

EMA/626193/2017
EMA/H/C/004325

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Nyxoid

naloxone

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Nyxoid. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Nyxoid.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Nyxoid, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Nyxoid u għal xiex jintuża?

Nyxoid huwa medicina li tintuża għal kura ta' emergenza f'każ ta' doża eċċessiva magħrufa jew suspettata ta' medicini opjojdi (bħall-eroina jew il-morfina).

Sinjali ta' doża eċċessiva jinkludu pupilli tal-għajnejn żgħar ħafna, tehid tan-nifs abnormalment bil-mod u irregolari, nġas sever u nuqqas ta' rispons għal mess jew hsejjes qawwija. Nyxoid jista' jintuża fuq adulti u adolexxenti ta' aktar minn 14-il sena. Fih is-sustanza attiva naloxone.

Nyxoid huwa "medicina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal 'medicina ta' referenza' li fiha l-istess sustanza attiva, iżda tingħata b'mod differenti. Filwaqt li l-medicina ta' referenza Naloxon HCl B. Braun tingħata permezz ta' injezzjoni, Nyxoid jingħata bħala sprej fl-imnieher.

Kif jintuża Nyxoid?

Nyxoid huwa sprej għall-imnieher li jiġi f'kontenituri ta' doża unika (1.8 mg). Id-doża rrakkomandata hija ta' sprejjatura waħda f'minfes wiehed li tingħata immedjatament f'każ ta' suspett ta' doża eċċessiva ta' opjojdi u sakemm wiehed ikun qiegħed jistenna li jaslu s-servizzi ta' emergenza; jekk l-ewwel doża ma jkollhiex effett, wara 2-3 minuti għandha tingħata t-tieni doża fil-minfes l-iehor. Jekk l-ewwel doża taħdem tajjeb iżda aktar tard il-pazjent jaqleb għall-agħar għandha tingħata t-tieni doża minnufih fil-minfes l-iehor.



Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Nyxoid?

Is-sustanza attiva f'Nyxoid, naloxone, taħdem kontra l-effetti ta' drogi opjojdi. L-opjojdi jaħdmu billi jeħlu ma' ricetturi tal-opjojdi (miri) fil-ġisem u jattivawhom. Naloxone jimblokka malajr dawn ir-ricetturi, u jtemm l-effetti tal-opjojdi bħal teħid tan-nifs bil-mod.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Nyxoid li ħarġu mill-istudji?

Naloxone, is-sustanza attiva f'Nyoxid, ilu jintuża b'mod wiesgħa fil-medicina ta' emergenza mis-sebghinijiet għall-kura ta' doża eċċessiva ta' opjojdi. Il-kumpanija pprovdiet data mil-letteratura ppubblikata li turi li naloxone huwa effettiv fil-kura ta' doża eċċessiva ta' opjojdi meta jingħata b'injezzjoni (il-kura standard għal doża eċċessiva ta' opjojdi) kif ukoll fl-imnieher. Barra minn hekk, studju li fih ħadu sehem 38 voluntier b'saħħithom wera li, meta mogħti minn professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa, Nyxoid 2 mg mogħti bħala sprej fl-imnieher ipproduċa livell simili ta' naloxone fil-ġisem bħal naloxone mogħti fid-doża tas-soltu ta' 0.4 mg permezz ta' injezzjoni ġo muskolu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Nyxoid?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Nyxoid (li jista' jaffettwa aktar minn 1 minn kull 10) huwa nawżja (dardir). Wara l-għoti ta' Nyxoid lil persuni dipendenti fuq l-opjojdi wieħed jista' jistenna s-sindrome tipiku tal-irtirar tal-opjojdi; is-sintomi jinkludu irrekwitzza, aġitazzjoni, dardir jew rimettar, rata tal-qalb mgħaġġla u għeriq.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha rrapportati b'Nyxoid, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalxiex ġie approvat Nyxoid?

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' naloxone bħala antidotu għal doża eċċessiva ta' opjojdi huma magħrufa sew. Meta mqabbel ma' kura ta' emergenza għal doża eċċessiva ta' opjojdi mogħtija b'injezzjoni, Nyxoid jista' jingħata minn persuni mingħajr taħriġ mediku minħabba li jiġi sprejja fl-imnieher. Barra minn hekk ma hemm l-ebda riskju ta' korrimment bil-labra b'Nyxoid, u dan jista' jhegġeġ lil membri tal-pubbliku biex jipprovdu kura fil-pront. Għalhekk, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddecidiet li l-benefiċċji ta' Nyxoid huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Nyxoid?

Il-kumpanija li tqiegħed Nyxoid fis-suq sejra tippubblika materjal edukattiv, inkluż vidjow, għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti b'informazzjoni dettaljata dwar il-mod kif tintuża l-medicina. Il-kumpanija sejra twettaq ukoll studju dwar l-effikaċja ta' Nyxoid meta jingħata minn persuni mingħajr taħriġ mediku.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Nyxoid.

Informazzjoni oħra dwar Nyxoid

L-EPAR sħiħ għal Nyxoid jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Nyxoid, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.