

Leitfaden für medizinisches Fachpersonal

zur Schulung und Unterstützung bei der
Anwendung von Nyxoid® (Naloxon)

Dieser Leitfaden richtet sich an das medizinische Fachpersonal

Kurzinformation für medizinisches Fachpersonal zu Nyxoid
(Naloxon Nasenspray-Lösung)

Hilfestellung für Ärzte bei der Unterstützung von Initiativen zur Eigenanwendung
von Naloxon mittels Schulung von Patienten mit Risiko für eine Opioid-Überdosierung
sowie etwaiger Familienmitglieder und Freunde („Betreuer“)
für die Anwendung von Nyxoid Nasenspray.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.nyxoid.com

Es gibt eine Reihe von Schulungsmaterialien, die eine Einschulung für die Anwendung des Arzneimittels unterstützen, wie etwa dieser Leitfaden und ein Video sowie die Informationen, die in der Arzneimittelpackung selbst zu finden sind. Eine Auflistung der verfügbaren Schulungsmaterialien finden Sie nachstehend:

Verfügbare Informations- und Schulungsmaterialien für Nyxoid

1 Leitfaden für medizinisches Fachpersonal (dieses Dokument):

Ein Leitfaden für medizinisches Fachpersonal zur Schulung und Unterstützung bei der Anwendung von Nyxoid mit folgendem Inhalt:

- Informationen für Ärzte und medizinisches Fachpersonal.
- Schulungskarte zur Einschulung von Patienten & Betreuungspersonen für die Anwendung von Nyxoid Nasenspray.

2 Patienteninformationskarte:

- Diese Patienteninformationskarte kann an den Patienten/Betreuer zur Mitnahme weitergegeben werden.
- Diese Karte bietet Informationen für Patienten und Betreuungspersonen zum Nyxoid Nasenspray und wie dieser in Notfällen bei einer Opioid-Überdosierung anzuwenden ist.
- Die Karte hat auch einen **QR Code** für den Zugang zum Video über Smartphone.

3 Online-Zugang (Website) zu folgenden Informationen:

- Videofilm veranschaulicht die Vorgangsweise bei Verdacht auf eine Opioid-Überdosierung (Falls kein Zugang zur Website möglich ist, gibt es das Video auch auf einem USB-Stick).
- Link zu Kopien des Leitfadens für medizinisches Fachpersonal und der Patienteninformationskarte.
- Angaben zur Bestellung zusätzlicher Kopien der gedruckten Informationsmaterialien – Kontaktinformationen.

*Beachten Sie bitte, dass die Website **keinen** interaktiven Modus zur Behandlung von Fragen und Kommentaren zum Arzneimittel bietet. Falls Sie weitere Informationen zum Arzneimittel benötigen oder eine beobachtete Nebenwirkung melden möchten, wenden Sie sich bitte an die lokale Mundipharma-Niederlassung (01/5232505-0; info@mundipharma.at) bzw. für beobachtete Nebenwirkungen auch an die zuständige Behörde:*

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Weitere Informationen zu Nyxoid und seiner Anwendung:

Eine Packung Nyxoid besteht aus:

- Einer Faltschachtel, die zwei Nasensprays enthält. Mit dem zweiten Spray kann bei Bedarf eine weitere Dosis von Naloxon verabreicht werden.
- Jedes Nasenspray ist einzeln in einer Blisterpackung versiegelt.
- Einer **Kurzanleitung** mit Piktogrammen zur Anwendung von Nyxoid, die auf der Rückseite der Blisterpackung abgedruckt ist.
- Einer **Packungsbeilage** mit Informationen zum Arzneimittel und einer schrittweisen Anleitungsbeschreibung.

Einführung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal:

Jedes Nyxoid Einzeldosis-Nasenspray enthält 1,8 mg Naloxon (als Hydrochlorid) in 0,1 ml Lösung. Nyxoid ist bestimmt für die sofortige Anwendung als Notfalltherapie bei einer bestehenden oder bei Verdacht auf eine Opioid-Überdosierung, die sich als Atemdepression und/oder Depression des Zentralnervensystems manifestiert, sowohl im nicht-medizinischen als auch im medizinischen Umfeld. Nyxoid ist indiziert zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren. Nyxoid ersetzt nicht die Behandlung durch einen Notarzt.¹

Wirkmechanismus: Naloxon, ein halbsynthetisches Morphinderivat (N-Allyl-nor-oxymorphon), ist ein kompetitiver Opioid-Antagonist, der an allen Opioidrezeptoren wirkt. Er zeigt eine sehr hohe Affinität für Opioidrezeptoren und verdrängt so Opioid-Moleküle von diesen Rezeptoren. Naloxon hat keine agonistischen Wirkungen und zeigt in der Abwesenheit von Opioiden keine wesentliche pharmakologische Wirkung.

Anwendung von Naloxon: Nyxoid-Nasenspray bietet eine Alternative zu intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektionen, die zur Anwendung durch einen Arzt gebräuchlich sind. In den europäischen Ländern steigt die Zahl der Erfahrungen mit der direkten Ausgabe von Naloxon an Personen mit einem Risiko für eine Opioid-Überdosierung, auch unter Beteiligung von Familie & Freunden, sofern eine enge Beziehung besteht, und zwar über sogenannte Take-Home-Naloxon-Programme (THN)^{2,3,4}, basierend auf einer gezielten Einschulung. Nyxoid bietet eine Behandlungsoption, die im Rahmen lokaler Richtlinien und Strategien zur Behandlung dieser Patientengruppe eingesetzt werden kann.

Pharmakokinetische Daten haben gezeigt, dass Naloxon über die Nasenschleimhaut ausreichend resorbiert wird, um eine antagonistische Wirkung auf Opioide auszuüben, welche die Symptome einer Überdosierung verursacht haben.⁵ Es wird erwartet, dass der Patient innerhalb von 2-3 Minuten auf die Verabreichung anspricht.

Wichtige Informationen zur Anwendung von Nyxoid, die mit den Patienten/Betreuungspersonen besprochen werden müssen. Diese Informationen finden sich auch auf der Patienteninformationskarte:

Erkennen einer vermuteten Opioid-Überdosierung: Falls bei einem komatösen Patienten eine Opioid-Überdosierung vermutet wird, da Injektionsgegenstände herumliegen, sollte die Betreuungsperson mit besonderer Vorsicht vorgehen und die Person auf Reaktionen überprüfen, die Atemwege und die Atmung kontrollieren und den Betroffenen auf Zeichen einer Überdosierung untersuchen.

Hilfe anfordern: Vor der Anwendung von Nyxoid muss in jedem Fall sofort ein Rettungsdienst angefordert werden, auch wenn der Patient aufwacht.

- Da Naloxon ein kurzwirkender Antagonist ist, kann die Wirkung abklingen, insbesondere falls der Patient langwirkende Opioide eingenommen hat, deren Wirkungen die Wirkung von Naloxon überdauern.
- Falls die Symptome des Patienten nicht durch ein Opioid verursacht wurden, benötigt der Patient eine entsprechende medizinische Hilfe und Unterstützung.

Richtige Anwendung von Nyxoid: Nyxoid ist als gebrauchsfertiges Spray zum Einführen in ein Nasenloch erhältlich.

- Nach dem Einbringen in die Nase wird das Spray durch Drücken des Kolbens bis zu einem hörbaren Klicken aktiviert.
- Vor der Verabreichung der Dosis darf das Nasenspray nicht getestet und auch kein Probestoß abgegeben werden, da in diesem Fall die Dosis verloren geht. Da die Packung zwei Nasensprays enthält, bietet die richtige Anwendung des ersten Sprays und danach bei Bedarf des zweiten Sprays bessere Chancen, dass der Patient anspricht, bis Hilfe eintrifft.

Beim Patienten warten, bis der Rettungsdienst/Notarzt eintrifft: Nyxoid ist kein Ersatz für die Behandlung durch einen Notarzt oder für grundlegende lebensrettende Maßnahmen (z.B. Herz-Lungen-Reanimation).

- Falls die Betreuungsperson beim Patienten wartet, kann er/sie den Patienten in stabile Seitenlage bringen, eine zweite Dosis Naloxon verabreichen, falls der Patient auf die erste Dosis nicht anspricht oder wieder in eine Atemdepression verfällt, oder mit einer Herz-Lungen-Reanimation beginnen, falls er/sie dafür eingeschult ist, und den Patienten auf ein mögliches Wiederauftreten einer Atemdepression oder ein Auslösen von Opioid-Entzugssymptomen überwachen; er/sie muss auch das eintreffende Rettungsteam/den Notarzt darüber informieren, was genau passiert ist.

Möglichkeit eines Wiederauftretens einer Atemdepression: Dies ist ein möglicherweise lebensbedrohliches Ereignis. Die Packung enthält zwei Nasensprays, um so die Dauer der Naloxon-Wirkung vor einer ärztlichen Behandlung zu verlängern. Dennoch ist die sofortige Anforderung eines Notrettungsdienstes besonders wichtig, um die Erholung des Patienten von den Opioiden aufrechtzuerhalten.

Die Möglichkeit einer Auslösung von Opioid-Entzugssymptomen: Bei Personen mit physischer Abhängigkeit von Opioiden kann Naloxon mittelschwere bis schwere Entzugssymptome auslösen, die innerhalb von Minuten nach der Anwendung auftreten können und erst nach etwa zwei Stunden wieder abklingen.

- Der Schweregrad der Entzugssymptome hängt von der Dosis von Naloxon ab sowie vom Grad und der Art der Opioidabhängigkeit. Einige Personen könnten beim Aufwachen aggressiv reagieren.

Die **Schulungskarte für Patienten und Betreuer** bietet Materialien für Ärzte, um diese Themen einfach und schrittweise mit Patienten und Betreuungspersonen zu besprechen und baut auf den gleichen Punkten auf wie die Patienteninformationskarte, die den eingeschulten Personen nach Hause mitgegeben werden kann. Zusätzlich gibt es auch einen Link für ein kurzes Schulungsvideo, das den Behandlungsablauf in übersichtlicher Form beschreibt und darstellt.

Kurzanleitung:

1 Auf Zeichen einer Überdosis überprüfen

2 Rettungsdienst anfordern



3 Nyxoid verabreichen



4 Patienten in stabile Seitenlage bringen



5 Person überwachen und unterstützen
bis der Rettungsdienst eintrifft

6 Zweite Dosis Nyxoid verabreichen
falls nach 2-3 Minuten keine Besserung eintritt ODER Überdosierungssymptome erneut auftreten



7 Auf eigene persönliche Sicherheit achten:
Achten Sie auf akute Entzugserscheinungen

8 Verabreichtes Nyxoid entsorgen
und entsprechenden Ersatz besorgen

Sie sollten den Patienten oder den Betreuer auch gemäß den Richtlinien Ihrer Klinik oder Ihres Betreuungszentrums über die Möglichkeiten zum Erhalt von Ersatzpackungen informieren, falls:

- das Ablaufdatum der ausgegebenen Originalpackung Nyxoid überschritten wird oder
- der Patient bereits mit einer ausgegebenen Originalpackung behandelt wurde, aber noch immer das Risiko einer Überdosierung besteht und daher eine Ersatzpackung benötigt wird.

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

Version-Nr.: 2.0

Identifikationscode: 685-NY-20/04-EM

Stand der Information: 11/2019

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Wiedner Gürtel 13 Turm 24, OG 15
A-1100 Wien
Tel: +43 (0)1-523 25 05 – 0
www.mundipharma.at

NYXOID[®]

