

Vodič za zdravstvene radnike s uputama

o obuci u davanju lijeka Nyxoid® (nalokson)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Nyxoid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Svrha ovog vodiča:

- pružiti zdravstvenim radnicima osnovne informacije o lijeku Nyxoid (otopina naloksona u spreju za nos)
- podržati inicijativu „primjene naloksona kod kuće“ obučavanjem bolesnika u kojih postoji rizik od predoziranja opioidima, a po mogućnosti i članova njihovih obitelji i prijatelja, odn. skrbnika, o primjeni Nyxoid spreja za nos.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Za više informacija posjetite
www.nyxoid.com

Na raspolaganju imate više edukacijskih materijala koji Vam mogu pomoći u obuci korisnika za primjenu ovog lijeka, kao što su ovaj vodič i video, a informacije su dostupne i u pakiranju lijeka.

Dostupni edukacijski materijali za lijek Nyxoid:

1 Dokumenti sa smjernicama za zdravstvene radnike koji uključuju:

- Vodič za zdravstvene radnike s uputama o obuci u davanju lijeka (ovaj dokument)

2 Kartica s informacijama za bolesnika/skrbnika:

- Kartica s informacijama za bolesnika/skrbnika potrebno je preuzeti i predati bolesniku/skrbniku kao kontinuirani podsjetnik
- Kartica s informacijama za bolesnika/skrbnika sadrži informacije za bolesnike i skrbnike o Nyxoid spreju za nos i o tome kako ga koristiti u hitnim slučajevima predoziranja opioidima
- Kartica s informacijama za bolesnika/skrbnika također uključuje i **QR kod** koji omogućava pristup dodatnim informacijama i edukacijskim materijalima putem pametnog telefona.

3 Internetska stranica koja sadrži:

- Videozapis koji prikazuje što učiniti u slučaju sumnje na predoziranje opioidima
- Kopije Vodiča sa smjernicama za zdravstvene radnike i Kartice s informacijama za bolesnika/skrbnika dostupne za preuzimanje
- Kontakt podatke za dodatne informacije i potporu



Ostale informacije o lijeku Nyxoid i načinu njegove primjene:

Sadržaj PAKIRANJA lijeka NYXOID:

- **Kartonska kutija koja sadrži 2 spreja za nos.** Drugi sprej za nos služi za primjenu dodatne doze naloksona, ako je potrebno.
- Svaki sprej za nos dolazi zasebno zapakiran u blister pakiranje.
- Na poleđini svakog blistera otisnut je **Brzi vodič** sa sličicama na kojima je prikazano kako se primjenjuje lijek Nyxoid.
- **Uputa o lijeku** s informacijama o lijeku i uputama za njegovu primjenu po koracima.

Dodatne primjerke edukacijskih materijala možete naručiti na: RMP@medis.com.

Uvod za zdravstvene radnike:

Svaki Nyxoid sprej za nos u jednodoznom spremniku sadrži 1,8 mg naloksona (u obliku naloksonklorid dihidrata) u 0,1 ml otopine. Namijenjen je za neposrednu primjenu kao hitna terapija kod poznatog predoziranja opioidima ili sumnje na predoziranje koje se manifestira respiratornom depresijom i/ili depresijom središnjeg živčanog sustava u medicinskom i nemedicinskom okruženju. Nyxoid je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 14 i više godina. Nyxoid nije zamjena za hitnu medicinsku skrb.¹

Mehanizam djelovanja: Nalokson je polusintetski derivat morfija (N-alil-nor-oksimorfon) i specifični antagonist opioida koji kompetitivno djeluje na opioidne receptore. Pokazuje vrlo visoku sklonost za opioidne receptore te istiskuje opioidne agoniste i parcijalne opioidne agoniste. U odsutnosti opioida ili agonističkih učinaka ostalih opioidnih agonista iskazuje zanemarivu farmakološku aktivnost.

Primjena naloksona: Nyxoid predstavlja alternativu primjeni putem intravenskih, intramuskularnih ili supkutanih injekcija, kojima zdravstveni radnici obično primjenjuju nalokson. U mnogim europskim zemljama ima sve više iskustva s izravnim izdavanjem naloksona osobama u riziku od predoziranja opioidima i uključivanjem njihovih obitelji i prijatelja kroz ciljane programe obuke za primjenu naloksona kod kuće (engl. take-home naloxone programmes, THN)^{2,3,4}. Terapija lijekom Nyxoid može se koristiti u skladu s lokalnim smjernicama liječenja određene skupine bolesnika.

Farmakokinetički podaci pokazali su da se nalokson u dovoljnoj mjeri apsorbira kroz nosnu sluznicu da ostvari antagonistički učinak na opioide koji su izazvali simptome predoziranja.⁵ Bolesnik bi trebao reagirati unutar 2-3 minute nakon primjene.¹

Važne informacije o primjeni lijeka Nyxoid koje treba podijeliti s bolesnicima/skrbnicima. Ove se informacije navode i u Kartici s informacijama za bolesnika/skrbnika.

Prepoznavanje mogućeg predoziranja opioidima: Ako se sumnja na predoziranje opioidima u bolesnika bez svijesti, moguće zbog pribora za injiciranje koji leži u blizini, skrbnik mu mora oprezno prići, provjeriti odgovara li na podražaje, provjeriti dišne puteve i disanje te provjeriti znakove predoziranja (za detalje pogledajte Upute za primjenu Nyxoid spreja za nos, 1. Provjerite simptome i reakciju).

Pozivanje hitne pomoći: Uvijek se mora pozvati hitna pomoć neposredno prije primjene lijeka Nyxoid, čak i ako se bolesnik probudi.

- Budući da je nalokson kratkodjelujući antagonist, njegovi učinci mogu popustiti, osobito ako je bolesnik uzeo dugodjelujući opioid čije je djelovanje dugotrajnije od učinka naloksona.
- S druge strane, ako simptome nije uzrokovao opioid, bolesniku će trebati medicinska pomoć.

Pravilna primjena lijeka Nyxoid: Nyxoid dolazi u spreju spremnom za uporabu koji se uvodi u nosnicu.

1. Nakon uvođenja u nosnicu, sprej se aktivira pritiskanjem klipa sve dok se ne čuje 'klik'.
2. Sprej za nos ne smije se pripremati za primjenu potiskivanjem niti isprobavati prije upotrebe jer će se u protivnom izgubiti doza. Iako su u pakiranju dva spreja, pravilna uporaba prvoga, a zatim po potrebi i drugoga, povećava vjerojatnost da i e bolesnik odgovoriti na liječenje dok pomoć ne stigne.

Čekanje hitne pomoći s bolesnikom: Nyxoid nije zamjena za hitnu medicinsku skrb ni mjere osnovnog održavanja života (kao što je kardipulmonalno oživljavanje).

- Ako skrbnik ostane čekati s bolesnikom, treba ga položiti u bočni položaj, dati mu drugu dozu naloksona ako ne odgovori na prvu ili ako ponovno dođe do respiratorne depresije, primijeniti mjere oživljavanja (ako je obučen za to), nadzirati njegovo stanje zbog mogućeg rizika od ponovnog nastupa respiratorne depresije ili precipitacije učinaka ustezanja od opioida te reći djelatnicima hitne pomoći što se dogodilo.

Mogućnost ponovnog nastupa respiratorne depresije: Radi se o događaju koji može biti opasan po život. Pakiranje sadrži dva spreja za nos, kako bi se produljilo djelovanje naloksona prije nego što se bolesniku pruži medicinska pomoć, ali je važno odmah pozvati hitnu pomoć kako bi se održao bolesnikov oporavak od učinaka opioida.

Mogućnost precipitacije efekta ustezanja opioida: U osoba koje su fizički ovisne o opioidima nalokson može uzrokovati umjerene do teške simptome ustezanja, koji se javljaju unutar nekoliko minuta nakon primjene, a mogu se povući nakon približno dva sata.

- Težina simptoma ustezanja povezana je s dozom naloksona te stupnjem i vrstom ovisnosti o opioidima. Neke osobe mogu se agresivno ponašati kad se počnu buditi.

Brzi vodič:

1 Provjerite stupanj svijesti i disanje te utvrdite postoje li znakovi predoziranja

2 Pozovite hitnu pomoć



3 Primijenite lijek Nyxoid što je prije moguće



4 Položite osobu u bočni položaj



5 Pratite stanje osobe i pružajte potporu dok ne stigne hitna pomoć

6 Primijenite drugu dozu lijeka Nyxoid ako se stanje ne poboljša nakon 2-3 minute ILI ako se simptomi predoziranja vrate



7 Pobrinite se za vlastitu sigurnost: pripazite na akutne simptome ustezanja

8 Zbrinite upotrijebljeni lijek Nyxoid i nabavite novo pakiranje

Unutar Vaše zdravstvene ustanove dogovorite se kako obavijestiti bolesnika ili skrbnika o zamjeni pakiranja u slučaju:

- ako prvom pakiranju lijeka Nyxoid istekne rok valjanosti ili
- ako se prvo pakiranje lijeka Nyxoid upotrijebilo za liječenje bolesnika, ali i dalje postoji opasnost od predoziranja, pa je potrebno novo pakiranje lijeka

Reference: 1. Sažetak opisa svojstava lijeka Nyxoid 2025. 2. European Monitoring Centre for Drug Addiction, European Drug Report, 2017 3. Bird SM et al Effectiveness of Scotland's National Naloxone Programme for reducing opioid-related deaths: Addiction. 2016 May; 111(5): 883-91 4. Madah-Amiri D et al Rapid widespread distribution of intranasal naloxone for overdose prevention. Drug Alcohol Depend. 2017 Apr 1; 173: 17-23 5. Mundin G, et al Pharmacokinetics of concentrated naloxone nasal spray over first 30 minutes post-dosing. Addiction. 2017 Sep; 112(9): 1647-1652.

Prijavljivanje nuspojava: Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Medis Adria d.o.o.

Buzinska cesta 58, Zagreb

Tel: + 385 (0) 1 230 34 46

medis.hr@medis.com

verzija 2; lipanj, 2026.

Interni kod: SciA-NYX-2400022



NYXOID®