

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nyxoid 1,8 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden obal nosního spreje obsahuje dávku naloxonum 1,8 mg (jako naloxoni hydrochloridum dihydricum).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu (nosní sprej)

Čirý bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Nyxoid je určen k okamžitému použití jako urgentní léčba známého nebo předpokládaného předávkování opioidy, které se projevuje respirační depresí a/nebo depresí centrálního nervového systému, ve zdravotnických zařízeních i mimo ně.

Přípravek Nyxoid je indikovaný u dospělých a dospívajících ve věku 14 let a starších.

Přípravek Nyxoid nenahrazuje akutní lékařskou péči.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající ve věku od 14 let

Doporučená dávka je 1,8 mg podaná do jedné nosní dírky (jeden nosní sprej).

V některých případech může být třeba podat další dávky. Odpovídající maximální dávka přípravku Nyxoid závisí na situaci. Pokud pacient nezareaguje, druhá dávka má být podána za 2–3 minuty. Pokud pacient zareaguje na první podání, ale pak dojde znovu k relapsu respirační deprese, ihned má být podána druhá dávka. Další dávky (jsou-li k dispozici) mají být podány do druhé nosní dírky a pacient má být monitorován do příjezdu lékařské pohotovostní služby. Pohotovostní služba může podat další dávky podle lokálních pokynů.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Nyxoid u dětí do 14 let nebyly stanoveny. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání

Nosní podání.

Přípravek Nyxoid má být podán co nejrychleji, aby se zabránilo poškození centrálního nervového systému nebo úmrtí.

Přípravek Nyxoid obsahuje pouze jednu dávku, proto se před podáním nesmí provádět prostříknutí nebo testování.

Podrobné pokyny k používání přípravku Nyxoid jsou uvedeny v příbalové informaci a stručném návodu vytištěném na zadní straně každého blistru. Navíc je poskytováno školení prostřednictvím videa a informační karty pacienta.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokyny pro pacienty k správnému použití přípravku Nyxoid

Přípravek Nyxoid má být k dispozici pouze poté, co byla stanovena způsobilost a kompetence osoby k podávání naloxonu za odpovídajících podmínek. Pacienti nebo jakékoli jiné osoby, které by mohly podávat přípravek Nyxoid, musí být seznámeni s jeho správným použitím a důležitostí vyhledání lékařské pomoci.

Přípravek Nyxoid nenahrazuje akutní lékařskou péči a může se použít místo intravenózní injekce, když není intravenózní přístup okamžitě dostupný.

Přípravek Nyxoid je určen k použití jako součást resuscitační intervence u osob s podezřením na předávkování, které bylo způsobeno opioidy, nebo existuje podezření na užití opioidů, pravděpodobně mimo zdravotnická zařízení. Předepisující lékař tedy musí přijmout odpovídající kroky k zajištění, že pacient anebo jiná osoba, která by mohla podat přípravek Nyxoid, důkladně chápe indikace a použití přípravku Nyxoid.

Předepisující lékař má popsat symptomy, které vedou k pravděpodobné diagnóze depresi centrálního nervového systému (CNS) / respirační depresi, indikace a pokyny pro použití pacientem anebo osobou, která by mohla podat tento přípravek pacientovi, o kterém je známo, že se předávkoval opioidy, nebo u něhož je podezření na takovou příhodu. To má být provedeno v souladu s edukačními doporučeními pro přípravek Nyxoid.

Monitorování reakce pacienta

Pacienty, kteří na podání přípravku Nyxoid uspokojivě reagují, je nutné pečlivě monitorovat. Účinek některých opioidů může trvat déle než účinek naloxonu, což by mohlo vést k rekurenci respirační deprese, a proto může být nutné podání dalších dávek naloxonu.

Abstinенční syndrom z vysazení opioidů

Podání přípravku Nyxoid může vést k rychlému zrušení účinků opioidů, což může způsobit akutní abstinенční syndrom (viz bod 4.8). Pacienti, kteří užívají opioidy k úlevě od chronické bolesti, mohou po podání přípravku Nyxoid zaznamenat bolest a abstinенční příznaky z vysazení opioidů.

Účinnost naloxonu

Zrušení respirační deprese vyvolaného buprenorfinem může být neúplné. Pokud je odpověď neúplná, je třeba použít mechanickou podporu plicní ventilaci.

Intranazální absorpce a účinnost naloxonu může být pozměněna u pacientů s poškozenou nosní sliznicí a defekty nosního septa.

Pediatrická populace

Abstinenční syndrom z vysazení opioidů může být život ohrožující u novorozenců, pokud není rozpoznán a řádně léčen a může zahrnovat následující známky a příznaky: křeče, nadměrný pláč a hyperaktivní reflexy.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, je tedy v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Naloxon vyvolává farmakologickou odpověď díky interakci s opioidy a agonisty opioidů. Při podání osobám se závislostí na opioidech může naloxon u některých jednotlivců vyvolat akutní abstinenci syndrom. Byly popsány hypertenze, srdeční arytmie, plicní edém a srdeční zástava, typičtěji při pooperačním použití naloxonu (viz bod 4.4 a 4.8).

Podání přípravku Nyxoid může snížit analgetický účinek opioidů používaných primárně k tlumení bolesti, a to vzhledem k jeho antagonistickým vlastnostem (viz bod 4.4).

Při podání naloxonu pacientům, kterým byl podán buprenorfin jako analgetikum, může dojít k obnovení kompletní analgezie. Předpokládá se, že tento účinek je výsledkem obloukové křivky závislosti odpovědi na dávce buprenorfinu s poklesem analgezie u vysokých dávek. Zvrat respirační deprese způsobený buprenorfinem je však omezený.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o podávání naloxonu těhotným ženám. Studie na zvířatech vykazaly reprodukční toxicitu pouze v dávkách toxických pro matku (viz bod 5.3). Možné riziko pro člověka není známo. Přípravek Nyxoid se nemá používat během těhotenství, pokud léčba ženy naloxonem není vyžadována z klinických důvodů.

U těhotných žen, které byly léčeny přípravkem Nyxoid, má být plod monitorován pro výskyt známek distresu.

U těhotných žen závislých na opioidech může podání naloxonu vést k abstinenci příznakům u novorozenců (viz bod 4.4).

Kojení

Není známo, zda se naloxon vylučuje do lidského mateřského mléka, a nebylo zjištěno, zda má naloxon vliv na kojené děti. Nicméně protože naloxon prakticky není biologicky dostupný po perorálním podání, možnost ovlivnění kojených dětí je zanedbatelná. Při podávání naloxonu kojícím matkám je třeba dbát opatrnosti, ale není nutné přerušit kojení. Děti kojené matkami, které byly léčeny přípravkem Nyxoid, mají být sledovány, zda se u nich neprojeví sedativní účinek nebo podrážděnost.

Fertilita

Klinické údaje o účincích naloxonu na fertilitu nejsou k dispozici, nicméně údaje ze studií na potkanech (viz bod 5.3) nenaznačují žádné účinky.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienti, kteří dostali naloxon, aby se zrušily účinky opioidů, mají být upozorněni, aby neřídili, neobsluhovali stroje ani neprováděli jiné činnosti vyžadující náročné fyzické nebo duševní výkony po dobu nejméně 24 hodin, protože účinek opioidů se může vrátit.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastějším nežádoucím účinkem pozorovaným po podání naloxonu je nauzea (s frekvencí velmi časté). Po podání naloxonu lze očekávat typický abstinenční syndrom z vysazení opioidů, který může být způsoben náhlým vysazením opioidu u osob fyzicky na nich závislých.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

U přípravku Nyxoid anebo jiných léčivých přípravků obsahujících naloxon byly během klinických studií a po registraci hlášeny následující nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky uvedené níže jsou uspořádány podle třídy orgánového systému a frekvence.

Kategorie frekvence jsou přiřazeny nežádoucím účinkům, u nichž se přinejmenším předpokládá, že mohou mít příčinnou souvislost s naloxonem, a jsou definovány jako velmi časté: ($\geq 1/10$); časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté: ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné: ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné: ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: Hypersenzitivita, anafylaktický šok

Poruchy nervového systému

Časté Závratě, bolesti hlavy

Méně časté Tremor

Srdeční poruchy

Časté Tachykardie

Méně časté Arytmie, bradykardie

Velmi vzácné Srdeční fibrilace, srdeční zástava

Cévní poruchy

Časté Hypotenze, hypertenze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté Hyperventilace

Velmi vzácné Plicní edém

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté Nauzea

Časté	Zvracení
Méně časté	Průjem, sucho v ústech

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Méně časté	Hyperhidróza
Velmi vzácné	Erythema multiforme

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté	Abstinenční syndrom (u pacientů závislých na opioidech)
------------	---

Popis vybraných nežádoucích účinků

Abstinenční syndrom

Mezi známky a příznaky abstinčního syndromu z vysazení léku patří neklid, podrážděnost, hyperestezie, nauzea, zvracení, bolest v gastrointestinálním traktu, svalové křeče, dysforie, insomnie, úzkost, hyperhidróza, piloerekce, tachykardie, zvýšený krevní tlak, zívání, pyrexie. Mohou být pozorovány změny chování včetně násilného chování, nervozity a entuziasmu.

Vaskulární poruchy

V údajích o intravenózně/intramuskulárně podávaném naloxonu se uvádí: při pooperačním použití naloxonu byly pozorovány hypotenze, hypertenze, srdeční arytmie (včetně komorové tachykardie a fibrilace) a plicní edém. Nežádoucí kardiovaskulární účinky se vyskytovaly častěji po operacích u pacientů s již existujícím kardiovaskulárním onemocněním nebo u pacientů užívajících jiné léčivé přípravky, které mají podobné nežádoucí kardiovaskulární účinky.

Pediatrická populace

Přípravek Nyxoid je indikován k použití u dospívajících ve věku od 14 let. Předpokládá se, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků u dospívajících je stejná jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Vzhledem k indikaci a širokému terapeutickému rozmezí se předávkování nepředpokládá.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antidota, ATC kód: V03AB15

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Naloxon, semisyntetický derivát morfinu (N-allyl-nor-oxymorfon), je specifický opioidní antagonist, který působí kompetitivně na opioidních receptorech. Vyznačuje se velmi vysokou afinitou k opioidním receptorům, a proto vytěsňuje z vazby jak opioidní agonisty, tak i částečné antagonisty. Naloxon nemá „agonistické” nebo morfinu podobné vlastnosti, které jsou charakteristické pro jiné antagonisty opioidů. Při absenci opioidů nebo agonistických účinků jiných opioidních antagonistů nevykazuje v podstatě žádnou farmakologickou aktivitu. Nebylo prokázáno, že naloxon způsobuje toleranci nebo fyzickou nebo psychickou závislost.

Protože trvání účinku některých opioidních agonistů může být delší než doba působení naloxonu, účinky opioidního agonisty se mohou vrátit, až účinky naloxonu vymizí. Proto může být potřeba podávat dávky naloxonu opakovaně – nicméně potřeba opakovaných dávek naloxonu závisí na množství, druhu a způsobu podání opioidního agonisty, kvůli kterému je podávána léčba.

Pediatrická populace

Nejsou k dispozici žádné údaje.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Prokázalo se, že po intranazálním podání se naloxon rychle vstřebává, jak dokazoval velmi časný výskyt léčivé látky v systémovém oběhu (již za 1 minutu po podání).

Ve studii, která zkoumala intranazální podání naloxonu v dávkách 1, 2 a 4 mg (MR903-1501) se prokázalo, že medián (rozmezí) t_{max} při intranazálním podání naloxonu byl 15 (10, 60) minut pro dávku 1 mg, 30 (8, 60) minut pro dávku 2 mg a 15 (10, 60) minut pro dávku 4 mg podanou intranazálně. Nástup účinku po intranazálním podání lze u jednotlivců rozumně předpokládat před dosažením t_{max} .

Hodnoty délky trvání poloviční koncentrace (half value duration, HVD) pro intranazální podání byly vyšší než při intramuskulárním podání (2 mg intranazálně – 1,27 h; 0,4 mg intramuskulárně – 1,09 h), z čehož lze vyvodit delší trvání účinku naloxonu podaného intranazálně než při intramuskulárním podání. Jestliže je doba účinku opioidního agonisty delší než doba účinku intranazálně podávaného naloxonu, účinky opioidního agonisty se mohou vrátit a vynutit si druhé intranazální podání naloxonu.

Jedna studie prokázala 47% průměrnou absolutní biologickou dostupnost a průměrný poločas 1,4 h po podání intranazálních dávek 2 mg.

Biotransformace

Naloxon se rychle metabolizuje v játrech a vylučuje do moči. V játrech je rozsáhle metabolizován převážně konjugací za vzniku glukuronidů. Hlavními metabolity jsou naloxon-3-glukuronid, 6-beta-naloxol a jeho glukuronid.

Eliminace

Nejsou k dispozici žádné údaje o vylučování naloxonu po intranazálním podání, bylo však studováno vylučování značeného naloxonu po intravenózním podání u zdravých dobrovolníků a pacientů závislých na opioidech. Po intravenózní dávce 125 μ g se u zdravých dobrovolníků do 6 hodin vyloučilo 38 % dávky do moči oproti 25 % dávky vyloučených do moči za stejné období u pacientů závislých na opioidech. Za 72 hodin se u zdravých dobrovolníků vyloučilo do moči 65 % injekční dávky, zatímco u pacientů závislých na opioidech se vyloučilo 68 % dávky.

Pediatrická populace

Nejsou k dispozici žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Genotoxicita a karcinogenní potenciál

Naloxon nebyl mutagení v testu reverzních mutací na bakteriích, byl však pozitivní při testování na myších lymfomových buňkách a vykazoval klastogenní účinky *in vitro*, nicméně *in vivo* naloxon klastogenní účinky nevykazoval. Naloxon nebyl karcinogenní po perorálním podání ve 2leté studii na potkanech ani v 26týdenní studii na transgenních Tg-rasH2 myších. Obecně získané důkazy naznačují, že naloxon představuje minimální, pokud vůbec nějaké, riziko pro člověka z hlediska genotoxicity a karcinogenního potenciálu.

Reprodukční a vývojová toxicita

Naloxon neměl žádné účinky na fertilitu a reprodukci u potkanů ani na časný embryonální vývoj u potkanů a králíků. V perinatálních a postnatálních studiích na potkanech způsoboval naloxon zvýšenou úmrtnost mláďat v době bezprostředně po porodu při podávání vysokých dávek, které rovněž vedly k významné toxicitě pro matky (např. úbytek tělesné hmotnosti, křeče). Naloxon neměl vliv na vývoj ani chování přežívajících mláďat. Naloxon tedy není teratogenní pro potkany ani králíky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát natrium-citrátu (E 331)
Chlorid sodný
Kyselina chlorovodíková (E 507)
Hydroxid sodný (E 524)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vnitřní obal tvoří skleněná injekční lahvička třídy I se silikonizovanou zátkou z chlorbutylové pryže obsahující 0,1 ml roztoku. Sekundární obal (aplikátor) je z polypropylenu a nerezové oceli.

Jedno balení obsahuje dva jednodávkové obaly nosního spreje.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1238/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. listopad 2017
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
 - při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).
- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Před uvedením přípravku Nyxoid na trh se v každém členském státě musí držitel rozhodnutí o registraci dohodnout s příslušným státním orgánem na obsahu a formátu vzdělávacího programu, včetně komunikačních médií, způsobu distribuce a veškerých dalších aspektů programu.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby v každém členském státě, kde bude přípravek Nyxoid uveden na trh, měli všichni zdravotničtí pracovníci, u nichž se předpokládá, že budou přípravek Nyxoid předepisovat a/nebo dodávat přípravek Nyxoid, tyto materiály:

- Brožura pro zdravotnické pracovníky s instrukcemi pro školení
- Informační kartu pacienta/pečovatele
- Přístup k videu o tom, jak používat přípravek Nyxoid

Brožura pro zdravotnické pracovníky má obsahovat:

- Stručný popis přípravku Nyxoid
- Seznam edukačních materiálů, které jsou součástí vzdělávacího programu
- Podrobnosti o tom, jaké informace je třeba předat při školení pacienta/pečovatele
 - Jak léčit známé nebo suspektní předávkování opioidy a jak správně podávat přípravek Nyxoid
 - Jak minimalizovat výskyt a závažnost následujících rizik souvisejících s přípravkem Nyxoid: znovuobjevení respirační deprese, urychlení akutního abstinenčního syndromu při vysazení opioidu a nedostatečná účinnost v důsledku chyby podání léku
- Instrukce, že zdravotnický pracovník musí poskytnout pacientovi/pečovateli informovaný souhlas a musí zajistit, že pacienti/pečovatelé budou mít přístup k videu (buď prostřednictvím informovaného souhlasu nebo paměťové karty) a je jim doporučeno, aby si přečetli rychlého průvodce (QSG) a příbalovou informaci, které jsou vloženy do vnějšího obalu léčivého přípravku.

Informační karta pacienta má obsahovat:

- Informace o přípravku Nyxoid a skutečnost, že nemůže nahradit opatření zahrnující základní podporu životních funkcí
- Identifikaci známek podezření na předávkování opioidy, zvláště respirační deprese a informace o tom, jak provést kontrolu dýchacích cest a dýchání
- Důraz na potřebu okamžitě zavolat pohotovost
- Informace o tom, jak používat nosní sprej pro správné podání přípravku Nyxoid
- Informace o umístění pacienta do stabilizované polohy a o podání druhé dávky, pokud je nutné, v této poloze
- Informace o tom, jak vést a monitorovat pacienta do příjezdu pohotovosti
- Povědomí o možných důležitých rizicích, jako je abstinenční syndrom z vysazení opioidů a znovuobjevení respirační deprese
- Odkaz na QSG na zadní straně vnitřního obalu přípravku

Video má obsahovat:

- Podrobný postup léčby pacienta, který odpovídá informacím uvedeným v informovaném souhlasu a příbalové informaci
- Má být k dispozici jako
 - Odkaz na online přístup v HPD a informovaném souhlasu
 - Paměťová karta pro zdravotnické pracovníky použitá pro školení, pokud není k dispozici WiFi síť

- **Povinnosti uskutečnit poregistrační opatření**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

Popis	Termín splnění
Poregistrační studie účinnosti (PAES): Účinnost podání přípravku Nyxoid (intranazální forma podání naloxonu laiky u léčby předávkování opioidy.	4. čtvrtletí 2024

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Nyxoid 1,8 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu
naloxonum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden obal nosního spreje obsahuje naloxonum 1,8 mg (jako naloxoni hydrochloridum dihydricum)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát natrium-citrátu (E 331), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (E 507),
hydroxid sodný (E 524), čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu

2 jednodávkové obaly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Nosní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím neprovádějte prostříknutí ani nezkoušejte. Jeden sprej obsahuje pouze jednu dávku.

Při předávkování opioidy (například heroinem)

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1238/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nyxoid

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTRY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nyxoid 1,8 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu
naloxonum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited

3. POUŽITELNOST

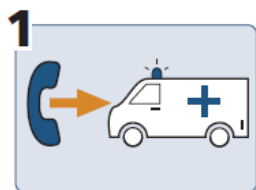
EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

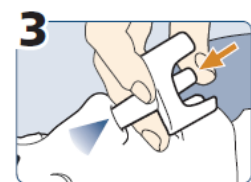
Jednodávkový nosní sprej při předávkování opioidy (například heroinem).



Zavolejte zdravotnickou záchranou službu.

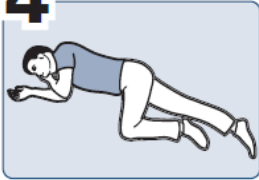


Položte postiženého. Zakloňte hlavu.



Vstříkněte do jedné nosní dírky.

4



Položte postiženého do stabilizované polohy.

Stav pacienta se nezlepšil? Za 2 až 3 minuty použijte dávku ve druhém obalu nosního spreje.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ŠTÍTEK NOSNÍHO SPREJE / ZAŘÍZENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nyxoid 1,8 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu
naloxonum
Nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1,8 mg

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nyxoid 1,8 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu naloxonium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nyxoid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Nyxoid podán
3. Jak se přípravek Nyxoid používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nyxoid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nyxoid a k čemu se používá

Tento přípravek obsahuje léčivou látku naloxon. Naloxon dočasně ruší účinky opioidů, jako jsou heroin, methadon, fentanyl, oxykodon, buprenorfin a morfin.

Přípravek Nyxoid je nosní sprej používaný k neodkladné léčbě předávkování opioidy nebo možného předávkování opioidy u dospělých a dospívajících ve věku od 14 let. Známkami předávkování jsou:

- problémy s dýcháním,
- těžká ospalost,
- nepřítomnost reakce na hlasité zvuky nebo dotek.

Pokud jste vystaven(a) riziku předávkování opioidy, noste vždy přípravek Nyxoid s sebou.

Přípravek Nyxoid krátkodobě ruší účinky opioidů, zatímco čekáte na zdravotnickou záchrannou službu. Nenahrazuje akutní lékařskou péči. Přípravek Nyxoid je určený pro použití náležitě proškolenými osobami.

Vždy řekněte svým přátelům a rodině, že u sebe nosíte přípravek Nyxoid.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Nyxoid podán

Nepoužívejte přípravek Nyxoid

jestliže jste alergický(á) na naloxon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Přípravek Nyxoid Vám bude vydán pouze poté, co Vy nebo osoba, která o Vás pečuje, budete zaškolen(a) v jeho používání.

Musí být podán okamžitě a nenahrazuje akutní lékařskou péči.

- **Zavolejte zdravotnickou záchrannou službu, pokud existuje podezření na předávkování opioidy.**

Po podání dávky tohoto nosního spreje se známky a příznaky předávkování opioidy mohou vrátit. Pokud k tomu dojde, můžete po 2 až 3 minutách podat další dávku z nového nosního spreje. Po podání tohoto přípravku má být pacient pečlivě sledován až do příjezdu zdravotnické záchranné služby.

Stavy, kdy je třeba dávat pozor:

- Jestliže jste fyzicky závislý(á) na opioidech nebo jste dostával(a) vysoké dávky opioidů (například heroin, methadon, fentanyl, oxykodon, buprenorfin nebo morfin). Při použití tohoto přípravku můžete dostat silné abstinenční příznaky (viz níže bod 4 „Možné nežádoucí účinky“ v této příbalové informaci).
- Jestliže užíváte opioidy ke zvládnutí bolesti. Po podání přípravku Nyxoid může bolest zesílit.
- Jestliže užíváte buprenorfin. Přípravek Nyxoid nemusí vést k úplnému odstranění problémů s dýcháním.

Informujte svého lékaře, pokud máte poškozenou nosní sliznici, protože to může mít vliv na účinek přípravku Nyxoid.

Děti a dospívající

Přípravek Nyxoid není určen pro děti nebo dospívající do 14 let.

Podávání přípravku Nyxoid krátce před porodem

Informujte porodní asistentku nebo lékaře, jestliže jste **dostala přípravek Nyxoid** krátce před porodem nebo během **porodu**.

Vaše novorozené dítě by mohlo mít **abstinenční syndrom z náhlého vysazení opioidů**, který může ohrožovat život, pokud není léčen.

V prvních **24 hodinách** po narození dítěte sledujte, zda se u něho neobjeví následující příznaky:

- křeče (záchvaty),
- pláče více, než je obvyklé,
- zvýšené reflexy.

Další léčivé přípravky a přípravek Nyxoid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než obdržíte zásobu tohoto přípravku.

Jestliže je Vám přípravek Nyxoid podán během těhotenství nebo při kojení, Vaše dítě má být pečlivě sledováno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití tohoto přípravku nesmíte řídit, obsluhovat stroje ani provádět jiné činnosti vyžadující náročné fyzické nebo duševní výkony po dobu nejméně 24 hodin, protože účinek opioidů se může vrátit.

Nyxoid obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, je tedy v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Nyxoid používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

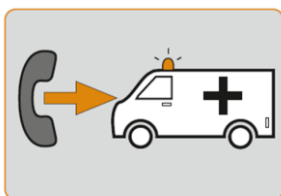
Před tím, než obdržíte přípravek Nyxoid, budete proškolen(a) v jeho používání. Níže je uveden podrobný návod.

Pokyny k podávání nosního spreje Nyxoid

1. Zkontrolujte příznaky a reakci.

- **Zkontrolujte reakce osoby ke zjištění, zda je při vědomí.** Můžete zavolat její jméno, jemně jí zatřást rameny, hlasitě jí mluvit do ucha, třít její hrudní kost, štípnout ji do ucha nebo nehtového lůžka.
- **Zkontrolujte dýchací cesty a dýchání.** Odstraňte případné překážky v ústech a nosu. Po dobu 10 sekund kontrolujte dýchání – pohybuje se hrudník? Slyšíte dýchání pacienta? Cítíte dech na tváři?
- **Zkontrolujte známky předávkování,** například: neodpovídá na dotek nebo zvuky, pomalé, nerovnoměrné dýchání nebo zástava dechu, chrápání, těžké dýchání nebo lapání po dechu, modré či nařívovělé nehty nebo rty.
- **Pokud máte podezření na předávkování, podejte přípravek Nyxoid.**

2. Zavolejte zdravotnickou záchrannou službu. Přípravek Nyxoid nenahrazuje akutní lékařskou péči.



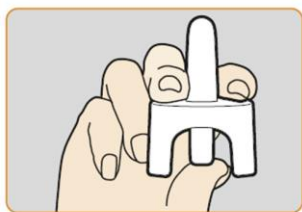
3. Odlopněte zadní stranu blistru (začněte v rohu), abyste mohl(a) vyjmout nosní sprej z obalu. Položte nosní sprej tak, abyste na něj snadno dosáhl(a).



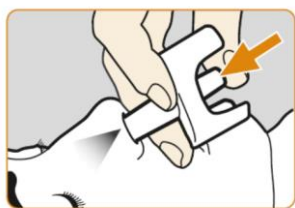
4. Položte pacienta na záda. Podepřete pacientovu šíji zezadu, abyste umožnil(a) záklon pacientovy hlavy. Vyčistěte nos, pokud je čímkoliv ucpan.



5. Držte nosní sprej palcem na spodní straně pístu s ukazováčkem prostředníčkem po obou stranách trysky. **Před použitím neprovádějte prostříknutí nosního spreje Nyxoid ani jej nezkoušejte**, protože obsahuje pouze jednu dávku naloxonu a nelze jej použít opakovaně.



6. Opatrně vsuňte trysku spreje do **jedné nosní dírky**. **Podejte dávku pevným zatlačením** na píst spreje, **až uslyšíte cvaknutí**. Po podání dávky vytáhněte trysku spreje z nosní dírky.



7. Uložte pacienta do **stabilizované polohy** na boku s otevřenými ústy směrem k zemi a zůstaňte s pacientem až do příjezdu zdravotnické záchranné služby. Pozorujte, zda se zlepšuje pacientovo dýchání, úroveň bdělosti a reakce na zvuky a dotyk.



8. Pokud nepozorujete **žádné zlepšení** stavu pacienta, můžete za **2 až 3 minuty** podat **druhou dávku**. Buďte pozorný(á) – i pokud se pacient probere, může znovu upadnout do bezvědomí a přestat dýchat. Pokud k tomu dojde, lze ihned podat druhou dávku. Nový nosní sprej Nyxoid podejte do druhé nosní dírky. To lze provést, **zatímco je pacient ve stabilizované poloze**.
9. Pokud pacient neodpovídá na dvě dávky, je možné podat další dávky (jsou-li k dispozici). Zůstaňte s pacientem a čekejte na zlepšení, dokud nepřijede zdravotnická záchranná služba, která poskytne další ošetření.

U pacientů v bezvědomí, kteří nedýchají normálně, se má, pokud možno, poskytnout další život zachraňující péče.

Pokud máte další otázky k používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mohou se objevit níže uvedené nežádoucí účinky.

Stavy, které je třeba sledovat

Přípravek Nyxoid může vyvolat **akutní abstinенční příznaky**, pokud je pacient závislý na opioidech. Příznaky mohou zahrnovat: k syndromu z vysazení léku patří neklid, podrážděnost, zvýšená citlivost kůže, pocit na zvracení, zvracení, bolesti zažívacího ústrojí (křeče v břiše), svalové křeče (náhlé stažení svalů, bolesti těla), nepříjemná nálada, nespavost, úzkost, nadměrné pocení; husí kůže, třes nebo chvění; zrychlený tep, zvýšený krevní tlak, zívání, horečka. Mohou být také pozorovány změny chování včetně násilného chování, nervozity a vzrušení.

K akutním abstinенčním příznakům dochází méně často (mohou postihovat 1 ze 100 osob).

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás projeví kterýkoliv z těchto příznaků.

Velmi časté: mohou postihovat více než 1 z 10 pacientů

- Pocit na zvracení

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 pacientů

- Závratě, bolesti hlavy
- Zrychlený srdeční tep
- Vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak
- Zvracení

Méně časté: mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů

- Třes
- Pomalý srdeční rytmus
- Pocení
- Nepravidelný srdeční tep
- Průjem
- Sucho v ústech
- Zrychlené dýchání

Velmi vzácné: mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů

- Alergické reakce, jako je otok obličeje, úst, rtů nebo hrdla, alergický šok
- Život ohrožující nepravidelný srdeční tep, srdeční záchvat
- Hromadění tekutiny v plicích
- Kožní problémy jako jsou svědění, vyrážka, zarudnutí, otok, silné olupování kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nyxoid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici, blistru a štítku po uplynutí za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nyxoid obsahuje

- Léčivou látkou je naloxonum. Jeden nosní sprej obsahuje naloxonum 1,8 mg (jako naloxoni hydrochloridum dihydricum).
- Dalšími složkami jsou dihydrát natrium-citrátu (E 331), chlorid sodný, kyselina chlorovodíková (E 507), hydroxid sodný (E 524) a čištěná voda (viz „Nyxoid obsahuje sodík“ v části 2).

Jak přípravek Nyxoid vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek obsahuje naloxon v 0,1ml čirém, bezbarvém až nažloutlém roztoku jako předplněný nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu (nosní sprej, roztok).

Přípravek Nyxoid je k dispozici v krabičce obsahující 2 jednodávkové obaly nosního spreje jednotlivě zatavené v blistrech. Jeden obal nosí spreje obsahuje jednu dávku naloxonu.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

Icepharma hf.
Tlf: + 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

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

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

Latvija

SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts

Tel: + 37167800810

anita@ibti.lv**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited

Tel: +353 1 206 3800

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>