

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 ievadišanu, 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 pamatnostādņēm.

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 aizvietojošs, un to var lietot intravenozas injekcijas vietā, ja intravenoza pieeja nav uzreiz pieejama.

Nyxoid ir paredzēts ievadīšanai kā daļa no atdzīvīšanas 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 pamatnostādņēm.

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 atkārtēšanos, 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

Buprenorfina 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.

Pediātriskā 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 buprenorfinu 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 naloksonu lieto 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: ($\geq 1/10$); biežas: ($\geq 1/100$, $< 1/10$); retākas: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); retas: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); 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 (pacienti 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

Zīņojumos 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.

Zīņošana 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 jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā 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-oksimorfolons), 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 t_{max} 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 t_{max} 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 mātiņēm (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

Trinātrijs citrāta dihidrāts (E331)
Nātrijs hlorīds
Sālsskābe (E507)
Nātrijs 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. <BIOĻOGISKI 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 atsaucē 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, vai nozīmīgu (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 iespējamās 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 iespējamajiem svarīgiem riskiem, piemēram, opioīdu atcelšanas simptomiem un elpošanas nomākuma atkārtošanos;
- norāde par īsajiem padomiem uz zāļu tiešā iepakojuma aizmugures.

Video ietver šādu informāciju:

- soli, kas apraksta rīcību ar pacientu, saskaņoti ar pacienta informācijas karti un lietošanas instrukciju;
- tas ir pieejams kā

O 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

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

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

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: trinātrijs citrāta dihidrāts (E331), nātrijs hlorīds, sāļsskābe (E507), nātrijs 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

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

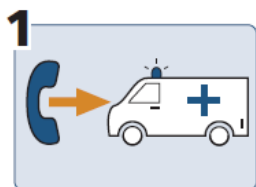
EXP

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.

4



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 MARKĒJUMS**

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 naloxonium

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

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- 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 iespējamās 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 līdzī 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 līdzī 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 būsiēt apmācīti, kā to lietot.

Tas jālieto nekavējoties, un tas neaizvieto neatliekamo medicīnisko palīdzību.

Ja pastāv aizdomas par opioīdu pārdozēšanu, jāvana 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 vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

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

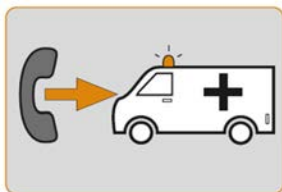
Norādījumi Nyxoid deguna aerosola ievadīšanai.

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 sajūst 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 nagai vai lūpas, ļoti šauras acu zīlītes.

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

2. Izsauciet ātro palīdzību. Nyxoid nav neatliekamās medicīniskās palīdzības aizvietoja.



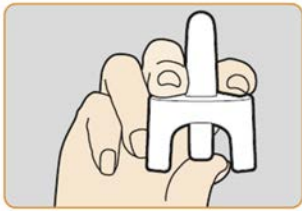
3. Sākot ar stūri, noplēsiet blistera aizmugurējo daļu, lai izņemtu deguna aerosolu no iepakojuma. Novietojiet deguna aerosolu viegli pieejamā vietā.



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



5. 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.



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



7. 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.



8. Ja pacientam **neklūst 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**.
9. 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

<Kvadrātkods> + www.nyxoid.com

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 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. Vaicājiel farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Nyxoid satur

- Aktīvā viela ir naloksons. Katrs deguna aerosols satur 1,8 mg naloksona (hidrohlorīda dihidrāta veidā)
- Citas sastāvdaļas ir trinātrijs citrāta dihidrāts (E331), nātrijs hlorīds, sāļsskābe (E507), nātrijs 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:

Beigiē/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
organizační složka
Tel: + 420 296 188 338
E-Mail: office@mundipharma.cz

Lietuva

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

France

MUNDIPHARMA SAS
+33 1 40 65 29 29
infomed@mundipharma.fr

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46
medis.hr@medis.com

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel +353 1 206 3800

Ísland

Icepharma hf.
Tlf: + 354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 3182881
infomedica@mundipharma.it

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ.: +357 22 815656
info@mundipharma.com.cy

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

Sverige

Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
nordics@mundipharma.dk

Latvija

SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts

Tel: + 37167800810

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>