

‘Dokument zawierający wytyczne dla pracowników służby zdrowia’

w sprawie szkoleń i wsparcia dla
Nyxoid® (nalokson)

Cel niniejszych wytycznych dla pracowników służby zdrowia (HCP).

Przekazywanie pracownikom służby zdrowia krótkich informacji na temat leku Nyxoid® (roztwór naloksonu w aerozolu do nosa)

Pomoc pracownikom służby zdrowia we wspieraniu inicjatyw dotyczących naloksonu do stosowania w domu poprzez szkolenie pacjentów zagrożonych przedawkowaniem opioidów oraz ich rodzin lub przyjaciół („opiekunów”), jeśli to możliwe, w zakresie stosowania aerozolu do nosa Nyxoid®.

Po więcej informacji

Odwiedź www.nyxoid.com/pl

Dostępnych jest wiele materiałów edukacyjnych wspierających szkolenia dotyczące korzystania z produktu, w tym niniejszy przewodnik i film, a także informacje dostępne w pakiecie produktu. Są one wymienione poniżej:

Dostępne materiały edukacyjne Nyxoid®:

1 Dokument zawierający wytyczne HCP (niniejszy dokument):

Przewodnik dla pracowników służby zdrowia dotyczący szkoleń i wsparcia dla Nyxoid®, obejmujący:

- Informacje dla pracowników służby zdrowia
- Karta szkoleniowa pokazująca pacjentom i opiekunom, jak stosować spray do nosa Nyxoid®

2 Karta informacyjna pacjenta:

- Niniejszą Kartę Informacyjną Pacjenta można przekazać pacjentowi/opiekunowi i zabrać do domu
- Niniejsza karta zawiera informacje dla pacjentów i opiekunów na temat aerozolu do nosa Nyxoid® oraz sposobu jego stosowania w nagłych sytuacjach związanych z przedawkowaniem opioidów
- Zawiera również **kod QR** umożliwiający dostęp do wideo za pośrednictwem smartfona

3 Punkt dostępu on-line (strona internetowa) pokazujący:

- Film wideo pokazujący, jak postępować w przypadku podejrzenia przedawkowania opioidów (film dostępny jest także na pendrive'ie w przypadku braku możliwości dostępu do strony internetowej)
- Link do kopii wytycznych HCP i Karty Informacyjnej Pacjenta
- Gdzie zamówić większą liczbę egzemplarzy drukowanych materiałów informacyjnych – punkty kontaktowe

Inne informacje o Nyxoid® i sposobie stosowania:

PAKIET NYXOID® składa się z:

- Pudełko zawierające dwa aerozole do nosa. W razie potrzeby do zestawu dołączona jest druga dawka sprayu, która pozwala na podanie dodatkowej dawki naloksonu
- Każdy aerozol do nosa jest pakowany osobno w blister
- Skrócona instrukcja obsługi jest wydrukowana z tyłu opakowania blistrowego i zawiera piktogramy pokazujące, jak stosować lek Nyxoid®
- Ulotkę dołączoną do opakowania zawierającą informacje o produkcie i instrukcję stosowania krok po kroku

Wprowadzenie dla pracowników służby zdrowia:

Każdy jednodawkowy aerozol do nosa Nyxoid® zawiera 1,8 mg naloksonu (w postaci chlorowodoru) w 0,1 ml roztworu. Jest przeznaczony do natychmiastowego podania w leczeniu doraźnym w przypadku stwierdzonego lub podejrzenia przedawkowania opioidów objawiającego się depresją układu oddechowego i (lub) ośrodkowego układu nerwowego, zarówno w warunkach pozamedycznych, jak i w placówkach opieki zdrowotnej. Nyxoid® jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 14 lat i starszej. Nyxoid® nie zastępuje opieki medycznej w nagłych przypadkach.¹

Sposób działania: Nalokson, półsyntetyczna pochodna morfiny (N-allil i oksymorfon), jest specyficznym antagonistą opioidów, który działa konkurencyjnie w stosunku do receptorów opioidowych. Wykazuje bardzo duże powinowactwo do miejsc receptorów opioidowych i dlatego wypiera cząsteczki opioidów z tych miejsc. Nalokson nie ma działania agonistycznego, a przy braku opioidów zasadniczo nie wykazuje aktywności farmakologicznej.

Stosowanie naloksonu: Nyxoid® stanowi alternatywną drogę do wstrzyknięć dożylnych, domięśniowych lub podskórnych, które są dobrze znane w stosowaniu przez pracowników służby zdrowia. W wielu krajach europejskich rośnie doświadczenie w zakresie bezpośredniego dostarczania naloksonu osobom zagrożonym przedawkowaniem opioidów oraz angażowania rodziny i przyjaciół, gdy dostępne jest bliskie wsparcie, za pośrednictwem programów naloksonu do stosowania w domu (THN) 2, 3, 4 w oparciu o ukierunkowane szkolenie. Nyxoid® zapewnia opcję leczenia, którą można zastosować w ramach lokalnych polityk w leczeniu tej grupy pacjentów.

Dane farmakokinetyczne wykazały, że nalokson wchłania się w stopniu wystarczającym przez błonę śluzową nosa, aby wywierać działanie antagonistyczne w stosunku do opioidów, które spowodowały objawy przedawkowania.⁵ Oczekuje się, że reakcja pacjenta nastąpi w ciągu 2-3 minut od podania.¹

Ważne informacje dotyczące stosowania leku Nyxoid® należy przekazać pacjentom / opiekunom. Informacje te zawarte są także w Karcie Informacyjnej Pacjenta:

Rozpoznanie podejrzenia przedawkowania opioidów: Jeżeli podejrzewa się przedawkowanie opioidów u pacjenta w śpiączce, na przykład z leżącymi w pobliżu materiałami do wstrzykiwań, opiekun powinien podejść ostrożnie, sprawdzić reakcję, sprawdzić drogi oddechowe i oddech oraz sprawdzić, czy nie występują oznaki przedawkowania.

Wezwanie pomocy: Należy zawsze wezwać pogotowie ratunkowe bezpośrednio przed podaniem leku Nyxoid®, nawet jeśli pacjent się obudzi.

- Ponieważ nalokson jest krótko działającym antagonistą, jego działanie może minąć, szczególnie jeśli pacjent przyjmował długo działający opioid, który działa dłużej niż nalokson
- Alternatywnie, pacjent będzie potrzebował pomocy medycznej, jeśli jego objawy nie mają przyczyny innej niż opioidy

Prawidłowe stosowanie leku Nyxoid®: Nyxoid® jest dostarczany w postaci gotowego do użycia sprayu do wprowadzenia do otworu nosowego.

- Po nałożeniu sprayu do nosa aktywuje się go poprzez wciśnięcie tłoka, aż do kliknięcia
- Nie należy przygotowywać aerozolu do nosa ani testować go przed użyciem, gdyż w przeciwnym razie dawka zostanie utracona. Chociaż istnieją dwa spraye, prawidłowe użycie pierwszego sprayu, a następnie w razie potrzeby drugiego, daje pacjentowi większą szansę na reakcję do czasu przybycia pomocy

Oczekiwanie z pacjentem do przybycia pomocy medycznej w nagłych wypadkach: Nyxoid® nie zastępuje opieki medycznej w nagłych wypadkach ani podstawowych zabiegów resuscytacyjnych (takich jak resuscytacja krążeniowo-oddechowa).

- Jeśli opiekun czeka z pacjentem, może ułożyć pacjenta w pozycji bocznej ustalonej, podać drugą dawkę naloksonu, jeśli pacjent nie zareaguje na pierwszą lub powróci do depresji oddechowej, przeprowadzić RKO, jeśli został do tego przeszkolony, i monitorować pacjenta ze względu na ryzyko nawrotu depresji oddechowej lub wystąpienia objawów odstawienia opioidów; powiedz przybyłym ratownikom medycznym lub załodze karetki pogotowia, co się stało

Możliwość nawrotu depresji oddechowej: Jest to zdarzenie potencjalnie zagrażające życiu. W pudełku tekturowym znajdują się dwa aerozole do nosa, które przedłużają działanie naloksonu przed skorzystaniem z pomocy lekarskiej, ale natychmiastowe wezwanie pogotowia ratunkowego jest ważne, aby podtrzymać powrót pacjenta do zdrowia po opioidach.

Możliwość wystąpienia objawów odstawienia opioidów: U osób fizycznie uzależnionych od opioidów nalokson może powodować umiarkowane do ciężkich objawy odstawienia, które pojawiają się w ciągu kilku minut od podania i mogą ustąpić po około dwóch godzinach.

- Nasilenie objawów odstawienia zależy od dawki naloksonu oraz stopnia i rodzaju uzależnienia od opioidów. Niektórzy ludzie po przebudzeniu mogą wydawać się agresywni

Karta szkoleniowa dla pacjentów i opiekunów zawarta w tym pakiecie zapewnia pracownikom służby zdrowia materiały umożliwiające omówienie tych tematów z pacjentami i opiekunami w prosty, stopniowy sposób i wykorzystuje te same punkty, co Karta informacyjna dla pacjenta, którą można przekazać stażystom do zabrania do domu. Dodatkowo znajduje się link do krótkiego filmu szkoleniowego, który w przejrzysty sposób przedstawia proces leczenia.

Szybkie odniesienie:

1 Sprawdź, czy nie występują oznaki przedawkowania

2 Sprawdź, czy nie występują oznaki przedawkowania



3 Daj Nyxoid®



4 Ułóż w pozycji bezpiecznej



5 Monitoruj i udzielaj wsparcia
do czasu przybycia karetki

6 Podaj drugą dawkę Nyxoidu®
jeśli po 2–3 minutach nie nastąpi poprawa LUB objawy przedawkowania powrócą



7 Zadbaj o swoje bezpieczeństwo osobiste:
uważaj na ostre objawy odstawienia

8 Wyrzucić zużyty Nyxoid®
i znajdź zamiennik

Zgodnie z zasadami obowiązującymi w lokalnej przychodni lub ośrodku opieki zdrowotnej należy także poinformować pacjenta lub opiekuna o możliwościach uzyskania opakowań zastępczych, jeśli:

- Przekroczona została data ważności oryginalnego opakowania Nyxoid®, lub
- Pacjent był leczony oryginalnym opakowaniem leku Nyxoid®, nadal istnieje ryzyko przedawkowania i dlatego wymaga wymiany

Referencje: 1. Nyxoid® Summary of Product Characteristics. 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.

Należy zgłaszać zdarzenia niepożądane. Formularze zgłoszeń i informacje można znaleźć na stronie www.mhra.gov.uk/yellowcard.
Zdarzenia niepożądane należy również zgłaszać firmie Napp Pharmaceuticals Limited pod numerem 01223 424444.

Jeśli potrzebujesz dalszych informacji na temat Nyxoid, napisz na adres drugsafety@mundipharma.pl

Nyxoid® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy
Mundipharma Corporation Limited.

Data przygotowania: marzec 2024
Kod pracy: SciA-NYX-2400033

NYXOID®

