

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nyxoid 1,8 mg oldatos orrspray egyadagos tartályban.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Mindegyik orrspray tartálya 1,8 mg naloxont biztosít (hidroklorid-dihidrát formájában).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos orrspray egyadagos tartályban (orrspray)

Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Nyxoid sürgősségi kezelésekként azonnali alkalmazásra való, légzési és/vagy központi idegrendszeri depresszió képében manifesztálódó, ismert vagy feltételezett opioidtúladagolás esetén, nem orvosi és egészségügyi környezetben egyaránt.

A Nyxoid felnőttek, illetve 14 éves vagy idősebb serdülők számára javallott.

A Nyxoid nem helyettesíti a sürgősségi orvosi ellátást.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és 14 éves vagy idősebb serdülők

A javasolt adag 1,8 mg, amely az egyik orrlyukban alkalmazandó (egy orrspray).

Egyes esetekben további adagokra lehet szükség. A Nyxoid megfelelő maximális dózisa az adott helyzettől függ. Ha a beteg nem reagál a kezelésre, a második dózist 2-3 perc múlva kell beadni. Ha a beteg reagál az első kezelésre, azonban a légzésdepresszió ismét visszatér, akkor a második dózist azonnal be kell adni. A további dózisokat (ha rendelkezésre állnak) váltott orrlyukba kell beadni, és a beteget megfigyelés alatt kell tartani a mentőszolgálat megérkezéséig. A mentőszolgálat a helyi irányelveknek megfelelően további adagokat adhat be.

Gyermekek és serdülők

A Nyxoid biztonságosságát és hatásosságát 14 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.

A Nyxoid-ot a központi idegrendszeri károsodás vagy halál elkerülése érdekében a lehető leghamarabb be kell adni.

A Nyxoid csak egyetlen adagot tartalmaz, ezért az alkalmazás előtt tilos légteleníteni vagy kipróbálni!

A Nyxoid alkalmazásával kapcsolatos részletes utasítások a betegtájékoztatóban és minden egyes buboréksomagolás hátára nyomtatott gyorsindítási útmutatóban találhatók. Ezenkívül videón és a betegtájékoztató kártyán oktatóanyag áll rendelkezésre.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A betegek/felhasználók oktatása a Nyxoid helyes használatára

A Nyxoid csak azt követően adható ki, ha megállapításra került, hogy a naloxont beadó személy az adott körülmények között alkalmas és rendelkezik szakértelemmel a készítmény beadásához. Minden beteget vagy bármely olyan személyt, aki olyan helyzetbe kerülhet, hogy a Nyxoid-ot alkalmazza, fel kell készíteni annak helyes használatára és figyelmeztetni kell az orvosi segítségnyújtás igénybevételének fontosságára.

A Nyxoid a sürgősségi orvosi ellátást nem pótolja; alkalmazható intravénás injekció helyett, ha intravénás hozzáférés nem áll azonnal rendelkezésre.

A Nyxoid alkalmazása olyan feltételezett túladagolási eseteknél javallott az újraélesztési beavatkozás részeként, amelyet bizonyítottan vagy feltételezhetően opioid gyógyszerek okoztak, feltehetően nem orvosi környezetben. Ezért a gyógyszert felíró személynek meg kell győződnie arról, hogy a beteg és/vagy az a személy, aki olyan helyzetbe kerülhet, hogy a Nyxoid-ot alkalmazza, teljes mértékben érti a Nyxoid javallatait és annak használatát.

A gyógyszert felíró személynek ismertetnie kell azokat a tüneteket, amelyek alapján felállítható a központi idegrendszeri depresszió/légzésdepresszió feltételezett diagnózisa, az alkalmazási javallat és az alkalmazás módja a beteg és/vagy azon személy számára, aki olyan helyzetbe kerülhet, hogy ezt a készítményt alkalmazza egy ismerten vagy gyaníthatóan opioidtúladagolásban szenvedő betegnél. Ezt a Nyxoid-ra vonatkozó oktatási útmutatónak megfelelően kell végezni.

A beteg válaszreakciójának monitorozása

A Nyxoid alkalmazására megfelelő választ mutató betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani. Bizonyos opioidok hatása hosszabb ideig fennállhat, mint a naloxon hatása, ami a légzésdepresszió visszatéréséhez vezethet, és így további naloxon-adagokra lehet szükség.

Opioidmegvonási szindróma

A Nyxoid beadása az opioidok hatásának gyors felfüggesztődéséhez vezethet, ami akut megvonási szindrómát okozhat (lásd 4.8. pont). A krónikus fájdalomcsillapítás céljából opioidokat kapó betegeknél fájdalom és az opioidmegvonás tünetei jelentkezhetnek a Nyxoid alkalmazásakor.

A naloxon hatékonysága

Előfordulhat, hogy a buprenorfin-indukált légzésdepresszió csak részlegesen javul. Elégtelen válasz esetén mechanikus léghéztámogatásra van szükség.

A naloxon orron át történő felszívódása és hatásossága változhat sérült orrnyálkahártyával és orrsövényhibával rendelkező betegeknél.

Gyermekek és serdülők

Felismerés és megfelelő kezelés hiányában az újszülötteknél fellépő opioidmegvonás életveszélyes lehet és többek között a következő jelekkel és tünetekkel járhat: görcsrohamok, túlzott sírás és hiperaktív reflexek.

Segédanyagok

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A naloxon farmakológiai reakciót vált ki az opioidokkal és az opioidantagonistákkal való gyógyszerkölsönhatás miatt. Opioidfüggő betegeknek beadva a naloxon néhány betegnél akut elvonási tüneteket válthat ki. Magas vérnyomásról, szívritmuszavarról, tüdőödémáról és szívmeállásról számoltak be általában akkor, amikor a naloxont műtét után alkalmazták (lásd 4.4 és 4.8 pont).

Antagonista tulajdonságai miatt a Nyxoid alkalmazása csökkentheti az elsődlegesen a fájdalomcsillapítás érdekében alkalmazott opioidok fájdalomcsillapító hatását (lásd 4.4. pont).

Amikor naloxont adtak olyan betegeknek, akiknél buprenorfin alkalmaztak fájdalomcsillapítóként, a teljes fájdalomcsillapítás helyreállítható. Azt feltételezik, hogy ez a hatás a buprenorfin ív alakú dózisválasz görbéjének tulajdonítható, ahol a magas dózisok alkalmazásához a fájdalomcsillapítás csökkenése társult. A buprenorfin által okozott légzésdepresszió visszafordíthatósága azonban korlátozott.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A naloxon terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre megfelelő információ. Állatkísérletek során reprodukív toxicitást kizárólag az anyára nézve toxikus dózisok mellett figyeltek meg (lásd 5.3 pont). Az emberekre vonatkozó esetleges kockázat nem ismert. A Nyxoid alkalmazása nem javallt a terhesség ideje alatt, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a naloxonnal történő kezelést.

Kezelt terhes nő esetében a magzatnál ellenőrizni kell a distressz jeleit.

A naloxon opioidfüggő terhes nőknél történő alkalmazása megvonási tüneteket okozhat az újszülöttnél (lásd 4.4 pont).

Szoptatás

Nem ismert, hogy a naloxon kiválasztóik-e a humán anyatejbe és még nem került megállapításra, hogy az anyatejjel táplált csecsemőkre a naloxon milyen hatással van. Mivel azonban a naloxon gyakorlatilag nem orálisan hasznosul, az anyatejjel táplált csecsemőre gyakorolt esetleges hatása elhanyagolható. A naloxon szoptató anyánál történő alkalmazásakor körültekintően kell eljárni, de a szoptatás megszakítása nem szükséges. Nyxoid-dal kezelt anyák szoptatott csecsemőinél ellenőrizni kell a szedáció és az irritabilitás jeleit.

Termékenység

A naloxon termékenységre gyakorolt hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok, a patkányokkal végzett vizsgálatokból származó adatok azonban semmilyen hatást nem igazoltak (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az opioidok hatásának felfüggesztése céljából naloxont kapott betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy legalább 24 óráig ne vezessenek, ne kezeljenek gépeket, illetve ne vegyenek részt egyéb fizikai vagy szellemi erőfeszítést igénylő tevékenységben, mivel az opioidok hatása újra visszatérhet.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A naloxon alkalmazásakor megfigyelt leggyakoribb mellékhatás a hányinger (nagyon gyakori előfordulással). A naloxon alkalmazása esetén számítani lehet tipikus opioidmegvonási szindrómára, amelyet az opioidoktól fizikailag függő személynek az azoktól történő hirtelen megvonása hoz létre.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatal után a Nyxoid és/vagy egyéb naloxontartalmú gyógyszerek használatával összefüggésben az alábbi mellékhatásokat jelentették. A mellékhatások a szervrendszerek és gyakoriság szerint kerülnek felsorolásra.

A gyakorisági kategóriák azokhoz a mellékhatásokhoz vannak hozzárendelve, amelyek legalább feltételezhetően ok-okozati összefüggésben állnak a naloxonnal és a következőképpen határozhatók meg: nagyon gyakori: ($\geq 1/10$); gyakori: ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori: ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$); ritka: ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$); nagyon ritka: ($< 1/10\,000$); nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon ritka:	Túlérzékenység, anafilaxiás sokk
---------------	----------------------------------

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori	Szédülés, fejfájás
---------	--------------------

Nem gyakori	Tremor
-------------	--------

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Gyakori	Tachycardia
---------	-------------

Nem gyakori	Arrhythmia, bradycardia
-------------	-------------------------

Nagyon ritka	Cardialis fibrilláció, szívmegállás
--------------	-------------------------------------

Érbetegségek és tünetek

Gyakori	Hypotensio, hypertensio
---------	-------------------------

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem gyakori	Hyperventillatio
-------------	------------------

Nagyon ritka	Tüdőödéma
--------------	-----------

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori	Hányinger
Gyakori	Hányás
Nem gyakori	Hasmenés, szájszárazság

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori	Hyperhydrosis
Nagyon ritka	Erythema multiforme

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem gyakori	Gyógyszermegvonási szindróma (opioidfüggő betegeknél)
-------------	---

Kiválasztott mellékhatások leírása

Gyógyszermegvonási szindróma

A gyógyszermegvonási szindróma jelei és tünetei többek között a nyugtalanság, ingerlékenység, hyperaesthesia, hányinger, hányás, gastrointestinalis fájdalom, izomgörcsök, hangulatzavar, álmatlanság, szorongás, fokozott verejtékezés, piloerectio, tachycardia, emelkedett vérnyomás, ásítás, lázas állapot. Viselkedésváltozás, amely magában foglalja az erőszakos viselkedést, idegességet és izgatottságot, is megfigyelhető lehet.

Érbetegségek és tünetek

Az intravénásan/intramuskulárisan alkalmazott naloxonról szóló jelentésekben: hypotensio, hypertensio, szívritmuszavar (többek között kamrai tachycardia és fibrilláció) és tüdőödéma lépett fel a naloxon posztoperatív használatát követően. A nemkívánatos szív- és érrendszeri hatások gyakrabban léptek fel azoknál a posztoperatív szakaszban levő betegeknél, akiknek előzőleg is fennálló cardiovascularis betegségük volt, vagy akik egyéb, hasonló szív-érrendszeri mellékhatásokat okozó gyógyszereket is kaptak.

Gyermekek és serdülők

A Nyxoid alkalmazása 14 éves vagy idősebb serdülőknél javallt. A serdülőknél fellépő mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága várhatóan megegyezik a felnőttek körében tapasztaltakéval.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A javallatot és a széles terápiás tartományt figyelembe véve túlادagolás nem várható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Antidotumok, ATC-kód: V03AB15

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

A naloxon egy félszintetikus morfinszármazék (N-allil-nor-oximorfon), amely az opioidreceptorokon kompetitíven ható specifikus opioidantagonista. Nagyon nagy affinitást mutat az opioidreceptor-helyek iránt, és ily módon kiszorítja az opioidagonistákat, valamint a részleges antagonistákat is. A naloxon nem rendelkezik az egyéb opioidantagonistákra jellemző „agonista” vagy morfinszerű jellemzőkkel. Opioidok vagy egyéb opioidantagonisták agonista hatásának hiányában lényegében semmilyen farmakológiai aktivitást nem mutat. A naloxonról nem mutatták ki, hogy toleranciához, illetve testi vagy lelki függőséghez vezetne.

Mivel bizonyos opioidagonisták hatástartama hosszabb lehet a naloxonénál, a naloxon hatásának eltűnése után az opioidagonisták hatása visszatérhet. Emiatt a naloxon ismételt alkalmazására lehet szükség – bár az ismételt naloxonadagok szükségessége a kezelés tárgyát képező opioidagonista mennyiségétől, típusától és alkalmazási módjától függ.

Gyermekek és serdülők

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A naloxon intranazális alkalmazása során a naloxon gyors felszívódását mutatták ki, amelyet az bizonyít, hogy a hatóanyag nagyon hamar (akár 1 perccel az alkalmazást követően) megjelenik a szisztémás keringésben.

Egy, az intranazálisan alkalmazott naloxon 1, 2, illetve 4 mg-os adagjait felmérő vizsgálat (MR903-1501) azt mutatja, hogy a naloxon intranazális alkalmazásával összefüggő medián t_{max} (a tartomány szélsőértékei) 15 (10, 60) perc az 1 mg-os adag esetében, 30 (8, 60) perc a 2 mg-os adag esetén, és 15 (10, 60) perc a 4 mg-os adagnál. Az intranazális alkalmazást követő hatáskezdet várhatóan mindenkinél a t_{max} elérése előtt fellép.

A félérték-idő (HVD, half value duration) értékei intranazális alkalmazás esetén hosszabbak voltak, mint intramuszkuláris alkalmazás esetén (intranazális, 2 mg, 1,27 óra, intramuszkuláris, 0,4 mg 1,09 óra), amiből azt a következtetést vonhatjuk le, hogy az intranazális úton alkalmazott naloxon hatásideje hosszabb, mint az intramuszkuláris úton alkalmazotté. Amennyiben az opioidagonista hatásidejének időtartama meghaladja az intranazális úton alkalmazott naloxonét, az opioidagonista hatásai újra visszatérhetnek, és ez egy második adag naloxon intranazális alkalmazását teszi szükségessé.

2 mg-os intranazális adagok alkalmazása során egy vizsgálatban átlagosan 47%-os abszolút biohasznosulást és 1,4 órás átlagos felezési időt mutattak ki.

Biotranszformáció

A naloxon gyorsan metabolizálódik a májban, és a vizelettel ürül. A májban nagymértékben metabolizálódik, elsősorban glükuronid-konjugáció útján. Fő metabolitjai a naloxon-3-glükuronid, 6-béta-naloxol és annak glükuronidja.

Elimináció

A naloxon intranazális alkalmazását követő kiválasztódásáról nem állnak rendelkezésre adatok, intravénás adagolást követően azonban vizsgálták a jelzett naloxon ürülését egészséges önkénteseknél és opioidfüggő betegeknél. Egy 125 µg-os intravénás adagot követően 6 órán belül az adag 38%-a volt visszanyerhető a vizeletben az egészséges önkénteseknél, az opioidfüggő betegeknél ugyanennyi idő alatt tapasztalt 25%-hoz képest. 72 óra eltelte után a befecskendezett adag 65%-a volt visszanyerhető a vizeletből az egészséges önkénteseknél, az opioidfüggő betegeknél tapasztalt 68%-hoz képest.

Gyermekek és serdülők

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Genotoxicitás és karcinogenitás

A naloxon a bakteriális reverz mutációs vizsgálatban nem bizonyult mutagénnek, viszont pozitívnak mutatkozott az egérlimfóma-vizsgálatban és *in vitro* klasztogénnek bizonyult, bár a naloxon *in vivo* nem volt klasztogén. Egy patkányokkal végzett 2 éves vizsgálatban és Tg-rasH2 egerekkel végzett 26 hetes vizsgálatban orális alkalmazást követően a naloxon nem bizonyult karcinogénnek. Összességében a bizonyítékok azt mutatják, hogy a naloxon minimális kockázatot jelent (vagy egyáltalán nem jelent kockázatot) a humán genotoxicitás és karcinogenitás szempontjából.

Reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitás

Patkányoknál a naloxon nem volt hatással a termékenységre és a szaporodásra, vagy a patkány, illetve a nyúl korai embrionális fejlődésére. A peri- és postnatalis patkánykísérletekben a patkányoknál jelentős anyai toxicitást (pl. testtömegvesztés, görcsök) okozó adagokban alkalmazott naloxon a kölykök magasabb arányú halálózását okozta közvetlenül a szülés utáni időszakban. A túlélő kölykök fejlődését vagy viselkedését a naloxon nem befolyásolta. Patkányoknál és nyulaknál a naloxon tehát nem teratogén.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Trinátrium-citrát-dihidrát (E331)
Nátrium-klorid
Sósav (E507)
Nátrium-hidroxid (E524)
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A közvetlen csomagolás (a tartály) szilikonozott klórbutil dugóval ellátott I-es típusú injekciós üveg, amely 0,1 ml oldatot tartalmaz. A másodlagos csomagolás (aktuátor) polipropilénből és rozsdamentes acélból készült.

Két darab egyadagos orrspray-t tartalmaz csomagonként.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1238/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. november 10.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2022. szeptember 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
 - ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.
- **Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések**

A Nyxoid forgalmazásának megkezdése előtt a forgalomba hozatali engedély jogosultjának minden tagállamban el kell fogadtatnia az oktatási anyagokat, beleértve a kommunikációs eszközöket, a terjesztés módszereit és a program bármely más szempontját az illetékes nemzeti hatósággal.

A nemzeti hatóság által jóváhagyott anyagok felkerülnek a nyxoid.com nem promóciós célú weboldalra, ahonnan szükség szerint szabadon letölthetők. A csomagoláson és a betegtájékoztatóban található QR-kód a nyxoid.com oldalra mutat, így a weboldal gyorsan elérhető, ha valaki túladagolás szemtanúja lesz, és azonnal ismételt képzésre van szüksége.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának gondoskodnia kell arról, hogy minden olyan tagállamban, ahol a Nyxoid-ot forgalmazzák, az összes olyan megfelelő egészségügyi szakember (HCP), aki várhatóan felírja és/vagy kiadja a Nyxoid-ot, megkapja a következőket:

- Útmutató dokumentum egészségügyi szakembereknek, képzési utasításokkal
- A beteg-/gondozói információs kártya
- Hozzáférés egy, a Nyxoid alkalmazásának módjáról szóló videóhoz

Az Útmutató dokumentum egészségügyi szakembereknek a következőket tartalmazza:

- Rövid bevezetés a Nyxoid-ról
- A képzési programban szereplő oktatási anyagok listája
- Adatok arról, hogy milyen információkat kell megosztani a beteg/gondozó képzésénél
 - o hogyan kell kezelni az ismert vagy gyanított opioidtúladagolást, és hogyan kell megfelelően beadni a Nyxoid-ot
 - o hogyan csökkenthető a Nyxoid-hoz kapcsolódó következő kockázatok előfordulása és súlyossága: a légzésdepresszió újbóli megjelenése, az akut opioidmegvonási hatás kiváltása és a gyógyszerelési hiba miatt fellépő hatásossági hiány
- Azok az utasítások, amely szerint az egészségügyi szakembernek el kell látnia a beteget/gondozót a beteginformációs kártyával (Patient Information Card; PIC), és biztosítania kell, hogy a betegek/gondozók tudják, hogy a nyxoid.com webhelyen egy képzési videót is megtekinthetnek, valamint ösztönözni kell őket arra, hogy elolvassák a gyógyszer dobozában található betegtájékoztatót, valamint a belső buborékcsomagoláson található gyorsindítási útmutatót (Quick Starting Guide, QSG).

A beteginformációs kártya a következőket tartalmazza:

- Információ a Nyxoid-ról és arról a tényről, hogy nem helyettesítheti az alapvető életfenntartás biztosítását
- A gyanított opioidtúladagolás jeleinek, különösen a légzésdepressziónak a felismerése, és a légutak és a légzés ellenőrzésének módjára vonatkozó információ
- Annak hangsúlyozása, hogy azonnali segélyhívással mentőt kell hívni
- Információ az orrspray használatáról a Nyxoid helyes beadásához
- Információ a beteg stabil oldalfekvésbe fektetéséről, és ha szükséges, a második dózis ebben a helyzetben való beadásáról
- Információk arról, hogy miként kezelheti és felügyelheti a betegeket a sürgősségi orvosi segítség megérkezéséig
- A lehetséges fontos kockázatok, például az opioidmegvonási tünetek és a légzésdepresszió kiújulásának tudatosítása.
- Hivatkozás a QSG-re a termék közvetlen csomagolásán

A videó a következőket tartalmazza:

- A beteg kezelését részletező lépések, amelyek összhangban vannak a PIC és a betegtájékoztató információival
- Ez a következő módon érhető el: A HPD- (Egészségügyi terméknnyilatkozat, Health Product Declaration) rendszerben és a PIC-en szereplő link formájában az online hozzáféréshez

Azokban az országokban, ahol a Nyxoid nincs forgalomban, és ahol nem állnak rendelkezésre jóváhagyott oktatási anyagok, a nyxoid.com az ország linkje alatt jelzi ezt, és egy linken keresztül elérhetővé teszi az adott ország jóváhagyott betegtájékoztatóját, amely tartalmazza az oktatási anyagokban bemutatott legfontosabb információkat arról, hogy hogyan kell a túladagolást megállapítani és a Nyxoid készítményt alkalmazni.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nyxoid 1,8 mg oldatos orrspray egyadagos tartályban
naloxon

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Mindegyik orrspray-tartály 1,8 mg naloxont bocsát ki (hidroklorid-dihidrát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Trinátrium-citrát-dihidrát (E331), nátrium-klorid, sósav (E507), nátrium-hidroxid (E524), tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos orrspray egyadagos tartályban

2 egyszeri adagot tartalmazó tartály

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Használat előtt ne légtelenítse, és ne próbálja ki. Mindegyik spray csak egy adagot tartalmaz.

Opioidok (például heroin) túladagolása esetén

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1238/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Videó/bővebb információ: <QR kód mellékelve> + www.nyxoid.com

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Nyxoid

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁSOK

1. A GYÓGYSZER NEVE

Nyxoid 1,8 mg oldatos orrspray egyadagos tartályban
naloxon

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

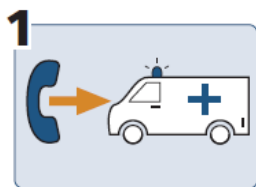
EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Egyadagos orrspray opioidok (például heroin) túladagolása esetén. Használat előtt ne próbálja ki!



Hívjon mentőt



Fektesse a hátára. Döntse hátra a fejét.



Fújjon be az egyik orrlyukába.

4



Helyezze stabil oldalfekvésbe.

Nincs javulás? 2-3 perc elteltével használja a 2. spray-t is.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INTRANAZÁLIS SPRAY/KÉSZÜLÉK CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Nyxoid 1,8 mg oldatos orrspray egyadagos tartályban
naloxon
Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,8 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Nyxoid 1,8 mg orrspray, egyadagos tartályban naloxon

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Nyxoid és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Nyxoid alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Nyxoid-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Nyxoid-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Nyxoid és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ennek a gyógyszernek a hatóanyaga a naloxon. A naloxon az opioidok – például a heroin, a metadon, a fentanil, az oxikodon, a buprenorfin és a morfin – hatásának átmeneti visszafordítását okozza.

A Nyxoid egy, a felnőttek és a 14. életévüket betöltött serdülők opioidtúladagolásának vagy feltételezett opioidtúladagolásának sürgősségi kezelésében használt orrspray. A túladagolás jelei többek között:

- légzési problémák,
- nagyfokú aluszékonyság,
- hangos zajra vagy érintésre való reakció hiánya.

Amennyiben fennáll Önél az opioidtúladagolás veszélye, mindig hordjon magánál Nyxoid-ot. A Nyxoid kizárólag rövid ideig fejt ki a hatását az opioidok hatásának visszafordítására, miközben Ön a sürgősségi orvosi segítségre vár. Nem helyettesíti a sürgősségi orvosi ellátást. A Nyxoid megfelelően képzett személy által alkalmazandó.

Mindig tájékoztassa a családtagjait vagy a barátait arról, hogy tart magánál Nyxoid-ot.

2. Tudnivalók a Nyxoid alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Nyxoid-ot

ha allergiás a naloxonra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Nyxoid-hoz kizárólag akkor juthat hozzá, ha Önt vagy a gondozóját előzőleg megtanították a használatára.

Alkalmazására haladéktalanul kerüljön sor. A Nyxoid nem helyettesítheti a sürgősségi orvosi ellátást.

- **Feltételezett opioidtúladagolás esetén mentőt kell hívni.**

Az opioid túladagolás jelei és tünetei újra jelentkezhetnek az orrspray alkalmazása után. Amennyiben ez történik, akkor 2-3 perc elteltével egy új orrspray-ből további adagokat kaphat. Ennek a gyógyszernek az alkalmazása után szoros megfigyelés alatt kell tartani a beteget a mentők megérkezéséig.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell:

- Ha fizikai opioidfüggőségben szenved, vagy nagy dózisú opioidokat kapott (például heroint, metadont, fentanilt, oxikodont, buprenorfin vagy morfint). Ennek a gyógyszernek az alkalmazása esetén erős megvonási tüneteket tapasztalhat (Lásd a betegtájékoztató 4. pontját: „Állapotok, amelyekre figyelnie kell”).
- Ha krónikus fájdalomcsillapítás céljából opioidokat használ. A Nyxoid alkalmazásakor a fájdalom fokozódhat.
- Ha buprenorfin használ. Ebben az esetben előfordulhat, hogy a Nyxoid nem képes teljes mértékben megszüntetni a légzési problémákat.

Mondja el kezelőorvosának, ha sérülés található az orra belsejében, mert ez befolyásolhatja a Nyxoid hatását.

Gyermekek és serdülők

A Nyxoid gyermekeknél vagy 14 év alatti serdülőknél nem alkalmazható.

Nyxoid alkalmazása közvetlenül szülés előtt

Szóljon szülésznőjének vagy orvosának, ha a **vajúdás** előtt nem sokkal, vagy a vajúdás alatt **Nyxoid-ot kapott**.

Az újszülöttnél **hirtelen opioidmegvonási szindróma** jelentkezhet, ami kezelés hiányában akár életveszélyes is lehet.

A kisbaba megszületését követő első **24 órában** az alábbi tünetekre figyeljen gyermekénél:

- görcsök (görcsrohamok)
- a szokásosnál több sírás
- fokozott reflexek.

Egyéb gyógyszerek és a Nyxoid

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer átvétele előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Ha akkor kap Nyxoid-ot, amikor terhes vagy szoptat, akkor a gyermekét szoros megfigyelés alatt kell tartani.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ennek a gyógyszernek az alkalmazása után legalább 24 óráig nem vezethet, nem kezelhet gépeket, illetve nem vehet részt egyéb fizikai vagy szellemi erőfeszítést igénylő tevékenységben, mivel az opioidok hatása újra visszatérhet.

A Nyxoid nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Nyxoid-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az egészségügyi szakember által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az egészségügyi szakembert.

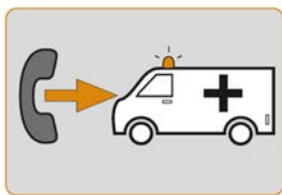
Mielőtt átadnák Önnek a Nyxoid-ot, képzésben részesül annak alkalmazásáról. Alább egy lépésenkénti útmutató található.

A Nyxoid orrspray beadására vonatkozó útmutatás

1. Ellenőrizze a tüneteket és a reakciót.

- **Ellenőrizze a választ annak megállapítására, hogy a beteg eszméleténél van-e.** Kiabálja a nevét, óvatosan rázogassa a vállát, hangosan beszéljen a fülébe, dörzsölje meg a szegycsontját, csípje meg a fülét vagy a körömágyát
- **Ellenőrizze a légutakat és a légzést.** Távolítsa el az esetleges akadályokat a szájból és az orrból. 10 másodpercig ellenőrizze a légzést – mozog a mellkasa? Hallhatóak légzéshangok? Érez-e légzést az arcnál?
- **Ellenőrizze a túlادagolás jeleit,** mint például: nem reagál az érintésre vagy a hangokra; lassú, egyenetlen légzés vagy nincs légzés; horkolás, zihálás vagy nyelés; kék vagy lila körömök vagy ajkak, nagyon szűk pupillák.
- **Ha gyanítható a túlادagolás, akkor a lehető leghamarabb Nyxoidot kell adni.**

2. Hívjon mentőt. A Nyxoid nem helyettesíti a sürgősségi orvosi ellátást.



3. A csomagolás sarkától kiindulva húzza le a buborékcsomagolás hátulját, hogy **kivehesse az orrspray-t** a tartályból. Könnyen elérhető helyre helyezze az orrspray-t.



4. Fektesse a beteget a hátára. Támassza alá a nyak hátsó részét és engedje, hogy a fej hátrabilenjen. Távolítsa el az orrban található esetleges akadályokat.



5. Hüvelykujjával a dugattyú alsó részét támasztva, és mutató-, valamint középső ujjával a fúvókát kétfelől tartva fogja kezébe az orrspray-t. **A beadás előtt ne nyomja meg, és ne próbálja ki a Nyxoid orrspray-t, mivel az csak egyetlen adag naloxont tartalmaz, és nem használható fel újra.**



6. Óvatosan vezesse be a készülék fúvókáját a beteg **egyik orrlyukába**. **Az adag beadásához határozottan nyomja meg a dugattyút, amíg egy kattánást nem hall.** Az adag beadása után vegye ki a készülék fúvókáját az orrból.



7. Fektesse a beteget **stabil oldalfekvésbe**, úgy, hogy nyitott szája a talaj fele mutasson, és maradjon vele a mentők érkezéséig. Figyelje, hogy a beteg légzése, éberségi állapota és a zajra, illetve érintésre adott válasza javul-e.



8. Ha a beteg állapota **2-3 percen belül nem javul**, egy **második adag is beadható**. Ügyeljen arra, hogy még ha fel is ébred a beteg, akkor is elvesztheti újból az eszméletét, és leállhat a légzése – ebben az esetben azonnal be kell adni a második dózist. Egy új Nyxoid orrspray-t a másik orrlyukban használva adjon be újabb adagot. Ez **megtehető, amíg a beteg stabil oldalfekvésben van**.
9. Ha a beteg nem reagál két adagra, újabb adagok adhatók (ha rendelkezésre állnak). A mentők megérkezéséig, akik majd további ellátásban részesítik a beteget, maradjon a beteggel és figyelje, hogy az állapota javul-e.

Azoknál az eszméletlen betegeknél, akik nem lélegeznek normálisan, lehetőség szerint további életmentő beavatkozást kell végrehajtani.

További információért vagy videó megtekintéséhez szkennelje be a QR-kódot, vagy látogasson el a www.nyxoid.com oldalra.

<QR-kód> + www.nyxoid.com

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A gyógyszer szedése során az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő:

Állapotok, amelyekre figyelnie kell:

A Nyxoid **akut elvonási tüneteket** okozhat, ha a beteg opioidfüggőségben szenved. A tünetek lehetnek: gyógyszerelvonási szindróma, ezen belül nyugtalanság, ingerlékenység, fokozott bőrérzékenység (hiperesztézia), hányinger, hányás, gyomor-bélrendszeri fájdalom (gyomorgörcsök), izomgörcsök (az izmok hirtelen megfeszülése, testfájdalom), kellemetlen vagy rossz hangulat (diszfória), álmatlanság (alvászavar), szorongás, túlzott verejtékezés (hiperhidrózis), libabőrösödés, remegés vagy reszketés (piloerekció), gyors szívverés (tahikardia), megnövekedett vérnyomás, ásítás, láz. Viselkedésbeli változások – beleértve az erőszakos viselkedést, az idegességet és az izgatottságot – szintén megfigyelhetők lehetnek.

Az akut elvonási tünetek nem gyakran jelentkeznek (100-ból legfeljebb 1 embert érinthetnek).

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha ilyen tüneteket tapasztal.

Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 embert érinthet

- Hányinger

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 embert érinthet

- Szédülés, fejfájás
- Szapora szívverés
- Magas vérnyomás, alacsony vérnyomás
- Hányás

Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 embert érinthet

- Remegés
- Lassú szívverés
- Izzadás
- Szabálytalan szívverés
- Hasmenés
- Szájszárazság
- Szapora légzés

Nagyon ritka: 10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet

- Allergiás reakciók, mint például az arc, a száj, az ajkak vagy a torok duzzanata, allergiás sokk
- Életveszélyes szabálytalan szívverés, szívroham
- Folyadékgyülem a tüdőben
- Bőrproblémák, úgymint viszketés, kiütés, kipirulás, duzzanat, a bőr súlyos fokú hámlása

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Nyxoid-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a buboréksomagoláson és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Nyxoid?

- A készítmény hatóanyaga a naloxon. Minden egyes orrspray 1,8 mg naloxont tartalmaz hidroklorid-dihidrát formájában.
- Egyéb összetevők a trinátrium-citrát-dihidrát (E331), nátrium-klorid, sósav (E507), nátrium-hidroxid (E524) és tisztított víz (lásd a 2. pontban: „A Nyxoid nátriumot tartalmaz”).

Milyen a Nyxoid külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Ez a gyógyszer előretöltött orrspray-készülékben, 0,1 ml-nyi tiszta, színtelen vagy halványsárga színű oldatban naloxont tartalmaz egyadagos tartályban (oldatos orrspray).

A Nyxoid doboza 2 db, külön buboréksomagolásba csomagolt orrspray-t tartalmaz. Mindegyik orrspray egyetlen adag naloxont tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma.

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján:
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.