

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nyxoid 1,8 mg nässpray, lösning i endosbehållare.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje nässpraysbehållare avger 1,8 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, lösning i endosbehållare (nässpray).

Klar, färglös till blekgul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nyxoid är avsett för akut behandling av känd eller misstänkt opioidöverdos som yttrar sig som andningsdepression och /eller depression av centrala nervsystemet, både i och utanför vårdinrättningar.

Nyxoid är avsett för vuxna och ungdomar 14 år och äldre.

Nyxoid ersätter inte akut läkarvård.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar 14 år och äldre

Rekommenderad dos är 1,8 mg administrerat i en näsborre (en nässpray).

I vissa fall kan ytterligare doser behövas. Lämplig maximal dos Nyxoid beror på situationen. Om patienten inte svarar ska den andra dosen administreras efter 2–3 minuter i den andra näsborren. Om patienten svarar på den första administreringen, men sedan får återfall av andningsdepression ska den andra dosen administreras omedelbart. Ytterligare doser kan (om tillgängliga) administreras omväxlande i höger och vänster näsborre. Patienten ska övervakas medan akutsjukvård inväntas. Akutvård kan administrera ytterligare doser enligt lokala riktlinjer.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Nyxoid för barn under 14 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Nasal användning.

Nyxoid ska administreras så snart som möjligt för att undvika skada på det centrala nervsystemet eller dödsfall.

Nyxoid innehåller endast en dos och får därför inte testas före administrering.

Utförliga anvisningar om hur Nyxoid ska användas ges i bipacksedeln och det finns en snabbstartguide på baksidan av varje blisterförpackning. Dessutom ges utbildning via en video och ett patientinformationskort.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Instruera patienter/användare om korrekt användning av Nyxoid

Nyxoid ska endast göras tillgängligt när individens lämplighet och förmåga att administrera naloxon under korrekta omständigheter har fastställts. Patienter eller annan person som kan komma att administrera Nyxoid måste få anvisningar om dess korrekta användning och vikten av att uppsöka läkarvård.

Nyxoid är inte en ersättning för akut läkarvård och kan användas i stället för intravenös injektion när intravenös åtkomst inte är omedelbart tillgänglig.

Nyxoid är avsett att administreras som en del av en återupplivning vid fall av misstänkt överdos där opioida läkemedel kan vara involverade eller misstänks, troligen utanför vårdinrättningar. Förskrivaren ska därför vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att patienten och/eller personer som kan komma att administrera Nyxoid fullständigt förstår Nyxoids indikationer och användning.

Förskrivaren ska beskriva vilka symtom som tyder på sannolik diagnos på depression av centrala nervsystemet (CNS)/andningsdepression, indikationen och bruksanvisningen för patienten och/eller personer som kan komma att administrera denna produkt till en patient med en känd eller misstänkt opioidöverdos. Detta bör utföras i enlighet med utbildningsmaterialet för Nyxoid.

Övervakning av patientens respons

Patienter som svarar tillfredsställande på Nyxoid måste övervakas noggrant. Effekten av vissa opioider kan vara längre än effekten av naloxon, vilket kan leda till återfall av andningsdepression varför ytterligare doser av naloxon kan krävas.

Opioidabstinenssyndrom

Nyxoid kan leda till en snabb reversering av opioideffekten, vilket kan orsaka akuta abstinenssyndrom (se avsnitt 4.8). Patienter som får opioider för lindring av kronisk smärta kan uppleva smärta och opioidabstinenssymtom när Nyxoid administreras.

Naloxons effektivitet

Reverseringen av buprenorfin-inducerad andningsdepression kan vara ofullständig. Vid ett ofullständigt svar ska andningen assisteras mekaniskt.

Intranasal absorption och effekt av naloxon kan vara förändrad hos patienter med skadade nässlemhinnor och septumdefekter.

Pediatrik population

Opioidutsättande kan vara livshotande hos nyfödda om det inte upptäcks och behandlas på lämpligt sätt, och kan innefatta följande tecken och symtom: konvulsioner, ihållande gråt och hyperaktiva reflexer.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Naloxon framkallar ett farmakologiskt svar på grund av interaktionen med opioider och opioidagonister. När det administreras till opioidberoende personer kan naloxon orsaka akuta abstinenssymtom hos vissa individer. Hypertoni, hjärtarytmi, lungödem och hjärtstillestånd har beskrivits, oftare när naloxon används postoperativt (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Administrering av Nyxoid kan minska den analgetiska effekten av opioider som används främst för att ge smärtlindring på grund av dess antagonistiska egenskaper (se avsnitt 4.4).

När naloxon ges till patienter som har fått buprenorfin som ett analgetikum kan fullständig analgesi återställas. Denna effekt förmodas bero på den bågformade dos-responskurvan med avtagande analgesi vid höga doser. Reversering av andningsdepression orsakad av buprenorfin är dock begränsad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Adekvata data från användning av naloxon hos gravida kvinnor saknas. Djurstudier har endast visat reproduktionstoxikologiska effekter vid maternellt toxiska doser (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd. Nyxoid ska användas under graviditet endast då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas med naloxon.

Hos gravida kvinnor som har behandlats med Nyxoid ska fostret övervakas för tecken på fetal distress.

Hos opioidberoende gravida kvinnor kan naloxonadministrering orsaka abstinenssymtom hos nyfödda spädbarn (se avsnitt 4.4).

Amning

Det är okänt om naloxon/metaboliter utsöndras i bröstmjölk och det har inte fastställts om barn som blir ammade påverkas av naloxon. Eftersom naloxon praktiskt taget inte är oralt biotillgängligt är dess potential att påverka ett ammat spädbarn försumbar. Försiktighet bör iaktas när naloxon administreras till en ammande kvinna, men det finns ingen anledning att avbryta amningen. Ammade barn till mödrar som har behandlats med Nyxoid ska övervakas med avseende på sedering eller irritabilitet.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data om effekterna av naloxon på fertilitet, men data från studier på råttor (se avsnitt 5.3) visar inga effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienter som har fått naloxon för att upphäva effekterna av opioider ska uppmanas att inte köra bil, använda maskiner eller hålla på med andra aktiviteter som kräver fysisk eller mental ansträngning under minst 24 timmar, eftersom effekten av opioider kan återkomma.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste biverkningen som observerats efter administrering av naloxon är illamående (mycket vanligt). Typiska opioidabstinenssyndrom förväntas med naloxon, vilket kan orsakas av det abrupta utsättandet av opioider hos personer som är fysiskt beroende av dem.

Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats med Nyxoid och/eller andra naloxon-innehållande läkemedel under kliniska studier samt från erfarenhet efter godkännande för försäljning. Biverkningarna anges nedan enligt klassificering av organsystem och frekvens.

Frekvenskategorierna har tilldelats de biverkningar som anses vara åtminstone möjligtvis relaterade till naloxon och definieras som mycket vanliga: ($\geq 1/10$), vanliga: ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga: ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta: ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Mycket sällsynta: Överkänslighet, anafylaktisk chock

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga Yrsel, huvudvärk

Mindre vanliga Tremor

Hjärtat

Vanliga Takykardi

Mindre vanliga Arytmi, bradykardi

Mycket sällsynta Hjärtflimmer, hjärtstillestånd

Blodkärl

Vanliga Hypotoni, Hypertoni

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mindre vanliga Hyperventilation

Mycket sällsynta Pulmonellt ödem

Magtarmkanalen

Mycket vanliga Illamående

Vanliga Kräkningar

Mindre vanliga Diarré, muntorrhet

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga	Hyperhidros
Mycket sällsynta	Erythema multiforme

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mindre vanliga	Abstinenssyndrom (hos patienter som är beroende av opioider)
----------------	--

Beskrivning av utvalda biverkningar

Drogabstinenssyndrom

Tecken och symtom på abstinenssyndrom innefattar rastlöshet, irritabilitet, hyperestesi, illamående, kräkningar, gastrointestinal smärta, muskelspasmer, nedstämdhet, sömnlöshet, ångest, hyperhidros, piloerektion, takykardi, blodtryckshöjning, gäspningar och pyrexia. Beteendeförändringar, inklusive våldsamt beteende, nervositet och agitation kan också observeras.

Blodkärl

I rapporter om intravenöst/intramuskulärt naloxon: hypotoni, hypertoni, hjärtarytmi (inkluderande kammartakykardi och kammarflimmer) och lungödem har förekommit med postoperativ användning av naloxon. Kardiovaskulära biverkningar har oftare förekommit hos postoperativa patienter med en preexisterande kardiovaskulär sjukdom eller hos patienter som får andra läkemedel som ger liknande kardiovaskulära biverkningar.

Pediatrik population

Nyxoid är avsett för användning hos ungdomar 14 år och äldre. Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningar hos barn förväntas vara densamma som hos vuxna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdoser

Med tanke på indikationen och den breda terapeutiska marginalen är fall av överdosering inte att vänta.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Motgift, ATC-kod: V03AB15

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Naloxon är ett semisyntetiskt morfindervivat (N-allyl-nor-oxymorfon) och en specifik opioidantagonist som verkar kompetitivt på opioidreceptorerna. Det har mycket hög affinitet till opioidreceptorer och undantränger därför såväl opioidagonister som partiella antagonister. Naloxon har inte de "agonistiska" eller morfinliknande egenskaper som andra opioidantagonister har. I avsaknad av de

opioida eller agonistiska effekterna hos andra opioidantagonister uppvisar det i stort sett inte någon farmakologisk aktivitet. Naloxon har inte visat sig skapa tolerans eller orsaka fysiskt eller mentalt beroende.

Eftersom verkningstiden för vissa opioidagonister kan vara längre än för naloxon kan effekterna av opioidagonisten återkomma när effekterna av naloxon avklingar. Detta kan nödvändiggöra upprepade doser av naloxon, Behovet av upprepade doser beror på kvantitet, typ och administreringssätt av den opioid som ska motverkas.

Pediatrik population

Inga data finns tillgängliga.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Intranasal administrering av naloxon har visat att naloxon absorberas snabbt, vilket framgår av mycket tidig förekomst (så tidigt som 1 minut efter administrering) av den aktiva substansen i systemisk cirkulation..

En studie som undersökte intranasalt naloxon vid doser på 1, 2 och 4 mg (MR903-1501) visade att median (intervall) t_{max} förknippad med intranasal administrering av naloxon var 15 (10, 60) minuter, för 1 mg, 30 (8, 60) minuter för 2 mg och 15 (10, 60) minuter för 4 mg intranasala doser. Debut av verkan efter intranasal administrering kan rimligen förväntas ske hos varje individ innan t_{max} har uppnåtts.

Halveringstidens varaktighet (HVD) vid intranasal administrering var längre än för intramuskulär administrering (intranasalt 2 mg, 1,27 timmar, intramuskulärt 0,4 mg 1,09 timmar) varför man kan förvänta sig större långtidsverkan av naloxon som getts intranasalt än intramuskulärt. Om opioidagonistens verkningstid överstiger intranasalt naloxon kan effekterna av opioidagonisten återkomma, vilket kan kräva en andra intranasal naloxonadministrering.

En studie uppvisade genomsnittlig absolut biotillgänglighet på 47 % och genomsnittliga halveringstider på 1,4 timmar efter intranasala doser på 2 mg.

Metabolism

Naloxon metaboliseras snabbt i levern och utsöndras i urinen. Det genomgår omfattande levermetabolism huvudsakligen via glukuronidkonjugering. De viktigaste metaboliterna är naloxon-3-glukuronid, 6-beta-naloxol och dess glukuronid.

Eliminering

Det finns inga tillgängliga data om utsöndringen av naloxon efter intranasal administrering, men, dispositionen av naloxon efter intravenös administrering har studerats hos friska frivilliga försökspersoner och opioidberoende patienter. Efter en intravenös dos av 125 µg återfanns 38 % av dosen i urinen inom 6 timmar hos friska frivilliga försökspersoner, jämfört med 25 % av dosen hos opioidberoende patienter efter samma tidsperiod. Efter 72 timmar återfanns 65 % av den injicerade dosen i urinen i friska frivilliga försökspersoner, jämfört med 68 % av dosen hos opioidberoende patienter.

Pediatrik population

Inga data finns tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Genotoxicitet och karcinogenicitet

Naloxon var inte mutagen vid omvänd mutationsanalys på bakterier, men var positivt i muslymfomceller och klastogent *in vitro*, men naloxon var inte klastogent *in vivo*. Naloxon var inte cancerogent efter oral administrering på råttor i en 2-årsstudie eller i en 26 veckors studie på Tg-rasH2-möss. Sammantaget tyder det samlade bevismaterialet på att naloxon medför minimal, om någon, risk för genotoxicitet och karcinogenicitet hos människa.

Reproduktions- och utvecklingstoxicitet

Naloxon hade ingen effekt på fertilitet och reproduktion hos råttor eller tidig embryoutveckling hos råttor och kanin. I peri-postnatala studier på råttor gav naloxon upphov till ökad dödlighet hos ungarna under den omedelbara post-partumperioden vid de höga doser som även framkallade avsevärd maternell toxicitet hos råttor (t.ex. förlust av kroppsvikt, konvulsioner). Naloxon påverkade inte utveckling eller beteende hos överlevande ungar. Naloxon är därför inte teratogent hos råttor eller kaniner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Trinatriumcitratdihydrat (E331)
Natriumklorid
Saltsyra (E507)
Natriumhydroxid (E524)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Den inre behållaren består av en injektionsflaska av typ I-glas med en silikoniserad klorbutylpropp innehållande 0,1 ml lösning. Den yttre behållaren (spraybehållaren) består av polypropen och rostfritt stål.

Varje förpackning innehåller två nässpraysbehållare med en dos i varje.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1238/001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 november 2017
Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedlets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan (RMP)**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

- **Ytterligare riskreducerande åtgärder**

Före lanseringen av Nyxoid i varje medlemsstat måste innehavaren av godkännandet för försäljning komma överens om innehållet i och formatet på utbildningsmaterialet, inklusive kommunikationsmedier, distributionsmodaliteter, och alla andra aspekter av programmet, med den nationella behöriga myndigheten.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska säkerställa att i varje medlemsstat där Nyxoid marknadsförs, all relevant vårdpersonal som förväntas förskriva och/eller tillhandahålla Nyxoid är försedda med:

- Riktlinjedokument för vårdgivare, med instruktioner om administrering
- Informationskort till patienten/vårdaren

- Tillgång till en video om hur man använder Nyxoid

Riktlinjedokumentet för vårdgivare bör inkludera:

- En kort introduktion till Nyxoid
- En förteckning över de utbildningsmaterial som inkluderas i utbildningsprogrammet
- Detaljer om vilken information som måste delas ut vid utbildning av patienten/vårdgivaren
 - hur man hanterar en känd eller misstänkt opioidöverdoserad person, och hur man administrerar Nyxoid på rätt sätt
 - hur man minimerar förekomsten och svårighetsgraden av följande risker med Nyxoid: återuppkomst av andningsdepression, förekomst av akut opioidabstinenseffekt och bristande effektivitet på grund av medicineringsfel
- Instruktioner att vårdgivaren måste ge patienten/vårdaren patientinformationen och att se till att patienterna/vårdarna får tillgång till videon (antingen genom patientinformationen eller USB-minne) och uppmuntras att läsa snabbguiden och bipacksedeln som inkluderas i läkemedlets ytterkartong.

Patientinformationskortet bör innehålla:

- Information om Nyxoid och det faktum att det inte kan ersätta grundläggande livräddning
- Identifiering av tecken på misstänkt opioidöverdos, speciellt andningsdepression, och information om hur man kontrollerar luftvägarna och andningen
- Betoning på behovet av att omedelbart ringa ambulans
- Information om hur man använder nässprayen för att administrera Nyxoid på rätt sätt
- Information om att placera patienten i sidoläge och administrera den andra dosen, om så krävs, i denna position
- Information om hur man hanterar och övervakar patienten tills medicinsk hjälp anländer
- Medvetenheten om eventuella viktiga risker, såsom opioidabstinenssymptom och återkommande respiratorisk depression
- Se QSG på baksidan av produktförpackningen

Videon bör inkludera:

- Steg som beskriver hanteringen av en patient, som är i linje med informationen i patientinformationen och bipacksedeln.
- Den bör vara tillgängliga som
 - En länk till online-åtkomst i vårdgivardokumentet och patientinformationen
 - USB-minne för användning av vårdgivare, för utbildning, om WiFi inte är tillgängligt

- **Skyldighet att vidta åtgärder efter godkännande för försäljning**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inom den angivna tidsramen vidta nedanstående åtgärder:

Beskrivning	Förfalldatum
Effektstudie efter det att produkten godkänts (PAES): Effektiviteten av Nyxoid (intranasal naloxon) Administrering av lekmän för att häva en opioidöverdos.	Q4 2024

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Nyxoid 1,8 mg nässpray, lösning i endosbehållare
naloxon

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje nässpray avger 1,8 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat)

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: trinitiumcitratdihydrat (E331), natriumklorid, saltsyra (E507), natriumhydroxid (E524), renat vatten.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Nässpray, lösning i endosbehållare

2 endosbehållare

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Nasal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Testa inte före användning. Varje sprayflaska innehåller endast en dos.

Vid överdosering av opioider (t.ex. heroin)

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/17/1238/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Nyxoid

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Nyxoid 1,8 mg nässpray, lösning i endosbehållare
naloxon

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

3. UTGÅNGSDATUM

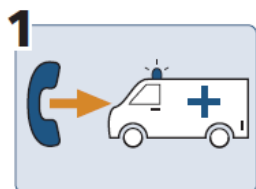
EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Endos nässpray vid överdosering av opioider (t.ex. heroin)
Testa inte före användning



Ring efter ambulans.

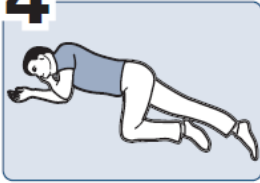


Lägg patienten ned. Luta huvudet bakåt.



Spraya i ena näsborren.

4



Lägg patienten i stabilt sidoläge.

Ingen förbättring? Använd den andra sprayflaskan efter 2–3 minuter.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INTRANASAL SPRAY/ENHETSETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nyxoid 1,8 mg nässpray, lösning i endosbehållare
naloxon
Nasal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1,8 mg

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Nyxoid 1,8 mg nässpray, lösning i endosbehållare naloxon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nyxoid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Nyxoid
3. Hur Nyxoid ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nyxoid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nyxoid är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen naloxon. Naloxon upphäver tillfälligt effekterna av opioider som heroin, metadon, fentanyl, oxikodon, buprenorfin och morfin.

Nyxoid är en nässpray som används för akut behandling av opioidöverdosering eller misstänkt opioidöverdosering hos vuxna och ungdomar över 14 år. Tecken på överdos inbegriper:

- andningsproblem
- svår sömnhet
- ingen reaktion på höga ljud eller beröring.

Om du är i riskzonen för en opioidöverdos ska du alltid bära med dig ditt Nyxoid. Nyxoid verkar endast under en kort tid för att upphäva effekterna av opioider medan du inväntar akut läkarvård. Det är inte en ersättning för akut läkarvård. Nyxoid är avsett för användning av lämpligt utbildade personer.

Tala alltid om för vänner och familj att du bär med dig Nyxoid.

2. Vad du behöver veta innan du får Nyxoid

Använd inte Nyxoid

Om du är allergisk mot naloxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Du kommer endast att få tillgång till Nyxoid efter att du eller den person som ska ge läkemedlet har blivit visad hur det ska användas.

Det ska ges direkt och ersätter inte akut läkarvård.

- **Tillkalla ambulans vid misstänkt opioidöverdos.**

Tecken och symtom på opioidöverdosering kan återkomma efter att denna nässpray getts. Om detta händer kan ytterligare doser ges efter 2 till 3 minuter med en ny nässpray. Patienten bör övervakas noggrant efter att ha fått detta läkemedel tills akutpersonalen anländer.

Tillstånd du bör se upp med

- Om du är fysiskt beroende av opioider eller om du har fått höga doser av opioider (t.ex. heroin, metadon, fentanyl, oxikodon, buprenorfin eller morfin). Du kan få svåra abstinenssymtom med detta läkemedel (se avsnitt 4 längre ner i denna bipacksedel under ”Tillstånd du bör se upp med”).
- Om du tar opioider för att lindra smärta. Smärtan kan öka när du får Nyxoid.
- Om du använder buprenorfin. Nyxoid kanske inte helt avhjälper andningsproblemen.

Tala om för läkaren om du har skador i näsan eftersom detta kan påverka hur Nyxoid verkar.

Barn och ungdomar

Nyxoid får inte användas för barn och ungdomar under 14 år.

Att få Nyxoid nära en förlossning

Tala om för din barnmorska eller läkare om du har **fått Nyxoid** nära eller under **förlossningen**. Ditt barn kan lida av **plötsliga opioidabstinenssyndrom** som kan vara livshotande om de inte behandlas.

Titta efter följande symtom hos ditt barn under de första **24 timmarna** efter att barnet har fötts:

- krampanfall (epileptiska anfall)
- gråter mer än vanligt
- ökade reflexer.

Andra läkemedel och Nyxoid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får tillgång till detta läkemedel.

Om du ges Nyxoid medan du är gravid eller ammar ska ditt barn övervakas noga.

Körförmåga och användning av maskiner

När du har tagit det här läkemedlet får du inte köra, använda maskiner eller ägna dig åt någon annan fysiskt eller mentalt krävande aktivitet i minst 24 timmar, eftersom effekterna av opioider kan återkomma.

Nyxoid innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

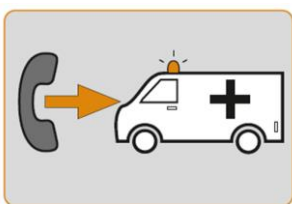
3. Hur Nyxoid ska ges

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Du kommer att visas hur Nyxoid ska användas innan du får tillgång till läkemedlet. Nedan finns en steg-för-stegguide.

Instruktioner för hur Nyxoid nässpray ges

1. **Kontrollera medvetande och andning.**
 - **Kontrollera om personen går att väcka för att se om personen är vid medvetande.** Du kan ropa personens namn, skaka försiktigt om axlarna, tala med hög röst i örat, gnugga bröstbenet (sternum), nypa i deras öra eller nagelbädden på ett finger.
 - **Kontrollera luftvägar och andning.** Se till att mun och näsa är fria från hinder. Kontrollera andning i 10 sekunder – rör sig bröstkorgen? Kan du höra andningsljud? Kan du känna andetagerna på kinden?
 - **Kontrollera efter tecken på överdos,** t.ex.: ingen reaktion på beröring eller ljud, långsam ojämn andning eller ingen andning, snarkningar, kippande andning, blå eller lila fingernaglar eller läppar.
 - **Ge Nyxoid om en överdos misstänks.**
2. **Ring efter ambulans.** Nyxoid ersätter inte akut läkarvård.



3. **Dra bort blisterförpackningens baksida från hörnet för att ta ut nässprayen** ur behållaren. Placera nässprayen inom nära räckhåll.



4. Läg patienten på ryggen. Stöd nacken och låt huvudet luta bakåt. Rensa bort allt som blockerar näsan.



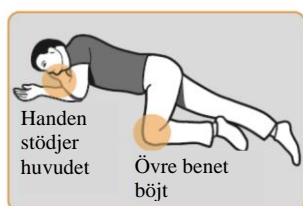
5. Håll nässprayen med tummen på undersidan av kolven och ditt pek- och långfinger på vardera sidan av munstycket. **Testa inte sprayen innan du använder den** eftersom den endast innehåller en dos av naloxon och inte kan återanvändas.



6. För försiktigt in anordningens munstycke i patientens **ena näsborre**. **Tryck bestämt** på kolven **tills den klickar till** för att ge dosen. Ta bort enhetens munstycke från näsborren efter att du givit dosen.



7. Placera patienten på sidan i **stabil sidoläge** med munnen öppen snett nedåt och stanna kvar hos patienten tills ambulans anländer. Håll utkik efter en förbättring i patientens andningsnivå, vakenhet och respons på ljud och beröring.



8. Om patienten inte är bättre inom **2–3 minuter** kan en andra dos ges. Var försiktig – även om patienten vaknar upp kan han/hon förlora medvetandet igen och sluta andas. Om detta inträffar kan en andra dos ges omedelbart. Upprepa steg 3–6 i den andra näsborren med en ny Nyxoid nässpray. Detta kan göras **medan patienten befinner sig i stabilt sidoläge**.
9. Om patienten inte svarar på två doser kan ytterligare doser ges (om de finns tillgängliga). Stanna kvar hos patienten och håll utkik efter en förbättring tills ambulanspersonal anländer och kan ge vidare behandling.

Hos patienter som är medvetslösa och inte andas normalt bör ytterligare livräddande behandling ges om möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Nedanstående biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

Tillstånd att se upp med

Nyxoid kan orsaka **akuta abstinenssymtom** om patienten är beroende av opioida läkemedel. Symtom kan omfatta: läkemedelsabstinenssyndrom inkluderar rastlöshet, irritabilitet, hyperestesi (ökad känslighet i huden), illamående, kräkningar, mag-tarmsmärta (magkramper), muskelspasmer, (plötslig muskelspänning, värk i kroppen), dysfori (obehag eller olustkänsla), insomni (svårt att sova), ångest, hyperhidros (kraftiga svettningar), piloerektion (gåshud, rysning eller skakning), takykardi (snabb puls), förhöjt blodtryck, gäspningar pyrexia (feber). Ändringar i beteende inklusive våldsamt beteende, nervositet och häftig oro kan också observeras.

Akuta abstinenssymtom förekommer med frekvensen mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Tala om för läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Illamående

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Yrsel, huvudvärk
- Snabb puls
- Högt blodtryck, lågt blodtryck
- Illamående (kräkningar)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Skakningar
- Långsam puls
- Svetteningar
- Oregelbundna hjärtslag
- Diarré
- Muntorrhet
- Snabb andning

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Allergiska reaktioner såsom svullnad av ansikte, mun, läppar eller hals, allergisk chock
- Livshotande oregelbunden hjärtrytm, hjärtinfarkt
- Ansamling av vätska i lungorna
- Hudproblem som klåda, utslag, rodnad, svullnad, allvarligt flagnande eller fjällande hud

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i Bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Nyxoid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan och etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naloxon. Varje nässpray innehåller 1,8 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: trinitiumcitratdihydrat (E331), natriumklorid, saltsyra (E507), natriumhydroxid (E524) och renat vatten (se ”Nyxoid innehåller natrium”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel innehåller naloxon 0,1 ml i en klar, färglös till blekgul lösning i en förfylld nässpray, lösning i endosbehållare (nässpray, lösning).

Nyxoid är förpackad i en kartong som innehåller 2 nässprayer, individuellt förpackade i blister. Varje nässpray innehåller en enda dos naloxon.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

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

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

Mundipharma A/S
c/o Icepharma hf.
Sími: + 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

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

Denna bipacksedel ändrades senast.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>, och på Läkemedelsverkets webbplats <http://www.lakemedelsverket.se>.