

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

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

Soluzzjoni ċara, bla kulur sa safra ċara

4. TAGHRIF 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 mediċa 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 go minfes wieħed (sprej nażali wieħed).

F'xi każijiet, dozi 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. Dozi addizzjonali (jekk disponibbli) għandhom jingħataw fil-minfes l-iehor, u l-pazjent għandu jigi mmonitorjat waqt li jkun qed jistenna l-wasla tas-servizzi ta' emerġenza. Is-servizzi ta' emerġenza jistgħu jagħtu dozi 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-ġhoti.

Istruzzjonijiet dettaljati dwar kif wiehed 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 għaladarba 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 wiehed ifittex assistenza medika.

Nyxoid mhuwiex sostitut għall-kura medika ta' emergenza u jista' jintuża minflok injezzjoni ġol-vini, meta aċċess ġol-vini ma jkunx disponibbli immedjament.

Nyxoid hu intenzjonat biex jingħata bħala parti minn intervent ta' risuxxittazzjoni 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 jiehu 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 nervuża ċentrali (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 jitwettagħ 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 jerga' jseħh, u għalhekk jista' jkun meħtieġ l-ġhoti ta' doži addizzjonali ta' naloxone.

Sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-opjojdi

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

Effettività ta' naloxone

It-treġġiġh lura ta' tnaqqis respiratorju ikkawżat minn buprenorphine jista' ma jkunx komplet. Jekk iseħh rispons mhux komplet, ir-respirazzjoni għandha tiġi meġġuna 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 wiehed 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 'hieles mis-sodium'.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

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

L-ghoti ta' Nyxoid jista' jnaqqas l-effetti analgeziċi ta' opjojdi li jintużaw primarjament biex jipprovdu solliev mill-uġiġħ, minhabba propjetajiet antagonisti tiegħu (ara sezzjoni 4.4).

Meta wiehed ikun qed jagħti naloxone lil pazjenti li jkunu rċivew buprenorphine bħala analgeżiku, analgeżija shiħa 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-analgeżija tonqos f'każ ta' doži għoljin. Madankollu, it-treġġiġħ lura ta' tnaqqis respiratorju kkawżata minn buprenorphine hu limitat.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġħ

Tqala

M'hemmx dejta adegwata dwar l-użu ta' naloxone f'nisa tqal. Studji f'annimali urew tossiċità fis-sistema riproduttiva biss f'doži tossiċi għall-omm (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq in-nies. Nyxoid m'għandux jintuża matul it-tqala hlief 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-ghoti ta' naloxone jista' jikkawża sintomi ta' meta wiehed jieqaf jieħu l-mediċina fi trabi tat-twelid (ara sezzjoni 4.4).

Treddiġħ

Mhux magħruf jekk naloxone jitneħhiex 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 negligibbli. Għandu jkun hemm kawtela meta naloxone jingħata lil omm li tkun qed tredda', izda m'hemmx bżonn li jitwaqqaf it-treddiġħ. 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-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjoni avversa komuni (AR, adverse reaction) li giet osservata bl-għoti ta' naloxone hu d-dardir (frekwenza komuni hafna). Sindrome tipiku ta' meta wiehed jieqaf jiehu 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 rrapportati 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 taht, skont il-klassi tal-organi tas-sistema u l-frekwenza.

Il-kategoriji ta' frekwenza jiġu assenjati biss għal dawg ir- reazzjonijiet avversi li huma kkunsidrati li jkunu talinqas possibbilment kawżalment relatati ma' naloxone u li huma definiti bħala komuni hafna: ($\geq 1/10$); komuni: ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mhux komuni: $1/1,000$, $< 1/100$); rari: ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$) rari hafna: ($< 1/10,000$); mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Disturbi fis-sistema immuni

Rari hafna: Sensittività eċċessiva, Xokk anafilattiku

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni Sturdament, Uġiġh ta' ras

Mhux komuni Rogħda

Disturbi fil-qalb

Komuni Takikardija

Mhux komuni Arritmija, Bradikardija

Rari hafna Fibrillazzjoni kardijaka, Waqfien kardijaku

Disturbi vaskulari

Komuni Pressjoni baxxa, Pressjoni għolja

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux komuni Iperventilazzjoni

Rari hafna 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 Iperidroži

Rari ħafna Eritema multiforme

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata

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

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Sindrome ta' meta tieqaf tieħu l-medicina

Sinjali u sintomi ta' sindrome ta' meta wieħed jieqaf jieħu l-medicina jinkludu irrekweitezza, irritabilità, iperestesija, dardir, rimettar, uġiġh gastrointestinali, spażmi fil-muskoli, disforija, insomnja, ansjetà, iperidroži, 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, aritmija 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-adolesxenti ta' 14-il sena jew aktar. Il-frekwenza, it-tip u s-severità ta' reazzjonijiet avversi fl-adolesxenti 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.**

4.9 Doża eċċessiva

Minħabba l-indikazzjoni u l-margini 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 jispota 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-htieġa 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 werja 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_{max} 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 jsehh f'kull individwu qabel tintlaħaq it- t_{max} .

Il-valuri tat-tul tan-nofs il-valur (HVD, half value duration) għall-għoti intranażali kienu itwal milli għall-għoti ġol-muskoli (intranazali, 2 mg, 1.27h, ġol-muskoli, 0.4 mg 1.09h), u minn dan nistgħu niddeđu 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 jehtieġ it-tieni għoti ta' naloxone intranażali.

Studju werja 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 metabolizmu 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 giet studjata f'voluntiera b'saħħithom u f'pazjenti dipendenti fuq l-opjojdi. Wara doża ġol-vini ta' 125 µg, 38% tad-doża giet 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

Ġenotossicità u karċinogeneċità

Naloxone ma kienx mutageniku 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 karċinogeniku wara l-ġhoti 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 joffri riskju minimu, jekk ikun hemm, għal ġenotossicità u karċinogeneċità fil-bniedem.

Tossicità 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 iproduċa zieda fl-imwiet tal-frieħ fil-perjodu immedjatament wara t-twelid fid-dożi għoljin li kkawżaw ukoll tossicità materna sinifikanti fil-firien (eż. telf ta' piż tal-ġisem, konvulżjonijiet). Naloxone ma affettwax l-iżvilupp jew l-imġiba tal-frieħ li baqgħu haġġin. Għalhekk, naloxone mhuwiex teratoġeniku fil-firien jew fil-fniek.

6. TAGHRIF 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 wahda.

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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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' REVIZJONI 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 GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ 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 OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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 MINGHAJR PERIKLU U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba 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-Tqeghid 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 jitnizzlu 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 tiegħu hsiebu
- 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 tiegħu hsiebu jingħataw it-taħriġ
 - o kif timmaniġġja doża eċċessiva magħrufa jew issuspettata tal-opjojdi, u kif tagħti Nyxoid kif suppost
 - o kif timminimizza l-okkorrenza u s-severità tar-riskji li ġejjin assoċjati ma' Nyxoid: id-dehra mill-ġdid ta' tnaqqis respiratorju, l-iżvilupp ta' effetti akut ta' meta wieħed jieħu l-opjojdi, u n-nuqqas ta' effikaċja minhabba żball fl-ghoti tal-mediċina
- Istruzzjonijiet li l-HCP irid jipprovdi lill-pazjent/il-persuna li tiegħu hsiebu b'PIC (*Patient Information Card*, Kard ta' Informazzjoni lill-Pazjent), u biex jiżgura li l-pazjenti/il-persuni li jieħdu hsiebhom ikunu jafu li jistgħu jaraw ukoll vidjo ta' taħriġ fuq nyxoid.com, u li jridu jiġu mhegġa 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' support 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-għajjnuna medika ta' emerġenza
- Għarfien ta' riskji possibbli importanti bħal sintomi ta' meta wieħed jieħu l-opjojdi u l-okkorrenza mill-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
 - o 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 pprezentata fil-materjali edukattivi dwar kif wiehed jidentifika doża eċċessiva u kif juża Nyxoid.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej nażali, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda

2 kontenituri b'doża waħda.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-immieher.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI LPRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Tipprajnjax 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 JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1238/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR LUŻU

Vidjo/aktar informazzjoni: <Kodiċi QR inkluż> + 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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU 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 GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Mundipharma Corporation (Ireland)Limited

3. DATA TA' SKADENZA

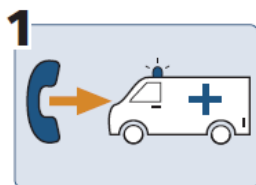
EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Sprej nażali b'doża waħda għal doża eċċessiva tal-opjojdi (bhall-eroina).
Tittestjajx qabel l-użu



Ċempel għal ambulanza



Midd lill-pazjent. Mejjel rasu lura.



Sprejja ġo minfes wieħed.

4



Midd fil-pożizzjoni ta' rkupru.

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SPREJ GHAL UŻU FL-IMNIEHER/TIKKETTA TAT-TAGHMIR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Nyxoid 1.8 mg sprej nażali, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda
naloxone
Użu għall-imnieher

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

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. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Nyxoid 1.8 mg sprej nażali, soluzzjoni f'kontenitur b'doża wahda naloxone

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

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

F'dan il-fuljett

1. X'inhum 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'inhum Nyxoid u għalxiex jintuża

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

Nyxoid huwa sprej għall-immieher 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 tiegħu n-nifs
- nuqqas serju ta' rqad
- persuna ma tirrispondix għal storbu 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 huwa intenzjonat għall-użu minn individwi mharrġa 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 allergiku għal naloxone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

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

Għandu jingħata immedjatament u ma jihux il-post ta' kura medika ta' emerġenza.

- **Is-servizzi ta' emergenza ghandhom jissejhu 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-imnieher. Jekk jiġri dan, jistgħu jingħataw aktar doži wara 2 sa 3 minuti billu jintuża sprej ġdid għall-imnieher. Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat mill-qrib sakemm tasal l-għajnuna ta' emergenza wara li jkun ingħatat din il-medicina.

Kundizzjonijiet li għandek toqghod attent għalihom

- Jekk inti fizikament dipendenti fuq l-opjojdi jew jekk int irċivejt doži għoljin ta' opjojdi (pereżempju eroina, methadone, fentanyl, oxycodone, buprenorphine jew morfina). Inti jista' jkollok sintomi qawwija b'din il-medicina (ara aktar tard f' sezzjoni 4 ta' dan il-fuljett taht 'Kundizzjonijiet li għandek toqghod attent għalihom')
- Jekk tiehu l-opjojdi biex tikkontrolla wġiġh kroniku. L-uġiġh jista' jizdied meta inti tirċievi Nyxoid
- Jekk tuża buprenorphine. Nyxoid jista' ma jregġax lura għal kollox problemi tan-nifs.

Għid lit-tabib tiegħek jekk ikollok xi ferita fin-naħa ta' ġewwa ta' mniehrek, għax dan jista' jaffettwa l-mod kif jahdem Nyxoid.

Tfal u adolexxenti

Nyxoid mhuwiex għall-użu fi tfal u adolexxenti taht 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' tbat minn **sindromu f'daqqa ta' meta wiehed jieqaf jieh u l-opjojdi**, u dan jista' tkun fatali jekk ma jiġix ittrattat.

Oqghod 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
- zieda fir-riflessi.

Mediċini oħra u Nyxoid

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Tqala, treddiġh 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-ispizjar tiegħek qabel tirċievi provvista ta' din il-medicina. Jekk tingħata Nyxoid waqt li tkun tqila jew qed tredda', it-tarbija tiegħek għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib.

Sewqan u thaddim ta' magni

Wara li tiehu din il-medicina, inti m'għandekx issuq, thaddem makkinarju jew tagħmel kwalunkwe attività oħra li tkun tehtieg sforz fiziku jew mentali, għal mill-inqas 24 siegħa, billi li l-effetti ta' opjojdi jistgħu jerggħu jseħħu.

Nyxoid fih sodium

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

3. Kif ghandu jinghata Nyxoid

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Iċċekkja mat-tabib, mal-ispizjar jew mal-infermier tiegħek jekk ikollok xi dubju.

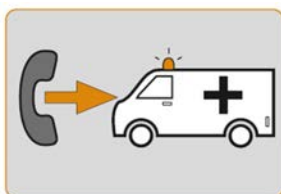
Se jiġi pprovdut tahrig dwar kif tuża Nyxoid qabel ma jinghatalek. Hawn taht hawn gwida pass pass

Istruzzjonijiet biex tagħti l-isprej għall-imnieher Nyxoid

1. Iċċekkja għal sintomi u rispons.

- **Iċċekkja għal rispons, biex tara jekk il-persuna hijiex f'sensiha**, Tista' tgħajtilha b'isimha, iċċaqlaq spallejha bil-mod, titkellem tgħajjat f'widnejha, toghrok l-għadma tan-nofs tas-sider (sternum) tagħha, toqros widnjha jew il-baži tad-difer tagħha.
- **Iċċekkja l-passaġġi tan-nifs u n-nifs**. Nehhi kwalunkwe haġa li tkun qed timblokka l-halq u l-imnieher. Iċċekkja għan-nifs għal 10 sekondi – is-sider qed jiċċaqlaq? Tista' tisma' hsejjes li l-persuna qed tiehu n-nifs? Tista' thoss in-nifs fuq il-haddejn?
- **Iċċekkja għal sinjali ta' doża eċċessiva**, bħal: l-ebda rispons meta tmiss jew tgħajjat lill-persuna, tehid tan-nifs bil-mod u mhux regolari, jew l-ebda tehid ta' nifs, inhir, tehid tan-nifs bi tbatija (meta wiehed jilheg) jew li l-persuna tiehu nifs kbir bħal donnha trid tehles minn qtugħ ta' nifs, dwiefer jew xufftejn blu jew vjola, hbub tal-ghajn zghar hafna.
- **Jekk tkun issuspettata doża eċċessiva, Nyxoid ghandu jinghata malajr kemm jista' jkun.**

2. Ċempel għal ambulanza. Nyxoid mhuwiex sostitut għal kura medika ta' emergenza.



3. Qaxxar in-naħa ta' wara tal-folja mill-kantuniera biex tneħhi l-isprej nażali mill-kontenitur. Poġġi l-isprej nażali fejn tista' tilhqu faċilment.



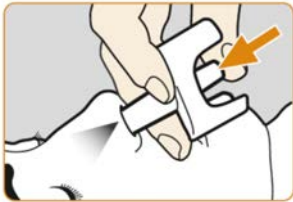
4. Midd il-pazjent fuq dahru. Agħti support lin-naħa ta' wara tal-ghonq u ppermetti lir-ras li titmejjel lura. Nehhi kwalunkwe haġa li tkun qed timblokka l-imnieher tal-persuna.



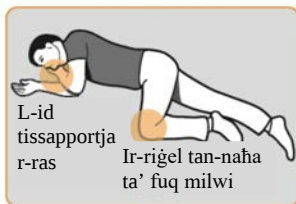
5. Żomm l-isprej għall-imnieher bis-saba' l-kbir fuq il-qiegħ tal-planger, u sebgħek il-verrej u dak tan-nofs fuq iż-żewġ naħat tan-nozzle. **M'ghandekx tipprajmja jew tittestja lil Nyxoid sprej nażali qabel l-użu** għax fih biss doża waħda ta' naloxone u ma jistax jerga jintuża.



6. Bil-mod dahhal in-nozzle tat-tagħmir f' **minfes wiehed** tal-pazjent. **Aghfas b'mod sod** fuq il-planger **sakemm jikklikkja** biex tagħti d-doża. Nehhi n-nozzle tat-tagħmir mill-minfes wara li tagħti d-doża.



7. Poġġi l-pazjent fil-**pożizzjoni tal-irkupru** fuq ġenbejh, b'halqu miftuħ jipponta lejn l-art, u **oqghod mal-pazjent** sakemm jaslu s-servizzi ta' emergenza. Osserva għal titjib fil-livell tan-nifs tal-pazjent, għall-prontezza u r-rispons għall-ħsejjes u mess.



8. Jekk il-pazjent ma jmurx **għall-aħjar** fi żmien **2 - 3 minuti**, tista' **tinghata t-tieni doża**. Kun af – anki jekk il-persuna tqum mill-ħass hażin, li din tista' terga' jhosssha hażin, u tieqaf tiehu n-nifs. Jekk dan isehh, it-tieni doża tista' tinghata immedjatament. Agħti Nyxoid fil-minfes l-iehor billi tuża Nyxoid sprej nażali ġdid. Dan jista' jsir **waqt li l-pazjent ikun fil-pożizzjoni tal-irkupru**.
9. Jekk il-pazjent ma jirrispondix għaž-żewġ doži, aktar doži jistgħu jinghataw (jekk disponibbli). Ibqa' mal-pazjent u kompli osserva għal xi titjib sakemm jaslu s-servizzi ta' emergenza, li mbagħad jagħtu kura addizzjonali.

F'pazjenti li ma jkunux f'sensihom u li ma jkunux qed jiehdu n-nofs b'mod normali, support addizzjonali ta' salvataġġ tal-hajja għandu jinghata jekk ikun possibbli.

Għal aktar informazzjoni jew vidjo, skennja l-kodiċi QR jew żur www.nyxoid.com

<Kodiċi QR> + www.nyxoid.com

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji t'hawn taht jistgħu jseħħu b'din il-medicina.

Kundizzjonijiet li ghandek toqghod attent ghalihom

Nyxoid jista' jikkawża **sintomi akuti ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-medicina** jekk il-pazjent ikun dipendenti fuq medicini li filhom l-opjojdi. Is-sintomi jistghu jinkludu: sindrome ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-medicina li jinkludi irrekwitezza, irritabilita', iperestesija (zieda fis-sensittivita' tal-gilda), nawsja (dardir), rimettar, ugigh gastrointestinali (ugigh qawwi fl-istonku), spażmi fil-muskoli (għid f'daqqa tal-muskoli tiegħek, wegghat fil-gisem), disforja (burdata ta' dwejjajq jew burdata skomda), insomnija (diffikulta' biex torqod), ansjetà, iperidrozi (għaraq eċċessiv), piloerezzjoni (gismek iqum xewk xewk, tertir jew roghda), takikardija (tahbit tal-qalb mgħaġġel), zieda fil-pressjoni tad-demm, titwib, deni. Jistghu jigu osservati wkoll bidliet fl-imġiba li jinkludu mġiba vjolenti, nervi u eċċitament.

Sintomi akuti ta' meta wiehed jieqaf jiehu l-medicina jseħhu b'mod mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna).

Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnotta kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi

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

- Thossok imdardar (Nawsja)

Komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni

- Sturdament, ugigh ta' ras
- Tahbit tal-qalb mgħaġġel
- Pressjoni tad-demm għolja, pressjoni tad-demm baxxa
- Dardir (tirremetti)

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna

- Rogħda
- Tahbit tal-qalb bil-mod
- Għaraq
- Tahbit irregolari tal-qalb
- Dijarea
- Halq xott
- Nifs mgħaġġel

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

- Reazzjonijiet allergici bħal nefha tal-wiċċ, halq, xufftejn jew griżmejn, xokk allergiku
- Tahbit tal-qalb irregolari ta' theddida għall-ħajja, attakk tal-qalb
- Akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun
- Problemi tal-gilda bħal ħakk, raxx, ħmura, nefha, biċċiet żgħar li jiffurmaw fuq il-gilda, jew li l-gilda titqaxxar

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar, lill-ispizar 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**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Nyxoid

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

Tużax din il-medicina 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-friza.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar 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

- Is-sustanza attiva hi naloxone. Kull sprej nażali fih 1.8 mg ta' naloxone (bħala hydrochloride dihydrate).
- 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'taġħmir ta' sprej għall-imnieher mimli għal-lest, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda (sprej għall-imnieher, soluzzjoni).

Nyxoid hu ppakkjat f'kartuna li fiha 2 sprejs għall-imnieher, issigillati individwalment f'folji. Kull sprej nażali fih doża waħda ta' naloxone.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid 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 taġħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel +353 1 206 3800

Ísland

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

Italia

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

Magyarország

Medis Hungary Kft
Tel: +36 23 801 028
medis.hu@medis.com

Malta

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

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 82 70
info@mundipharma.nl

Norge

Mundipharma AS
Tlf: + 47 67 51 89 00
nordics@mundipharma.dk

Österreich

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 (0)1 523 25 05
info@mundipharma.at

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel: + (48 22) 3824850
Office@mundipharma.pl

Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 901 31 62
medinfo@mundipharma.pt

România

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Austria
Tel: +40751 121 222
office@mundipharma.ro

Slovenija

Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
medis.si@medis.com

Slovenská republika

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Tel: + 4212 6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland

Mundipharma Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065
nordics@mundipharma.dk

Κύπρος

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd

Τηλ.: +357 22 815656

info@mundipharma.com.cy

Sverige

Mundipharma AB

Tel: + 46 (0)31 773 75 30

nordics@mundipharma.dk

Latvija

SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts

Tel: + 37167800810

anita@ibti.lv

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>