

Pokyny pro zdravotnické pracovníky

**ke školení o správném
používání přípravku
Nyxoid® (naloxon)**

Účel těchto pokynů pro zdravotnické pracovníky (ZP)

Poskytnout ZP stručné informace o přípravku Nyxoid
(nosní sprej s roztokem naloxonu)

Pomoci ZP při zajištění správného užívání naloxonu v domácím prostředí prostřednictvím školení pacientů s rizikem předávkování opioidy a jejich rodinných příslušníků nebo přátel („pečovatelů“) o používání nosního spreje Nyxoid.

Pro více informací
navštivte www.nyxoid.com/cz

Na podporu školení o používání tohoto přípravku byla vypracována řada vzdělávacích materiálů, poskytnutých v těchto pokynech a videu, jakož i informací dostupných v balení přípravku. Jsou uvedeny níže:

Dostupné vzdělávací materiály pro přípravek Nyxoid:

1 Pokyny pro zdravotnické pracovníky (tento dokument):

Pokyny pro zdravotnické pracovníky ke školení o správném používání přípravku Nyxoid zahrnují:

- Informace pro zdravotnické pracovníky
- Tréninková karta ukazující pacientům a pečovatelům, jak používat nosní sprej Nyxoid

2 Informační karta pro pacienta:

- Tuto informační kartu pro pacienta lze předat pacientovi/pečovateli, aby si ji vzal domů
- Tato karta poskytuje pacientům a pečovatelům informace o nosním spreji Nyxoid a jak ho používat v nouzových situacích při předávkování opioidy
- Karta má také **QR kód** pro přístup k videu prostřednictvím smartphonu

3 On-line přístupový bod (webová stránka) zobrazující:

- Video, které ukazuje, co dělat v případě podezření na předávkování opioidy
- Odkaz na kopie pokynů pro zdravotnické pracovníky a informační kartu pro pacienta
- Kde objednat více kopií tištěných informačních materiálů - kontaktní místa

Další informace o přípravku Nyxoid a jak ho používat:

Balení přípravku NYXOID obsahuje:

- **Krabičku** se dvěma nosními spreji. Druhý sprej poskytne v případě potřeby další dávku naloxonu
- Oba nosní spreje jsou jednotlivě zatavené v blistrech
- Na zadní straně blistru je vytištěn **rychlý návod** s piktogramy ukazujícími, jak přípravek Nyxoid používat
- **Příbalový leták** s informacemi o přípravku a postupnými pokyny k použití

Úvod pro zdravotnické pracovníky:

Jeden jednodávkový nosní sprej Nyxoid obsahuje 1,8 mg naloxonu (jako hydrochlorid) v 0,1 ml roztoku. Je určen k okamžitému použití jako urgentní léčba známého nebo předpokládaného předávkování opioidy, které se projevuje respirační depresí nebo depresí centrálního nervového systému, v prostředí zdravotnických zařízení i mimo ně. Přípravek Nyxoid se indikuje u dospělých a dospívajících ve věku 14 let a starších. Přípravek Nyxoid nenahrazuje akutní lékařskou péči.¹

Mechanismus účinku: 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 opioidní molekuly. Naloxon nemá agonistické účinky a při absenci opioidů nevykazuje v podstatě žádnou farmakologickou aktivitu.

Použití naloxonu: Nyxoid je alternativou k intravenózním, intramuskulárním nebo subkutánním injekcím, běžně používaným zdravotnickými pracovníky. V mnoha evropských zemích rostou zkušenosti s přímým poskytováním naloxonu osobám ohroženým předávkováním opioidy a se zapojením a podporou rodiny a přátel v rámci programů domácího užívání naloxonu (THN) 2, 3, 4 na základě cíleného školení. Nyxoid poskytuje možnost léčby, kterou lze v rámci místních postupů použít k léčbě této skupiny pacientů. Farmakokinetické údaje ukázaly, že naloxon je dostatečně absorbován nosní sliznicí a má antagonistický účinek na opioidy, které způsobují příznaky předávkování.⁵ Reakce pacienta se očekává do 2-3 minut po podání.¹

Důležité informace o použití přípravku Nyxoid, které mají být poskytnuty pacientům/pečovatelům. Tyto informace jsou uvedeny také v informační kartě pacienta:

Rozpoznání podezření na předávkování opioidy: Pokud je u komatózního pacienta podezření na předávkování opioidy, například když vedle něho leží injekční materiál, měl by pečovatel opatrně přistoupit, zkontrolovat reakce pacienta, dýchací cesty a dýchání a známky předávkování.

Zavolání pomoci: Záchraná služba musí být vždy přivolána okamžitě, ještě před podáním přípravku Nyxoid, i když se pacient probudí.

- Vzhledem k tomu, že naloxon je krátkodobě působící antagonist, jeho účinek může vyprchat, zejména pokud pacient užil dlouhodobě působící opioid, který má delší účinek než naloxon.
- Případně může pacient potřebovat lékařskou pomoc, pokud mají jeho příznaky neopioidní příčinu

Správné použití přípravku Nyxoid: Nyxoid se dodává ve spreji připraveném k použití, který se vloží do nosní dírky.

- Po aplikaci do nosu se sprej aktivuje stlačením pístu do cvaknutí
- Nosní sprej se před použitím neprostrikuje ani nezkouší, protože obsahuje pouze jednu dávku. Balení obsahuje dva spreje. Nejprve se použije jeden sprej z balení a v případě potřeby pak i druhý sprej, což dává pacientovi větší šanci na zlepšení stavu, dokud nepřijde pomoc

Čekání s pacientem do příjezdu záchrané lékařské služby: Přípravek Nyxoid nenahrazuje akutní lékařskou péči ani základní oživovací opatření (jako je kardiopulmonální resuscitace).

- Pokud pečovatel čeká s pacientem, může ho uložit do stabilizované polohy, podat druhou dávku naloxonu, pokud pacient nereaguje na první dávku nebo se znovu začíná projevovat útlum dýchání, poskytnout kardiopulmonální resuscitaci, má-li k tomu příslušné proškolení, a monitorovat u pacienta rizika opakovaného útlumu dýchání nebo zrychlení abstinčních účinků opioidů; pečovatel sdělí záchranářům nebo posádce sanitky, co se stalo

Možnost recidivy respirační deprese: Jedná se o potenciálně život ohrožující událost. Krabička obsahuje dva nosní spreje pro prodloužení účinku naloxonu do příjezdu lékaře, ale pro zotavení pacienta z účinků opioidu je důležité okamžité přivolání zdravotnické záchrané služby.

Možnost zrychlení abstinčních účinků opioidů: U osob s fyzickou závislostí na opioidech může naloxon vyvolat středně těžké až těžké abstinční příznaky, které se objeví během několika minut po podání a mohou ustoupit přibližně po dvou hodinách.

- Závažnost abstinčních příznaků souvisí s dávkou naloxonu a stupněm a druhem závislosti na opioidech. Někteří lidé mohou být po probuzení agresivní.

Tréninková karta pro pacienty a pečovatele v tomto balení poskytuje materiál pro zdravotnické pracovníky, aby mohli tato témata s pacienty a pečovateli probrat jednodušším způsobem, postupně, a obsahuje stejné body jako informační karta pacienta, kterou si účastníci školení mohou vzít domů. Kromě toho je zde odkaz na krátké instruktážní video, které přehledně ukazuje průběh léčby.

Rychlý přehled:

1 Zkontrolujte známky předávkování

2 Volejte záchrannou službu



3 Podejte Nyxoid



4 Uložte do stabilizované polohy



5 Sledujte a poskytujte péči
do příjezdu záchranné služby

6 Podejte druhou dávku přípravku Nyxoid
pokud po 2-3 minutách nezpozorujete zlepšení NEBO objeví-li se znovu příznaky předávkování



7 Dbejte na svoji osobní bezpečnost:
sledujte akutní abstinenční příznaky

8 Zlikvidujte použitý sprej Nyxoid
a zajistěte si nový

Podle postupů místní kliniky nebo zdravotního střediska byste měli informovat pacienta nebo pečovatele, jak získat náhradní balení, pokud:

- má originální balení přípravku Nyxoid prošlé datum použitelnosti, nebo
- byl pacient léčen originálním balením přípravku Nyxoid, ale je stále vystaven riziku předávkování, a proto potřebuje výměnu

Literatura: 1. Souhrn údajů o přípravku Nyxoid. 2. Evropské monitorovací centrum pro drogovou závislost, Evropská zpráva o drogách, 2017 3. Bird SM a kol. Účinnost Skotského národního programu použití naloxonu pro snižování úmrtnosti související s opioidy: *Závislost*. 2016 květen; 111(5): 883-91 4. Madah-Amiri D a kol. Rychlá široká distribuce intranazálního naloxonu pro prevenci předávkování. *Závislost na lécích a alkoholu*. 1. duben 2017; 173: 17-23 5. Mundin G. a kol. Farmakokinetika koncentrovaného naloxonového nosního spreje během prvních 30 minut po podání. *Závislost*. 2017 září; 112(9): 1647-1652.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Aktuálně platný SmPC je k dispozici na webové stránce Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léčivých přípravků na <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

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

Česká republika
Mundipharma GesmbH. Austria - organizační složka, Karolinská 650/1, Praha 8 Tel: + 420 222 318 221
E-mail: office@mundipharma.cz