Dan id-dokument fih l-informazzjoni dwar il-prodott approvata għall-Nyxoid, bil-bidliet li saru mill-aħħar proċedura li affettwat l-informazzjoni dwar il-prodott (EMA/N/0000253983) qed jiġu immarkati.

Għal aktar informazzjoni, ara s-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/nyxoid](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/epar/nyxoid)

**ANNESS I**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nyxoid 1.8 mg sprej nażali, soluzzjoni f’kontenitur b’doża waħda

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull sprej nażali jforni 1.8 mg ta’ naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).

Għal-lista sħiħa ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Sprej nażali, soluzzjoni f’kontenitur b’doża waħda (sprej nażali)

Soluzzjoni ċara, bla kulur sa safra ċara

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Nyxoid huwa intenzjonat għal għoti immedjat bħala terapija ta’ emerġenza għal doża eċċessiva ta’ opjojdi magħrufa jew issuspettata, kif manifestat minn tnaqqis fis-sistema respiratorja u/jew mis-sistema ċentrali nervuża, f’ambiti kemm mhux mediċi kif ukoll tal-kura tas-saħħa.

Nyxoid huwa indikat f’adulti u adolexxenti li għandhom 14-il sena u aktar.

Nyxoid mhuwiex sostitut għal kura medika ta’ emerġenza.

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Adulti u adolexxenti li għandhom 14-il sena u aktar*

Id-doża rakkomandata hi ta’ 1.8 mg mogħtija ġo minfes wieħed (sprej nażali wieħed).

F’xi każijiet, dożi addizzjonali jistgħu jkunu meħtieġa. Id-doża massima adattata ta’ Nyxoid hi speċifika skont is-sitwazzjoni.Jekk il-pazjent ma jirrispondix, it-tieni doża għandha tingħata wara 2-3 minuti. Jekk il-pazjent jirrispondi għall-ewwel għoti iżda mbagħad jirkadi mill-ġdid fi tnaqqis respiratorju, it-tieni doża għandha tingħata immedjatament. Dożi addizzjonali (jekk disponibbli) għandhom jingħataw fil-minfes l-ieħor, u l-pazjent għandu jiġi mmonitorjat waqt li jkun qed jistenna l-wasla tas-servizzi ta’ emerġenza. Is-servizzi ta’ emerġenza jistgħu jagħtu dożi addizzjonali skont il-linji gwida lokali

*Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta’ Nyxoid fi tfal li għandhom inqas minn 14-il sena għadhom ma ġewx determinati s’issa. M’hemm l-ebda dejtadisponibbli.

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Użu nażali.

Nyxoid għandu jingħata malajr kemm jista’ jkun biex tiġi evitata ħsara lis-sistema nervuża ċentrali jew mewt.

Nyxoid fih biss doża waħda u għalhekk m’għandux jiġi pprajmjat jew ittestjat qabel l-għoti.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif wieħed juża Nyxoid huma pprovduti fil-Fuljett ta’ Tagħrif, u Gwida Biex Tibda fil-Pront hi stampata fuq in-naħa ta’ wara ta’ kull folja. Barra minn hekk, taħriġ huwa pprovdut permezz ta’ vidjo u Kard ta’ Informazzjoni għall-Pazjent.

**4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Kif tagħti istruzzjonijiet lill-pazjenti/utenti dwar l-użu kif suppost ta’ Nyxoid

Nyxoid għandu jsir disponibbli biss ġaladarba l-adattabilità u l-kompetenza ta’ individwu biex jagħti naloxone fiċ-ċirkustanzi adattati jkunu ġew stabbiliti. Il-pazjenti jew kwalunkwe persuna oħra li tista’ tkun f’pożizzjoni li tagħti Nyxoid, iridu jingħataw istruzzjonijiet dwar l-użu tiegħu kif suppost u l-importanza li wieħed ifittex assistenza medika.

Nyxoid mhuwiex sostitut għall-kura medika ta’ emerġenza u jista’ jintuża minflok injezzjoni ġol-vini, meta aċċess ġol-vini ma jkunx disponibbli immedjatament.

Nyxoid hu intenzjonat biex jingħata bħala parti minn intervent ta’ risuxxitazzjoni f’persuni li jkunu ssuspettati li ħadu doża eċċessiva, fejn mediċini li jkunu fihom l‑opjojdi jistgħu jkunu involuti jew issuspettati, li x’aktarx ikun f’ambitu mhux mediku. Għalhekk, min jagħti r-riċetta għandu jieħu passi adattati biex jiżgura li l-pazjent u/jew kwalunkwe persuna oħra li tista’ tkun f’pożizzjoni li tagħti Nyxoid, tifhem sewwa b’mod sħiħ l-indikazzjonijiet u l-użu ta’ Nyxoid.

Min jagħti r-riċetta għandu jiddeskrivi s-sintomi li jippermettu li ssir dijanjosi preżuntiva tas-sistema nervuza centrali (CNS)/tnaqqis respiratorju, l-indikazzjoni u l-istruzzjonijiet għall-użu mal-pazjent u/jew persuna li tista’ tkun f’pożizzjoni li tagħti dan il-prodott lil pazjent li jkun għaddej minn avveniment magħruf jew issuspettat ta’ doża eċċessiva bl-opjojdi. Dan għandu jitwettaq skont il-gwida edukattiva għal Nyxoid.

Kif timmonitorja l-pazjent għal rispons

Pazjenti li jirrispondu b’mod sodisfaċenti għal Nyxoid iridu jiġu mmonitorjati mill-qrib. L-effett ta’ xi opjojdi jista’ jkun itwal mill-effett ta’ naloxone, u dan jista’ jwassal li t-tnaqqis respiratorju jerġa’ jseħħ, u għalhekk jista’ jkun meħtieġ l-għoti ta’ dożi addizzjonali ta’ naloxone.

Sindrome ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi

Meta persuna tirċievi Nyxoid, dan jista’ jwassal għal inverżjoni mgħaġġla tal-effett tal-opjojdi, li jista’ jikkawża sindromu akut ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina (ara sezzjoni 4.8). Pazjenti li jkunu qed jirċievu opjojdi għas-solliev ta’ wġigħ kroniku, jista’ jkollhom uġigħ u sintomi ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi meta jingħata Nyxoid.

Effettività ta’ naloxone

It-treġġigħ lura ta’ tnaqqis respiratorju ikkawżat minn buprenorphine jista’ ma jkunx komplet. Jekk iseħħ rispons mhux komplet, ir-respirazzjoni għandha tiġi megħjuna b’mod mekkaniku.

L-assorbiment intranażali u l-effikaċja ta’ naloxone jistgħu jinbidlu f’pazjenti li jkollhom ħsara fil-mukuża nażali u difetti septali.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sintomi ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi jista’ jkun fatali fit-trabi tat-twelid jekk ma jintgħarfux u jiġu kkurati kif suppost, u jistgħu jinkludu s-sinjali u s-sintomi li ġejjin: konvulżjonijiet, biki eċċessiv u riflessi iperattivi.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri essenzjalment ‘ħieles mis-sodium’.

**4.5 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta’ interazzjoni**

Naloxone jikkawża rispons farmakoloġiku minħabba l-interazzjoni mal-opjojdi u agonisti tal-opjojdi. Meta jingħata lil individwi dipendenti fuq l-opjojdi, naloxone jista’ jikkawża sintomi akuti ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina f’xi individwi. Pressjoni għolja, arritmiji kardijaċi, edema pulmonari u waqfien kardijaku ġew deskritti, aktar tipikament meta naloxone jintuża wara operazzjoni (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

L-għoti ta’ Nyxoid jista’ jnaqqas l-effetti analġeżiċi ta’ opjojdi li jintużaw primarjament biex jipprovdu solliev mill-uġigħ, minħabba propjetajiet antagonisti tiegħu (ara sezzjoni 4.4).

Meta wieħed ikun qed jagħti naloxone lil pazjenti li jkunu rċivew buprenorphine bħala analġeżiku, analġeżija sħiħa tista’ tinħoloq mill-ġdid. Hu maħsub li dan l-effett hu riżultat tal-kurva forma ta’ ħnejja tad-doża-rispons ta’ buprenorphine, hekk kif l-analġeżija tonqos f’każ ta’ dożi għoljin. Madankollu, it-treġġigħ lura ta’ tnaqqis respiratorju kkawżata minn buprenorphine hu limitat.

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

Tqala

M’hemmx dejta adegwata dwar l-użu ta’ naloxone f’nisa tqal. Studji f’annimali urew tossiċità fis-sistema riproduttiva biss f’dożi tossiċi għall-omm (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Nyxoid m’għandux jintuża matul it-tqala ħlief jekk il-kundizzjoni klinika tal-mara tkun teħtieġ il-kura b’naloxone.

F’nisa tqal li jkunu ġew ikkurati b’Nyxoid, il-fetu għandu jiġi mmonitorjat għal sinjali ta’ problemi.

F’nisa tqal li huma dipendenti fuq l-opjojdi,l-għoti ta’ naloxone jista’ jikkawża sintomi ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina fi trabi tat-twelid (ara sezzjoni 4.4).

Treddigħ

Mhux magħruf jekk naloxone jitneħħiex fil-ħalib tas-sider uman u ma ġiex stabbilit jekk trabi li jkunuk qed jerdgħu humiex affettwati minn naloxone. Madankollu, billi naloxone hu prattikament mhux oralment bijodisponibbli, il-potenzjal tiegħu li jaffettwa tarbija mreddgħa hu negliġibbli. Għandu jkun hemm kawtela meta naloxone jingħata lil omm li tkun qed tredda’, iżda m’hemmx bżonn li jitwaqqaf it-treddigħ. Trabi mreddgħa ta’ ommijiet li jkunu ġew ikkurati b’Nyxoid għandhom jiġu mmonitorjati biex jiġu ċċekkjati s-sedazzjoni jew l-irritabbiltà.

Fertilità

M’hemmx dejta klinika disponibbli dwar l-effetti ta’ naloxone fuq il-fertilità, madankollu, dejta minn studji fuq il-firien (ara sezzjoni 5.3) ma tindika l-ebda effetti.

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

Pazjenti li jkunu rċivew naloxone biex ireġġgħu lura l-effetti tal-opjojdi għandhom jiġu mwissija biex ma jsuqux, ma jħaddmux makkinarju, u biex ma jagħmlux attivitajiet li jirrikjedu sforz fiżiku jew mentali, għal mill-inqas 24 siegħa, billi li l-effett tal-opjojdi jista’ jerġa’ jiġi lura.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa komuni (AR, adverse reaction) li ġiet osservata bl-għoti ta’ naloxone hu d-dardir (frekwenza komuni ħafna). Sindrome tipiku ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi hu mistenni b’naloxone, li jista’ jiġi kkawżat mit-twaqqif f’daqqa tal-opjojdi f’persuni li jkunu dipendenti fiżikament fuqhom.

Lista tabulata ta’ reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rrappurtati b’Nyxoid u bi prodotti mediċinali oħrajn li fihom naloxone, matul l-istudji kliniċi u fl-esperjenza ta’ wara tqegħid fis-suq. L-ARs huma elenkati hawn taħt, skont il-klassi tal-organi tas-sistema u l-frekwenza.

Il-kategoriji ta’ frekwenza jiġu assenjati biss għal dawk ir- reazzjonijiet avversi li huma kkunsidrati li jkunu talinqas possibbilment kawżalment relatati ma’ naloxone u li huma definiti bħala komuni ħafna: (≥ 1/10); komuni: (≥ 1/100, < 1/10); mhux komuni: 1/1,000, < 1/100); rari: (≥ 1/10,000, < 1/1,000) rari ħafna: (< 1/10,000); mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

*Disturbi fis-sistema immuni*

Rari ħafna: Sensittività eċċessiva, Xokk anafilattiku

|  |
| --- |
| *Disturbi fis-sistema nervuża*  Komuni Sturdament, Uġigħ ta’ ras  Mhux komuni Rogħda |

|  |
| --- |
| *Disturbi fil-qalb*  Komuni Takikardija  Mhux komuni Arritmija, Bradikardija  Rari ħafna Fibrillazzjoni kardijaka, Waqfien kardijaku |

|  |
| --- |
| *Disturbi vaskulari*  Komuni Pressjoni baxxa, Pressjoni għolja |
| *Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali*  Mhux komuni Iperventilazzjoni  Rari ħafna Edema pulmonari |

*Disturbi gastrointestinali*

Komuni ħafna Dardir

Komuni Rimettar

Mhux komuni Dijarea, Ħalq xott

|  |
| --- |
| *Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta’ taħt il-ġilda*  Mhux komuni Iperidrożi  Rari ħafna Eritema multiforme |
|  |

*Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta’ mnejn jingħata*

Mhux komuni Sindromu ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina (f’pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi)

|  |
| --- |
|  |

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

*Sindrome ta’ meta tieqaf tieħu l-mediċina*

Sinjali u sintomi ta’ sindrome ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina jinkludu irrekwitezza, irritabilità, iperestesija, dardir, rimettar, uġigħ gastrointestinali, spażmi fil-muskoli, disforija, insomnja, ansjetà, iperidrożi, piloerezzjoni, takikardija, żieda fil-pressjoni tad-demm, titwib, deni. Jistgħu jiġu osservati wkoll tibdiliet fl-imġiba li jinkludu mġiba vjolenta, nervożità u eċċitament.

*Disturbi vaskulari*

Fir-rapporti dwar IV/IM naloxone: pressjoni baxxa, pressjoni għolja, arritmija kardijaka (li tinkludi takikardija ventrikulari u fibrillazzjoni) u edema pulmonari, seħħew bl-użu wara l-operazzjoni ta’ naloxone. Effetti avversi kardjovaskulari seħħew b’mod aktar frekwenti f’pazjenti wara operazzjoni ma’ mard kardjovaskulari li kien jeżisti minn qabel, jew f’dawk li kienu qed jirċievu prodotti mediċinali oħra li jipproduċu effetti avversi kardjovaskulari simili.

Popolazzjoni pedjatrika

Nyxoid hu intenzjonal għall-użu fl-adolexxenti ta’ 14-il sena jew aktar. Il-frekwenza, it-tip u s-severità ta’ reazzjonijiet avversi fl-adolexxenti huma mistennija li jkunu simili għal dawk fl-adulti.

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Doża eċċessiva**

Minħabba l-indikazzjoni u l-marġini terapewtiku wiesgħa, doża eċċessiva mhijiex mistennija.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Antidoti, Kodiċi ATC: V03AB15

Mekkaniżmu ta’ azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Naloxone, derivattiv ta’ morfina semisintetika (N-allyl-nor-oxymorphone), hu antagonist opjojdi speċifiku li jaġixxi b’mod kompetittiv fir-riċetturi tal-opjojdi. Jiżvela affinità għolja ħafna għas-siti tar-riċetturi tal-opjojdi u għalhekk jisposta kemm agonisti tal-opjojdi kif ukoll antagonisti parzjali. Naloxone m’għandux il-propjetajiet “agonistiċi” jew bħal tal-morfina, li huma karatteristiċi ta’ antagonisti oħrajn tal-opjojdi. Fl-assenza ta’ opjojdi jew effetti agonistiċi ta’ antagonisti oħrajn tal-opjojdi, ma juri essenzjalment l-ebda attività farmakoloġika. Ma ntweriex li naloxone jipproduċi tolleranza jew jikkawża dipendenza fiżika jew mentali.

Billi t-tul tal-azzjoni ta’ xi agonisti tal-opjojdi jista’ jkun itwal minn dak ta’ naloxone, l-effetti tal-agonist tal-opjojdi jistgħu jiġu lura hekk kif l-effetti ta’ naloxone jisparixxu. Dan jista’ jirrikjedi dożi ripetuti ta’ naloxone – għalkemm il-ħtieġa għal dożi ripetuti ta’ naloxone hi dipendenti fuq il-kwantità, it-tip u r-rotta tal-għoti tal-agonist tal-opjojdi li jkun qed tiġi kkurat.

Popolazzjoni pedjatrika

M’hemm l-ebda dejta disponibbli.

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

L-għoti intranażali ta’ naloxone wera li naloxone jiġi assorbit malajr, kif muri mid-dehra bikrija ħafna (sa minn minuta wara l-għoti) tas-sustanza attiva fiċ-ċirkolazzjoni sistemika.

Studju li investiga naloxone intranażali f’dożi ta’ 1, 2, 4 mg (MR903-1501) juri li t-tmax medjan (medda) assoċjat mal-għoti intranażali ta’ naloxone kien ta’ 15 (10, 60)-il minuta għal dożi intranażali ta’ 1 mg, 30 (8, 60) minuta għal 2 mg, u 15 (10, 60)-il minuta għal 4 mg. Il-bidu tal-azzjoni wara l-għoti intranażali jista’ raġonevolment ikun mistenni li jseħħ f’kull individwu qabel tintlaħaq it-tmax.

Il-valuri tat-tul tan-nofs il-valur (HVD, half value duration) għall-għoti intranażali kienu itwal milli għall-għoti ġol-muskoli (intranażali, 2 mg, 1.27h, ġol-muskoli, 0.4 mg 1.09h), u minn dan nistgħu niddeduċu tul ta’ żmien itwal ta’ azzjoni ta’ naloxone mogħti mir-rotta intranażali milli mir-rotta ġol-muskoli. Jekk it-tul tal-azzjoni tal-agonist tal-opjojdi jaqbeż dak ta’ naloxone intranażali, l-effetti tal-agonist tal-opjojdi jistgħu jiġu lura, u dan ikun jeħtieġ it-tieni għoti ta’ naloxone intranażali.

Studju wera bijodisponibilità assoluta medja ta’ 47% half-lives medji ta’ 1.4 sigħat minn dożi intranażali f’dożi ta’ 2 mg.

Bijotrasformazzjoni

Naloxone jiġi metabolizzat malajr fil-fwied u jitneħħa fl-awrina. Jgħaddi minn metaboliżmu epatiku estensiv, l-aktar permezz ta’ konjugazzjoni ta’ glucuronide. Il-metaboliti ewlenin huma naloxone-3-glucuronide, 6-beta-naloxol u l-glucuronide tiegħu.

Eliminazzjoni

M’hemmx dejta disponibbli dwar it-tneħħija ta’ naloxone wara għoti intranażali, madankollu, id-dispożizzjoni ta’ naloxone ittikkettat wara għoti ġol-vini ġiet studjata f’voluntiera b’saħħithom u f’pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi. Wara doża ġol-vini ta’ 125 µg, 38% tad-doża ġiet irkuprata fl-awrina fi żmien 6 sigħat f’voluntiera b’saħħithom, meta mqabbla ma’ 25% tad-doża li ġiet irkuprata f’pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi fl-istess perjodu ta’ żmien. Wara perjodu ta’ 72 siegħa, 65% tad-doża injettata ġiet irkuprata fl-awrina fil-voluntiera b’saħħithom meta mqabbla ma’ 68% tad-doża f’pazjenti dipendenti fuq l-opiates.

Popolazzjoni pedjatrika

M’hemm l-ebda dejta disponibbli.

**5.3 Tagħrif ta’ qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Ġenotossiċità u karċinoġeneċità

Naloxone ma kienx mutaġeniku fl-analiżi tal-mutazzjoni reverse batterika, iżda kien pożittiv fl-assaġġ tal-limfoma fil-ġrieden, u kien klastoġeniku *in vitro*, madankollu, naloxone ma kienx klastoġeniku *in vivo*. Naloxone ma kienx karċinoġeniku wara l-għoti orali fi studju ta’ sentejn li sar fuq il-firien, jew fi studju ta’ 26 ġimgħa fi ġrieden Tg-rasH2. B’mod ġenerali, il-piż tal-evidenza jindika li naloxone joħloq riskju minimu, jekk ikun hemm, għal ġenotossiċità u karċinoġeniċità fil-bniedem.

Tossiċità riproduttiva u tal-iżvilupp

Naloxone ma kellu l-ebda effett fuq il-fertilità u r-riproduzzjoni fil-firien, jew fuq l-iżvilupp embrijoniku bikri fil-firien u fil-fniek. Fi studji fuq il-firien qabel u wara t-twelid, naloxone ipproduċa żieda fl-imwiet tal-frieħ fil-perjodu immedjatament wara t-twelid fid-dożi għoljin li kkawżaw ukoll tossiċità materna sinifikanti fil-firien (eż. telf ta’ piż tal-ġisem, konvulżjonijiet). Naloxone ma affettwax l-iżvilupp jew l-imġiba tal-frieħ li baqgħu ħajjin. Għalhekk, naloxone mhuwiex teratoġeniku fil-firien jew fil-fniek.

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Trisodium citrate dihydrate (E331)

Sodium chloride

Hydrochloric acid (E507)

Sodium hydroxide (E524)

Ilma ppurifikat

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Tagħmlux fil-friża.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

Il-kontenitur immedjat jikkonsisti minn kunjett tal-ħġieġ ta’ tip I b’tapp silikonizzat tal-chlorobutyl li fih 0.1 ml ta’ soluzzjoni. L-ippakkjar sekondarju (attwatur) hu kompost minn polypropylene u azzar li ma jsaddadx.

Kull pakkett fih żewġ sprejs nażali ta’ doża waħda.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa’ wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

United Drug House Magna Drive

Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Irlanda

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/17/1238/001

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 10 Novembru 2017

Data tal-aħħar tiġdid: 15 Settembru 2022

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

**ANNESS II**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L­UŻU**

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L- UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

* **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta’ referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGĦAJR PERIKLU U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

* **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta’ farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

* Meta l­Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l­informazzjoni;
* Kull meta s­sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista’ twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r­riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
* **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta’ Nyxoid f’kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) irid jaqbel dwar il-kontenut u l-format tal-materjali edukattivi, li jinkludu *media* tal-komunikazzjoni, modalitajiet ta’ distribuzzjoni, u kwalunkwe aspetti oħra tal-programm, mal-Awtorità Kompetenti Nazzjonali.

Il-materjali approvati mill-awtorità lokali ser jittellgħu fuq is-sit elettroniku mhux promozzjonali nyxoid.com minn fejn jistgħu jitniżżlu bla ħlas skont il-bżonn. Kodiċi QR fuq il-pakkett u fil-fuljett ta’ tagħrif għall-pazjent iwassal għal nyxoid.com biex jiġi żgurat li s-sit jista’ jintlaħaq malajr f’każ ta’ taħriġ mill-ġdid “eżatt fil-ħin” meta tiġi osservata doża eċċessiva.

L-MAH għandu jiżgura li f’kull MS fejn Nyxoid jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa (HCP, *health care professionals*) rilevanti kollha li huma mistennija li jippreskrivu u/jew jipprovdu Nyxoid, jiġu pprovduti b’:

* Dokument ta’ Gwida lill-HCP b’taħriġ dwar kif għandha tingħata l-mediċina
* Il-kard ta’ informazzjoni lill-pazjent/il-persuna li tieħu ħsiebu
* Aċċess għal vidjo dwar kif tuża Nyxoid

Id-Dokument ta’ Gwida lill-HCP jinkludi:

* Introduzzjoni qasira dwar Nyxoid
* Lista tal-materjal edukattiv inkluż fil-programm ta’ taħriġ
* Dettalji dwar liema informazzjoni jeħtieġ li jiġu maqsuma ma’ persuni oħrajn meta l-pazjent/il-persuna li tieħu ħsiebu jingħataw it-taħriġ
* kif timmaniġġja doża eċċessiva magħrufa jew issuspettata tal-opjojdi, u kif tagħti Nyxoid kif suppost
* kif timminimizza l-okkorrenza u s-severità tar-riskji li ġejjin assoċjati ma’ Nyxoid: id-dehra mill-ġdid ta’ tnaqqis respiratorju, l-iżvilupp ta’ effett akut ta’ meta wieħed jieħu l-opjojdi, u n-nuqqas ta’ effikaċja minħabba żball fl-għoti tal-mediċina
* Istruzzjonijiet li l-HCP irid jipprovdi lill-pazjent/il-persuna li tieħu ħsiebu b’PIC (*Patient Information Card*, Kard ta’ Informazzjoni lill-Pazjent), u biex jiżgura li l-pazjenti/il-persuni li jieħdu ħsiebhom ikunu jafu li jistgħu jaraw ukoll vidjo ta’ taħriġ fuq nyxoid.com, u li jridu jiġu mħeġġa biex jaqraw il-fuljett ta’ tagħrif inkluż fil-kartuna ta’ barra tal-prodott mediċinali, u l-gwida kif tibda fil-pront (QSG, *quick starting guide*) fuq il-pakkett f’għamla ta’ folja ta’ ġewwa.

Il-Kard ta’ Informazzjoni lill-Pazjent tinkludi:

* Informazzjoni dwar Nyxoid u l-fatt li ma jistax jieħu post il-provvediment ta’ sapport bażiku tal-ħajja (*basic life support*)
* Identifikazzjoni ta’ sinjali ta’ doża eċċessiva ssuspettata tal-opjojdi, speċjalment tnaqqis respiratorju u informazzjoni dwar kif tiċċekkja l-passaġġi tal-arja u n-nifs
* Enfasi fuq il-ħtieġa li tagħmel telefonata ta’ emerġenza immedjata għall-ambulanza
* Informazzjoni dwar kif tuża l-isprej nażali biex tagħti Nyxoid b’mod korrett
* Informazzjoni dwar kif tpoġġi l-pazjent fil-pożizzjoni ta’ rkupru (*recovery position*) u kif tagħti t-tieni doża, jekk ikun meħtieġ, f’din il-pożizzjoni
* Informazzjoni dwar kif timmaniġġja u timmonitorja l-pazjent sakemm tasal l-għajnuna medika ta’ emerġenza
* Għarfien ta’ riskji possibbli importanti bħal sintomi ta’ meta wieħed jieħu l-opjojdi u l-okkorrenza mll-ġdid ta’ tnaqqis respiratorju
* Referenza għall-QSG fuq in-naħa ta’ wara tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-Vidjo jinkludi:

* Passi dettaljati li juru l-immaniġġjar ta’ pazjent li jkunu jikkorrispondu mal-informazzjoni fil-PIC u l-fuljett ta’ tagħrif
* Huwa disponibbli bħala
* Link għal aċċess online fl-HPD u l-PIC

Għall-pajjiżi fejn Nyxoid mhuwiex fis-suq u ma ġie approvat l-ebda materjal edukattiv, nyxoid.com ser jindika dan taħt il-link tal-pajjiż u ser jipprovdi link għall-fuljett ta’ tagħrif għall-pazjent approvat għal dak il-pajjiż li fih ukoll l-informazzjoni ewlenija ppreżentata fil-materjali edukattivi dwar kif wieħed jidentifika doża eċċessiva u kif juża Nyxoid.



**ANNESS III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF**

A. TIKKETTAR

**TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA’ BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nyxoid 1.8 mg sprej nażali, soluzzjoni f’kontenitur b’doża waħda

naloxone

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kontenitur tal-isprej nażali iforni 1.8 mg ta’ naloxone (bħala hydrochloride)

**3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: Trisodium citrate dihydrate (E331), sodium chloride, hydrochloric acid (E507), sodium hydroxide (E524), ilma ppurifikat.

**4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Sprej nażali, soluzzjoni f’kontenitur b’doża waħda

2 kontenituri b’doża waħda.

**5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA**

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu għall-imnieħer.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L­PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA**

Tipprajmjax u tittestjax qabel l-użu. Kull sprej fih doża waħda biss.

Għal doża eċċessiva ta’ opjojdi (bħall-eroina)

**8. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN**

Tagħmlux fil-friża.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

United Drug House Magna Drive

Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Irlanda

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/17/1238/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L­UŻU**

Vidjo/aktar informazzjoni: <Kodiċi QR inkluż> + [www.nyxoid.com](http://www.nyxoid.com)

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Nyxoid

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Nyxoid 1.8 mg sprej nażali, soluzzjoni f’kontenitur b’doża waħda

naloxone

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

Mundipharma Corporation (Ireland)Limited

**3. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

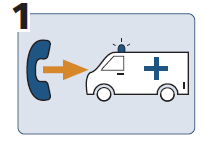
**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OĦRAJN**

Sprej nażali b’doża waħda għal doża eċċessiva tal-opjojdi (bħall-eroina).

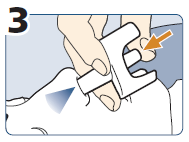
Tittestjax qabel l-użu



Ċempel għal ambulanza



Midd lill-pazjent. Mejjel rasu lura.



Sprejja ġo minfes wieħed.



Midd fil-pożizzjoni ta’ rkupru.

L-ebda titjib? Wara 2-3 minuti, użu t-2ni sprej.

**TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**

**SPREJ GĦAL UŻU FL-IMNIEĦER/TIKKETTA TAT-TAGĦMIR**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA**

Nyxoid 1.8 mg sprej nażali, soluzzjoni f’kontenitur b’doża waħda

naloxone

Użu għall-imnieħer

**2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA**

**3. DATA TA’ SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

1.8 mg

**6. OĦRAJN**

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-utent**

**Nyxoid 1.8 mg sprej nażali, soluzzjoni f’kontenitur b’doża waħda**

naloxone

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

1. Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
2. Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.
3. Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
4. Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar, lill-ispiżar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Nyxoid u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tirċievi Nyxoid
3. Kif għandu jingħata Nyxoid
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Nyxoid
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

**1. X’inhu Nyxoid u għalxiex jintuża**

Din il-mediċina fiha s-sustanza attiva naloxone. Naloxone jikkawża it-treġġigħ lura temporanju tal-effetti tal-opjojdi bħal eroina, methadone, fentanyl, oxycodone, buprenorphine u morfina.

Nyxoid huwa sprej għall-imnieħer li jintuża għal trattament ta’ emerġenza ta’ doża eċċessiva a’ opjojdi jew doża eċċessiva possibbli ta’ opjojdi fl-adulti u adoloxxenti li jkollhom aktar minn 14-il sena. Sinjali ta’ doża eċċessiva jinkludu:

* problemi biex tieħu n-nifs
* nuqqas serju ta’ rqad
* persuna ma tirrispondix għal storbju qawwi jew mess.

**Jekk inti f’riskju ta’ doża eċċessiva ta’ opjojdi, għandek dejjem iġorr Nyxoid miegħek.** Nyxoid jaħdem għal żmien qasir biss biex ireġġa’ lura l-effetti tal-opjojdi waqt li int tkun qed tistenna attenzjoni medika ta’ emerġenza. Mhuwiex sostitut għal kura medika ta’ emerġenza. Nyxoid hu intenzjonat għall-użu minn individwi mħarrġa kif suppost.

Dejjem għandek tgħid lill-ħbieb u lill-familja tiegħek li fuqek għandek Nyxoid.

**2. X’għandek tkun taf qabel matirċievi Nyxoid**

**Tużax Nyxoid**

Jekk inti allerġiku għal naloxone jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

Nyxoid se jiġi lilek biss wara li inti jew min jieħu ħsiebek, tkunu mgħallma dwar kif tużawh.

Għandu jingħata immedjatament u ma jiħux il-post ta’ kura medika ta’ emerġenza.

* **Is-servizzi ta’ emerġenza għandhom jissejħu jekk ikun hemm suspett ta’ doża eċċessiva bl-opjojdi**.

Is-sinjali u ssintomi ta’ doża eċċessiva tal-opjojdi jistgħu jiġu lura wara li jingħata dan l-isprej għall-imnieħer. Jekk jiġri dan, jistgħu jingħataw aktar dożi wara 2 sa 3 minuti billu jintuża sprej ġdid għall-imnieħer. Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib sakemm tasal l-għajnuna ta’ emerġenza wara li jkun ingħatat din il-mediċina.

**Kundizzjonijiet li għandek toqgħod attent għalihom**

* Jekk inti fiżikament dipendenti fuq l-opjojdi jew jekk int irċivejt dożi għoljin ta’ opjojdi (pereżempju eroina, methadone, fentanyl, oxycodone, buprenorphine jew morfina). Inti jista’ jkollok sintomi qawwija b’din il-mediċina (ara aktar tard f’sezzjoni 4 ta’ dan il-fuljett taħt ‘Kundizzjonijiet li għandek toqgħod attent għcalihom’)
* Jekk tieħu l-opjojdi biex tikkontrolla wġigħ kroniku. L-uġigħ jista’ jiżdied meta inti tirċievi Nyxoid
* Jekk tuża buprenorphine. Nyxoid jista’ ma jreġġax lura għal kollox problemi tan-nifs.

**Għid lit-tabib tiegħek** jekk ikollok xi ferita fin-naħa ta’ ġewwa ta’ mnieħrek, għax dan jista’ jaffettwa l-mod kif jaħdem Nyxoid.

**Tfal** **u adolexxenti**

Nyxoid mhuwiex għall-użu fi tfal u adolexxenti taħt l-14-il sena.

**Li tirċievi Nyxoid meta tkun qorob iż-żmien biex twelled**

**Għid lill-qabla jew lit-tabib tiegħek** jekk tkun **irċivejt Nyxoid** qrib jew waqt il-**ħlas**.

It-tarbija tiegħek tista’ tbati minn **sindromu f’daqqa ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-opjojdi**, u dan jista’ tkun fatali jekk ma jiġix ittrattat.

Oqgħod attent għas-sintomi li ġejjin fit-tarbija tiegħek fl-ewwel **24 siegħa** wara li titwieled it-tarbija:

* attakki ta’ puplesija (aċċessjonijiet)
* tibki aktar mis-soltu
* żieda fir-riflessi.

**Mediċini oħra u Nyxoid**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista’ tieħu xi mediċini oħra.

**Tqala, treddigħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista’ tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tirċievi provvista ta’ din il-mediċina. Jekk tingħata Nyxoid waqt li tkun tqila jew qed tredda’, it-tarbija tiegħek għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Wara li tieħu din il-mediċina, inti m’għandekx issuq, tħaddem makkinarju jew tagħmel kwalunkwe attività oħra li tkun teħtieġ sforz fiżiku jew mentali, għal mill-inqas 24 siegħa, billi li l-effetti ta’ opjojdi jistgħu jerggħu jseħħu.

**Nyxoid fih sodium**

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f’kull doża, jiġifieri essenzjalment ‘ħielsa mis-sodium’.

**3. Kif għandu jingħata Nyxoid**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib, l-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispiżjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

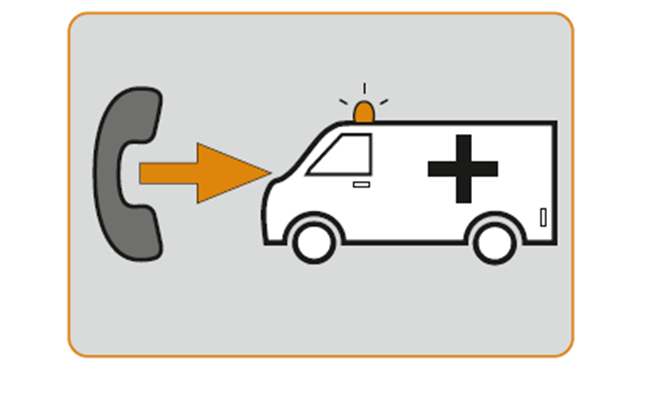
Se jiġi pprovdut taħriġ dwar kif tuża Nyxoid qabel ma jingħatalek. Hawn taħt hawn gwida pass pass

**Istruzzjonijiet biex tagħti l-isprej għall-imnieħer Nyxoid**

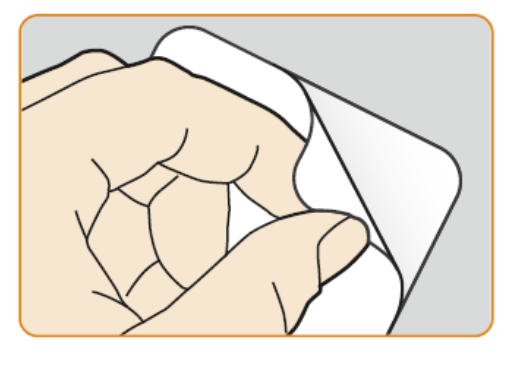
1. **Iċċekkja għal sintomi u rispons**.

* **Iċċekkja għal rispons, biex tara jekk il-persuna hijiex f’sensiha,** Tista’ tgħajtilha b’isimha, iċċaqlaq spallejjha bil-mod, titkellem tgħajjat f’widnejha, togħrok l-għadma tan-nofs tas-sider (sternum) tagħha, toqros widnjeha jew il-bażi tad-difer tagħha.
* **Iċċekkja l-passaġġi tan-nifs u n-nifs.** Neħħi kwalunkwe ħaġa li tkun qed timblokka l-ħalq u l-imnieħer. Iċċekkja għan-nifs għal 10 sekondi – is-sider qed jiċċaqlaq? Tista’ tisma’ ħsejjes li l-persuna qed tieħu n-nifs? Tista’ tħoss in-nifs fuq il-ħaddejn?
* **Iċċekkja għal sinjali ta’ doża eċċessiva**, bħal: l-ebda rispons meta tmiss jew tgħajjat lill-persuna, teħid tan-nifs bil-mod u mhux regolari, jew l-ebda teħid ta’ nifs, inħir, teħid tan-nifs bi tbatija (meta wieħed jilheġ) jew li l-persuna tieħu nifs kbir bħal donnha trid teħles minn qtugħ ta’ nifs, dwiefer jew xufftejn blu jew vjola, ħbub tal-għajn żgħar ħafna.
* **Jekk tkun issuspettata doża eċċessiva, Nyxoid għandu jingħata malajr kemm jista’ jkun.**

1. **Ċempel għal ambulanza.** Nyxoid mhuwiex sostitut għal kura medika ta’ emerġenza.



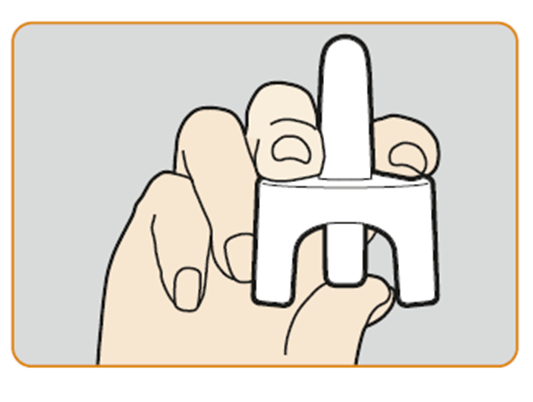
1. **Qaxxar** in-naħa ta’ wara tal-folja mill-kantuniera biex **tneħħi l-isprej nażali** mill-kontenitur. Poġġi l-isprej nażali fejn tista’ tilħqu faċilment.



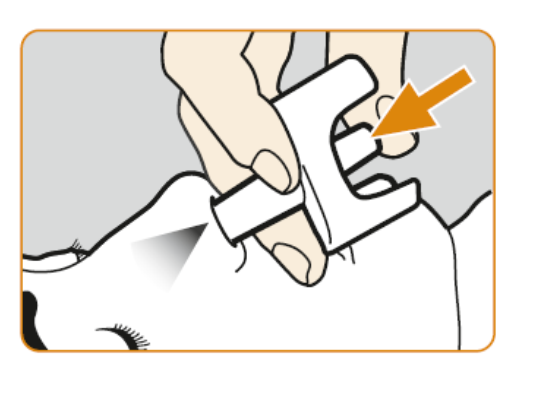
1. Midd il-pazjent fuq dahru. Agħti sapport lin-naħa ta’ wara tal-għonq u ppermetti lir-ras li titmejjel lura. Neħħi kwalunkwe ħaġa li tkun qed timblokka l-imnieħer tal-persuna.



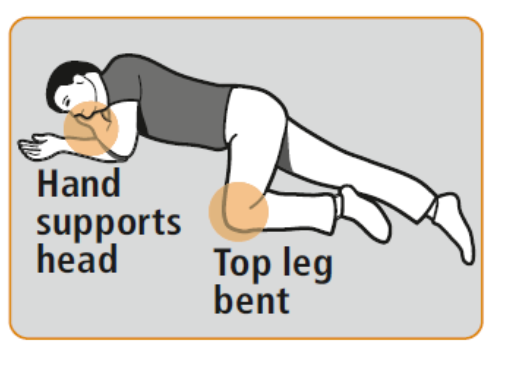
1. Żomm l-isprej għall-imnieħer bis-saba’ l-kbir fuq il-qiegħ tal-planġer, u sebgħek il-werrej u dak tan-nofs fuq iż-żewġ naħat tan-nozzle. **M’għandekx tipprajmja jew tittestja lil Nyxoid sprej nażali qabel l-użu** għax fih biss doża waħda ta’naloxone u ma jistax jerga jintuża.



1. Bil-mod daħħal in-nozzle tat-tagħmir f’**minfes wieħed** tal-pazjent. **Agħfas b’mod sod** fuq il-planġer **sakemm jikklikkja** biex tagħti d-doża. Neħħi n-nozzle tat-tagħmir mill-minfes wara li tagħti d-doża.



1. Poġġi l-pazjent fil-**pożizzjoni tal-irkupru** fuq ġenbejh, b’ħalqu miftuħ jipponta lejn l-art, u **oqgħod mal-pazjent** sakemm jaslu s-servizzi ta’ emerġenza. Osserva għal titjib fil-livell tan-nifs tal-pazjent, għall-prontezza u r-rispons għall-ħsejjes u mess.



L-id tissapportja r-ras

Ir-riġel tan-naħa ta’ fuq milwi

1. Jekk il-pazjent ma jmurx **għall-aħjar** fi żmien **2 - 3 minuti**, tista’ **tingħata t-tieni doża.** Kun af – anki jekk il-persuna tqum mill-ħass ħażin, li din tista’ terga’ jħossha ħażin, u tieqaf tieħu n-nifs. Jekk dan iseħħ, it-tieni doża tista’ tingħata immedjatament. Agħti Nyxoid fil-minfes l-ieħor billi tuża Nyxoid sprej nażali ġdid. Dan jista’ jsir **waqt li l-pazjent ikun fil-pożizzjoni tal-irkupru**.
2. Jekk il-pazjent ma jirrispondix għaż-żewġ dożi, aktar dożi jistgħu jingħataw (jekk disponibbli). Ibqa’ mal-pazjent u kompli osserva għal xi titjib sakemm jaslu s-servizzi ta’ emerġenza, li mbagħad jagħtu kura addizzjonali.

F’pazjenti li ma jkunux f’sensihom u li ma jkunux qed jieħdu n-nofs b’mod normali, sapport addizzjonali ta’ salvataġġ tal-ħajja għandu jingħata jekk ikun possibbli.

Għal aktar informazzjoni jew vidjo, skennja l-kodiċi QR jew żur [www.nyxoid.com](http://www.nyxoid.com)

<Kodiċi QR> + [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)

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd. L-effetti sekondarji t’hawn taħt jistgħu jseħħu b’din il-mediċina.

**Kundizzjonijiet li għandek toqgħod attent għalihom**

Nyxoid jista’ jikkawża **sintomi akuti ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina** jekk il-pazjent ikun dipendenti fuq mediċini li fihom l-opjojdi. Is-sintomi jistgħu jinkludu: sindrome ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina li jinkludi irrekwitezza, irritabilità, iperestesija (żieda fis-sensittività tal-ġilda), nawsja (dardir), rimettar, uġigħ gastrointestinali (uġigħ qawwi fl-istonku), spażmi fil-muskoli (ġbid f’daqqa tal-muskoli tiegħek, weġgħat fil-ġisem), disforja (burdata ta’ dwejjaq jew burdata skomda), insomnja (diffikultà biex torqod), ansjetà, iperidrożi (għaraq eċċessiv), piloerezzjoni (ġismek iqum xewk xewk, tertir jew rogħda), takikardija (taħbit tal-qalb mgħaġġel), żieda fil-pressjoni tad-demm, titwib, deni. Jistgħu jiġu osservati wkoll bidliet fl-imġiba li jinkludu mġiba vjolenti, nervi u eċċitament.

Sintomi akuti ta’ meta wieħed jieqaf jieħu l-mediċina jseħħu b’mod mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna).

**Għid lit-tabib tiegħek** jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi

Komuni ħafna: jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni

* Tħossok imdardar (Nawsja)

Komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

* Sturdament, uġigħ ta’ ras
* Taħbit tal-qalb mgħaġġel
* Pressjoni tad-demm għolja, pressjoni tad-demm baxxa
* Dardir (tirremetti)

Mhux komuni: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

* Rogħda
* Taħbit tal-qalb bil-mod
* Għaraq
* Taħbit irregolari tal-qalb
* Dijarea
* Ħalq xott
* Nifs mgħaġġel

Rari ħafna: jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10,000 persuna

* Reazzjonijiet allerġiċi bħal nefħa tal-wiċċ, ħalq, xufftejn jew griżmejn, xokk allerġiku
* Taħbit tal-qalb irregolari ta’ theddida għall-ħajja, attakk tal-qalb
* Akkumulazzjoni ta’ fluwidu fil-pulmun
* Problemi tal-ġilda bħal ħakk, raxx, ħmura, nefħa, biċċiet żgħar li jiffurmaw fuq il-ġilda, jew li l-ġilda titqaxxar

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar, lill-ispiżar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali mniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen Nyxoid**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq fuq il-kartuna, il-pakkett bil-folji u fuq it-tikketta wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friża.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Nyxoid**

1. Is-sustanza attiva hi naloxone. Kull sprej nażali fih 1.8 mg ta’ naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).
2. Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma trisodium citrate dihydrate (E331), sodium chloride, hydrochloric acid (E507), sodium hydroxide (E524) u ilma ppurifikat (ara “Nyxoid fih sodium” fis-sezzjoni 2).

**Kif jidher Nyxoid l-kontenut tal-pakkett**

Din il-mediċina fiha naloxone f’0.1 ml ta’ soluzzjoni ċara, bla kulur sa isfar ċar f’tagħmir ta’ sprej għall-imnieħer mimli għal-lest, soluzzjoni f’kontenitur b’doża waħda (sprej għall-imnieħer, soluzzjoni).

Nyxoid hu ppakkjat f’kartuna li fiha 2 sprejs għall-imnieħer, issiġillati individwalment f’folji. Kull sprej nażali fih doża waħda ta’ naloxone.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

United Drug House Magna Drive

Magna Business Park

Citywest Road

Dublin 24

Irlanda

**Manifattur**

Mundipharma DC B.V.

Leusderend 16

3832 RC Leusden

L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 | |
| **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) | |  | |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’.**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu