Šis dokuments ir apstiprināta Nyxoid zāļu informācija, kurā ir izceltas izmaiņas kopš iepriekšējās procedūras, kas ietekmē zāļu informāciju (EMA/N/0000253983).

Plašāku informāciju skatīt Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nyxoid](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/nyxoid)

**I PIELIKUMS**

**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nyxoid 1,8 mg deguna aerosols, šķīdums vienas devas iepakojumā

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katrs deguna aerosola trauciņš satur 1,8 mg naloksona (Naloxonum) (hidrohlorīda dihidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Deguna aerosols, šķīdums vienas devas iepakojumā (deguna aerosols)

Dzidrs, bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Nyxoid ir paredzēts tūlītējai neatliekamās terapijas lietošanai zināmas vai varbūtējas opioīdu pārdozēšanas gadījumā, par ko liecina elpošanas un/vai centrālās nervu sistēmas nomākums kā nemedicīniskā, tā arī veselības aprūpes gadījumā.

Nyxoid ir paredzēts lietošanai pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 14 gadiem.

Nyxoid nevar aizstāt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

*Pieaugušajiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma*

Ieteicamā deva ir 1,8 mg, ko ievada vienā nāsī (viens deguna aerosols).

Dažos gadījumos var būt nepieciešamas papildu devas. Atbilstošā maksimālā Nyxoid deva ir atkarīga no konkrētās situācijas. Ja pacients nereaģē pēc 2-3 minūtēm jāievada otra deva. Ja pacients reaģē uz pirmo ievadīšanu, bet pēc tam elpošanas nomākums atkārtojas, nekavējoties jāievada otra deva. Papildu devas (ja pieejamas) jāievada alternatīvā nāsī un, gaidot neatliekamās medicīniskās palīdzības ierašanos, pacients jāuzrauga. Neatliekamās medicīniskās palīdzības sniedzēji var ievadīt tālākās devas atbilstoši vietējām pamatnostādnēm.

*Pediatriskā populācija*

Nyxoid drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 14 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Nazālai lietošanai.

Nyxoid jāievada, cik ātri vien iespējams, lai novērstu centrālās nervu sistēmas bojājumu vai nāvi.

Nyxoid satur tikai vienu devu, tādēļ to nevar uzpildīt vai izmēģināt pirms ievadīšanas.

Sīkas instrukcijas par to, kā lietot Nyxoid, ir sniegtas lietošanas instrukcijā, un uz katra blistera mugurpuses ir uzdrukāti īsie padomi. Papildus tam apmācība tiek sniegta ar video un pacienta informācijas karti.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Norādes pacientiem/lietotājiem par pareizu Nyxoid lietošanu

Nyxoid drīkst būt pieejams tikai tad, ja ir noteikta personas piemērotība un kompetence ievadīt naloksonu atbilstošajos apstākļos. Pacientiem vai citām personām, kuras varētu nonākt situācijā, kad jāievada Nyxoid, ir jāsniedz norādījumi par pareizu tā lietošanu un to, cik svarīgi ir vērsties pēc medicīniskas palīdzības.

Nyxoid nav neatliekamās medicīniskās palīdzības aizvietotājs, un to var lietot intravenozas injekcijas vietā, ja intravenoza pieeja nav uzreiz pieejama.

Nyxoid ir paredzēts ievadīšanai kā daļa no atdzīvināšanas pasākumiem, kad varētu būt lietoti opioīdi vai ir aizdomas par to lietošanu ~~un ir cēloņsakarība aizdomām par pārdozēšanu~~ vietās, kas nav medicīnas iestādes. Tādēļ izrakstītājam jāveic atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka pacients un/vai citas personas, kurām ir tiesības ievadīt Nyxoid, pilnībā izprastu Nyxoid indikācijas un lietošanu. Ārsta pienākums ir aprakstīt simptomus, kas ļauj noteikt iespējamu centrālās nervu sistēmas (CNS)/elpošanas nomākuma diagnozi, sniegt indikācijas un lietošanas norādījumus pacientam un/vai personai, kura varētu nonākt situācijā, kad jāievada šīs zāles pacientam, kuram ir zināma vai varbūtēja opioīdu pārdozēšana. Tas veicams atbilstoši Nyxoid lietošanas apmācību pamatnostādnēm.

Pacienta atbildes reakcijas novērošana

Pacienti, kuri apmierinoši reaģē uz Nyxoid, ir rūpīgi jānovēro. Dažu opioīdu iedarbība var būt ilgstošāka nekā naloksona iedarbība, kas var izraisīt elpošanas nomākuma atkārtošanos, un tādēļ var būt nepieciešamas naloksona papilddevas.

Opioīdu atcelšanas sindroms

Nyxoid lietošana var izraisīt strauju opioīdu iedarbības mazināšanos, kas var izraisīt akūtu zāļu atcelšanas sindromu (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti, kuri saņem opioīdus hronisku sāpju mazināšanai, var ciest sāpes un izjust opioīdu atcelšanas simptomus pēc Nyxoid ievadīšanas.

Naloksona efektivitāte

Buprenorfīna izraisīta elpošanas nomākuma mazināšana var būt nepilnīga. Ja reakcija ir nepilnīga, elpošana ir jāuztur mehāniski.

Naloksona intranazālā uzsūkšanās un efektivitāte var mainīties pacientiem ar deguna gļotādas bojājumiem un starpsienas defektiem.

Pediatriskā populācija

Opioīdu atcelšanas simptomi var būt bīstami jaundzimušā dzīvībai, ja netiek pamanīti un atbilstoši ārstēti, un tie var ietvert šādas pazīmes un simptomus: krampjus, pārliecīgu raudāšanu un hiperaktīvus refleksus.

Palīgvielas

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Naloksons izraisa farmakoloģisku atbildes reakciju mijiedarbības ar opioīdiem un opioīdu agonistiem dēļ. Lietojot no opioīdiem atkarīgiem cilvēkiem, naloksons dažiem cilvēkiem var izraisīt akūtus zāļu atcelšanas simptomus. Ir aprakstīta hipertensija, sirds aritmija, plaušu tūska un sirdsdarbības apstāšanās, parasti gadījumos, kad naloksonu lieto pēc operācijas (skatīt 4.4. un 4.8. apakšpunktu).

Nyxoid ievadīšana var samazināt opioīdu pretsāpju iedarbību, ko galvenokārt izmanto, lai mazinātu sāpes, pateicoties tā antagonista īpašībām (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ievadot naloksonu pacientiem, kas saņēmuši buprenorfīnu kā pretsāpju līdzekli, var atjaunot pilnīgu analgēziju. Tiek uzskatīts, ka šis efekts ir pateicoties buprenorfīna arkas formas devas-atbildes līknei ar analgēzijas samazināšanos lielu devu gadījumā. Tomēr buprenorfīna izraisītā elpošanas nomākuma novēršana ir ierobežota.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Par naloksona lietošanu grūtniecēm nav pietiekamu datu. Pētījumi ar dzīvniekiem ir uzrādījuši reproduktīvās toksicitātes pazīmes tikai mātītēm toksiskās devās (skatīt 5.3. apakšpunktu). Iespējamais risks cilvēkiem nav zināms. Nyxoid nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien sievietes klīniskajam stāvoklim nav nepieciešama ārstēšana ar naloksonu.

Grūtniecēm, kas saņēmušas Nyxoid, jāuzrauga augļa diskomforts.

Ja naloksonulieto grūtnieces ar opioīdu atkarību, tas var izraisīt zāļu atcelšanas simptomus jaundzimušajiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai naloksons izdalās cilvēka pienā, un nav noskaidrots, vai ar krūti baroti jaundzimušie ir pakļauti naloksona iedarbībai. Tomēr, tā kā naloksons tikpat kā nav bioloģiski pieejams lietošanai perorālā veidā, iespējamība, ka tas varētu ietekmēt ar krūti barotus jaundzimušos, ir niecīga. Jāievēro piesardzība, ievadot naloksonu ar krūti barojošai mātei, tomēr nav nepieciešams pārtraukt barošanu ar krūti. Māšu, kuras baro bērnu ar krūti un ir ārstētas ar Nyxoid, mazuļi jānovēro, lai pārbaudītu sedāciju vai uzbudināmību.

Fertilitāte

Nav pieejami klīniskie dati par naloksona ietekmi uz fertilitāti, tomēr pētījumos ar žurkām iegūtie dati (skatīt 5.3. apakšpunktu) ietekmi neuzrāda.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Pacienti, kuri saņēmuši naloksonu, lai novērstu opioīdu iedarbību, jābrīdina, ka vismaz 24 stundas nedrīkst vadīt automašīnu, apkalpot mehānismus vai iesaistīties citās darbībās, kas prasa fizisku vai garīgu piepūli, jo opioīdu iedarbība var atjaunoties.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk sastopamā nevēlamā blakusparādība naloksona lietošanas gadījumā ir slikta dūša (biežums raksturojams kā ļoti bieži). Naloksona lietošanas gadījumā parasti sagaidāms opioīdu atcelšanas sindroms, ko var izraisīt pēkšņā opioīdu lietošanas pārtraukšana no tiem fiziski atkarīgām personām.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Klīnisko pētījumu laikā un pēcreģistrācijas periodā ir ziņots par šādām Nyxoid un/vai citu naloksonu saturošu zāļu lietošanas blakusparādībām. Nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas pēc orgānu sistēmām un novērošanas biežuma.

Biežuma kategorijas ir piešķirtas tām nevēlamajām blakusparādībām, kuru cēloņsakarība ir vismaz iespējami saistīta ar naloksonu, un tās ir noteiktas kā ļoti biežas: (≥ 1/10); biežas: (≥ 1/100, < 1/10); retākas: (≥ 1/1000, < 1/100); retas: (≥ 1/10 000, < 1/1000); ļoti retas: (< 1/10 000); nav zināmas (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

|  |
| --- |
| *Imūnās sistēmas traucējumi*  Ļoti reti Paaugstināta jutība, anafilaktiskais šoks |
| *Nervu sistēmas traucējumi*  Bieži Reibonis, galvassāpes  Retāk Trīce |
| *Sirds funkcijas traucējumi*  Bieži Tahikardija  Retāk Aritmija, bradikardija  Ļoti reti Sirds fibrilācija, sirdsdarbības apstāšanās |
| *Asinsvadu sistēmas traucējumi*  Bieži Hipotensija, hipertensija |
| *Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības*  Retāk Hiperventilācija  Ļoti reti Plaušu tūska |
| *Kuņģa-zarnu trakta traucējumi*  Ļoti bieži Slikta dūša  Bieži Vemšana  Retāk Caureja, sausa mute |
| *Ādas un zemādas audu bojājumi*  Retāk Pastiprināta svīšana  Ļoti reti Multiformā eritēma |
| *Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā*  Retāk Zāļu atcelšanas sindroms (pacientiem ar opioīdu atkarību) |

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

*Zāļu atcelšanas sindroms*

Zāļu atcelšanas sindroma pazīmes un simptomi ietver nemieru, aizkaitināmību, hiperestēziju, sliktu dūšu, vemšanu, sāpes kuņģa-zarnu traktā, muskuļu spazmas, disforiju, bezmiegu, satraukumu, pastiprinātu svīšanu, zosādu, tahikardiju, paaugstinātu asinsspiedienu, žāvas, drudzi. Var novērot arī uzvedības izmaiņas, ieskaitot vardarbīgu uzvedību, nervozitāti un uzbudinājumu.

*Asinsvadu sistēmas traucējumi*

Ziņojumos par intravenozu/intramuskulāru naloksona lietošanu: hipotensija, hipertensija, sirds aritmija (ieskaitot kambaru tahikardiju un fibrilāciju) un plaušu tūska ir novērota, naloksonu lietojot pēcoperācijas periodā. Nevēlamas kardiovaskulāras reakcijas pēcoperācijas periodā biežāk ir novērotas pacientiem, kuriem iepriekš ir bijusi kardiovaskulāra saslimšana, vai tiem, kuri saņēmuši citas zāles un zāļu kombinācijas, kas izraisa līdzīgas nevēlamas kardiovaskulāras reakcijas.

Pediatriskā populācija

Nyxoid paredzēts lietošanai pusaudžiem no 14 gadu vecuma. Sagaidāms, ka blakusparādību biežums, veids un smaguma pakāpe pusaudžiem ir tāda pati kā pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](about:blank) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

**4.9. Pārdozēšana**

Ņemot vērā indikācijas un plašās terapeitiskās devas robežas, pārdozēšana nav sagaidāma.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: antidoti, ATĶ kods: V03AB15

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Naloksons, pussintētisks morfīna atvasinājums (N-allil-nor-oksimorfons), ir specifisks opioīdu antagonists, kas konkurējoši iedarbojas uz opioīdu receptoriem. Tam piemīt spēcīga afinitāte opioīdu receptoru vietās, tādēļ tas aizstāj gan opioīdu agonistus, gan daļējus antagonistus. Naloksonam nepiemīt „agonistiskas” vai morfīnam līdzīgas īpašības, kas raksturīgas citiem opioīdu antagonistiem. Iztrūkstot opioīdu vai citu opioīdu antagonistu agonistiskai iedarbībai, tas neuzrāda nekādu būtisku farmakoloģisku darbību. Nav novērots, ka naloksons radītu toleranci vai izraisītu fizisku vai garīgu atkarību.

Tā kā dažu opioīdu agonistu darbība var būt ilgāka nekā naloksonam, pēc naloksona iedarbības izzušanas opioīdu agonistu iedarbība var atjaunoties. Tas var radīt nepieciešamību atkārtot naloksona devu, tomēr atkārtotu naloksona devu nepieciešamība ir atkarīga no lietotā opioīdu agonista daudzuma, veida un ievadīšanas veida.

Pediatriskā populācija

Dati nav pieejami.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Uzsūkšanās

Ir pierādīts, ka naloksona intranazālas ievadīšanas gadījumā naloksons ātri uzsūcas, par ko liecina ļoti ātra (1 minūtes laikā pēc ievadīšanas) aktīvās vielas parādīšanās sistēmiskajā asinsritē.

Pētījums, kura laikā tika pētīta intranazāla naloksona 1, 2, 4 mg (MR903-1501) devu ievadīšana, parāda, ka naloksona intranazālas ievadīšanas tmax mediānas (diapazons) bija 15 (10,60) minūtes no 1 mg, 30 (8, 60) minūtes no 2 mg un 15 (10, 60) minūtes no 4 mg intranazālām devām. Pamatoti ir sagaidāms, ka katram pacientam iedarbība pēc intranazālas ievadīšanas sāksies pirms tmax sasniegšanas.

Laiks, kurā koncentrācija pārsniedz pusi no maksimālās vērtības (*half value duration*, HVD), intranazālas ievadīšanas gadījumā bija ilgāks nekā intramuskulāras ievadīšanas gadījumā (intranazāli, 2 mg, 1,27 h, intramuskulāri, 0,4 mg 1,09 h), no kā var secināt, ka ilgāks naloksona iedarbības laiks vērojams intranazāla, nevis intramuskulāra ievadīšanas veida gadījumā. Ja opioīdu agonista iedarbības ilgums pārsniedz intranazāli ievadīta naloksona iedarbības ilgumu, opioīdu agonista iedarbība var atjaunoties un var būt nepieciešama otras intranazālas naloksona devas ievadīšana.

Pētījums parādīja, ka vidējā absolūtā bioloģiskā pieejamība ir 47% un vidējais eliminācijas pusperiods ir 1,4 h pēc intranazālām 2 mg devām.

Biotransformācija

Naloksons tiek strauji metabolizēts aknās un izvadīts ar urīnu. Tā ekstensīvs metabolisms notiek aknās, galvenokārt glikuronīda konjugācijas ceļā. Galvenie metabolīti ir naloksona-3-glikuronīds, 6-beta-naloksols un tā glikuronīds.

Eliminācija

Nav pieejamu datu par naloksona izdalīšanos pēc intranazālas ievadīšanas, tomēr marķēta naloksona izvietojums pēc intravenozas ievadīšanas tika pētīts veseliem brīvprātīgajiem un pacientiem ar opioīdu atkarību. Pēc intravenozas 125 µg devas ievadīšanas 38% devas tika konstatēta urīnā 6 stundu laikā veseliem brīvprātīgajiem salīdzinājumā ar 25% devas, kas tādā pašā laikposmā tika konstatēta pacientiem ar opioīdu atkarību. Pēc 72 stundu perioda 65% injicētas devas tika konstatēta urīnā veseliem brīvprātīgajiem salīdzinājumā ar 68% devas, kas tika konstatēta pacientiem ar opioīdu atkarību.

Pediatriskā populācija

Dati nav pieejami.

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Genotoksicitāte un kancerogenitāte

Naloksons nebija mutagēns baktēriju reversās mutācijas testā, bet peļu limfomas tests bija pozitīvs un tas bija klastogēns *in vitro*, tomēr naloksons nebija klastogēns *in vivo*. Naloksons nebija kancerogēns pēc perorālas ievadīšanas žurkai 2 gadus ilgā pētījumā, nedz arī 26 nedēļu ilgā pētījumā ar Tg-rashH2 pelēm. Kopumā pierādījumi liecina, ka naloksons rada minimālu vai vispār nekādu genotoksicitātes un kancerogenitātes risku cilvēkiem.

Reproduktīvā un attīstības toksicitāte

Naloksonam nebija nekādas ietekmes uz fertilitāti un reprodukciju žurkām, kā arī uz žurku un trušu embriju agrīno attīstību. Perinatālos un postnatālos pētījumos ar žurkām naloksons izraisīja paaugstinātu mazuļu mirstību pirmajā postnatālajā periodā lielu devu gadījumā, kas izraisīja arī ievērojamu toksicitāti žurku mātītēm (piem., ķermeņa svara zudumu, krampjus). Naloksons neietekmēja izdzīvojušo mazuļu attīstību un uzvedību. Tādējādi naloksons nav teratogēns žurkām un trušiem.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Trinātrija citrāta dihidrāts (E331)

Nātrija hlorīds

Sālsskābe (E507)

Nātrija hidroksīds (E524)

Attīrīts ūdens

**6.2. Nesaderība**

Nav piemērojams.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

3 gadi

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Nesasaldēt.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

Tiešais iepakojums sastāv no I klases stikla flakona ar silikonizētu hlorbutila aizbāzni, kas satur 0,1 mg šķīduma. Sekundārais iepakojums (izsmidzinātājs) sastāv no polipropilēna un nerūsējošā tērauda.

Katrs iepakojums satur divus vienas devas aerosolus.

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

United Drug House Magna Drive

Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Īrija

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/17/1238/001

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2017. gada 10. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2022. gada 15. septembrī

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

**II PIELIKUMS**

**A. <BIOLOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS(-I) UN>RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

**A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Nīderlande

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

* **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

* **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

* pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
* ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vainozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā*.*
* **Papildu riska mazināšanas pasākumi**

Pirms Nyxoid laišanas tirgū katras dalībvalsts tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) ar valsts kompetento iestādi ir jāvienojas par izglītojošo materiālu saturu un formātu, tostarp par izziņošanas līdzekļiem, informācijas izplatīšanas veidiem un citiem programmas aspektiem.

Vietējās kompetentās iestādes apstiprinātie materiāli tiks publicēti nekomerciālā tīmekļa vietnē nyxoid.com, no kuras tos varēs brīvi lejupielādēt pēc vajadzības. Kvadrātkods uz iepakojuma un pacientam paredzētajā lietošanas instrukcijā ietver saiti uz nyxoid.com, lai nodrošinātu ātru piekļuvi vietnei gadījumā, ja ir nepieciešama tūlītēja apmācības atsvaidzināšana brīdī, kad tiek novērots pārdozēšanas gadījums.

RAĪ ir jānodrošina, ka katrā dalībvalstī, kurā Nyxoid tiek tirgots, visiem būtiskajiem veselības aprūpes speciālistiem (VAS), kas varētu izrakstīt un/vai lietot Nyxoid, būtu pieejami:

* VAS ieteikumu dokuments ar apmācības veikšanas instrukcijām;
* pacienta aprūpes/aprūpētāja informācijas karte;
* piekļuve video par Nyxoid lietošanu.

VAS ieteikumu dokuments ietver šādu informāciju:

* īsa informācija par Nyxoid;
* apmācību programmā iekļauto materiālu saraksts;
* ziņas par to, kāda informācija ir jāsniedz, apmācot pacientu/aprūpētāju:
* kā pārvaldīt zināmu vai iespējamu opioīdu pārdozēšanu un kā pareizi lietot Nyxoid;
* kā samazināt tālāk minēto ar Nyxoid saistīto risku biežumu un nopietnību: elpošanas nomākuma atkārtošanos, akūta opioīdu atcelšanas simptoma izraisīšanu un efektivitātes trūkumu medicīniskas kļūdas dēļ;
* instrukcijas, ka VAS jāsniedz pacientam/aprūpētājam pacienta informācijas kartīte, un jāpārliecinās, ka pacienti/aprūpētāji zina par to, ka viņi var arī noskatīties apmācības video vietnē nyxoid.com un tiek aicināti izlasīt lietošanas instrukciju, kas ievietota zāļu ārējā iepakojuma kastītē, un īsos padomus blistera iekšējā iepakojumā.

Pacienta informācijas kartīte ietver šādu informāciju:

* informācija par Nyxoid un fakts, ka tās nevar aizstāt pamata atdzīvināšanas atbalstu;
* kā identificēt iespējamas opioīdu pārdozēšanas pazīmes, sevišķi elpošanas nomākumu, un informācija par to, kā pārbaudīt elpceļus un elpošanu;
* uzsvars uz nepieciešamību nekavējoties izsaukt neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu;
* informācija par to, kā lietot deguna aerosolu, lai pareizi ievadītu Nyxoid;
* informācija par pacienta novietošanu glābšanas pozīcijā un otrās devas ievadīšanu, ja nepieciešams, šajā pozīcijā;
* informācija par to, kā pārvaldīt un uzraudzīt pacientu, līdz ierodas neatliekamā medicīniskā palīdzība;
* brīdinājums par iespējamiem svarīgiem riskiem, piemēram, opioīdu atcelšanas simptomiem un elpošanas nomākuma atkārtošanos;
* norāde par īsajiem padomiem uz zāļu tiešā iepakojuma aizmugures.

Video ietver šādu informāciju:

* soļi, kas apraksta rīcību ar pacientu, saskaņoti ar pacienta informācijas karti un lietošanas instrukciju;
* tas ir pieejams kā
* saite piekļuvei tiešsaistē, norādīta veselības aprūpētāja dokumentācijā un pacienta informācijas kartē

Valstīs, kurās Nyxoid nav pieejams tirgū un kurās nav apstiprinātu izglītojošo materiālu, vietnē nyxoid.com tas būs norādīts attiecīgās valsts saitē, un tiks iekļauta saite uz šajā valstī apstiprināto, pacientam paredzēto lietošanas instrukciju, kas ietver arī izglītojošajos materiālos sniegto galveno informāciju par to, kā atpazīt pārdozēšanu un kā lietot Nyxoid.



**III PIELIKUMS**

**MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

**KARTONA KASTE**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nyxoid 1,8 mg deguna aerosols, šķīdums vienas devas iepakojumā

naloxonum

**2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katrs deguna aerosola iepakojums satur 1,8 mg naloksona (hidrohlorīda dihidrāta veidā)

**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: trinātrija citrāta dihidrāts (E331), nātrija hlorīds, sālsskābe (E507), nātrija hidroksīds (E524), attīrīts ūdens.

**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Deguna aerosols, šķīdums vienas devas iepakojumā

2 vienas devas iepakojumi

**5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai.

**6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas neuzpildīt vai neizmēģināt. Katrs aerosola flakons satur tikai vienu devu.

Opioīdu (piem., heroīna) pārdozēšanas gadījumā

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Nesasaldēt.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

United Drug House Magna Drive

Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Īrija

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/17/1238/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Video/papildinformācija: <iekļauts kvadrātkods> + [www.nyxoid.com](http://www.nyxoid.com)

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Nyxoid

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC

SN

NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES**

**BLISTERI**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Nyxoid 1,8 mg deguna aerosols, šķīdums vienas devas iepakojumā

naloxonum

**2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

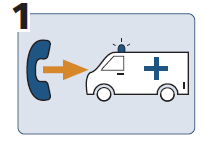
EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. CITA**

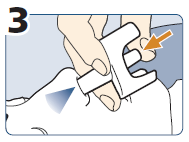
Vienas devas deguna aerosols opioīdu (piem., heroīna) pārdozēšanas gadījumā



Izsauciet ātro palīdzību.



Noguldiet. Atlieciet galvu.



Iesmidziniet zāles vienā nāsī.



Noguldiet stabilā sānu pozā.

Vai nepaliek labāk? Pēc 2-3 minūtēm lietojiet 2. aerosolu.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

**DEGUNA AEROSOLS / IERĪCES MARĶĒJUMS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Nyxoid 1,8 mg deguna aerosols, šķīdums vienas devas iepakojumā

naloxonum

Intranazālai lietošanai

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1,8 mg

**6. CITA**

**B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**Lietošanas instrukcija: Informācija lietotājam**

**Nyxoid 1,8 mg deguna aerosols, šķīdums vienas devas iepakojumā**

naloxonum

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

1. Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
2. Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
3. Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
4. Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Nyxoid un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Nyxoid lietošanas
3. Kā lietot Nyxoid
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Nyxoid
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Nyxoid un kādam nolūkam to lieto**

Šīs zāles satur aktīvo vielu naloksonu. Naloksons īslaicīgi novērš opioīdu, piem., heroīna, metadona, fentanila, oksikodona, buprenorfīna un morfīna iedarbību.

Nyxoid ir deguna aerosols, ko izmanto neatliekamai palīdzībai opioīdu pārdozēšanas vai iespējamas opioīdu pārdozēšanas gadījumā pieaugušajiem un pusaudžiem no 14 gadu vecuma. Pārdozēšanas pazīmes ietver:

* elpošanas problēmas,
* pastiprinātu miegainību,
* reakcijas trūkumu uz skaļu troksni vai pieskārienu.

**Ja esat pakļauts/-a opioīdu pārdozēšanas riskam, Jums vienmēr jānēsā līdzi Nyxoid**. Nyxoid iedarbojas tikai īslaicīgi, lai mazinātu opioīdu ietekmi, kamēr gaidāt neatliekamo medicīnisko palīdzību. Tas neaizvieto neatliekamo medicīnisko aprūpi. Nyxoid paredzēts lietot atbilstoši apmācītām personām.

Vienmēr pastāstiet draugiem un ģimenei, ka nēsājat līdzi Nyxoid.

**2. Kas jums jāzina pirms Nyxoid lietošanas**

**Nelietojiet Nyxoid šādos gadījumos:**

ja Jums ir alerģija pret naloksonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Nyxoid Jums tiks iedots tikai pēc tam, kad Jūs vai Jūsu aprūpētājs būsiet apmācīti, kā to lietot.

Tas jālieto nekavējoties, un tas neaizvieto neatliekamo medicīnisko palīdzību.

**Ja pastāv aizdomas par opioīdu pārdozēšanu, jāzvana neatliekamajai medicīniskajai palīdzībai.**

Pēc šī deguna aerosola lietošanas opioīdu pārdozēšanas simptomi un pazīmes var atjaunoties. Ja tā notiek, pēc 2 līdz 3 minūtēm var ievadīt vēl turpmākās devas, lietojot jaunu deguna aerosolu. Pēc šo zāļu ievadīšanas pacientam nepieciešama rūpīga novērošana, līdz ierodas neatliekamā palīdzība.

**Nosacījumi, kas jāņem vērā**

Ja esat fiziski atkarīgs/-a no opioīdiem vai esat saņēmis/-usi lielas opioīdu (piemēram, heroīna, metadona, fentanila, oksikodona, buprenorfīna vai morfīna) devas. Ar šīm zālēm Jums var rasties stipri zāļu atcelšanas simptomi (skatīt tālāk esošo sadaļu “Nosacījumi, kas jāņem vērā” šīs instrukcijas 4. punktā;

* Ja Jūs lietojat opioīdus, lai kontrolētu sāpes. Sāpes, kad saņemat Nyxoid, var pastiprināties;
* Ja Jūs lietojat buprenorfīnu. Nyxoid var pilnībā nenovērst elpošanas grūtības.

**Pastāstiet ārstam,** ja Jums ir bojājumi deguna iekšienē, jo tas varētu ietekmēt Nyxoid iedarbību.

**Bērni un pusaudži**

Nyxoid nav paredzēts bērniem vai pusaudžiem līdz 14 gadu vecumam.

**Nyxoid lietošana īsi pirms dzemdībām**

**Pastāstiet savai vecmātei vai ārstam**, ja esat **lietojusi Nyxoid** īsi pirms **dzemdībām** vai to laikā.

Jūsu bērns var ciest no **pēkšņa opioīdu atcelšanas sindroma**, kas var apdraudēt dzīvību, ja to neārstē.

Uzmanīgi vērojiet, vai pirmajās **24 stundās** pēc bērna piedzimšanas Jūsu bērnam neparādās šādi simptomi:

* krampji (lēkmes);
* raudāšana stiprāka nekā parasti;
* pastiprināti refleksi.

**Citas zāles un Nyxoid**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

**Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu saņemšanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja Jūs lietojat Nyxoid, kamēr esat stāvoklī vai barojat bērnu ar krūti, Jūsu bērns rūpīgi jānovēro.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Vismaz 24 stundas pēc šo zāļu lietošanas jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekli, apkalpot mehānismus vai veikt jebkādas citas darbības, kas prasa fizisku vai garīgu slodzi, jo opioīdu iedarbība var atjaunoties.

**Nyxoid** **satur nātriju**

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Nyxoid**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums teicis(-kusi). Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Pirms šo zāļu iedošanas, tiks veikta apmācība, kā lietot Nyxoid. Zemāk sniegti padomi rīcībai soli pa solim.

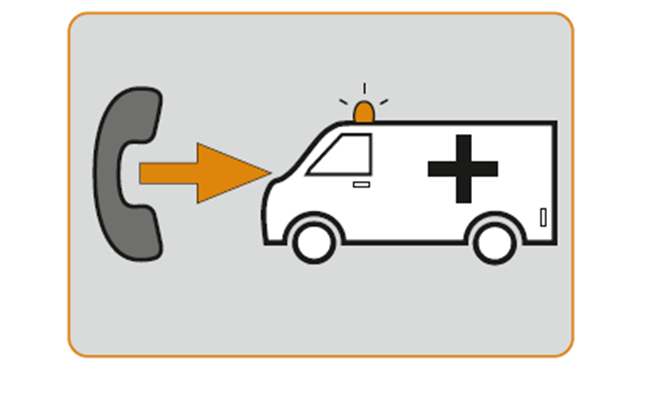
**Norādījumi Nyxoid deguna aerosola ievadīšanai.**

1. **Pārbaudiet simptomus un reakciju**.
   * **Pārbaudiet reakciju, lai redzētu, vai persona ir pie samaņas.** Jūs varat kliegt viņa/-as vārdu, viegli pakratīt plecus, skaļi runāt ausīs, paberzēt krūšu kaulu, iekniebt ausī vai pirksta spilventiņā.

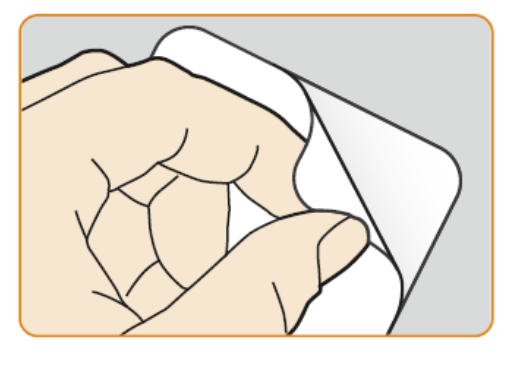
* . **Pārbaudiet elpceļus un elpošanu.** Atbrīvojiet muti un degunu no jebkādiem šķēršļiem. 10 sekundes pārbaudiet elpošanu – vai krūškurvis kustās? Vai varat dzirdēt elpošanas skaņas/ Vai varat sajust elpu vaigā?
* **Pārbaudiet pārdozēšanas pazīmes**, piemēram: nav reakcijas uz pieskārienu vai skaņām, lēna, nevienmērīga elpošana, vai tās nav, krākšana, gārgšana vai rīšana, zili vai violeti nagi vai lūpas, ļoti šauras acu zīlītes.

**Ja ir aizdomas par pārdozēšanu, jālieto Nyxoid, cik ātri vien iespējams.**

1. **Izsauciet ātro palīdzību**. Nyxoid nav neatliekamās medicīniskās palīdzības aizvietotājs.



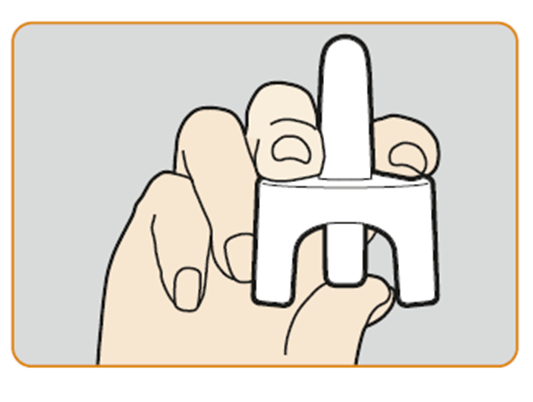
1. **Sākot ar stūri, noplēsiet** blistera aizmugurējo daļu, lai **izņemtu deguna aerosolu** no iepakojuma. Novietojiet deguna aerosolu viegli pieejamā vietā.



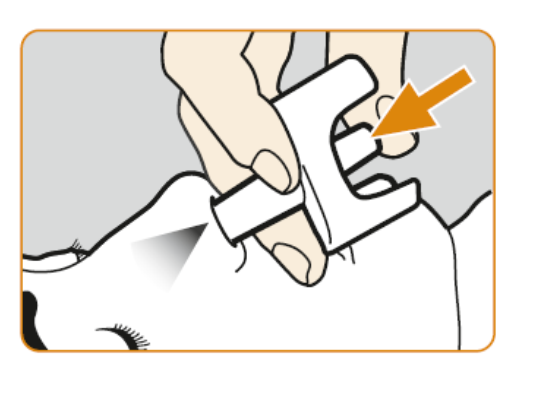
1. Noguldiet pacientu uz muguras. Atbalstiet kakla mugurējo daļu un ļaujiet galvai atliekties. Atbrīvojieties no visiem šķēršļiem degunam.



1. Turiet īkšķi uz deguna aerosola virzuļa pamatnes un rādītājpirkstu un vidējo pirkstu katru savā pusē sprauslai. **Neuzpildiet vai neizmēģiniet Nyxoid deguna aerosolu pirms lietošanas**, jo tas satur tikai vienu naloksona devu un to nevar lietot atkārtoti.



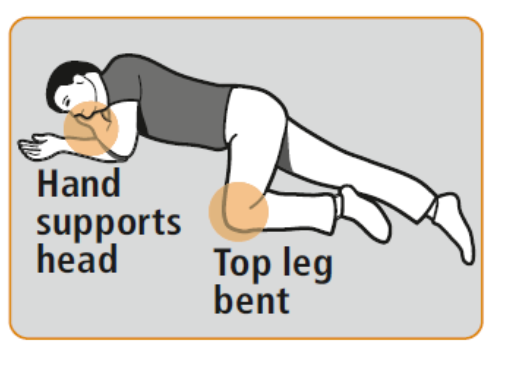
1. Saudzīgi ielieciet ierīces sprauslu **vienā nāsī**. **Stingri nospiediet** virzuli, **līdz tas noklikšķ** un deva tiek ievadīta. Pēc devas ievadīšanas izņemiet ierīces sprauslu no nāss.



1. Noguldiet pacientu **stabilā sānu pozā** ar atvērtu muti virzienā uz leju un palieciet pie pacienta, līdz ierodas neatliekamās palīdzības dienests. Vērojiet, vai uzlabojas pacienta elpošana, uztveres spējas un reakcija uz troksni un pieskārienu.

Roka atbalsta galvu

Kāja saliekta ceļgalā



1. Ja pacientam **nekļūst labāk** **2-3 minūšu laikā**, var ievadīt **otru devu.** Ņemiet vērā - pat ja viņš/-a pamodīsies, viņš/-a atkal var būt bez samaņas un pārstāt elpot. Ja tā notiek, nekavējoties jādod otra deva. Ievadiet Nyxoid otrā nāsī, izmantojot jaunu Nyxoid deguna aerosolu. To var darīt, **kamēr pacients ir stabilā sānu pozīcijā.**
2. Ja pacients nereaģē uz divām devām, var dot papildu devas (ja pieejamas). Palieciet ar pacientu un turpiniet vērot uzlabošanos, kamēr ierodas neatliekamās palīdzības dienests, kas veiks turpmāko ārstēšanu.

Ja pacients ir bezsamaņā vai neelpo normāli, ja iespējams, papildus jāsniedz pirmā palīdzība.

Lai saņemtu papildinformāciju vai noskatītos video, noskenējiet kvadrātkodu vai dodieties uz [www.nyxoid.com](http://www.nyxoid.com)

<Kvadrātkods> + [www.nyxoid.com](https://nam04.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.nyxoid.com%2F&data=05%7C02%7CSampath.Belide.external%40mundipharma-rd.eu%7Cf15e2986a1f14afb9b5a08dcded244a7%7C4674d5b9bf034d67af0b4bcc9f6f6a0f%7C0%7C0%7C638630241881438217%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C0%7C%7C%7C&sdata=IdRF35e0Bg7A3ZoOo4mVvjgD8Y8M2SU6vgcKiU1uurk%3D&reserved=0)

Ja Jums ir papildu jautājumi par šo zāļu lietošanu, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ar šīm zālēm var rasties tālāk norādītās blakusparādības.

**Nosacījumi, kas jāņem vērā**

Nyxoid var izraisīt akūtus zāļu atcelšanas simptomus, ja pacients ir atkarīgs no opioīdu līdzekļiem. Simptomi var ietvert: zāļu atcelšanas sindroms ietver nemieru, aizkaitināmību, hiperestēziju (paaugstinātu ādas jutību), sliktu dūšu (nelabumu), vemšanu, gastrointestinālas sāpes (kuņģa krampjus), muskuļu spazmas (pēkšņu muskuļu sasprindzinājumu, ķermeņa sāpes), disforiju (nepatīkamu vai nekomfortablu garastāvokli), bezmiegu (grūtības gulēt), trauksmi, hiperhidrozi (pārmērīgu svīšanu), piloerekciju (zosādu, drebuļus vai trīcēšanu), tahikardiju (ātru sirdsdarbību), paaugstinātu asinsspiedienu, žāvas, pireksiju (drudzi). Var novērot arī uzvedības izmaiņas, tostarp vardarbīgu uzvedību, nervozitāti un satraukumu.

Akūti zāļu atcelšanas simptomi parādās retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem).

**Pastāstiet ārstam**, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem.

Ļoti bieži: var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

* Nelabums (slikta dūša)

Bieži: var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem

* Reibonis, galvassāpes
* Paātrināta sirdsdarbība
* Augsts asinsspiediens, zems asinsspiediens
* Slikta dūša (vemšana)

Retāk: var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem

* Trīce
* Palēnināta sirdsdarbība
* Svīšana
* Neregulāra sirdsdarbība
* Caureja
* Sausa mute
* Paātrināta elpošana

Ļoti reti: var ietekmēt līdz 1 no 10 000 cilvēkiem

* Alerģiskas reakcijas, piemēram, sejas, mutes, lūpu vai rīkles pietūkums, alerģiskais šoks
* Dzīvībai bīstama neregulāra sirdsdarbība, sirdslēkme
* Šķidruma uzkrāšanās plaušās
* Ādas problēmas, piemēram, nieze, izsitumi, apsārtums, pietūkums, stipra ādas zvīņošanās vai lobīšanās

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

**5. Kā uzglabāt Nyxoid**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, blistera un etiķetes pēc ”EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Nyxoid satur**

1. Aktīvā viela ir naloksons. Katrs deguna aerosols satur 1,8 mg naloksona (hidrohlorīda dihidrāta veidā)
2. Citas sastāvdaļas ir trinātrija citrāta dihidrāts (E331), nātrija hlorīds, sālsskābe (E507), nātrija hidroksīds (E524) un attīrīts ūdens (skatīt “Nyxoid satur nātriju” 2. punktā).

**Nyxoid ārējais izskats un iepakojums**

Šīs zāles satur naloksonu 0,1 ml dzidra, bezkrāsaina līdz gaiši šķīduma veidā iepriekš iepildītā deguna aerosolā, šķīdumā vienas devas iepakojumā (deguna aerosols, šķīdums).

Nyxoid ir iepakots kastītē, kurā ir 2 deguna aerosoli, kas ievietoti atsevišķos blisteros. Katrs deguna aerosols satur vienu atsevišķu naloksona devu.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

United Drug House Magna Drive

Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Īrija

**Ražotājs**

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  Mundipharma BV  +32 2 358 54 68  [info@mundipharma.be](mailto: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](mailto:mundipharma@mundipharma.bg) | **Luxembourg/Luxemburg**  Mundipharma BV  +32 2 358 54 68  [info@mundipharma.be](mailto:info@mundipharma.be) |
| **Česká republika**  Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  organizační složka  Tel: + 420 296 188 338  E-Mail: [office@mundipharma.cz](mailto:office@mundipharma.cz) | **Magyarország**  Medis Hungary Kft  Tel: +36 23 801 028  [medis.hu@medis.com](mailto:info@medis.hu) |
| **Danmark**  Mundipharma A/S  Tlf. +45 45 17 48 00  [nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk) | **Malta**  Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  L-Irlanda  Tel +353 1 206 3800 |
| **Deutschland**  Mundipharma GmbH  Gebührenfreie Info-Line: +49 69 506029-000  [info@mundipharma.de](mailto:info@mundipharma.de) | **Nederland**  Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  Tel: + 31 (0)33 450 82 70  [info@mundipharma.nl](mailto:info@mundipharma.nl) |
| **Eesti**  Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  L-Irlanda  Tel +353 1 206 3800 | **Norge**  Mundipharma AS  Tlf: + 47 67 51 89 00  [nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk) |
| **Ελλάδα**  Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  Ιρλανδία  Tel +353 1 206 3800 | **Österreich**  Mundipharma Gesellschaft m.b.H.  Tel: +43 (0)1 523 25 05  [info@mundipharma.at](mailto:info@mundipharma.at) |
| **España**  Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.  Tel: +34 91 3821870  [infomed@mundipharma.es](mailto:infomed@mundipharma.es) | | **Polska**  Mundipharma Polska Sp. z o.o.  Tel: + (48 22) 3824850  [office@mundipharma.pl](mailto:biuro@mundipharma.pl) |
| **France**  MUNDIPHARMA SAS  +33 1 40 65 29 29  [infomed@mundipharma.fr](mailto:infomed@mundipharma.fr) | | **Portugal**  Mundipharma Farmacêutica Lda  Tel: +351 21 901 31 62 [medinfo@mundipharma.pt](mailto:medinfo@mundipharma.pt) |
| **Hrvatska**  Medis Adria d.o.o.  Tel: + 385 (0) 1 230 34 46  [medis.hr@medis.com](mailto:info@medisadria.hr) | | **România**  Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Austria  Tel: +40751 121 222  [office@mundipharma.ro](mailto:office@mundipharma.ro) |
| **Ireland**  Mundipharma Pharmaceuticals Limited  Tel +353 1 206 3800 | | **Slovenija**  Medis, d.o.o.  Tel: +386 158969 00  [medis.si@medis.com](mailto:info@medis.si) |
| **Ísland**  Icepharma hf.  Tlf: + 354 540 8000  [icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is) | | **Slovenská republika**  Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.  Tel: + 4212 6381 1611  [mundipharma@mundipharma.sk](mailto:mundipharma@mundipharma.sk) |
| **Italia**  Mundipharma Pharmaceuticals Srl  Tel: +39 02 3182881  [infomedica@mundipharma.it](mailto:infomedica@mundipharma.it) | | **Suomi/Finland**  Mundipharma Oy  Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065  [nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk) |
| **Κύπρος**  Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  Τηλ.: +357 22 815656  [info@mundipharma.com.cy](mailto:info@mundipharma.com.cy) | | **Sverige**  Mundipharma AB  Tel: + 46 (0)31 773 75 30  [nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk) |
| **Latvija**  SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts  Tel: + 37167800810 [anita@ibti.lv](mailto:anita@ibti.lv) | |  |

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē: http://www.ema.europa.eu