

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 finner du information om:

1. Vad Nyxoid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nyxoid
3. Hur du använder Nyxoid
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 använder 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 annat fysiskt eller mentalt krävande aktivitet i minst 24 timmar, eftersom effekterna av opioider kan återkomma.

3. Hur du använder Nyxoid

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.**

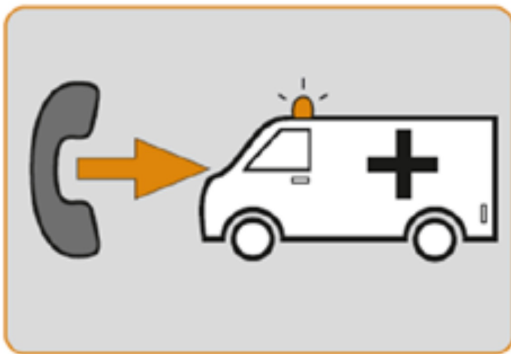
Du kan ropa personens namn, skaka försiktigt om axlarna, tala med hög röst i örat, gnugga bröstbenet (sternum), nypa i deras öra eller nagelbädden på ett finger.

- **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 andetagen 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.



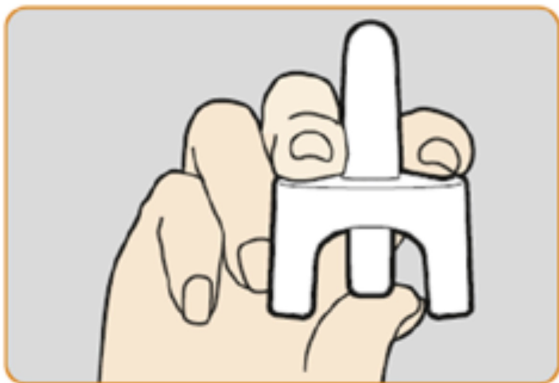
3. **Dra bort** blisterförpackningens baksida från hörnet för att **ta ut nässprayen** ur behållaren. Placera nässprayen inom nära räckhåll.



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



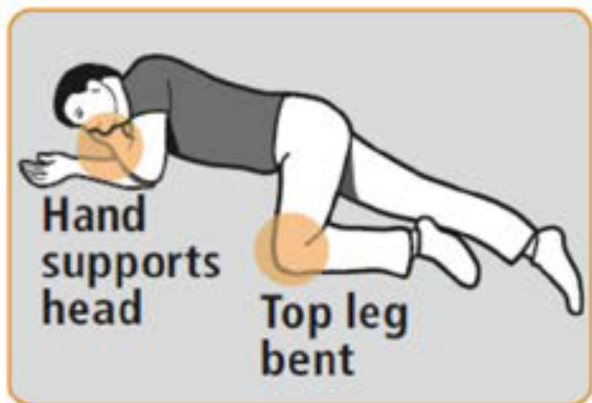
5. Håll nässprayen med tummen på undersidan av kolven och ditt pek- och långfinger på vardera sidan av munstycket. **Testa inte sprayen innan du använder den** eftersom den endast innehåller en dos av naloxon och inte kan återanvändas.



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 öppet 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:

- snabb puls, högt blodtryck
- värk i kroppen och magkramper
- illamående, kräkningar, diarré
- svettningar, feber, gåshud, dartringar eller skakningar
- ändringar i beteende, inklusive våldsamt beteende, nervositet, ångest, agitation, rastlöshet eller irritabilitet
- obehag eller olustkänsla
- ökning av hudens känslighet
- svårt att sova.

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
- Svettningar
- 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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: trinatriumcitratudihydrat, natriumklorid, saltsyra, natriumhydroxid och renat vatten.

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.

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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Millbank House
Arkle Road
Sandyford Industrial Estate
Dublin 18
Irland

Tillverkare:

Bard Pharmaceuticals Limited
Cambridge Science Park
Milton Road
Cambridge
CB4 0GW
Storbritannien

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:

Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
info@mundipharma.se

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2019

Övriga informationskällor

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