

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nyxoid 1,8 mg nefúði, lausn í stakskammtailáti.

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert nefúðailát inniheldur 1,8 mg af naloxóni (sem hýdróklóríð tvíhýdrat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn í stakskammtailáti (nefúði).

Tær, litlaus til ljósgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Nyxoid er ætlað til tafarlausrar notkunar sem neyðarmeðferð við þekktri eða ætlaðri ofskömmtnun ópíóíða sem kemur fram sem öndunarbæling og/eða bæling á miðtaugakerfinu, bæði innan heilbrigðisstofnanna og utan þeirra.

Nyxoid er ætlað fullorðnum og unglingum 14 ára og eldri.

Nyxoid kemur ekki í staðinn fyrir bráðalæknismeðferð.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og unglingar eldri en 14 ára.

Ráðlagður skammtur er 1,8 mg sem gefinn er í aðra nösina (einn úðaskammtur í nef).

Í sumum tilfellum gæti þurft fleiri skammta. Réttur hámarksskammtur af Nyxoid fer eftir aðstæðum. Ef sjúklingur bregst ekki við skammtagjöf, skal gefa annan skammt eftir 2-3 mínútur. Ef sjúklingur bregst við fyrsta skammti en fær síðan bakslag með öndunarbælingu, skal gefa seinni skammtinn tafarlaust. Fleiri skammta (ef til eru) skal gefa í hina nösina og fylgjast skal með sjúklingi á meðan beðið er eftir neyðaraðstoð. Neyðarþjónustuaðilar gætu gefið fleiri skammta samkvæmt reglum á hverjum stað.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Nyxoid hjá börnum yngri en 14 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Íkomuleiðir

Til notkunar í nef.

Nyxoid á að gefa eins fljótt og auðið er til að koma í veg fyrir skemmdir á miðtaugakerfi eða dauða.

Nyxoid inniheldur einungis einn nefúðaskammt og á því ekki virkja eða prófa nefúðann fyrir gjöf.

Ítarlegar upplýsingar um hvernig á að nota Nyxoid eru veittar í fylgiseðli og í flýtleiðbeiningum sem eru prentaðar á bakhlið hverrar þynnupakkningar. Að auki er þjálfun veitt í myndskaiði og á upplýsingaspjaldi sjúklings.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Leiðbeiningar fyrir sjúklinga/notendur um rétta notkun Nyxoid

Nyxoid á aðeins að vera fáanlegt þegar hæfi og hæfni einstaklings til að gefa naloxón við viðeigandi aðstæður hefur verið staðfest. Sjúklingar og aðrir einstaklingar sem gætu þurft að gefa Nyxoid verða að fá leiðbeiningar um rétta notkun og mikilvægi þess að leita læknaðstoðar.

Nyxoid kemur ekki í staðinn fyrir bráðalæknismeðferð og má nota í staðinn fyrir inndælingu í bláæð, þegar ekki er mögulegt að gefa lyfið í bláæð án tafar.

Nyxoid er ætlað til gjafar sem hluti af endurlífgunarinnngripi þar sem grunur er á ofskömmtnu ópíóíða, þar sem ópíóíðalyf hafa verið notuð eða grunur leikur á að þau hafi verið notuð, líklega á stöðum utan heilbrigðisstofnanna. Því skal ávísandi lyfsins gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að sjúklingurinn og/eða sá einstaklingur sem gæti verið fær um að gefa Nyxoid skilji til hlítar ábendingar og notkunarleiðbeiningar Nyxoid.

Ávísandi lyfsins á að lýsa þeim einkennum sem hægt er að nota til að álykta að um sé að ræða miðtaugakerfis-/öndunarbælingu, ábendingunni og notkunarleiðbeiningum, fyrir sjúklingnum og/eða þeim einstaklingi sem gæti verið í þeirri aðstöðu að þurfa að gefa lyfið sjúklingi sem grunur leikur á eða hefur tekið of stóran skammt af ópíóíðum. Þetta á að gera í samræmi við fræðsluáætlun Nyxoid.

Eftirlit með viðbrögðum sjúklings

Fylgjast skal vel með sjúklingum sem svara Nyxoid á fullnægjandi hátt. Áhrif vissra ópíóíða geta varað lengur en áhrif naloxóns, sem getur leitt til þess að öndunarbæling komi fram á ný og því gæti reynst nauðsynlegt að gefa fleiri skammta af naloxóni.

Ópíóíð fráhvarfsheilkenni

Að fá Nyxoid getur leitt til hraðrar vendingar á áhrifum ópíóíða sem getur leitt til bráðs fráhvarfsheilkennis (sjá kafla 4.8). Sjúklingum sem gefið er ópíóíðalyf gegn langvarandi verkjum kunna að finna til sársauka og fráhvarfseinkenna þegar Nyxoid er gefið.

Verkun naloxóns

Vending á búprenorfin framkallaðri öndunarbælingu getur verið ófullnægjandi. Ef svörun er ófullnægjandi á að beita öndunarvél.

Frásög í nefholi og verkun naloxóns getur verið skert í sjúklingum með skaddaða slímhúð í nefi eða nefskiptargalla (septal defects).

Börn

Fráhvörf vegna ópíóíða geta verið banvæn hjá nýburum ef þau greinast ekki og eru ekki meðhöndluð á viðeigandi hátt. Þau geta komið fram með eftirfarandi einkennum: krömpum, óhóflegum gráti og ofvirkum ósjálfráðum viðbrögðum.

Hjálparefni

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Naloxón kallar fram lyfjafræðilega svörun vegna milliverkunar við ópíóíða og ópíóíðaörva. Þegar lyfið er gefið ópíóíðaháðum einstaklingum, getur naloxón valdið bráðum fráhvarfseinkennum hjá sumum þeirra. Háþrýstingur, hjartsláttartruflanir, lungnabjúgur og hjartastopp geta komið upp, einkum þegar naloxón er gefið eftir skurðaðgerð (sjá kafla 4.4 og 4.8).

Vegna blokkandi eiginleika getur Nyxoid dregið úr verkjastillingu ópíóíða þegar ópíóíðar eru notaðir sem verkjalyf (sjá kafla 4.4).

Þegar naloxón er gefið sjúklingum sem hefur verið gefið búprenorfín sem verkjalyf, er mögulegt að ná fullri verkjastillingu á ný. Talið er að sú verkun sé vegna þess að skammtaháð svörun búprenorfíns er bogalöguð þar sem minnkandi verkjastilling kemur fram þegar stórir skammtar eru gefnir. Hins vegar eru möguleikar á að snúa við öndunarbælingu vegna búprenorfíns takmarkaðir.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar um notkun naloxóns hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun en aðeins við skammta sem valda eiturvekun hjá móður (sjá kafla 5.3). Möguleg áhætta hjá mönnum er óþekkt. Ekki má nota Nyxoid á meðgöngu nema meðferð með naloxóni sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Fylgjast á með einkennum um fósturnauð hjá þunguðum konum sem fá meðferð með Nyxoid.

Gjöf naloxóns hjá þunguðum konum með ópíóíðafíkn getur leitt til fráhvarfseinkenna hjá nýfæddum börnum (sjá kafla 4.4).

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort naloxón skilst út í brjóstamjólk og ekki hefur verið staðfest hvort börn sem eru á brjósti verða fyrir áhrifum af naloxóni. Þar sem naloxón er hins vegar ekki aðgengilegt í gegnum munn eru möguleg áhrif á börn sem eru á brjósti hverfandi. Gæta skal varúðar þegar naloxón er gefið móður sem er með barn á brjósti, en þó er ekki þörf á að hætta brjóstagjöf. Eftirlit skal haft með börnum þeirra mæðra sem gengist hafa undir Nyxoid meðferð og eru með börn á brjósti og fylgjast skal með slævingu eða pirringi.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um áhrif naloxóns á frjósemi, hinsvegar gefa rannsóknir á rottum (sjá kafla 5.3) ekki til kynna nein áhrif.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vara á einstaklinga, sem hafa fengið naloxón til að snúa við áhrifum ópíóíða, við því að aka, stjórna vélum eða taka þátt í líkamlega eða andlega krefjandi athöfnum í a.m.k. 24 klukkustundir eftir að hafa tekið lyfið, þar sem áhrif ópíóíða geta komið fram á ný.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Algengasta aukaverkunin sem kemur fram við gjöf naloxóns er ógleði (mjög algeng). Búast má við hefðbundnu ópíóíð fráhvarfsheilkenni við notkun naloxóns, sem getur stafað af því að notkun ópíóíða er hætt skyndilega hjá einstaklingum sem eru líkamlega háðir þeim.

Tafla sem sýnir aukaverkanir

Tilkynnt hefur verið um eftirtaldar aukaverkanir við notkun Nyxoid og/eða annarra lyfja sem innihalda naloxón í klínískum rannsóknum og eftir markaðssetningu lyfsins. Aukaverkunum er raðað eftir líffæraflokki og tíðni.

Tíðniflokkarnir, sem tengjast þeim aukaverkunum sem að minnsta kosti eru taldir tengjast naloxóni, eru skilgreindir sem mjög algengar: ($\geq 1/10$); algengar: ($\geq 1/100$, $< 1/10$); sjaldgæfar: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); mjög sjaldgæfar: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) koma örsjaldan fyrir: ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Ónæmiskerfi

Koma örsjaldan fyrir: Ofnæmi, bráðaofnæmislost

Taugakerfi

Algengar Sundl, höfuðverkur

Sjaldgæfar Skjálfti

Hjarta

Algengar Hraðtaktur

Sjaldgæfar Hjartsláttartruflanir, hægtaktur

Koma örsjaldan fyrir Hjartatif (e. cardiac fibrillation), hjartastopp

Æðar

Algengar Lágþrýstingur, háþrýstingur

Öndunarferi, brjósthol og miðmæti

Sjaldgæfar Oföndun

Koma örsjaldan fyrir Lungnabjúgur

Meltingarferi

Mjög algengar Ógleði

Algengar	Uppköst
Sjaldgæfar	Niðurgangur, munnþurrkur

Húð og undirhúð

Sjaldgæfar	Ofsvitnun
Koma örsjaldan fyrir	Regnbogaroði

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Sjaldgæfar	Fráhvarfsheilkenni (hjá sjúklingum sem eru háðir ópíóíðum)
------------	--

Lýsing á völdum aukaverkunum

Lyfjafráhvarfsheilkenni

Einkenni lyfjafráhvarfsheilkennis eru meðal annars eirðarleysi, skapstyggð, aukið skynnæmi, ógleði, uppköst, verkur í meltingarvegi, vöðvakrampar, vanlíðan, svefnleysi, kvíði, ofsvitnun, hárris, hraðtaktur, hækkaður blóðþrýstingur, geispi, sóttthiti. Hegðunarbreytingar, þar með talið ofbeldishegðun, taugaveiklun og spennan, geta einnig komið fram.

Hjarta- og æðasjúkdómar

Fyrir naloxón í bláæð/vöðva hefur verið greint frá lágþrýstingi, háþrýstingi, hjartsláttartruflunum (þar með talið sleglahraðslætti og gáttatífi) og lungnabjúg þegar naloxón er notað eftir skurðaðgerð. Aukaverkanir á hjarta- og æðakerfi hafa komið oftar upp hjá sjúklingum eftir skurðaðgerð sem fyrir voru með hjarta- eða æðasjúkdóma eða sjúklingum sem notuðu önnur lyf sem valda svipuðum aukaverkunum á hjarta- og æðakerfið.

Börn

Nyxoid er ætlað til notkunar hjá unglingum eldri en 14 ára. Búast má við að tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana séu þau sömu og í fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Með hliðsjón af ábendingunni og víðu meðferðarbili er ekki búist við ofskömmtnun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við eitrunum, ATC-flokkur: V03AB15

Verkunarháttur og lyfhrif

Naloxón er hálf-samtengd morfínafleiða (N-allýl-nor-oxýmorfón), sem er sértækur ópíóíðablokki sem keppir um bindingu við ópíóíðaviðtaka. Efnið hefur mjög mikla sækni í bindiset ópíóíðaviðtaka og ryður því burt bæði ópíóíðaörvum og ópíóíðum sem blokka viðtakana að hluta til. Naloxón hefur ekki „örvandi“ eða morfinlíka eiginleika sem einkenna aðra ópíóíðablokka. Ef ópíóíðar eða örvandi áhrif annarra ópíóíðablokka eru ekki til staðar, hefur efnið nánast enga lyfjafræðilega virkni. Ekki hefur verið sýnt að naloxón valdi þoli eða líkamlegri eða andlegri ávanabindingu.

Þar sem verkunarlengd sumra ópíóíðaörva getur verið lengri en áhrif naloxóns, geta áhrif ópíóíðaörvans komið fram á ný þegar áhrif naloxóns dvína. Það getur valdið því að nauðsynlegt reynist að gefa endurtekna skammta af naloxóni – þó þörfin fyrir endurtekna naloxónskammta fari eftir magni, tegund og íkomuleið þess ópíóíðaörva sem bregðast á við.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Sýnt hefur verið fram á að naloxón er frásogað hratt eftir gjöf í nef, eins og sést af því að virka efnið birtist mjög hratt (allt niður að 1 mínútu eftir gjöf) í blóðrásinni.

Rannsókn á gjöf naloxóns í nef í 1, 2 og 4 mg skömmtum (MR903-1501) var sýnt að miðgildi (bil) t_{max} eftir gjöf naloxóns í nef er 15 (10, 60) mínútur fyrir 1 mg, 30 (8, 60) mínútur fyrir 2 mg og 15 (10, 60) mínútur fyrir 4 mg skammtagjafir í nef. Búast má við að verkun lyfsins eftir gjöf í nef komi fram áður en t_{max} er náð hjá hverjum og einum.

Tíminn þar sem þéttnigildi er yfir helmingsgildi hámarksþéttni lyfsins (half value duration) eftir gjöf í nef var lengri en eftir gjöf í vöðva (í nef, 2 mg, 1,27 klst., í vöðva, 0,4 mg 1,09 klst.) sem gefur til kynna að naloxón sem gefið er í nef hafi lengri verkunartíma en þegar það er gefið í vöðva. Ef verkunarlengd ópíóíðaörvans er umfram verkunarlengd naloxóns sem gefið er í nef, geta áhrif ópíóíðaörvans komið fram á ný, sem veldur því að gjöf annars skammts af naloxóni er nauðsynleg.

Rannsókn sýndi að nýting er að meðaltali 47% og að helmingunartíminn sé að meðaltali 1,4 klst. eftir gjöf 2 mg skammts í nef.

Umbrot

Naloxón er umbrotið hratt í lifur og skilst út í þvagi. Lyfið er umbrotið að verulegu leyti í lifur, einkum með glúkúróníð samtengingu. Aðal umbrotsefni eru naloxón-3-glúkúróníð, 6-beta-naloxól og glúkúróníð þess.

Brotthvarf

Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað naloxón eftir gjöf í nef, en dreifing og brotthvarf merktis naloxóns eftir gjöf í bláæð hafa verið rannsökuð hjá heilbrigðum

sjálfboðaliðum og sjúklingum með ópíóíðafíkn. Eftir gjöf 125 µg í bláæð endurheimtust 38% af skammtinum í þvagi innan 6 klukkustunda hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, en 25% af skammtinum endurheimtust á sama tíma hjá sjúklingum með ópíóíðafíkn. Eftir 72 klukkustundir endurheimtust 65% af gefnum skammti í þvagi hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, en 68% hjá sjúklingum með ópíóíðafíkn.

Börn

Engar upplýsingar liggja fyrir.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturverkanir á erfðafni og krabbameinsvaldandi áhrif

Naloxón hafði ekki stökkbreytandi áhrif í bakteríuprófi (reverse mutation assay), en var jákvætt í prófi á eitilfrumum í músum (mouse lymphoma assay) og hafði litningaskemmandi áhrif *in vitro*, en ekki *in vivo*. Naloxón hafði ekki krabbameinsvaldandi áhrif eftir inntöku í 2 ára langri rannsókn á rottum né í 26 vikna rannsókn á Tg-rasH2 músunum. Allt í allt sýna niðurstöður rannsókna að eiturverkanir að naloxón valdi lítilli sem engri áhættu hvað varðar eiturverkanir á erfðafni eða krabbameinsvaldandi áhrif hjá mönnum.

Eiturverkanir á æxlun og þroska

Naloxón hafði engin áhrif á frjósemi, æxlun eða þroska snemma á fósturskeiði hjá rottum og kanínum. Í rannsóknum á áhrifum lyfsins rétt fyrir og eftir got hjá rottum olli naloxón auknum ungadauða fyrst eftir got eftir stóra skammta, sem einnig höfðu umtalsverðar eiturverkanir á móðurina (t.d. minnkaða líkamsþyngd, krampa). Naloxón hafði ekki áhrif á þroska eða hegðun eftirlifandi unga. Naloxón hefur því ekki vanskapandi áhrif hjá rottum eða kanínum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þrínatríumsítrat tvíhýdrat (E331)
Natríumklóríð
Saltsýra (E507)
Natríumhýdroxíð (E524)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.

6.5 Gerð íláts og innihald

Innri umbúðir lyfsins eru hettuglas úr gleri af tegund I með tappa úr sílíkon-klóróbútýlgúmmí sem inniheldur 0,1 ml af lausn. Ytri umbúðir (úðinn) er úr pólýprópýleni og ryðfríu stáli.

Hver pakking inniheldur tvo stakskammta nefúða.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1238/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 10. nóvember 2017
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. september 2022

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
<https://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFISINS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRUGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFISINS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu;
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.
- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Áður en Nyxoid er markaðssett í sérhverju aðildarríki eða landi verður markaðsleyfishafinn að leita samþykkis yfirvalda í hverju landi fyrir sig um innihald fræðsluefnisins og hvernig það er framsett, þ.m.t. samskiptatækni, dreifingaraðferðir og aðrar hliðar áætlunarinnar.

Efni sem hefur fengið samþykki yfirvalds í hverju landi verður birt á vefsíðunni nyxoid.com, sem ekki er gerð í auglýsingaskyni, þaðan sem hægt er að sækja það frítt eftir þörfum. QR kóði á pakkingunni og fylgiseðlinum vísar á nyxoid.com til að tryggja fljótlegan aðgang að vefsíðunni ef skyndiupprifjun er nauðsynleg í tilviki ofskömmtnar.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að í öllum þeim aðildarríkjum eða löndum þar sem Nyxoid

er markaðssett skulu allir viðeigandi heilbrigðisstarfsmenn, sem búið er við að munu ávísa og/eða gefa Nyxoid, sé gefið meðfylgjandi:

- Leiðbeiningaskjal fyrir heilbrigðisstarfsmenn með leiðbeiningum um þjálfun
- Upplýsingakort sjúklings/umönnunaraðila
- Aðgangur að myndskaiði um hvernig nota á Nyxoid

Fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn inniheldur eftirfarandi:

- Stutta kynningu á Nyxoid
- Lista yfir það fræðsluefni sem innifalið er í þjálfunaráætluninni
- Nákvæmar upplýsingar um hverju þarf að miðla við þjálfun sjúklinga/umönnunaraðila
 - hvernig á að meðhöndla þekkta ofskömmun eða grun um ofskömmun óþiðia og hvernig á að gefa Nyxoid
 - hvernig á að lágmarka eftirfarandi áhættu, tilfelli og alvarleika hennar sem tengist Nyxoid: endurbirting öndunarbælingar, bráð fráhrarfseinkenni óþiðia og verkunarskortur vegna rangrar lyfjagjafar
- Leiðbeiningar um að heilbrigðisstarfsmenn verði að afhenda sjúklingnum/umönnunaraðila upplýsingakort sjúklings og tryggja að sjúklingar/umönnunaraðilar viti að þeir geti einnig skoðað þjálfunarmyndband á nyxoid.com og fáí hvatningu um að lesa fylgiseðilinn sem fylgir með í ytri öskju lyfsins og stuttar leiðbeiningar á þynnupakkningunni.

Upplýsingakort sjúklings inniheldur:

- Upplýsingar um Nyxoid og þá staðreynd að það getur ekki komið í stað grunnendurlífgunar (basic life support)
- Hvernig á að bera kennsl á einkenni þegar grunur leikur á ofskömmun óþiðia, einkum öndunarbælingu og upplýsingar um hvernig á að fylgjast með öndunarvegi og öndun
- Áhersla á nauðsyn þess að hringja strax á sjúkrabíl
- Upplýsingar um hvernig nota á nefúðann til að gefa Nyxoid á réttan hátt
- Upplýsingar um að setja sjúklinginn í læsta hliðarlegu og gefa annan skammt, ef þörf krefur, í þeirri stöðu.
- Upplýsingar um hvernig á að hjálpa og fylgjast með sjúklingnum þar til bráðalæknisaðstoð berst
- Að vera meðvitaður/uð um hugsanlega mikilvæga áhættu eins og óþiðia fráhrarfseinkenni og endurkomu öndunarbælingar
- Tilvísun í stuttan leiðbeiningabækling á bakhlið innri umbúðanna

Myndskaiðið inniheldur:

- Þau skref sem þarf að taka til að hjálpa sjúklingi og samræmast upplýsingum á upplýsingakorti sjúklings og fylgiseðlinum
- Það er aðgengilegt sem
 - Hlekkur fyrir netaðgang á fræðsluefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn og á upplýsingakorti sjúklings

Í löndum þar sem Nyxoid er ekki markaðssett og ekkert fræðsluefni hefur verið samþykkt, verður það tekið fram á vefsíðunni nyxoid.com undir hlekk landsins og settur verður hlekkur á samþykktan fylgiseðil í því landi, sem einnig inniheldur lykilupplýsingarnar sem koma fram í fræðsluefninu um hvernig bera skuli kennsl á ofskömmtnun og hvernig nota skuli Nyxoid.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA****1. HEITI LYFS**

Nyxoid 1,8 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti
naloxón

2. VIRK(T) EFNI

Hver nefúði inniheldur 1,8 mg af naloxóni (sem hýdróklóríð tvíhýdrat)

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: Þrínatríumsítrat tvíhýdrat (E331), natríumklóríð, saltsýra (E507),
natríumhýdroxíð (E524), hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Nefúði, lausn í stakskammtaíláti

2 stakskammtaílát

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í nef.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM
BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Ekki virkja eða prófa fyrir notkun. Hver úði inniheldur aðeins einn skammt.

Við ofskömmtnun ópíóíða (svo sem heróíns)

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1238/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Myndband/nánari upplýsingar: <QR kóði meðfylgjandi> + www.nyxoid.com

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nyxoid

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNUPAKKNING

1. HEITI LYFS

Nyxoid 1,8 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti
naloxón

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

3. FYRNINGARDAGSETNING

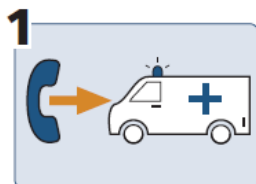
EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Stakskammta nefúði við ofskömmtun ópíóíða (svo sem heróíns).
Prófið ekki fyrir notkun.



Hringið á sjúkrabíl



Leggið sjúklinginn niður. Hallið höfðinu aftur.



Úðið í aðra nösina.

4



Leggið sjúklinginn í læsta hliðarlegu.

Enginn bati? Eftir 2-3 mínútur, notið hinn nefúðann.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA EININGA**

NEFÚÐI/MERKIMIÐI Á ÍLÁT

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Nyxoid 1,8 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti
naloxón
Til notkunar í nef

2. ÍKOMULEIÐ(IR)

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1,8 mg

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nyxoid 1,8 mg nefúði, lausn í stakskammtaláti naloxón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nyxoid og við hverju það er notað
2. Áður en þér er gefið Nyxoid
3. Hvernig gefa á Nyxoid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nyxoid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nyxoid og við hverju það er notað

Þetta lyf inniheldur virka efnið naloxón. Naloxón veldur tímabundinni stöðvun á áhrifum ópíóíða svo sem heróíns, metadóns, fentanýls, oxýkódóns, búfrenorfíns og morfíns.

Nyxoid er nefúði sem er notaður til bráðameðferðar við ofskömmtun ópíóíða eða hugsanlegri ofskömmtun ópíóíða hjá fullorðnum eða unglingum eldri en 14 ára. Merki um ofskömmtun eru meðal annars:

- öndunarerfiðleikar
- veruleg syfja
- bregðast ekki við miklum hávaða eða snertingu.

Ef þú átt á hættu að fá of stóran skammt af ópíóíðum skaltu alltaf ganga með Nyxoid á þér. Nyxoid verkar aðeins í stuttan tíma til að stöðva áhrif ópíóíða á meðan beðið er eftir bráðalæknisaðstoð. Það kemur ekki í staðinn fyrir bráðalæknisaðstoð. Nyxoid er ætlað til notkunar af hæfilega þjálfuðum einstaklingum.

Láttu vini og ættingja alltaf vita að þú gangir með Nyxoid á þér.

2. Áður en þér er gefið Nyxoid

Ekki má nota Nyxoid

Ef um er að ræða ofnæmi fyrir naloxóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þér verður afhent Nyxoid þegar þú eða umönnunaraðili þinn hefur fengið leiðbeiningar um notkun þess.

Nota á lyfið tafarlaust en það kemur ekki í staðinn fyrir bráðabjónustu læknis.

- **Hringja skal strax á neyðaraðstoð ef grunur leikur á ofskömmtnun ópíóíða.**

Einkenni ofskömmtnunar ópíóíða geta komið fram á ný eftir að nefúðinn er gefinn. Ef það gerist má gefa annan skammt eftir 2 til 3 mínútur, úr nýju nefúðailáti. Fylgjast skal grannt með sjúklingi þangað til bráðalæknisaðstoð berst eftir að lyfið hefur verið gefið.

Vera skal vakandi fyrir eftirfarandi einkennum:

- Ef þú ert líkamlega háður ópíóíðum eða ef þú hefur fengið stóra skammta af ópíóíðum (til dæmis metadóni, heróíni, fentanýli, oxýkódóni, búfrenorfíni eða morfíni). Þú gætir fengið mikil fráhrarfseinkenni við notkun lyfsins (sjá neðar í kafla 4 í fylgiseðlinum undir „Vera skal vakandi fyrir eftirfarandi einkennum“).
- Ef þú notar ópíóíða til að stjórna verkjum. Verkir geta aukist þegar þú færð Nyxoid.
- Ef þú notar búfrenorfín. Hugsanlegt er að Nyxoid nái ekki að snúa öndunarerfiðleikum við til fulls.

Láttu lækinn vita ef þú ert með skemmdir innan í nefinu vegna þess að það gæti haft áhrif á hvernig Nyxoid virkar.

Börn og unglingar

Nyxoid er ekki ætlað börnum eða unglingum yngri en 14 ára.

Notkun Nyxoid rétt fyrir fæðingu

Láttu ljósmóður eða lækinn vita ef þér hefur **verið gefið Nyxoid** rétt fyrir eða meðan á **fæðingarhríðum** stendur.

Barn þitt gæti fengið **skyndilegt fráhrarfsheilkenni ópíóíða**, sem getur verið lífshættulegt ef það er ekki meðhöndlað.

Verið á varðbergi gagnvart eftirfarandi einkennum hjá barninu fyrstu **24 klukkustundirnar** eftir að barnið fæðist:

- flog (kast)
- óvenjulega mikill grátur
- aukin ósjálfráð viðbrögð.

Notkun annarra lyfja samhliða Nyxoid

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækningum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Ef þér er gefið Nyxoid á meðgöngu eða við brjóstgjöf skal fylgjast vel með barninu.

Akstur og notkun véla

Þú mátt ekki aka, stjórna vélum eða taka þátt í líkamlega eða andlega krefjandi athöfnum í að minnsta kosti 24 klukkustundir eftir að hafa tekið lyfið, þar sem áhrif ópíóíða geta komið fram á ný.

Nyxoid inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig gefa á Nyxoid

Notið lyfið alltaf eins og lækinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi.

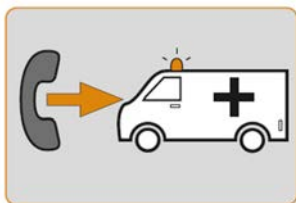
Þér verður veitt þjálfun í því hvernig á að nota Nyxoid áður en þú færð lyfið afhent. Fyrir neðan eru ítarlegar leiðbeiningar.

Leiðbeiningar um hvernig gefa á Nyxoid nefúða

1. Athugið einkenni og viðbrögð.

- **Athugið viðbrögð til að sjá hvort viðkomandi er með meðvitund.** Hægt er að kalla nafn viðkomandi, hrista axlir varlega, tala hátt í eyru viðkomandi, nudda brjóstbein (bringubein), klípa í eyru eða í fingurgóma viðkomandi.
- **Athugið öndunarveg og öndun.** Gætið þess að ekkert teppi munn eða nef. Fylgist með öndun í 10 sekúndur – lyftist brjóstkassinn? Heyrir þú öndunarhljóð? Finnur þú fyrir andardrætti á kinninni?
- **Athugið einkenni ofskömmtnar**, svo sem: engin viðbrögð við snertingu eða hljóði, hæg hnökrótt eða engin öndun, hrotur, andköf eða svelgjur, bláir eða fjólubláir fingurgómar eða varir, mjög lítil sjáöldur.
- **Ef grunur er um ofskömmtnu skal gefa Nyxoid eins fljótt og unnt er.**

2. Hringið á sjúkrabíl. Nyxoid kemur ekki í stað fyrir bráðalæknisaðstoð.



3. Flettið filmunni af bakhlið þynnupakkningarinnar frá horni til að ná nefúðanum úr umbúðunum. Leggið nefúðann í seilingarfjarlægð.



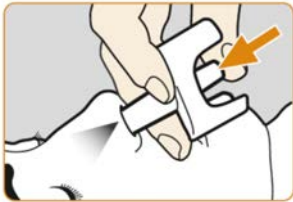
4. Leggið sjúklinginn á bakið. Setjið stuðning undir háls sjúklingsins svo höfuðið halli aftur. Hreinsið burt allt sem teppir nefið.



5. Haldið á nefúðaílátinu með þumalinn við botn stimpilsins og stútinn milli vísifingers og löngutangar. **Ekki virkja eða prófa Nyxoid nefúðann fyrir notkun** þar sem hann inniheldur aðeins einn skammt af naloxóni og getur ekki verið notaður aftur.



6. Setjið stútinn varlega í **aðra nös** sjúklingsins. **Drýstið þétt** á stimpilinn þangað til það **smellur í honum** til að gefa skammtinn. Fjarlægið stútinn úr nösinni eftir að skammturinn hefur verið gefinn.



7. Leggið sjúklinginn í **læsta hliðarlegu** með opinn munn í átt að jörðu og verið hjá sjúklingnum þangað til að neyðaraðstoð berst. Athugið hvort bati verði á öndun sjúklings, árvekni hans og viðbrögðum við hljóði og snertingu.



8. Ef sjúklingurinn er sýnir **engan bata innan 2-3 mínútna, má gefa annan skammt**. Veitið því athygli að jafnvel þó sjúklingur vakni eða nái meðvitund getur hann misst meðvitund á nýjan leik og hætt að anda. Ef þetta gerist má gefa annan skammt tafarlaust. Gefið Nyxoid í hina nösina með nýjum Nyxoid nefúða. Þetta er hægt að gera **á meðan sjúklingurinn er í læstri hliðarlegu**.
9. Ef sjúklingurinn sýnir engin viðbrögð við tveimur skömmtum má gefa fleiri skammta (ef til eru). Verið hjá sjúklingnum og fylgist með batamerkjum þar til bráðalæknisaðstoð berst til að veita frekari meðferð.

Hefja þarf að auki grunnendurlífgun hjá meðvitundarlausum sjúklingum sem ekki anda ef mögulegt er.

Fyrir nánari upplýingar eða myndband skal skanna QR kóðann eða fara á www.nyxoid.com

<QR kóði> + www.nyxoid.com

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Neðantaldar aukaverkanir geta komið upp við notkun þessa lyfs:

Vera skal vakandi fyrir eftirfarandi einkennum:

Nyxoid getur valdið **bráðum fráhvarfseinkennum** ef sjúklingur er háður ópíóíðalyfjum. Einkenni geta meðal annars verið: lyfjafráhvarfsheilkenni sem er meðal annars eirðarleysi, skapstyggið, aukið næmi í húð, ógleði, uppköst, verkur í meltingarvegi (magakrampi), sinadráttur (skyndilegur herpingur í vöðvum, verkir í líkamanum), andleg vanlíðan, svefnleysi, kvíði, mikil svitamyndun, hárris (gæsaþrá, hrollur eða skjálfti), hraður hjartsláttur, hækkaður blóðþrýstingur, geispi, hiti. Hegðunarbreytingar, meðal annars ofbeldisfull hegðun, taugaóstyrkur og spennan geta einnig komið fram.

Bráð fráhvarfseinkenni koma sjaldan fram (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum).

Gera skal lækni viðvart ef þú færð eitthvert þessara einkenna.

Mjög algengar: Geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Ógleði

Algengar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- Sundl, höfuðverkur
- Hraður hjartsláttur
- Hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur
- Ógleði (uppköst)

Sjaldgæfar: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Skjálfti
- Hægur hjartsláttur
- Sviti
- Óreglulegur hjartsláttur
- Niðurgangur
- Munnþurrkur
- Hröð öndun

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- Ofnæmisviðbrögð svo sem þroti í andliti, munni, vörum eða hálsi, ofnæmislost
- Lífshættulegur óreglulegur hjartsláttur, hjartaáfall
- Vökvasöfnun í lungum
- Húðvandamál svo sem kláði, útbrot, roði, þroti, mikil hreistrun eða flögnun húðarinnar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig á að geyma Nyxoid

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, þynnupakkningunni og merkimiða á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nyxoid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er naloxón. Hver nefúði inniheldur 1,8 mg af naloxóni (sem hýdróklóríð tvíhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru þrínatríumsítrat tvíhýdrat (E331), natríumklóríð, saltsýra (E507), natríumhýdroxíð (E524), hreinsað vatn (sjá „Nyxoid inniheldur natríum“ í kafla 2).

Lýsing á útliti Nyxoid og pakkningastærðir

Lyfið inniheldur naloxón í 0,1 ml af tærri, litlausri eða ljósgulri lausn í áfylltum nefúða, lausn í stakskammtaláti (nefúði, lausn).

Nyxoid er pakkað í öskju sem inniheldur 2 nefúða sem er pakkað í sitt hvora þynnupakkninguna. Sérhver nefúði inniheldur einn skammt af naloxóni.

MARKAÐSLEYFISHAFI

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

Mundipharma A/S
c/o Icepharma hf.
Sími: + 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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
<https://www.ema.europa.eu>