatahtlikel 38% annusest uriini 6 tunni jooksul, võrreldes 25% annusega opioididest sõltuvatel patsientidel sama ajaperioodi vältel. Pärast 72 tundi eritus tervetel vabatahtlikel uriini 65% süstitud annusest, võrreldes 68% annusega opioididest sõltuvatel patsientidel.

Lapsed

Andmed puuduvad.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Genotoksilisus ja kartsinogeensus

Naloksoon ei olnud mutageenne bakteriaalses pöördmutatsioonikatses, kuid oli positiivne hiirte lümfoomikatses ning oli klastogeenne *in vitro*, samas ei olnud naloksoon klastogeenne *in vivo*. Naloksoon ei olnud kartsinogeenne oraalse manustamise korral 2-aastases uuringus rottidega ega 26-nädalases uuringus Tg-rasH2 hiirtel. Kokkuvõttes näitavad tõendid, et naloksoon kujutab inimestel minimaalset genotoksilist ja kartsinogeenset riski, kui üldse.

Reproduktsiooni- ja arengutoksilisus

Naloksoon ei avaldanud mingit mõju rottide viljakusele, paljunemisele ega rottide ja küülikute varasele embrüonaalsele arengule. Peri- ja postnataalsetes uuringutes rottidega põhjustas suurtes annustes naloksoon vastsündinute suremuse kasvu vahetus sünnitusjärgses perioodis, avaldades märkimisväärt toksilist mõju emasrottidele (nt kehakaalu kaotus, krambid). Naloksoon ei mõjutanud ellujäänud vastsündinute arengut ega käitumist. Sellest lähtuvalt ei ole naloksoon rottidel ega küülikutel teratogeenne.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trinaatriumtsitraatdihüdraat (E331)
Naatriumkloriid
Vesinikkloriidhape (E507)
Naatriumhüdroksiid (E524)
Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Esmane pakend koosneb I tüüpi klaasviaalist, millel on silikooniga kaetud klorobutüülist kork ning mis sisaldab 0,1 ml lahust. Teisene pakend (käiviti) koosneb polüpropüleenist ja roostevabast terasest.

Üks pakend sisaldab kahte üheannuselise ninaspreidi.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/17/1238/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10. november 2017
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 15. september 2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.
- **Riski minimeerimise lisameetmed**

Enne Nyxoid'i müügiloa saamist igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja riikliku pädeva asutusega kooskõlastama koostõustamiskoolitusmaterjalide, sh kommunikatsioonimeedia, jaotusmaterjalide ja muude programmi üksikasjade sisu ja vormi.

Kohaliku ametiasutuse poolt heakskiidetud materjalid pannakse üles reklaamivabale veebisaidile nyxoid.com, kust neid saab vajadusel vabalt alla laadida. Pakendil ja patsiendi infolehes olev QR-kood juhib veebilehele nyxoid.com, et tagada veebilehe kiire kättesaadavus õigeaegseks täiendõppeks üleannustamise korral.

Müügiloa hoidja peab tagama, et igas liikmesriigis, kus Nyxoid'i turustatakse, saavad kõik asjaomased tervishoiutöötajad, kes eeldatavalt hakkavad Nyxoid'i välja kirjutama ja/või andma, järgmised materjalid:

- Juhised tervishoiutöötajatele koos manustamise koolitusjuhistega
- Patsiendi/hooldaja teabekaardi
- Ligipääsu videole Nyxoid'i kasutamise kohta

Tervishoiutöötajate juhised sisaldavad järgmist.

- Nyxoid'i lühike tutvustus
- Koolitusprogrammi kuuluvate materjalide loend
- Andmed selle kohta, millist infot patsienti/hooldajat koolitades jagada
 - o Kuidas tulla toime teadaoleva või kahtlustatava opiooni üleannustamise korral ja kuidas Nyxoid'i õigesti manustada
 - o Kuidas minimeerida Nyxoid'iga seonduvate järgmiste riskide esinemissagedust ja raskusastet: respiratoorse depressiooni taasteke, akuutse opiooni ärajätunähu kiirenemine ja toime puudumine ravimivea tõttu
- Juhised, et tervishoiutöötaja peab patsiendile/hooldajale andma patsiendi teabekaardi ja veenduma, et patsiendid/hooldajad teavad, et saavad vaadata aadressilt nyxoid.com ka koolitusvideot, samuti soovitada neil lugeda läbi pakendi infoleht, mis asub ravimi väliskarbis, ja lühijuhend sisemisel blisterpakendil.

Patsiendi teabekaart sisaldab järgmist.

- Teave Nyxoid'i kohta ja asjaolu, et see ei asenda põhilisi elutagavaid teenuseid
- Õpetus, kuidas tuvastada opiooni üleannuse märke, eeskätt respiratoorset depressiooni, samuti teavet, kuidas kontrollida hingamisteid ja hingamist
- Rõhutamine, kui tähtis on vajadusel kiiresti kiirabi kutsuda
- Teave, kuidas Nyxoid'i õigeks manustamiseks kasutada ninaspreid
- Teave, kuidas panna patsient taastumisasendisse ja manustada vajadusel selles asendis teine annus
- Teave, kuidas patsienti aidata ja jälgida kuni kiirabi saabumiseni
- Teadlikkus võimalikest tähtsatest riskidest, nt opiooni ärajätusümptomid ja respiratoorse depressiooni taasteke
- Toote vahetu pakendi tagaküljel asuv viide kiirjuhendile

Video peab sisaldab järgmist.

- Patsiendi abistamise sammud, mis on kooskõlas patsiendi teabekaardi ja pakendi infolehega
- See on kättesaadav
 - o Võrgulingina nii tervishoiutöötajate kui ka patsiendi teabematerjalis.

Riikides, kus Nyxoidi ei turustata ja kus ei ole kinnitatud õppematerjale, näitab nyxoid.com seda riigi lingi all ja suunab lingile selle riigi jaoks kinnitatud patsiendi infolehele, mis sisaldab ka õppematerjalides esitatud põhiteavet selle kohta, kuidas tuvastada üleannustamist ja kuidas Nyxoidi kasutada.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PAPPKARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Nyxoid 1,8 mg ninasprei, lahus üheannuselises konteineris
naloksoon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ninasprei konteiner sisaldab 1,8 mg naloksooni (vesinikkloriidihüdraadina).

3. ABIAINED

Abiained: trinaatriumtsitraatdihüdraat (E331), naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (E507),
naatriumhüdroksiid (E524), puhastatud vesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Ninasprei, lahus üheannuselises konteineris

2 üheannuselist konteinerit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Nasaalne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Enne kasutamist mitte vajutada ega testida. Iga spreid sisaldab ainult ühte annust.

Opioidide (nt heroiin) üledoosi korral.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1238/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Video/lisateave: <QR-kood> + www.nyxoid.com

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Nyxoid

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

BLISTRID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nyxoid 1,8 mg ninasprei, lahus üheannuselises konteineris
naloksoon

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

3. KÕLBLIKUSAEG

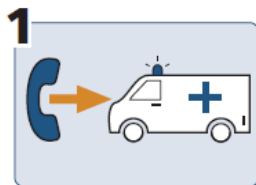
EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

Näidustus: üheannuseline ninasprei opioidide (nt heroiin) üledoosi korral.
Enne kasutamist mitte testida.



Kutsuge kiirabi.



Seadke pikaliasendisse. Kallutage pea taha.



Pihustage ühte ninasõõrmesse.

4



Seadke stabiilsesse külgasendisse.

Seisund ei parenenud? 2...3 minuti pärast kasutage teist ninaspreid.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

NINASPRI/SEADME SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Nyxoid 1,8 mg ninasprei, lahus üheannuselises konteineris
naloksoon
Nasaalne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1,8 mg

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Nyxoid 1,8 mg ninasprei, lahus üheannuselises konteineris naloksoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Nyxoid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Nyxoid'i saamist
3. Kuidas Nyxoid'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Nyxoid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Nyxoid ja milleks seda kasutatakse

Selle ravimi toimeaine on naloksoon. Naloksoon tekitab opioidide, näiteks heroini, metadooni, fentanüüli, oksükodooni, buprenorfiini ja morfiini toime ajutise pöördumise.

Nyxoid on ninasprei, mida kasutatakse opioidide üledoosi või opioidide võimaliku üledoosi erakorralises ravis täiskasvanutel ning üle 14-aastastel noorukitel. Üleannustamise sümptomite hulka kuuluvad:

- hingamisprobleemid
- tugev unisus
- reaktsiooni puudumine valjule helile või puudutusele.

Kui teil on risk opioidide üleannustamiseks, kandke oma Nyxoid'i alati endaga kaasas. Nyxoid toimib ainult lühikest aega opioidide mõju tagasipööramiseks, sellal kui ootate erakorralise meditsiinilise abi tulekut. See ei asenda erakorralist meditsiinilist abi. Nyxoid on mõeldud kasutamiseks vastava koolituse saanud isikute poolt.

Öelge alati oma sõpradele ja perekonnale, et kannate Nyxoid'i endaga kaasas.

2. Mida on vaja teada enne Nyxoid'i saamist

Nyxoid'i ei tohi kasutada,

kui olete naloksooni või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Nyxoid väljastatakse teile alles siis, kui teid või teie hooldajat on õpetatud seda kasutama.

Seda manustatakse kohe ning see ei asenda erakorralist meditsiinilist abi.

- **Kutsuge kiirabi, kui kahtlustate opioidide üledoosi.**

Opioidide üledoosi märgid ja sümptomid võivad naasta pärast ninasprei kasutamist. Kui see juhtub, võib manustada täiendavad annused 2 kuni 3 minuti pärast, kasutades teist ninaspreid. Patsienti tuleb pärast selle ravimi manustamist hoolikalt jälgida kuni kiirabi saabumiseni.

Seisundid, mida tuleb järgida

- Kui olete opioididest füüsiliselt sõltuv või olete kasutanud opioide suurtes annustes (näiteks heroiini, metadooni, fentanüüli, oksükodooni, buprenorfiini või morfiini). Teil võivad tekkida selle ravimiga tugevad ärajätunähud (vt allpool selle infolehe lõigus 4 jaotist „Seisundid, mida tuleb jälgida“).
- Kui võtate opioide valu puhul. Kui teile manustatakse Nyxoid'i, võib valu suurened.
- Kui kasutate buprenorfiini. Nyxoid ei pruugi täielikult lahendada hingamisprobleeme.

Öelge oma arstile, kui teil on nina sees vigastus, kuna see võib mõjutada Nyxoid'i toimet.

Lapsed ja noorukid

Nyxoid ei ole mõeldud kasutamiseks lastel ega alla 14-aastastel noorukitel.

Nyxoid'i saamine sünnituse eel

Teavitage oma ämmaemandat või arsti, kui olete **saanud Nyxoid'i** sünnitustegevuse **eel või käigus**. Teie lapsel võib tekkida **äkiline opioidi ärajätusündroom**, mis ravimata jäämise korral võib olla eluohtlik.

Jälgige oma last järgmiste sümptomite osas **24 tunni** jooksul pärast lapse sündi:

- krambihood
- ülemäärane nutmine
- elavnenud refleksid.

Muud ravimid ja Nyxoid

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui Te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kui saate Nyxoid'i raseduse või imetamise ajal, peab teie last hoolikalt jälgima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast selle ravimi saamist ei tohi te juhtida autot, käsitseda masinaid ega tegeleda muude füüsilist või vaimset pingutust nõudvate tegevustega vähemalt 24 tundi, kuna opioidide toime võib naasta.

Nyxoid sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Nyxoid'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

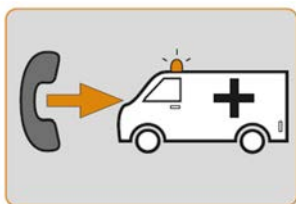
Enne kui saate Nyxoid'i, tehakse teile väljaõpe selle kasutamiseks. Allpool on toodud üksikasjalik juhend.

Juhised Nyxoid ninasprei manustamiseks

1. Kontrollige sümptomeid ja reaktsiooni.

- **Kontrollige reaktsiooni, et näha, kas isik on teadvusel.** Te võite hõigata tema nime, raputada õrnalt õlgadest, rääkida talle valjusti kõrva, muljuda tema rinnakut (sternum), näpistada tema kõrva või sõrmeküünevalli.
- **Kontrollige hingamisteid ja hingamist.** Vabastage suu ja nina mis tahes takistustest. Jälgige 10 sekundit hingamist – kas rind liigub? Kas kuulete hingamisheliseid? Kas tunnete põsel hingamist?
- **Kontrollige üleannustamise märke**, näiteks: puudub reaktsioon puudutusele või helidele, aeglane ebaühtlane hingamine või hingamine puudub, norin, hingeldamine või neelamine, sinised või lillad sõrmeküüned või huuled, väga väikesed pupillid.
- **Üleannuse kahtlustamisel tuleb manustada Nyxoid võimalikult kiiresti.**

2. Kutsuge kiirabi. Nyxoid ei asenda erakorralist meditsiinilist abi.



3. Võtke kinni blistri tagumise külje nurgast ning tõmmake ära, et saaksite eemaldada ninasprei pakendist. Hoidke ninaspreid käepärast.



4. Seadke patsient selili. Toestage kaela tagumine osa ja laske peal vajuda taha. Eemaldage kõik, mis blokeerib nina.



5. Hoidke ninaspreid pöidlaga kolvi põhja alt ning esimese ja keskmise sõrmega kummaltki poolt otsikut. Ärge vajutage ega testige **Nyxoid'i ninaspreid enne kasutamist**, kuna see sisaldab ainult ühte naloksooni annust ja pole taaskasutatav.



6. Sisestage seadme otsik õrnalt **ühte ninasõõrmesse**. Annustamiseks **vajutage tugevalt** kolvile, **kuni kostab klõpsatus**. Pärast annuse manustamist eemaldage otsik ninasõõrmest.



7. Seadke patsient **stabiilsesse külgasendisse**, avatud suu suunatud maapinna poole, ning jääge patsiendi juurde kiirabi saabumiseni. Jälgige, kas patsiendi hingamistegevus, erksus või reaktsioon helile ja puudutusele paraneb.



8. Kui patsiendi seisund **ei parane 2...3 minuti jooksul, võib manustada teise annuse**. Teadke, et isegi kui ta ärkab, võib ta taas teadvuse kaotada ja hingamine võib peatuda. Uus Nyxoid'i ninasprei annus manustage teise ninasõõrmesse. Seda võib teha, **kui patsient on taastumisasendis**.
9. Kui patsient ei reageeri kahele annusele, võib anda täiendavaid annuseid (kui on). Jääge patsiendi juurde ja jälgige võimalikku paranemist, kuni saabub kiirabi, kes jätkab ravi.

Teadvusetutel ning hingamishäiretega patsientidel tuleb rakendada täiendavaid elustamismeetmeid.

Lisateabe saamiseks või video vaatamiseks skannige QR-kood või vt www.nyxoid.com.

<QR-kood> + www.nyxoid.com

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimiga võivad kaasneda alljärgnevad kõrvaltoimed.

Seisundid, mida tuleb jälgida

Nyxoid võib põhjustada **ägedaid ärajätusümptomeid**, kui patsient on opioidisõltlane.

Võimalikud sümptomid: ravimi ärajätusündroom, sealhulgas rahutus, ärrituvus, hüperesteesia (suurenenud nahatundlikkus), iiveldus, oksendamine, seedetrakti valu (maokrambid), lihasespasmid (äkiline lihaspinge, valud kehas), düsfooria (ebameeldiv või ebamugav meeleolu), unetus (unehäired), ärevus, hüperhidroos (liigne higistamine), piloereksioon (kananahk, külmavärinad või värisemine), tahhükardia (südametegevuse kiirenemine), kõrgeenenud vererõhk, haigutamine, palavik. Täheldada võib ka käitumuslikke muutusi, sealhulgas vägivaldset käitumist, närvilisust ja erutatust.

Ägedaid ärajätusümptomeid esineb aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st)
Teavitage oma arsti, kui kogete mõnda neist sümptomitest.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

- iiveldus.

Sage: võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st

- pearinglus, peavalu;
- kiirenenud südame löögisagedus;
- kõrge vererõhk, madal vererõhk;
- oksendamine.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st

- värinad;
- aeglane pulss;
- higistamine;
- ebaregulaarne südametegevus;
- kõhulahtisus;
- suukuivus;
- kiire hingamine.

Väga harv: võib esineda kuni 1-l inimesel 10 000-st

- allergilised reaktsioonid, näiteks näo, suu, huulte või kõri turse, allergiline šokk;
- eluohtlikud südame rütmihäired, südameinfarkt;
- vedeliku kogunemine kopsudes;
- nahaprobleemid, näiteks sügelus, nahalööve, punetus, turse, raske ketendus või naha koorumine.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Nyxoid'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blistril pärast "Kõlblik kuni:"/"EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Nyxoid sisaldab

- Toimeaine on naloksoon. Iga ninasprei sisaldab 1,8 mg naloksooni (vesinikkloriidihüdraadina).

- Teised koostisosad on trinaatriumtsitraatdihüdraat (E331), naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (E507), naatriumhüdroksiid (E524) ja puhastatud vesi (vt jaotist „Nyxoid sisaldab naatriumi“ lõigus 2).

Kuidas Nyxoid välja näeb ja pakendi sisu

See ravim sisaldab naloksooni 0,1 ml selges värvitus kuni kahvatukollases lahuses, mis on pakendatud eeltäidetud üksikannuselisse ninasprei konteinerisse (ninasprei, lahus).

Nyxoid on pakitud pappkarpi, mis sisaldab 2 ninaspreid, suletuna eraldi blistritesse. Üks ninasprei sisaldab ühte naloksooni üksikannust.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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

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
medis.hr@medis.com

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

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
info@mundipharma.at

Polska

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

Portugal

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>