

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nyxoid 1,8 mg nosová aerodisperzia, roztok v nádobe so samostatnou dávkou.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá nádoba s nosovou aerodisperziou obsahuje 1,8 mg naloxónu (ako hydrochlorid dihydrátu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová aerodisperzia, roztok v nádobe so samostatnou dávkou (nosová aerodisperzia)

Čistý, bezfarebný až bledožltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nyxoid je určený na okamžité podanie ako núdzová liečba v zdravotníckych zariadeniach a mimo zdravotníckych zariadení pri známom predávkovaní opioidmi alebo pri podozrení na predávkovanie opioidmi, ktoré sa prejaví útlmom respiračného a/alebo centrálného nervového systému.

Nyxoid je indikovaný dospelým a dospelievajúcim vo veku od 14 rokov.

Nyxoid nenahrádza lekársku starostlivosť prvej pomoci.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci vo veku od 14 rokov

Odporúčaná dávka je 1,8 mg podaná do jednej nosnej dierky (jedna nosová aerodisperzia).

V niektorých prípadoch môžu byť nutné ďalšie dávky. Primeraná maximálna dávka Nyxoidu závisí od situácie. Ak sa u pacienta nedostaví odpoveď, druhá dávka sa má podať po 2 – 3 minútach. Ak sa u pacienta dostaví odpoveď po prvom podaní, ale znova sa vyskytne relaps respiračného útlmu, druhá dávka musí byť podaná okamžite. Okrem toho dávky (ak sú k dispozícii) sa musia podávať striedavo do nosných dierok a pacient musí byť monitorovaný až do príchodu pohotovostnej služby. Pohotovostná služba môže podať ďalšie dávky v súlade s miestnymi smernicami.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Nyxoidu u detí vo veku do 14 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na aplikáciu do nosa.

Nyxoid sa má podávať čo najskôr, aby sa predišlo poškodeniu centrálného nervového systému alebo smrti.

Nyxoid obsahuje len jednu dávku a preto ho pred podaním nemožno predbežne naplniť ani testovať.

Podrobné pokyny týkajúce sa používania Nyxoidu sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa a na zadnej strane každého blistra je vytlačený stručný návod, ako začať. Okrem toho inštruktáž poskytuje videozáznam a kartu s informáciami pre pacienta.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pokyny k správne mu používaniu Nyxoidu pre pacientov/používateľov

Nyxoid má byť sprístupnený až po stanovení vhodnosti a kompetentnosti jednotlivca pre podávanie naloxónu v príslušných situáciách. Pacienti alebo iné osoby, ktoré by mohli podávať Nyxoid, musia byť patrične poučení o jeho správnom používaní a o význame vyhľadania lekárskej pomoci.

Nyxoid nenahrádza lekársku starostlivosť prvej pomoci a môže sa použiť namiesto intravenózne j injekcie v prípade, kedy intravenózn y prístup nie je okamžite možný.

Nyxoid je určený na podanie ako súčasť resuscitačnej intervencie v prípadoch podozrenia na predávkovanie, ktoré môže byť spôsobené opioidnými látkami, alebo ak existuje podozrenie na opioidné látky, pravdepodobne mimo zdravotníckych zariadení. Preto musí predpisujúci lekár prijať príslušné opatrenia na zabezpečenie toho, že pacient a/alebo ktorákoľvek iná osoba, ktorá by mohla podať Nyxoid, dôkladne porozumela indikáciám a používaniu Nyxoidu.

Lekár popíše príznaky, ktoré pomôžu určiť predbežnú diagnózu respiračného útlmu/útlmu centrálneho nervového systému (CNS), indikácie a pokyny na používanie, pacienti a/alebo osobe, ktorá by mohla podať tento produkt pacientovi so známym predávkovaním opioidmi alebo podozrením na predávkovanie opioidmi. Lekár má postupovať v súlade so vzdelávacím poučením pre Nyxoid.

Monitorovanie odpovede pacienta

Pacienti s uspokojivou odpoveďou na Nyxoid musia byť dôsledne monitorovaní. Účinky niektorých opioidov môžu mať dlhšie trvanie ako účinky naloxónu, čo môže viesť k opätovnému výskytu respiračného útlmu, a preto môže byť potrebná ďalšia dávka naloxónu.

Abstinenčný syndróm po vysadení opioidov

Podanie Nyxoidu môže viesť k rýchlemu zrušeniu účinku opioidu, čo môže spôsobiť akútne abstinenčné príznaky (pozri časť 4.8). Pacienti, ktorí užívajú opioidy na úľavu od chronickej bolesti, môžu pri podaní Nyxoidu pocítiť bolesť a abstinenčné príznaky po vysadení opioidov.

Účinnosť naloxónu

Potlačenie respiračného útlmu vyvolaného buprenorfinom nemusí byť úplné. V prípade neúplnej odpovede, je potrebné mechanicky podporiť dýchanie.

Intranazálna absorpcia a účinnosť naloxónu môže byť pozmenená u pacientov s poškodenou nosovou sliznicou alebo defektom septa.

Pediatrická populácia

Abstinenčné príznaky po vysadení opioidov môžu byť u novorodencov život ohrozujúce, ak nie sú diagnostikované a správne liečené, a môžu k nim patriť nasledujúce prejavy a symptómy: krče, nadmerný plač a hyperaktívne reflexy.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Naloxón vyvoláva farmakologickú odpoveď v dôsledku interakcie s opioidmi alebo s antagonistami opioidov. Pri podaní účastníkom závislým od opioidov naloxón môže u niektorých jednotlivcov vyvolať abstinenčné príznaky. Bola popísaná hypertenzia, srdcová arytmia, pľúcny edém a zástava srdca, zvyčajnejšie pri pooperačnom užití naloxónu (pozri časti 4.4 a 4.8).

Podanie Nyxoidu môže znížiť analgetické účinky opioidov užitých hlavne na úľavu od bolesti, a to v dôsledku jeho antagonistických vlastností (pozri časť 4.4).

Pri podaní naloxónu pacientom, ktorí užívali buprenorfín ako analgetikum, sa môže obnoviť celá analgézia. Tento účinok je pravdepodobne spôsobený krivkou odpovede na dávku v tvare oblúka u buprenorfínu, pri ktorom sa v prípade vysokých dávok znižuje analgézia. Zvrátenie respiračného útlmu spôsobeného buprenorfínom je však obmedzené.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití naloxónu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu iba v dávkach toxických pre matku (pozri časť 5.3). Potenciálne riziko u ľudí je neznáme. Nyxoid sa nesmie užívať počas tehotenstva, pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje liečbu naloxónom.

U tehotných žien, ktoré boli liečené Nyxoidom, sa musia u plodu sledovať príznaky ohrozenia.

U tehotných žien závislých od opioidov môže podanie naloxónu spôsobiť abstinenčné príznaky u novorodenca (pozri časť 4.4).

Dojčenie

Nie je známe, či sa naloxón vylučuje do ľudského materského mlieka a nie je stanovené, či naloxón pôsobí na dojčené deti. Keďže naloxón prakticky nie je biologicky dostupný po perorálnom podaní, jeho potenciál pôsobiť na dojčené dieťa je zanedbateľný. Pri podávaní naloxónu dojčiacej matke je potrebné postupovať opatrne, nie je však potrebné dojčenie prerušiť. U detí dojčených matkami, ktoré boli liečené Nyxoidom, sa musí sledovať sedácia a podráždenosť.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o účinkoch naloxónu na fertilitu, avšak údaje zo štúdií na potkanoch neindikujú žiadne účinky (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacientov, ktorým bol podaný naloxón na potlačenie účinkov opioidov, je potrebné upozorniť, aby aspoň počas 24 hodín neviedli vozidlá, neobsluhovali stroje, ani sa nezapájali do iných aktivít, ktoré si vyžadujú psychickú alebo fyzickú námahu, keďže účinky opioidov sa môžu vrátiť.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšou nežiaducou reakciou (adverse reaction, AR) pozorovanou pri podaní naloxónu je nevoľnosť (s veľmi častou frekvenciou výskytu). Pri podaní naloxónu sa očakáva typický abstinenčný syndróm po vysadení opioidov, čo môže byť spojené s náhlym prerušením pôsobenia opioidov u osôb, ktoré sú na nich fyzicky závislé.

Súhrn nežiaducich reakcií v tabuľke

Pri podaní Nyxoidu a/alebo pri podaní iných liekov s obsahom naloxónu boli počas klinických skúšaní a po uvedení produktu na trh hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie. AR sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie.

Kategórie frekvencie sú priradené k tým nežiaducim reakciám, ktoré sa považujú za aspoň potenciálne príčinné súvisiace s naloxónom a sú definované ako veľmi časté: ($\geq 1/10$), časté: ($\geq 1/100$, $< 1/10$), menej časté: ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), zriedkavé: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) veľmi zriedkavé: ($< 1/10\ 000$), neznáme (mieru výskytu nie je možné určiť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: precitlivosť, anafylaktický šok

Poruchy nervového systému

Časté závraty, bolesť hlavy

Menej časté tras

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté tachykardia

Menej časté arytmia, bradykardia

Veľmi zriedkavé fibrilácie srdca, zástava srdca

Poruchy ciev

Časté hypotenzia, hypertenzia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Menej časté hyperventilácia

Veľmi zriedkavé pľúcny edém

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté nevoľnosť

Časté	zvracanie
Menej časté	hnačka, sucho v ústach
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Menej časté	hyperhidróza
Veľmi zriedkavé	multiformný erytém
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Menej časté	abstinenčný syndróm po vysadení lieku (u pacientov so závislosťou od opioidov)

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Abstinenčný syndróm po vysadení lieku

K prejavom a príznakom abstinenčného syndrómu patrí nepokoj, podráždenosť, hyperestézia, nevoľnosť, zvracanie, gastrointestinálna bolesť, svalové kŕče, dysfória, nespavosť, úzkosť, hyperhidróza, piloerekcia, tachykardia, zvýšený tlak krvi, zívanie a pyrexia. Pozorovať možno aj zmeny správania vrátane násilného správania, nervozity a vzrušenia.

Poruchy ciev

V správach pri intravenóznom/intramuskulárnom podávaní naloxónu: hypotenzia, hypertenzia, srdcová arytmia (vrátane ventrikulárnej tachykardie a fibrilácie) a pľúcny edém sa vyskytli pri pooperačnom použití naloxónu. Nežiaduce kardiovaskulárne účinky sa vyskytli častejšie u pacientov s existujúcim kardiovaskulárnym ochorením po operácii alebo u pacientov užívajúcich iné lieky, ktoré vyvolávajú podobné nežiaduce kardiovaskulárne účinky.

Pediatrická populácia

Nyxoid je určený na použitie u dospelých vo veku od 14 rokov. Očakáva sa, že frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií u dospelých bude rovnaká ako u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na indikáciu a široký terapeutický rozsah sa predávkovanie neočakáva.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidotá, ATC kód: V03AB15

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Naloxón, semisyntetický derivát morfínu (N-allyl-nor-oxymorfón), je špecifický antagonistu opioidu, ktorý kompetitívne účinkuje na receptory opioidov. Prejavuje veľmi vysokú afinitu na miesta opioidných receptorov, a preto nahrádza agonisty opioidov a čiastočne tiež antagonisty. Naloxón nemá „agonistické“ vlastnosti, ani vlastnosti podobné morfínu, ktoré sú charakteristické pre iné antagonisty opioidov. V neprítomnosti opioidných alebo agonistických účinkov iných opioidných antagonistov v zásade nepreukazuje žiadnu farmakologickú aktivitu. Naloxón nevyvoláva toleranciu ani fyzickú, či psychickú závislosť.

Keďže trvanie účinku niektorých opioidných agonistov môže byť dlhšie ako trvanie účinku naloxónu, účinky opioidného agonistu sa môžu vrátiť po ústupe účinkov naloxónu. Preto môžu byť potrebné opakované dávky naloxónu, hoci potreba opakovaných dávok naloxónu je závislá od množstva, typu a spôsobu podania opioidného agonistu, ktorého účinok sa potláča.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Pri intranazálnom podaní naloxónu sa preukázala jeho rýchla absorpcia, čo bolo dokázané veľmi skorým výskytom (už 1 minútu od podania) liečiva v systémovej obehu.

Štúdia, v ktorej sa skúmali intranazálne dávky naloxónu 1, 2, 4 mg (MR903-1501) preukázali, že stredový (rozsah) t_{max} súvisiaci s intranazálnym podaním naloxónu bol 15 (10, 60) minút pre 1 mg, 30 (8, 60) minút pre 2 mg a 15 (10, 60) minút pre 4 mg intranazálnej dávky. Preto je možné primerane očakávať, že nástup účinku po intranazálnom podaní nastane u každej osoby pred dosiahnutím t_{max} .

Hodnoty trvania polčasu (half value duration, HVD) boli pri intranazálnom podaní dlhšie ako pri intramuskulárnom podaní (intranazálne, 2 mg, 1,27 hod, intramuskulárne, 0,4 mg, 1,09 hod), z čoho môžeme usúdiť dlhšie trvanie účinku naloxónu pri intranazálnom podaní ako pri intramuskulárnom podaní. Ak trvanie účinku agonistu opioidu presiahne trvanie účinku intranazálneho naloxónu, účinky opioidného agonistu sa môžu vrátiť, čo bude vyžadovať podanie druhej intranazálnej dávky naloxónu.

Štúdia preukázala, že priemerná absolútna biologická dostupnosť je 47 % a priemerné polčasy intranazálnych 2 mg dávok sú 1,4 hod.

Biotransformácia

Naloxón sa rýchlo metabolizuje v pečeni a vylučuje sa v moči. Prechádza rozsiahlym hepatickým metabolizmom hlavne konjugáciou s kyselinou glukurónovou. Tri hlavné metabolity sú naloxón-3-glukuronid, 6-beta-naloxol a jeho glukuronid.

Eliminácia

O vylučovaní naloxónu po intranazálnom podaní neexistujú žiadne údaje, avšak dispozícia označeného naloxónu po intravenóznom podaní bola skúmaná u zdravých dobrovoľníkov a pacientov so závislosťou od opioidov. Po intravenóznom podaní dávky 125 µg bolo 38 % dávky zachytených v moči do 6 hodín u zdravých dobrovoľníkov v porovnaní s 25 % dávky zachytených u pacientov so závislosťou od opioidov v rovnakom časovom období. Po uplynutí 72 hodín bolo 65 % vpichnetej dávky zachytenej v moči zdravých dobrovoľníkov v porovnaní so 68 % dávky u pacientov so závislosťou od opioidov.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Genotoxicita a karcinogenita

Naloxón nemal mutagénne účinky v analýze reverznej mutácie na baktériách, ale bol pozitívny v teste na myšacom lymfóme a bol klastogénny *in vitro*, avšak naloxón nebol klastogénny *in vivo*. Naloxón nebol v 2-ročnej štúdii na potkanoch ani v 26-týždňovej štúdii na myšiach Tg-rasH2 po perorálnom podaní karcinogénny. Na základe dôkazov naloxón celkovo predstavuje minimálne riziko, ak nejaké, na genotoxicitu a karcinogenitu u ľudí.

Reprodukčná a vývojová toxicita

Naloxón nemal žiadne účinky na fertilitu a reprodukciu u potkanov, ani na raný embryonálny vývoj potkanov a králikov. V peri-postnatálnych štúdiách na potkanoch naloxón pri vysokých dávkach spôsoboval zvýšenú úmrtnosť mláďat v období ihneď po pôrode, tieto dávky mali tiež významný toxický účinok na matku (t. j. úbytok hmotnosti, konvulzie). Naloxón nemal účinok na vývoj alebo správanie žijúcich mláďat. Naloxón preto nie je u potkanov ani králikov teratogénny.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát citrónanu sodného (E331)
chlorid sodný
kyselina chlorovodíková (E507)
hydroxid sodný (E524)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútrotný obal pozostáva zo sklenenej liekovky typu I so silikonizovanou chlorobutylovou zátkou obsahujúcej 0,1 ml roztoku. Sekundárny obal (ovládač) sa skladá z polypropylénu a nehrdzavejúcej ocele.

Každé balenie obsahuje dve samostatné dávky nosovej aerodisperzie.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/17/1238/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. november 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predložennom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).
- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením Nyxoidu na trh v každom členskom štáte musí držiteľ rozhodnutia o registrácii odsúhlasiť s príslušným vnútroštátnym orgánom obsah a formu vzdelávacích materiálov vrátane komunikačných médií, spôsobov distribúcie a všetkých ďalších aspektov programu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby všetci príslušní zdravotnícki pracovníci v každom členskom štáte, kde sa Nyxoid uvádza na trh, ktorí budú Nyxoid pravdepodobne predpisovať alebo poskytovať, mali:

- dokument s usmerneniami pre zdravotníkov s pokynmi na vykonanie školenia,
- informačnú kartu pre pacienta/opatrovníka,
- prístup k videu o používaní Nyxoidu.

Dokument s usmerneniami pre zdravotníkov má obsahovať:

- stručné predstavenie Nyxoidu,
- zoznam vzdelávacích materiálov zaradených do školiaceho programu,
- podrobnosti o tom, aké informácie treba poskytnúť pri školení pacienta/opatrovníka,
 - ako postupovať v prípade známeho predávkovania opioidmi alebo podozrenia na takéto predávkovanie a ako správne podať Nyxoid,
 - ako minimalizovať vznik a závažnosť týchto rizík spojených s Nyxoidom: návrat respiračného útlmu, vznik akútneho abstinenčného účinku z vysadenia opioidov a nedostatočnú účinnosť z dôvodu chyby v medikácii,
- pokyny, že zdravotník musí poskytnúť pacientovi/opatrovníkovi informačnú kartu pre pacienta a zabezpečiť, aby pacient/opatrovník mal prístup k videu (prostredníctvom informačnej karty pre pacienta alebo USB kľúča), a motivovať ho, aby si prečítal stručný prvý návod a písomnú informáciu pre používateľa uvedenú vo vonkajšom obale lieku.

Informačná karta pre pacienta má obsahovať:

- informácie o Nyxoide a skutočnosť, že nemôže nahradiť základné opatrenia na podporu života,
- označenie príznakov pri podozrení na predávkovanie opioidmi, a to najmä respiračného útlmu, a informácie, ako skontrolovať dýchacie cesty a dýchanie,
- dôraz na potrebu okamžite zavolať pohotovosť,
- informácie, ako použiť nosovú aerodisperziu s cieľom podať Nyxoid správne,
- informácie o uvedení pacienta do stabilizovanej polohy a podaní druhej dávky v tejto polohe v prípade potreby,
- informácie, ako postupovať s pacientom a monitorovať ho až do príchodu rýchlej lekárskej služby,
- upozornenie na možné významné riziká, napríklad na abstinenčné príznaky po vysadení opioidov a návrat respiračného útlmu,
- odkaz na stručný prvý návod na zadnej strane vnútorného obalu lieku.

Video má obsahovať:

- kroky, v ktorých sa podrobne vysvetľuje postupovanie s pacientom v súlade s informáciami v informačnej karte pacienta a písomnej informácii pre používateľa.
- Má byť k dispozícii ako
 - odkaz na prístup online v HPD a informačnej karte pacienta,
 - USB kľúč na školenie zdravotníckych pracovníkov, ak nie je dostupné pripojenie WiFi.

- **Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Termín vykonania
Štúdia účinnosti lieku po registrácii (PAES): Účinnosť podania Nyxoidu (intranazálneho naloxónu) laikmi pri zvrátení predávkovania opioidmi.	Q4 2024

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Nyxoid 1,8 mg nosová aerodisperzia, roztok v nádobe so samostatnou dávkou
naloxón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá nádoba s nosovou aerodisperziou dodáva 1,8 mg naloxónu (ako hydrochlorid dihydrátu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát citrónanu sodného (E331), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (E507), hydroxid sodný (E524), čistená voda.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Nosová aerodisperzia, roztok v nádobe so samostatnou dávkou

2 nádoby so samostatnou dávkou

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Aplikácia do nosa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Pre použitím nestláčajte ani netestujte. Každá nosová aerodisperzia obsahuje iba jednu dávku.

Na predávkovanie opioidmi (ako je heroín)

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/17/1238/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Nyxoid

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Nyxoid 1,8 mg nosová aerodisperzia, roztok v nádobe so samostatnou dávkou
naloxón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

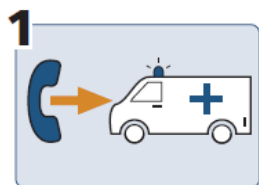
EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Indikácia: Nosová aerodisperzia so samostatnou dávkou na predávkovanie opioidmi (ako je heroín)



Zavolajte prvú pomoc.

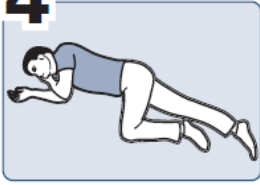


Ľahnite si. Hlavu zakloňte dozadu.



Sprej vstreknite do jednej nosnej dierky.

4



Ľahnite si do stabilizovanej polohy.

Necítite sa lepšie? Po 2 - 3 minútach použite druhý sprej.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INTRANAZÁLNA AERODISPERZIA/ŠTÍTOK NA POMÔCKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Nyxoid 1,8 mg nosová aerodisperzia, roztok v nádobe so samostatnou dávkou
naloxón
Na aplikáciu do nosa

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1,8 mg

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Nyxoid 1,8 mg nosová aerodisperzia, roztok v nádobe so samostatnou dávkou naloxón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nyxoid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nyxoid
3. Ako používať Nyxoid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nyxoid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nyxoid a na čo sa používa

Tento liek obsahuje liečivo naloxón. Naloxón dokáže dočasne zrušiť účinky opioidov, ako je napríklad heroín, metadón, fentanyl, oxykodón, buprenorfín a morfín.

Nyxoid je nosová aerodisperzia (nosový sprej) určená na núdzovú liečbu predávkovania opioidmi alebo možného predávkovania opioidmi u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 14 rokov. K prejavom predávkovania patria:

- ťažkosti s dýchaním,
- závažná ospalosť,
- osoba nereaguje na hluk či dotyk.

Ak ste vystavený riziku predávkovania, mali byť ste Nyxoid nosiť stále so sebou. Nyxoid účinkuje krátkodobo na zvrátenie účinkov opioidov iba počas čakania na lekársku starostlivosť prvej pomoci. Nenahrádza lekársku starostlivosť prvej pomoci. Nyxoid je určený na podávanie náležite zaškolenými osobami.

Vždy povedzte svojim priateľom a rodine, že máte pri sebe Nyxoid.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nyxoid

Nepoužívajte Nyxoid

- Ak ste alergický na naloxón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Nyxoid vám bude vydaný iba potom, ako sa vy alebo váš opatrovateľ naučíte, ako ho máte používať.

Liek je určený na okamžité podanie a nenahrádza lekársku starostlivosť prvej pomoci.

Pri podozrení na predávkovanie opioidmi je nutné zavolať pohotovostnú službu.

Prejavy a príznaky predávkovania opioidom sa môžu vrátiť po podaní nosového spreja. V takom prípade sa ďalšie dávky môžu podať po 2 až 3 minútach pomocou nového nosového spreja. Až do príchodu prvej pomoci je potrebné pacienta po podaní tohto lieku pozorne sledovať.

Stavy, na ktoré si treba dávať pozor

Ak ste fyzicky závislý/á od opioidov alebo ak ste užívali vysoké dávky opioidov (napríklad heroín, metadón, fentanyl, oxykodón, buprenorfín alebo morfín). Pri tomto lieku vás môžu postihnúť silné abstinénčné príznaky (pozri nižšie v časti 4 písomnej informácie pre používateľa pod názvom „Stavy, na ktoré si treba dávať pozor“).

- Ak užívate opioidy na úľavu od bolesti. Po užití Nyxoidu môže bolesť zosilnieť.
- Ak užívate buprenorfín. Nyxoid nemusí úplne potlačiť problémy s dýchaním.

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte poškodený vnútrošok nosa, nakoľko to môže ovplyvniť účinkovanie Nyxoidu.

Deti a dospelí

Nyxoid nie je určený deťom a dospelým vo veku do 14 rokov.

Užívanie Nyxoidu v období krátko pred pôrodom

Ak ste **užili Nyxoid** krátko pred alebo počas **pôrodu**, informujte o tom pôrodnú asistentku alebo lekára.

Vaše dieťa môžu postihnúť **náhle abstinénčné príznaky**, čo môže mať bez liečby život ohrozujúce následky.

Počas prvých **24 hodín** života dieťaťa sledujte u svojho dieťaťa výskyt nasledujúcich príznakov:

- záchvaty,
- nadmerný plač,
- zvýšené reflexy.

Iné lieky a Nyxoid

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete zásobu tohto lieku.

Ak vám podali Nyxoid počas tehotenstva alebo dojčenia, vaše dieťa je potrebné dôkladne sledovať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití tohto lieku nemôžete viesť vozidlá, obsluhovať stroje, ani sa zapájať do inej fyzicky či psychicky náročnej aktivity aspoň počas 24 hodín, pretože účinky opioidov sa môžu vrátiť späť.

Nyxoid obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Nyxoid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo u zdravotnej sestry.

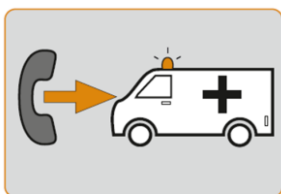
Skôr ako vám vydajú Nyxoid, budete mať k dispozícii inštrukčnú prílohu týkajúcu sa jeho používania. Nižšie sa uvádza podrobný návod.

Pokyny na podanie nosového spreja Nyxoid

1. **Skontrolujte príznaky a reakciu.**

- **Podľa reakcií zistite, či je daná osoba pri vedomí.** Môžete ju zavolať po mene, jemne potriať za pleciami, hlasno hovoriť do ucha, pošúchať po hrudnej kosti (sternum), uštipnúť na uchu alebo vankúšiku prsta.
- **Skontrolujte dýchacie cesty a dýchanie.** Odstráňte všetky prekážky v ústach a v nose. Po dobu 10 sekúnd kontrolujte dýchanie – dvíha sa hrudník? Počujete dýchanie? Cítite dýchanie na tvári?
- **Skontrolujte príznaky predávkovania,** ako sú: žiadna reakcia na dotyk alebo zvuky, pomalé nerovnomerné dýchanie alebo žiadne dýchanie, chrápanie, lapanie po dychu alebo nadychovanie sa zhlboka, modré alebo fialové sfarbenie nechtov alebo perí.
- **Ak máte podozrenie na predávkovanie, je potrebné podať Nyxoid.**

2. **Zavolajte prvú pomoc.** Nyxoid nenahrádza lekársku starostlivosť prvej pomoci.



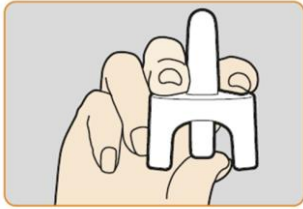
3. **Odlúpte** zadnú fóliu blistra od rohu a **vyberte nosový sprej** z balenia. Nosový sprej si položte blízko seba.



4. Položte pacienta na chrbát. Podložte zadnú stranu krku tak, aby bola hlava naklonená dozadu. Odstráňte všetko, čo upcháva nos.



5. Nosový sprej uchopte tak, aby ste mali palec na spodnej časti piestu a ukazovák a prostredník po stranách trysky. **Pred podaním lieku nosový sprej Nyxoid nestláčajte ani netestujte,** pretože obsahuje jednu samostatnú dávku naloxónu a nemôže byť použitý opakovane.



6. Trysku pomôcky jemne vložte do **jednej nosnej dierky** pacienta. **Silno stlačte piest, až kým nezaklikne.** Tak bude dávka podaná. Po podaní dávky trysku pomôcky vyberte z nosnej dierky.



7. Pacienta uložte do **stabilizovanej polohy** na bok s otvorenými ústami smerujúcimi k zemi a zostaňte s pacientom až do príchodu prvej pomoci. U pacienta pozorujte, či sa zlepšila frekvencia dýchania, bdelosť a reakcia na hluk a dotyk.



8. Ak u pacienta nedôjde k **zlepšeniu** do **2 - 3 minút**, môže byť podaná **druhá dávka**. Pozor! Aj keď sa pacient preberie, opäť môže upadnúť do bezvedomia a prestať dýchať. V takomto prípade sa môže okamžite podať druhá dávka. Podajte Nyxoid do druhej nosnej dierky pomocou nového nosového spreja Nyxoid. Môže sa to urobiť, **keď je pacient stabilizovanej polohe**.
9. Ak pacient nereaguje na dve dávky, môžu sa podať ďalšie dávky (ak sú k dispozícii). Zostaňte pri pacientovi a pokračujte v sledovaní zlepšenia až do príchodu pohotovostnej služby, ktorá podá ďalšiu liečbu.

U pacientov v bezvedomí, ktorí nedýchajú normálne, sa majú použiť život zachraňujúce úkony, pokiaľ je to možné.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri tomto lieku sa môžu vyskytnúť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Stavy, na ktoré si treba dávať pozor

Nyxoid môže vyvolať **akútne abstinenčné príznaky**, ak je pacient závislý od opioidných látok. K príznakom patria: abstinenčný syndróm pri vysadení lieku, ktorý zahŕňa nepokoj, podráždenosť, hyperestéziu (zvyšenú citlivosť kože), nauzeu (nevoľnosť), zvracanie, gastrointestinálnu bolesť

(žalúdočné kŕče), svalové kŕče (náhle napnutie svalov, bolestivé miesta na tele), dysfóriu (zlú alebo nepríjemnú náladu), nespavosť (ťažkosti so spaním), úzkosť, hyperhidrózu (nadmerné potenie), piloerekciiu (husiu kožu, chvenie alebo trasenie sa), tachykardiu (rýchly srdcový tep), zvýšený tlak krvi, zívanie, pyrexiiu (horúčku). Pozorovať možno aj zmeny správania vrátane násilného správania, nervozity a vzrušenia.

Akútne abstinenčné príznaky sa vyskytujú menej často (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). **Povedzte svojmu lekárovi**, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov.

Veľmi často: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nevoľnosť (nauzea)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- závraty, bolesť hlavy
- rýchly srdcový tep
- vysoký tlak krvi, nízky tlak krvi
- nevoľnosť (zvracanie)

Menej často: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- tras
- pomalý srdcový tep
- potenie
- nepravidelný tlkot srdca
- hnačka
- sucho v ústach
- rýchle dýchanie

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- alergické reakcie ako je opuch tváre, úst, pier alebo hrdla, alergický šok
- život ohrozujúci nepravidelný tlkot srdca, srdcový infarkt
- hromadenie tekutiny v pľúcach
- kožné problémy ako je svrbenie, vyrážka, sčervenanie, opuch, silné odlupovanie alebo šúpanie kože

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nyxoid

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, blistri a nálepke po označení EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. O tom, ako nepotrebný liek zlikvidovať, sa poraďte so svojím lekárnikom. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nyxoid obsahuje

- Liečivo je naloxón. Každá nosová aerodisperzia obsahuje 1,8 mg naloxónu (ako hydrochlorid dihydrátu).
- Ďalšie zložky sú dihydrát citronanu sodného (E331), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (E507), hydroxid sodný (E524) a čistená voda (pozri „Nyxiod obsahuje sodík“ v časti 2).

Ako vyzerá Nyxoid a obsah balenia

Liek obsahuje naloxón v 0,1 ml čírom, bezfarebnom až bledožltom roztoku vo forme naplnenej nosovej aerodisperzie, roztok v nádobe so samostatnou dávkou (nosová aerodisperzia, roztok).

Nyxoid je balený v škatuľke s 2 nosovými aerodisperziami, pričom každá je v samostatnom zatavenom blistri. Každá nosová aerodisperzia obsahuje jednu samostatnú dávku naloxónu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
organizační složka
Tel: + 420 222 318 221
E-Mail: office@mundipharma.cz

Danmark

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

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

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
info@medisadria.hr

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel +353 1 206 3800

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts
Tel: + 37167800810
anita@ibti.lv

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 05-0
info@mundipharma.at

Polska

Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel: + (48 22) 866 87 12
biuro@mundipharma.pl

Portugal

Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 901 31 62
med.info@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
info@medis.si

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 206 3800

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.