

‘Guida per Operatori Sanitari’

relativo alla formazione e supporto
per utilizzo di Nyxoid® (naloxone)

Scopo di questo documento Guida per Operatori Sanitari

Fornire brevi informazioni ad operatori sanitari
relative a Nyxoid
(soluzione spray nasale di naloxone)

Aiutare gli operatori sanitari a dare sostegno a
iniziative di “Take home naloxone”, insegnando ai
pazienti a rischio di overdose da oppioidi e ai loro
familiari o amici (“care giver”), se disposti, ad usare
Nyxoid spray nasale.

Sono disponibili numerosi materiali educazionali che spiegano come utilizzare il farmaco, come questa guida e un video formativo, nonché le informazioni disponibili all'interno della confezione. Questi materiali sono descritti qui di seguito:

Materiali educazionali su Nyxoid disponibili:

1 Guida per operatori sanitari (questo documento):

Una guida per gli operatori sanitari sulla formazione e supporto per Nyxoid, comprendente:

- Informazioni per gli operatori sanitari
- Training Card per dimostrare ai pazienti e ai care giver come usare lo spray nasale Nyxoid

2 Scheda informativa per il paziente:

- Questa scheda informativa per il paziente può essere consegnata al paziente/care giver da portare a casa
- Questa scheda fornisce informazioni per i pazienti e i care giver sullo spray nasale Nyxoid e su come utilizzarlo in situazioni di emergenza da overdose di oppioidi
- Ha anche un **codice QR** per accedere al video tramite smartphone

3 Sito web che mostra:

- Un video che mostra cosa fare in caso di sospetta overdose da oppioidi (il video è disponibile anche su supporto di memoria -USB- se non è possibile l'accesso al sito web)
- Link a copie del documento "Guida per operatori sanitari" e della "Scheda informativa per il paziente"
- Dove ordinare più copie di materiale informativo stampato – punti di contatto

*Si prega di notare che il sito web **non** dispone di una modalità interattiva per rispondere a domande o commenti sul farmaco. Si invita a contattare l'ufficio Mundipharma per ulteriori informazioni sul farmaco o per segnalare eventuali reazioni avverse al farmaco.*

Tel +39 023182881

fax +39 02318288216

email: drugsafety.italy@mundipharma.it

Altre informazioni su Nyxoid e come usarlo:

Una CONFEZIONE di NYXOID è composta da:

- Una scatola contenente due spray nasali. È incluso un secondo spray per somministrare un'ulteriore dose di naloxone se necessaria.
- Ogni spray nasale è sigillato singolarmente in un blister.
- Una **guida rapida all'uso** stampata sul retro del blister, con pittogrammi che mostrano come utilizzare Nyxoid.
- Un **foglio illustrativo** con informazioni sul prodotto e istruzioni, passo per passo, per l'uso.

Introduzione per operatori sanitari:

Ogni spray nasale a dose singola di Nyxoid contiene 1,8 mg di naloxone (come cloridrato) in una soluzione da 0,1 ml. È destinato all'immediata somministrazione come terapia di emergenza in caso di overdose da oppioidi, evidente o sospetto, con depressione manifesta del sistema nervoso centrale e/o respiratorio, sia in ambito non medico sia sanitario. Nyxoid è indicato negli adulti e negli adolescenti di età uguale o superiore ai 14 anni. Nyxoid non sostituisce il soccorso sanitario di emergenza.¹

Modalità di azione: il naloxone, un derivato della morfina semisintetico (N-allil-norossimorfone), è un antagonista oppioide specifico competitivo dei recettori oppioidi. Rivela un'affinità molto elevata per i siti dei recettori oppioidi e quindi spiazza le molecole oppioidi da questi siti. Il naloxone non ha effetti agonisti e, in assenza di oppioidi, non presenta sostanzialmente attività farmacologica.

Uso di naloxone: Nyxoid fornisce un'alternativa alle iniezioni endovenose, intramuscolari o sottocutanee che sono riservate agli operatori sanitari. In molti paesi europei aumentano in misura crescente sia le forniture dirette di naloxone a persone a rischio di overdose di oppioidi, sia il coinvolgimento di famiglie e amici quando possono offrire una stretta collaborazione, grazie a progetti di "take home naloxone"^{2,3,4} basati su formazione mirata. Nyxoid costituisce un trattamento alternativo che può essere introdotto nelle politiche locali per il trattamento di questo gruppo di pazienti.

I dati farmacocinetici hanno dimostrato che il naloxone è sufficientemente assorbito attraverso la mucosa nasale per esercitare un effetto antagonistico sugli oppioidi che hanno causato i sintomi di overdose.⁵ Il paziente dovrebbe reagire entro 2-3 minuti dalla somministrazione.¹

Informazioni importanti sull'utilizzo di Nyxoid da condividere con pazienti/care giver. Queste informazioni sono incluse anche nella Scheda Informativa per il Paziente:

Riconoscere una overdose sospetto da oppioidi: se si sospetta una overdose da oppioidi in un paziente in stato comatoso, in presenza di siringhe nelle vicinanze, il care giver deve avvicinarsi con prudenza, verificare se la persona risponde, controllare le vie respiratorie e il respiro e verificare i segni di overdose.

Chiamare aiuto: I servizi di emergenza sanitaria devono sempre essere chiamati immediatamente prima di somministrare Nyxoid, anche se il paziente si sveglia.

- Poiché il naloxone è un antagonista a breve durata, il suo effetto può esaurirsi, soprattutto se il paziente ha assunto un oppioide a lunga durata, che supera l'effetto del naloxone.
- In alternativa, il paziente avrà bisogno di assistenza medica se i sintomi non sono causati da una overdose di oppioidi.

Usare correttamente Nyxoid: Nyxoid viene fornito in forma di spray, pronto all'uso, per l'inserimento nella narice.

- Una volta applicato nel naso, lo spray viene attivato premendo lo stantuffo fino allo scatto.
- Lo spray nasale non deve essere fatto scattare o testato prima dell'uso, altrimenti la dose sarà persa. Disponendo di due spray, l'uso corretto del primo e poi, se necessario, del secondo, darà più possibilità al paziente di riprendersi, fino all'arrivo dei soccorsi.

Aspettare con il paziente fino all'arrivo del servizio di emergenza sanitaria: Nyxoid non sostituisce il soccorso sanitario di emergenza o il supporto vitale di base (come la rianimazione cardiopolmonare).

- se il care giver attende con il paziente può metterlo nella posizione laterale di sicurezza, dare una seconda dose di naloxone, se il paziente non risponde alla prima o se va in arresto respiratorio, iniziare la RCP se è addestrato per farlo e monitorare il paziente per valutare un nuovo arresto respiratorio o il rischio che gli effetti di astinenza da oppioidi si possano ripetere; informare i medici in arrivo o l'equipaggio dell'ambulanza su quanto successo.

Possibilità di un nuovo arresto respiratorio: questo è un evento potenzialmente pericoloso per la vita. Due spray nasali sono inclusi nella scatola per prolungare l'effetto del naloxone prima dell'assistenza medica, ma è importante chiamare subito il servizio di emergenza sanitaria per trattare l'overdose del paziente da oppioidi.

Possibilità di precipitazione degli effetti di astinenza da oppioidi: in persone con dipendenza fisica da oppioidi, il naloxone può produrre sintomi di astinenza da moderati a gravi, che appaiono dopo pochi minuti dalla somministrazione e possono diminuire dopo circa due ore.

- La gravità dei sintomi di astinenza è correlata alla dose di naloxone e al grado e al tipo di dipendenza da oppioidi. Alcune persone potrebbero mostrare aggressività al risveglio.

La **Training Card per pazienti e care giver** all'interno di questa presentazione fornisce materiale agli operatori sanitari per parlare di queste problematiche con pazienti e care giver in modo più semplice e graduale e utilizza gli stessi punti della Scheda Informativa per il Paziente, che può essere data ai pazienti/care giver da portare a casa. Inoltre, è riportato un link a un breve video formativo, che illustra in modo chiaro le modalità per la somministrazione del farmaco.

Guida rapida:

1 Controllare i segni di overdose

2 Chiamare un'ambulanza



3 Somministrare Nyxoid



4 Mettere in posizione laterale di sicurezza



5 Monitorare e dare supporto
fino all'arrivo dell'ambulanza

6 Somministrare la seconda dose di Nyxoid
se non si avverte alcun miglioramento dopo 2-3 minuti O i sintomi di overdose ritornano



7 Fare attenzione alla propria sicurezza personale:
controllare eventuale presenza di sintomi di astinenza acuti

8 Smaltire Nyxoid dopo l'uso
e procurarsi una nuova confezione

In base alle procedure cliniche locali o dei centri sanitari, è necessario informare il paziente e/o il care giver circa le modalità per ottenere altre confezioni di Nyxoid se:

- La confezione originale è scaduta, o
- Il paziente è stato trattato con la confezione di Nyxoid originale, è ancora a rischio di overdose e pertanto ha bisogno di una nuova confezione

Bibliografia: 1. Nyxoid Riassunto delle caratteristiche del prodotto. 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. Munding G, et al Pharmacokinetics of concentrated naloxone nasal spray over first 30 minutes post-dosing. Addiction. 2017 Sep; 112(9): 1647-1652.

Versione 1.0/novembre 2017
Approvato da AIFA in data: 29.05.2018

Mundipharma Pharmaceuticals srl
Tel. +39 02 3182881
via F.Turati 40, 20121 Milano
www.mundipharma.it

Nyxoid® è un marchio registrato di Mundipharma Corporation Ltd.

NYXOID®

