

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nyxoid 1,8 mg nenäsumute, liuos kerta-annossäiliössä.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi nenäsumute annostelee 1,8 mg naloksonia (hydroklorididihydraattina).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos kerta-annossäiliössä (nenäsumute).

Kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nyxoid on tarkoitettu tiedossa olevan tai epäillyn opioidiylännösten akuuttiin hoitoon, joka ilmenee hengitys- ja/tai keskushermoston lamana, sekä terveydenhuollossa että sen ulkopuolella.

Nyxoid on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 14-vuotiaille nuorille.

Nyxoid ei korvaa ensihoitoa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 14-vuotiaat nuoret

Suosittelun annos on 1,8 mg, joka annetaan yhteen sieraimeseen (yksi nenäsuihke).

Joissain tapauksissa lisäannokset voivat olla tarpeen. Nyxoid-valmisteen sopiva enimmäisannos on tilannekohtainen. Jos potilas ei reagoi, toinen annos voidaan antaa 2-3 minuutin kuluttua. Jos potilas reagoi ensimmäiseen lääkkeen antoon, mutta hengityslama uusiutuu, toinen annos tulee antaa välittömästi. Mahdolliset lisäannokset (jos tarpeen) tulee antaa toisiin sieraimiin ja potilasta tulee seurata hätäpalveluiden saapumista odottaessa. Ensihoito-/päivystyshenkilökunta voi antaa lisäannoksia paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Pediatriset potilaat

Nyxoid-valmisteen turvallisuutta ja tehokkuutta alle 14-vuotiailla lapsilla ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Nenään.

Nyxoid on annettava mahdollisimman pian keskushermostovaurioiden tai kuoleman välttämiseksi.

Nyxoid-valmiste sisältää vain yhden annoksen. Tämän vuoksi sitä ei pidä kokeilla eikä testata ennen antoa.

Tarkat ohjeet Nyxoid-valmisteen käyttöön on annettu pakkausselosteessa ja jokaisen painopakkauksen taakse on tulostettu pikaopas. Lisäksi opastusta on tarjolla videomuodossa ja potilaskortissa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nyxoid-valmisteen asianmukaisen käytön ohjeistus

Nyxoid-valmistetta tulee tarjota vasta, kun henkilön soveltuvuus ja pätevyys antaa naloksonia soveltuvissa olosuhteissa on todettu. Potilaalle tai muulle henkilölle, joka voi joutua annostelemaan Nyxoid-valmistetta, on annettava oikeaa käyttöä koskevat neuvot ja painotettava lääkärinhoitoon hakeutumisen tärkeyttä.

Nyxoid ei korvaa ensihoitoa. Sitä voidaan käyttää laskimoon annettavan injektion sijaan, kun laskimoon annettavaa injektiota ei ole välittömästi saatavilla.

Nyxoid on tarkoitettu annettavaksi osana elvytyshoitotoimenpidettä epäiltäessä opioidilääkkeiden/-huumeiden yliannostusta, todennäköisesti terveydenhuollon ulkopuolella. Tämän vuoksi lääkkeen määrääjän on varmistettava asianmukaisilla toimenpiteillä, että potilas ja/tai muu henkilö, joka saattaa joutua antamaan Nyxoid-valmisteen, ymmärtää perusteellisesti Nyxoid-valmisteen käyttöaiheet ja käytön.

Lääkkeen määrääjän tulee kuvata oireet, jotka mahdollistavat todennäköisen keskushermosto-/hengityslaman diagnoosin, sekä käydä käyttöaihe ja käyttöohjeet läpi potilaan ja/tai henkilön kanssa, joka saattaa joutua antamaan tätä valmistetta potilaalle, jolla on tai epäillään opioidiylännostusta. Tämä tulisi tehdä Nyxoid-valmistetta koskevan koulutussuunnitelman mukaisesti.

Potilaan hoitovasteen seuranta

Potilaita, jotka saavat riittävän vasteen Nyxoid-valmistelle, tulee valvoa tarkasti. Joidenkin opioidien vaikutuksen kesto voi olla pidempi kuin naloksonin, jolloin hengityslama voi uusiutua ja naloksonin lisäannokset voivat olla tarpeen.

Opioidivieroitusoireyhtymä

Nyxoid-valmisteen saaminen voi aiheuttaa opioidivaikutuksen nopean kumoutumisen, mikä voi aiheuttaa äkillisiä vieroitusoireita (ks. kohta 4.8). Nyxoid-valmistetta annettaessa potilaille, jotka saavat opioideja kroonisen kivun lievitykseen, voi tulla kipua ja opioidien vieroitusoireita.

Naloksonin tehokkuus

Buprenorfiinin aiheuttaman hengityslaman kumoutuminen voi olla epätäydellinen. Jos vaste ei ole riittävä, tulee hengitystä avustaa mekaanisesti.

Potilailla, joiden nenän limakalvot ovat vahingoittuneet tai joilla on vika nenän väliseinämässä, naloksonin imeytyminen nenän kautta ja tehokkuus voivat olla muuttuneet.

Pediatriset potilaat

Opioidivieroitusoireet voivat olla vastasyntyneillä hengenvaarallisia, jos niitä ei tunnisteta eikä hoideta asianmukaisesti. Niihin voivat kuulua seuraavat oireet: kouristukset, epänormaalin voimakas itku ja yliaktiiviset refleksit.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Naloksoni aiheuttaa farmakologisen vaikutuksen, joka johtuu vuorovaikutuksesta opioidien ja opioidiagonistien kanssa. Kun sitä annetaan opioidiriippuvaisille potilaille, naloksoni voi aiheuttaa akuutteja vieroitusoireita joissakin yksilöissä. Hypertensiota, sydämen rytmihäiriöitä, keuhkoedeema ja sydänkohtaus on kuvattu, tyypillisemmin, kun naloksonia on käytetty leikkauksen jälkeen (katso kohdat 4.4 ja 4.8).

Nyxoid-valmisteen antaminen voi vähentää pääosin kivunlievityksessä käytettyjen opioidien kipua lievittävää vaikutusta johtuen sen antagonistisista ominaisuuksista (katso kohta 4.4).

Kun naloksonia annetaan potilaille, jotka ovat saaneet kivun lievitykseen buprenofriinia, täysi kivun lievitys voi palata. Tämän oletetaan johtuvan buprenofriinin kaarenmuotoisesta annosvasteesta, jossa kipua lievittävä vaikutus vähenee suurilla annoksilla. Buprenofriinin aiheuttaman hengityslaman korjaantuminen on kuitenkin rajattua.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa riittävästi tietoa naloksonin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta ainoastaan emolle kuolettavilla annoksilla (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmiselle ei tunneta. Nyxoid-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei naisen kliininen tila vaadi hoitoa naloksonilla.

Nyxoid-hoitoa saaneilla naisilla sikiötä tulee seurata vaaratilanteen merkkien varalta.

Naloksonin anto opioidiriippuvaisille raskaana oleville naisille voi aiheuttaa vieroitusoireita vastasyntyneille (ks. kohta 4.4).

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö naloksoni ihmisen rintamaitoon, eikä ole selvitetty, vaikuttaako se rintaruokittuihin vastasyntyneisiin. Koska naloksonin biologinen hyötyosuus suun kautta otettaessa on mitätön, sen mahdollinen vaikutus rintaruokittuun vastasyntyneeseen on merkityksetön. Varovaisuutta on noudatettava annettaessa naloksonia imettävälle äidille, mutta imetyksen keskeyttäminen ei ole tarpeen. Nyxoid-valmisteella hoidettujen, imettävien äitien lapsia tulee seurata uneliaisuuden tai ärtyvyyden varalta.

Hedelmällisyys

Ei ole saatavilla kliinistä tietoa naloksonin vaikutuksista hedelmällisyyteen. Rotilla tehdyissä tutkimuksissa ei kuitenkaan ole todettu vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Potilaita, jotka ovat saaneet naloksonia opioidien vaikutusten kumoamiseksi, on varoitettava ajamasta, käyttämästä koneita ja osallistumasta muuhun fyysistä tai henkistä ponnistelua vaativaan toimintaan, vähintään 24 tuntiin, sillä opioidien vaikutukset saattavat palautua.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisin naloksonin käyttöön liittyvä haittavaikutus on pahoinvointi (esiintymistiheys hyvin yleinen). Naloksonia käytettäessä on odotettavissa tyypillisiä opioidivieroitusoireita, joita voi esiintyä, kun opioidien vaikutus yhtäkkiä kumotaan niistä fyysisesti riippuvaisilla henkilöillä.

Haittavaikutustaulukko

Kliinisten tutkimusten ja markkinoille tulon jälkeisen kokemuksen perusteella Nyxoid-valmisteeseen ja/tai muihin naloksonia sisältäviin lääkevalmisteisiin on ilmoitettu liittyvän seuraavia haittavaikutuksia. Haittavaikutukset on luokiteltu alla elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan.

Esiintymistiheysluokitus on määritelty niille haittavaikutuksille, joilla katsotaan olevan ainakin mahdollinen syy-yhteys naloksoniin. Yleisyyden määritelmät ovat seuraavat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen: ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen: ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); harvinainen: ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); hyvin harvinainen: ($< 1/10\,000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: Yliherkkyys, anafylaktinen sokki

Hermosto

Yleinen Heitehuimaus, päänsärky

Melko harvinainen Vapina

Sydän

Yleinen Takykardia

Melko harvinainen Rytmihäiriö, bradykardia

Hyvin harvinainen Kammiovärinä, sydänpysähdys

Verisuonisto

Yleinen Hypotensio, hypertensio

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Melko harvinainen Hyperventilaatio

Hyvin harvinainen Keuhkoedeema

Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleinen Pahoinvointi

Yleinen	Oksentelu
Melko harvinainen	Ripuli, suun kuivuminen

Iho ja ihonalainen kudokset

Melko harvinainen	Liikahikoilu
Hyvin harvinainen	Monimuotoinen punavihoittuma

Yleisöireet ja antopaikassa todettavat haitat

Melko harvinainen	Vieroitusoireyhtymä (opioideista riippuvaisilla potilailla)
-------------------	---

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaukset

Vieroitusoireyhtymä

Vieroitusoireyhtymän oireisiin ja löydöksiin kuuluvat levottomuus, ärtyneisyys, hyperestesia, pahoinvointi, oksentelu, gastrointestinaalinen kipu, lihaskouristukset, dysforia, unettomuus, ahdistuneisuus, liikahikoilu, karvojen nouseminen pystyyn, takykardia, kohonnut verenpaine, haukottelu ja kuume. Käyttäytymisen muutoksia, mm. väkivaltaista käyttäytymistä, hermostuneisuutta ja kiihtymystä, saattaa myös esiintyä.

Verisuonivaikutukset

Laskimoon/lihakseen annettaessa: Naloksonin postoperatiivisessa käytössä on ilmennyt: hypotensiota, hypertensiota, sydämen rytmihäiriötä (mukaan lukien kammiotakykardiaa ja kammiövärinää) ja keuhkoedeemaa. Kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia on esiintynyt useammin postoperatiivisilla potilailla, joilla on aiemmin todettu sydän- ja verisuonitauti tai potilailla, jotka saavat muita samanlaisia kardiovaskulaarisia vaikutuksia aiheuttavia lääkkeitä

Pediatriset potilaat

Nyxoid on tarkoitettu vähintään 14-vuotiaille nuorille. Nuorilla esiintyvien haittavaikutusten esiintymistiheyden, tyypin ja vaikeusasteen on arvioitu olevan samanlaisia kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Käyttöaiheen ja laajan terapeutin leveyden perusteella yliannostus ei ole todennäköinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Myrkytyksen hoitoon käytettävät lääkeaineet, ATC-koodi: V03AB15

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Naloksoni on puolisynteettinen morfiinijohdannainen (N-allyylinoroksimorfon) ja spesifinen opioidiantagonisti, joka vaikuttaa kilpailevasti opioidireseptoreissa. Sen affiniteetti opioidireseptoreihin on hyvin suuri, ja siksi se syrjäyttää sekä opioidiagonistit että osittaiset antagonistit. Naloksonilla ei ole agonistisia tai morfiinin kaltaisia ominaisuuksia, jotka ovat tunnusomaisia muilla opioidiantagonisteilla. Opioidien tai muiden opioidiantagonistien agonististen vaikutusten puuttuessa sillä ei ole käytännössä lainkaan farmakologista aktiivisuutta. Naloksonin ei ole osoitettu tuottavan toleranssia tai aiheuttavan fyysistä tai psyykkistä riippuvuutta.

Koska joidenkin opioidiagonistien vaikutuksen kesto voi olla pidempi kuin naloksonin, opioidiagonistien vaikutukset voivat palata, kun naloksonin vaikutukset häviävät. Tällöin naloksonin lisäannokset voivat olla tarpeen - ne tosin riippuvat kyseisen opioidiagonistin määrästä, tyypistä ja antoreitistä.

Pediatriset potilaat

Tietoja ei ole saatavilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Naloksonin annostelu nenän kautta on osoittanut naloksonin imeytyvän nopeasti, sillä vaikuttava aine havaitaan systeemissä verenkierrossa hyvin aikaisessa vaiheessa (jopa 1 minuutin kuluttua annon jälkeen).

Tutkimus (MR903-1501), jossa selvitettiin nenän kautta annettavan naloksonin käyttöä 1, 2 ja 4 mg:n annoksilla, osoitti että t_{max} mediaani (vaihteluväli) oli 15 (10, 60) minuuttia nenän kautta annettavalla 1 mg:n annoksella, 30 (8, 60) minuuttia 2 mg:n annoksella ja 15 (10, 60) minuuttia 4 mg:n annoksella.. Lääkkeen vaikutuksen voidaan odottaa ilmenevän nenän kautta annostelun jälkeen jokaisella henkilöllä ennen t_{max} -arvon saavuttamista.

Aika, jonka pitoisuus pysyi yli puolena C_{max} -arvosta (half value duration, HVD), oli pidempi kuin lihakseen annettaessa (nenään annettu 2 mg: 1,27 h; lihakseen annettu 0,4 mg: 1,09 h). Tästä voidaan päätellä naloksonin vaikutusajan olevan pidempi nenään annettaessa kuin lihakseen annettaessa. Opioidiagonistin vaikutukset voivat palata, jos opioidiagonistin vaikutus ylittää intranasaalisen naloksonin keston. Tämä edellyttää toisen naloksoniannoksen antamista nenään.

Tutkimuksessa nenään annetun 2 mg annoksen absoluuttinen hyötyosuus oli keskimäärin 47 % ja keskimääräinen puoliintumisaika oli 1,4 h.

Biotransformaatio

Naloksoni metaboloituu nopeasti maksassa ja erittyy virtsaan. Naloksoni metaboloituu runsaasti maksassa pääasiassa konjugoitumalla glukuroniksi. Päämetaboliitit ovat naloksoni-3-glukuronidi, 6-beeta-naloksoli ja sen glukuronidi.

Eliminaatio

Ei ole saatavilla tietoa nenään annetun naloksonin erittymisestä. Laskimoon annetun merkityn naloksonin poistumista on kuitenkin tutkittu terveillä vapaaehtoisilla ja opioidiriippuvaisilla potilailla. Terveillä vapaaehtoisilla laskimoon annetusta 125 mikrog annoksesta virtsaan erittyi kuuden tunnin sisällä 38 %. Samassa ajassa opioidiriippuvaisilla potilailla erittyi 25 %. 72 tunnin kuluttua virtsaan oli erittynyt terveillä vapaaehtoisilla 65 % injisoidusta annoksesta ja opioidiriippuvaisilla potilailla 68 %.

Pediatriset potilaat

Tietoja ei ole saatavilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Genotoksisuus ja karsinogeenisuus

Naloksoni ei ollut mutageeninen bakteerien käänteismutaatiotestissä, mutta tuotti positiivisen tuloksen hiiren lymfomatestissä. Naloksoni on klastogeeninen *in vitro*, mutta ei *in vivo*. Naloksoni ei ollut karsinogeeninen suun kautta otettuna kaksi vuotta kestäneessä rottatutkimuksessa eikä 26 viikkoa kestäneessä Tg-rasH2-hiiritutkimuksessa. Näyttö viittaa kokonaisuutena siihen, että naloksoni aiheuttaa ihmisille minimaalisen genotoksisuus- ja karsinogeenisuusriskin, jos sitä käytetään.

Lisääntymis- ja kehitystoksisuus

Naloksonin ei ole todettu vaikuttavan hedelmällisyyteen, lisääntymiseen eikä varhaiseen alkiokehitykseen rotilla ja kaneilla. Rotilla tehdyissä peri- ja postnataalisissa tutkimuksissa naloksoni lisäsi suurilla annoksilla poikaskuolemia heti synnytyksen jälkeen. Nämä annokset myös aiheuttivat rottaemolle merkittävää toksisuutta (esim. painon alenemista, kouristuskohauksia). Naloksoni ei vaikuttanut eloonjääneiden poikasten kehitykseen eikä käyttäytymiseen. Naloksoni ei siis ole teratogeeninen rotilla eikä kaneilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Trinatriumsitraattidihydraatti (E331)
Natriumkloridi
Suolahappo (E507)
Natriumhydroksidi (E524)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Sisäpakkaus sisältää tyypin I lasista valmistetun injektiopullon, jossa on silikonisoitu klorobutyylitulppa ja joka sisältää 0,1 ml liuosta. Toissijainen pakkaus (toimilaite) koostuu polypropyleenista ja ruostumattomasta teräksestä.

Yksi pakkaus sisältää kaksi kerta-annoksena käytettävää nenäsumutetta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1238/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 10 marraskuu 2017
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15 syyskuuta 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
 - kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).
- ### **• Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Ennen Nyxoid-valmisteen markkinoille tuloa kussakin jäsenvaltiossa myyntiluvan haltijan on oltava yhtä mieltä kansallisen toimivaltaisen viranomaisen kanssa koulutusmateriaalien sisällöstä ja muodosta, mukaan lukien viestintävälineet, jakelukeinot ja muut koulutusohjelman seikat.

Paikallisen viranomaisen hyväksymät materiaalit julkaistaan ei-kaupallisella verkkosivulla nyxoid.com, josta ne voi ladata rajoituksetta tarpeen mukaan. Pakkauksen ja pakkausselosteen QR-koodi sisältää linkin osoitteeseen nyxoid.com sen varmistamiseksi, että sivustoon voi siirtyä nopeasti, jos yliannostustapauksen yhteydessä tarvitaan ohjeistuksen kertausta.

Myyntiluvan haltija varmistaa, että jokaisessa jäsenvaltiossa, jossa Nyxoid on markkinoilla, kaikille asiaankuuluville terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan määräävän ja/tai toimittavan Nyxoid-valmistetta, toimitetaan seuraavat:

- terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu ohjeasiakirja, jossa on lääkkeen antokoulutuksen toteutusohjeet

- potilaan/omaishoitajan tietokortti
- pääsy Nyxoid-valmisteen käyttöä koskevaan videoon.

Terveysthuollon ammattilaisille tarkoitettu ohjeasiakirja sisältää seuraavat asiat:

- lyhyt johdanto Nyxoid-valmistesta
- luettelo koulutusohjelmassa mukana olevista koulutusmateriaaleista
- yksityiskohtaiset tiedot siitä, mitä tietoja on kerrottava potilasta/omaishoitajaa koulutettaessa
 - o todetun tai epäillyn opioidiylännöstyksen hoito ja Nyxoid-valmisteen oikea anto
 - o seuraavien Nyxoid-valmisteseen liittyvien riskien esiintymisen ja vaikeusasteen minimointi: hengityslaman uusiutuminen, akuutin opioidivieroitussyötyksen provosoituminen ja lääkitysvirheestä johtuva tehon puuttuminen
- ohjeet, jotka terveysthuollon ammattilaisen on annettava potilaalle/omaishoitajalle potilaan tietokortin kanssa sen varmistamiseksi, että potilaat/omaishoitajat tietävät, että he voivat myös katsoa koulutusvideon osoitteessa nyxoid.com ja että heitä kehoitetaan lukemaan lääkevalmisteen ulkopakkauksessa mukana oleva pakkausseloste ja sisäpakkauksen läpipainopakkauksessa oleva pikaopas.

Potilaan tietokortti sisältää seuraavat asiat:

- tietoa Nyxoid-valmistesta ja tieto siitä, että se ei voi korvata perusselvitystä
- epäillyn opioidiylännöstyksen merkkien, erityisesti hengityslaman, tunnistaminen ja tieto siitä, miten hengitystiet ja hengittäminen tarkistetaan
- sen painottaminen, että hätäkeskukseen on soitettava välittömästi ambulanssin saamiseksi
- tiedot siitä, miten nenäsumutetta käytetään Nyxoid-valmisteen oikeaan antoon
- tiedot potilaan asettamisesta kylkiasentoon ja toisen annoksen antamisesta tarvittaessa tässä asennossa
- tiedot siitä, miten potilasta hoidetaan ja valvotaan siihen saakka, kunnes ensihoitohenkilökunta saapuu paikalle
- mahdollisten riskien, kuten opioidivieroitussyötysten ja hengityslaman toistumisen, tiedostaminen
- viittaus pikaoppaaseen valmisteen sisäpakkauksen takaosassa.

Video sisältää seuraavat asiat:

- vaiheet, joissa on kuvattu yksityiskohtaisesti potilaan hoito ja jotka ovat yhdenmukaisia potilaan tietokortin ja pakkausselosteen sisältämien tietojen kanssa
- video on saatavilla

- o verkkolinkkinä terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettussa asiakirjassa ja potilaan tietokortissa

Maissa, joissa Nyxoid-valmistetta ei ole markkinoilla eikä koulutusmateriaaleja ole hyväksytty, tämä ilmoitetaan nyxoid.com-verkkosivulla maalinkin alla, minkä lisäksi tarjotaan linkki kyseiselle maalle hyväksyttyyn pakkausselosteeseen. Pakkausseloste sisältää koulutusmateriaaleissa esitetyt keskeiset tiedot siitä, miten yliannostus tunnistetaan ja miten Nyxoid-valmistetta käytetään.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**KOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Nyxoid 1,8 mg nenäsumute, liuos kerta-annossäiliössä
naloksoni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen nenäsumutesäiliö sisältää 1,8 mg naloksonia (hydroklorididihydraattina)

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: Trinatriumsitraattidihydraatti (E331), natriumkloridi, suolahappo (E507),
natriumhydroksidi (E524), puhdistettu vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Nenäsumute, liuos kerta-annossäiliössä

2 kerta-annosta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Nenään.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ei saa kokeilla tai testata ennen käyttöä. Jokainen sumute sisältää vain yhden annoksen.

Opioidien (kuten heroiinin) yliannostukseen.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäättyä.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1238/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET**

Video/lisätietoja: <QR-koodi> + www.nyxoid.com

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Nyxoid

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nyxoid 1,8 mg nenäsumute, liuos kerta-annossäiliössä
naloksoni

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

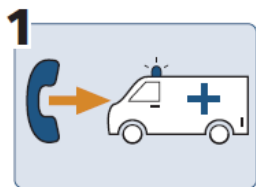
EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Kerta-annoksinen nenäsumute opioidien (kuten heroinin) yliannostukseen.
Älä testaa ennen käyttöä.



Soita hätäkeskukseen.



Aseta potilas makuulle. Kallista potilaan päätä taaksepäin.



Suihkuta yhteen sieraimeen.

4



Aseta kylkiasentoon.

Eikö tilanne ole kohentunut? 2-3 minuutin kuluttua käytä toinen sumute.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NENÄSUMUTTEEN/LAITTEEN ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nyxoid 1,8 mg nenäsumute, liuos kerta-annossäiliössä
naloksoni
Nenään

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,8 mg

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nyxoid 1,8 mg nenäsumute, liuos kerta-annossäiliössä naloksoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nyxoid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nyxoid-valmistetta
3. Miten Nyxoid annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nyxoid-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nyxoid on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeen vaikuttava aine on naloksoni. Naloksoni kumoaa väliaikaisesti opioidien, kuten heroiinin, metadonin, fentanylin, oksikodonin, buprenorfiinin ja morfiinin, vaikutuksen.

Nyxoid on nenäsumute, jota käytetään ensiapuna opioidiylännostuksen tai mahdollisen opioidiylännostuksen hoitoon aikuisille ja vähintään 14-vuotiaille nuorille. Yliannostuksen oireita ovat:

- hengitysvaikeudet,
- vaikea uneliaisuus
- potilas ei reagoi kovaan ääneen eikä kosketukseen.

Jos kuulut opioidiylännostuksen riskiryhmään, pidä Nyxoid-valmistetta aina mukanas. Nyxoid toimii vain lyhyen aikaa opioidien vaikutuksen poistamiseen sillä välin, kun hakeudut ensiapuun. Se ei toimi ensiavun korvikkeena. Nyxoid on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen henkilöiden käytettäväksi.

Kerro aina ystäville ja perheenjäsenillesi, että sinulla on Nyxoid-valmistetta mukanas.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Nyxoid-valmistetta

Älä käytä Nyxoid-valmistetta

jos olet allerginen naloksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Nyxoid annetaan käytettäväksi vasta sen jälkeen, kun sinut tai sinusta huolehtivalle henkilölle on opetettu valmisteen käyttö.

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi ensi tilassa, se ei korvaa päivystysluonteista sairaalahoitoa.

Hätänumeroon tulee soittaa aina, kun epäillään opioidien yliannostusta.

Opioidiyliannostuksen oireet ja merkit voivat uusiutua nenäsumutteen käyttämisen jälkeen. Jos näin tapahtuu, nenäsumutetta voidaan antaa toinen annos uudesta nenäsumutepakkauksesta 2–3 minuutin kuluttua. Lääkkeen antamisen jälkeen potilasta on tarkkailtava huolellisesti ambulanssin saapumiseen asti.

Tilat, joita on syytä pitää silmällä:

- jos sinulla on fyysinen opioidiriippuvuus tai olet saanut suuria opioidiannoksia (esimerkiksi heroiinia, metadonia, fentanyyliä, oksikodonia, buprenorfiinia tai morfiinia). Voit saada tämän lääkkeen käytöstä voimakkaita vieroitusoireita (katso tämän selosteen myöhempi osio 4, kohta Tilat, joita on syytä pitää silmällä).
- jos käytät opioideja kroonisen kivun hoitoon, tuntemasi kipua saattaa pahentua, kun saat Nyxoid-valmistetta.
- jos käytät buprenorfiinia, Nyxoid ei välttämättä kumoa hengitysongelmia täysin.

Kerro lääkärillesi, jos nenäsi on sisältä vahingoittunut, koska se saattaa vaikuttaa Nyxoid-valmisteen toimintaan.

Lapset ja nuoret

Nyxoid ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 14-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Nyxoid-valmisteen käyttö ennen synnytystä

Kerro kätilölle tai lääkärille, jos olet saanut Nyxoid-valmistetta ennen synnytystä tai sen aikana. Vastasynntyneelle lapselle voi tulla **äkillisiä opioidien vieroitusoireita**, jotka voivat olla hoitamattomina hengenvaarallisia.

Vauvaasi tulee tarkkailla 24 tunnin ajan syntymän jälkeen seuraavien oireiden varalta:

- kouristuskohaus
- tavallista runsaampi itkeminen
- vilkastuneet refleksit.

Muut lääkevalmisteet ja Nyxoid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen hankkimista.

Jos sinulle annetaan Nyxoid-valmistetta ollessasi raskaana tai imettäessäsi, lastasi tulee seurata tarkasti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen ottamisen jälkeen ei saa ajaa, käyttää koneita eikä tehdä muuta fyysisesti tai psyykkisesti vaativaa toimintaa vähintään 24 tuntiin, sillä opioidien vaikutukset saattavat uusiutua.

Nyxoid sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Nyxoid annetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

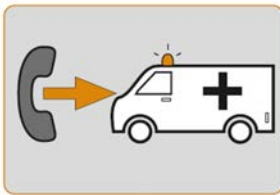
Sinua koulutetaan Nyxoid-valmisteen käytössä ennen kuin se luovutetaan sinulle. Alla on vaiheittainen opas.

Nyxoid-nenäsumutteen käyttöohjeet

1. Tarkista oireet ja vaste.

- **Tarkista vaste nähdäksesi onko henkilö tajuton.** Voit huutaa hänen nimeään, ravistaa hänen olkaansa, puhua kovaäänisesti hänen korvaansa, hieroa hänen rintalastaansa, nipistää heitä korvasta tai kynsien alta.
- **Tarkista hengitystiet ja hengitys.** Poista mahdolliset tukokset suusta ja nenästä. Tarkista hengitys 10 sekunnin ajan – liikkuuko rintakehä? Kuuletko hengityssänet? Tunnetko hengityksen poskellasi?
- **Tarkista yliannostuksen merkit**, kuten: ei reaktiota kosketukseen tai ääniin, hidas, epätasainen hengitys tai ei hengitystä lainkaan, kuorsaus, hengen haukkominen tai nieleminen, siniset tai purppuran väriset kynnet tai huulet, hyvin pienet pupillit.
- **Mikäli epäillään yliannostusta, Nyxoid-valmiste on annettava mahdollisimman pian.**

2. Soita ambulanssi. Nyxoid ei korvaa ensihoitoa.



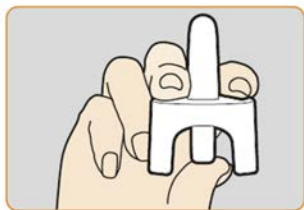
3. Poista läpipainopakkauksen taustakalvo kulmasta vetämällä ja ota nenäsumutelaite pakkauksesta. Aseta nenäsumute helposti saataville.



4. Aseta potilas selinmakuulle. Tue potilaan niskaa, jotta hänen päänsä voi kallistua taaksepäin. Poista esteet, jotka voivat tukkia hänen nenänsä.



5. Pidä nenäsumutetta kädessäsi siten että peukalo on männän pohjassa ja suutin etu- ja keskisormen välissä. **Älä esivalmistele tai testaa laitetta ennen lääkkeen antoa**, sillä se sisältää vain yhden annoksen naloksonia eikä sitä voida käyttää uudelleen.



6. Aseta laitteen suutin varovasti potilaan **toiseen sieraimeseen. Anna annos painamalla mäntää lujasti, kunnes kuulet napsahduksen.** Kun annos on annettu, ota laitteen suutin pois sieraimesta.



7. Aseta potilas **kylkiasentoon** kyljelleen siten, että suu on auki ja osoittaa alaspäin. **Ole hänen seurassaan** ensihoidon saapumiseen saakka. Tarkkaile potilaan hengitystasoa, valppautta ja reagointia ääniin sekä kosketukseen.



8. Jos potilaan vointi **ei parane 2–3 minuutin kuluttua, toinen annos voidaan antaa.** Ole tarkkaavainen – vaikka potilas heräisi, hän saattaa menettää uudelleen tajuntansa ja lopettaa hengittämisen. Jos näin tapahtuu, toinen annos voidaan antaa välittömästi. Toista vaiheet 3–6 toiseen sieraimeseen uudella Nyxoid-nenäsumutteella. Tämä voidaan tehdä **potilaan ollessa kylkiasennossa.**
9. Jos potilas ei reagoi kahteen annokseen, lisäannoksia voidaan antaa (jos saatavissa). Pysy potilaan luona ja jatka hänen seuraamistaan parantumisen varalta, kunnes ensihoitajat saapuvat antamaan lisähoitoa.

Potilaalle, joka on tajuton eikä hengitä normaalisti, tulee antaa mahdollisuuksien mukaan muuta ensiapua.

www.nyxoid.com

<QR-koodi> + www.nyxoid.com

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen yhteydessä mahdollisesti esiintyvät haittavaikutukset on listattu alla.

Tilat, joita on syytä pitää silmällä

Nyxoid-valmiste voi aiheuttaa **akuutteja vieroitusoireita**, jos potilas on riippuvainen opioidilääkkeistä. Oireita voivat olla: lääkehoidon vieroitusoireyhtymä, johon sisältyvät levottomuus, ärtyvyys, hyperestesia (lisääntynyt tuntoherkkyys), huonovointisuus, oksentelu, ruuansulatuskanavan kipu (vatsakramppeja), lihasspasmit (äkillinen lihasten jännittyminen, särkyä kehossa), dysforia (epämiellyttävä tai epämielinen tunne), insomnia (nukkumisvaikeuksia), ahdistus, hyperhidroosi (liiallinen hikoilu), piloerektio (ihokarvojen nousu kananliha, väristys, vapina), takykardia (nopea sydämen syke), kohonnut verenpaine, haukotus, kuume. Muutosta käyttäytymisessä, johon sisältyvät väkivaltainen käyttäytyminen, hermostuneisuus ja kiihtymys voidaan myös todeta.

Akuutit vieroitusoireet ovat melko harvinaisia (voivat vaikuttaa korkeintaan yhteen henkilöön 100:sta).

Kerro lääkärillesi, jos koet mitään näistä oireista.

Hyvin yleinen: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä

- huonovointisuus (kuvotus)

Yleinen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä

- Heitehuimaus, päänsärky
- Nopea sydämensyke
- Korkea verenpaine, matala verenpaine
- Pahoinvointi (oksentelu)

Melko harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- Vapina
- Hidas sydämen syke
- Hikoilu
- Epäsäännöllinen sydämensyke
- Ripuli
- Suun kuivuminen
- Nopea hengitys

Hyvin harvinainen: voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta

- Allergiset reaktiot kuten kasvojen, suun, huulten tai nielun turvotus, allerginen sokki
- Henkeä uhkaava, epäsäännöllinen sydämensyke, sydänkohtaus
- Nesteen kertyminen keuhkoihin
- Ihovaivat kuten kutina, ihottuma, punoitus, turvotus, vaikea ihon hilseily tai kuoriutuminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Nyxoid-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nyxoid sisältää

- Vaikuttava aine on naloksoni. Jokainen nenäsumute sisältää 1,8 mg naloksonia (hydrokloridihydraattina).
- Muut aineet ovat trinitriumsitraattihydraatti (E331), natriumkloridi, suolahappo (E507), natriumhydroksidi (E524) ja puhdistettu vesi (ks. kohta 2 Nyxoid sisältää natriumia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä lääke sisältää naloksonia 0,1 ml kirkkaana, värittömänä tai vaaleankeltaisena liuoksena esitäytettynä nenäsumutteena yhden annoksen pakkauksessa (nenäsumute, liuos).

Nyxoid on pakattu koteloon, joka sisältää 2 yksittäispakattua nenäsumutetta läpipainopakkauksissa. Yksi kerta-annos nenäsumute sisältää yhden annoksen naloksonia.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma BV
+32 2 358 54 68
info@mundipharma.be

България

ТП „Мундифарма медикъл ООД“
Тел.: + 359 2 962 13 56
e-mail: mundipharma@mundipharma.bg

Lietuva

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

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

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd

Τηλ.: +357 22 815656

info@mundipharma.com.cy

Sverige

Mundipharma AB

Tel: + 46 (0)31 773 75 30

nordics@mundipharma.dk

Latvija

SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts

Tel: + 37167800810

anita@ibti.lv

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi .

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:

<http://www.ema.europa.eu>