



Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Naloxon und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko bei der Anwendung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Naloxon zu erhöhen. Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Naloxon verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

„Leitfaden für Angehörige der Heilberufe“

Zur Schulung und Unterstützung der Anwendung von Nyxoid® (Naloxon)

Ziel dieses Leitfadens für Angehörige der Heilberufe ist:

Bereitstellung kurzer Informationen für **Angehörige der Heilberufe**
über Nyxoid® (Naloxon Nasenspray-Lösung)

Unterstützung von Angehörigen der Heilberufe, die in die Umsetzung von Take-home-Naloxon-Projekten involviert sind und dabei Patienten mit einem erhöhten Risiko einer Opioid-Überdosierung und deren Familie oder Freunde („Betreuende“), falls verfügbar, in der Anwendung des Nyxoid® Nasensprays unterweisen

Es gibt eine Vielzahl an Materialien, um die Anwendung des Produktes zu schulen. Neben diesem Leitfaden und einem Video gibt es auch Informationen, die der Arzneimittelpackung beiliegen. Alle verfügbaren Materialien werden nachfolgend aufgeführt:

Verfügbare Schulungsmaterialien zu Nyxoid®:

1 Leitfaden für Angehörige der Heilberufe (dieses Dokument):

Ein Leitfaden für Angehörige der Heilberufe zur Schulung und Unterstützung der Anwendung von Nyxoid® bestehend aus:

- Informationen für Angehörige der Heilberufe
- Trainingskarte zur Demonstration der Anwendung von Nyxoid® Nasenspray für Patienten und Betreuende

2 Patienten-Informationskarte:

- Diese Patienten-Informationskarte kann dem Patienten/Betreuenden ausgehändigt und mitgegeben werden.
- Die Patienten-Informationskarte beinhaltet Informationen für Patienten und Betreuende über Nyxoid® Nasenspray und dessen Anwendung in Notfallsituationen bei einer Opioid-Überdosierung.
- Die Karte ist mit einem QR-Code versehen, um mit dem Smartphone auf das Video zugreifen zu können.

3 Internetlinks zu folgenden Inhalten:

- In einem Video wird gezeigt, was im Falle einer vermuteten Opioid-Überdosierung zu tun ist (das Video ist auch auf einem USB-Stick erhältlich, falls der Zugriff auf die Internetseite nicht möglich ist).
www.mundipharma.de/schulungsmaterial/
- Link zum Leitfaden für Angehörige der Heilberufe (dieses Dokument)
www.mundipharma.de/schulungsmaterial/
- Link zur Patienten-Informationskarte
www.mundipharma.de/schulungsmaterial/
- Unter diesen Links können auch die Informationsmaterialien in gedruckter Form angefordert werden.

Bitte beachten Sie, dass die Internetseite **keinen** interaktiven Modus beinhaltet, bei dem man Fragen stellen oder Kommentare zum Arzneimittel abgeben kann. Für weitere Informationen zum Arzneimittel oder der Meldung von beobachteten Arzneimittelnebenwirkungen wenden Sie sich bitte an deutsche Mundipharma-Niederlassung (Kontaktdaten siehe Rückseite).

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/> anzuzeigen.

Weitere Informationen über Nyxoid® und dessen Anwendung:

Eine Nyxoid® Packung besteht aus:

- einer **Faltschachtel** mit zwei Nasensprays. Ein zweites Spray ist enthalten, um eine weitere Dosis Naloxon verabreichen zu können, falls diese nötig ist.
- einer **Gebrauchsinformation** mit Informationen über das Arzneimittel und einer schrittweisen Anleitung zur Anwendung.
- Jedes Nasenspray ist einzeln in einer Blisterpackung versiegelt.
- Auf der Rückseite jeder Blisterpackung ist eine **Kurzanleitung** zur Anwendung von Nyxoid® mit Bildern aufgedruckt.

Einleitung für Angehörige der Heilberufe:

Jedes einzeldosierte Nyxoid® Nasenspray enthält 1,8 mg Naloxon (als Hydrochlorid) in 0,1 ml Lösung. Es ist bestimmt für die sofortige Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, die sich durch Bewusstlosigkeit, Atemdepression und Miosis äußert. Nyxoid® kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren angewendet werden. Nyxoid® ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallversorgung.¹

Wirkmechanismus: Naloxon, ein semisynthetisches Morphin-Derivat (N-Allyl-Noroxymorphon), ist ein spezifischer Opioid-Antagonist, der an Opioid-Rezeptoren kompetitiv angreift. Es zeigt eine sehr hohe Affinität zu Opioid-Rezeptor-Bindungsstellen und verdrängt damit Opioide von diesen. Es hat keine agonistische Wirkung und zeigt in der Abwesenheit von Opioiden im Wesentlichen keine pharmakologische Aktivität.

Anwendung von Naloxon: Nyxoid® bietet eine Alternative zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektion von Naloxon, die bei Angehörigen der Heilberufe etabliert ist. In vielen europäischen Ländern gibt es wachsende Erfahrungen mit der direkten Abgabe von Naloxon an Personen mit erhöhtem Risiko einer Opioid-Überdosierung im Rahmen von Take-home-Naloxon (THN)-Programmen^{2,3,4}, die auf einem gezielten Training basieren und Familie und Freunde, falls verfügbar, mit einbeziehen. Nyxoid® bietet eine Behandlungsoption, die im Rahmen lokaler Richtlinien zur Behandlung dieser Patientengruppe angewendet werden kann.

Pharmakokinetische Daten haben gezeigt, dass Naloxon ausreichend über die Nasenschleimhaut resorbiert wird, um den Effekt der Überdosierung durch Opioide zu antagonisieren.⁵ Es wird erwartet, dass der Patient innerhalb von 2–3 Minuten nach der Verabreichung darauf anspricht.¹

Wichtige Informationen zur Anwendung von Nyxoid®, die den Patienten / Betreuenden mitgeteilt werden müssen. Diese Informationen sind auch Teil der Patienten-Informationskarte:

Erkennen einer vermuteten Opioid-Überdosierung: Der Betreuende sollte sich einem bewusstlosen Patienten, bei dem eine Opioid-Überdosierung vermutet wird und der vielleicht neben herumliegendem Injektionsbesteck liegt, vorsichtig nähern. Dann sollte er die Ansprechbarkeit überprüfen, die Atemwege und die Atmung kontrollieren und auf Anzeichen einer Überdosierung (Bewusstlosigkeit, Atemdepression, Miosis) untersuchen.

Hilfe rufen: Der Rettungsdienst muss immer sofort vor Verabreichung von Nyxoid® gerufen werden, auch wenn der Patient aufwacht.

- Naloxon ist ein kurz wirkender Antagonist. Seine Wirkung kann nachlassen, bevor die Wirkung des Opioids vorüber ist. Dies ist insbesondere zu beachten, wenn der Patient ein lang wirkendes Opioid genommen hat.
- Alternativ braucht der Patient auch medizinische Hilfe, falls seine Symptome keine opioidbedingte Ursache haben.

Korrekte Anwendung: Nyxoid® ist ein gebrauchsfertiges, einzeldosiertes Nasenspray zur Verabreichung in der Nase.

- Vor der Anwendung darf kein Probestoß abgegeben oder das Nasenspray getestet werden, da die einzige enthaltene Dosis sonst verloren ist.
- Die Düse des Nasensprays wird in die Nase eingeführt. Der Kolben wird dann kräftig gedrückt, bis es klickt.
- Bei korrekter Anwendung des ersten und, falls nötig, des zweiten Sprays hat der Patient eine höhere Überlebenschance, bis weitere Hilfe eintrifft.

Beim Patienten bleiben, bis medizinische Hilfe eintrifft: Nyxoid® ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallversorgung oder lebensrettende Maßnahmen (wie z. B. Herz-Lungen-Wiederbelebung).

- Der Betreuende bringt den Patienten in die stabile Seitenlage. Er kann eine weitere Dosis Naloxon verabreichen, wenn der Patient auf die erste Dosis nicht ausreichend anspricht oder erneut eine Atemdepression auftritt. Falls möglich soll er eine Herz-Lungen-Massage beginnen. Er bleibt beim Patienten und überprüft, ob erneut eine Atemdepression auftritt oder der Patient Entzugserscheinungen entwickelt. Die eintreffenden Rettungskräfte müssen über das Geschehene informiert werden.

Mögliches Auftreten einer erneuten Atemdepression: Dies ist ein potenziell lebensbedrohliches Ereignis. Um die Wirkdauer von Naloxon bis zur notärztlichen Versorgung zu verlängern, sind pro Packung zwei Nasensprays vorhanden. Der sofortige Notruf ist trotzdem wichtig, damit die Rettungskräfte den Patienten weiter versorgen.

Mögliches Auftreten von Entzugserscheinungen: Bei opioidabhängigen Personen kann Naloxon zu moderaten bis schweren Entzugserscheinungen führen, die innerhalb von Minuten nach Verabreichung auftreten und nach ungefähr zwei Stunden nachlassen.

- Die Schwere der Entzugserscheinungen hängt von der Naloxon-Dosis und dem Grad und der Art der Opioid-Abhängigkeit ab. Beim Erwachen können manche Personen aggressives Verhalten zeigen.

Die Trainingskarte für Patienten und Betreuende, welche Teil dieses Pakets ist, enthält Informationen für Angehörige der Heilberufe, um mit den Patienten und Betreuenden in einfacheren Worten schrittweise über die Anwendung zu sprechen. Die Karte beinhaltet dieselben Punkte wie die Patienten-Informationskarte, die den zu schulenden Personen mitgegeben werden kann. Zusätzlich gibt es einen Link zu einem kurzen Video, das einen klaren Überblick über den Behandlungsprozess gibt.

Kurzübersicht:

1 Prüfen Sie auf Anzeichen einer Überdosierung.

2 Rufen Sie den Rettungsdienst.



3 Geben Sie Nyxoid®.



4 Bringen Sie die Person in die stabile Seitenlage.



5 Überwachen und unterstützen Sie die Person, bis der Rettungsdienst eintrifft.

6 Geben Sie die 2. Dosis Nyxoid®, wenn nach 2–3 Minuten keine Verbesserung eintritt ODER die Symptome einer Überdosierung wieder auftreten.



7 Achten Sie auf Ihre persönliche Sicherheit: Achten Sie auf akute Entzugssymptome.

8 Entsorgen Sie das gebrauchte Nyxoid® und sorgen Sie für Ersatz.

Sie sollten die Patienten und/oder Betreuenden auch darüber informieren, wie sie Ersatzpackungen erhalten, wenn:

- das Verfallsdatum der Nyxoid® Packung überschritten ist, oder
- das Nyxoid® Nasenspray verbraucht wurde und das Risiko einer erneuten Überdosierung besteht und daher eine neue Packung benötigt wird.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Nyxoid® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.mundipharma.de

Dieses Schulungsmaterial finden Sie auch unter <http://www.bfarm.de/schulungsmaterial> und unter: www.mundipharma.de/schulungsmaterial/

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

Informationen zu medizinischen Anfragen erhalten Sie unter unserer gebührenfreien Info-Line: (0800) 8 55 11 11
E-Mail: medinfo@mundipharma.de

Stand der Information: 10/2018 Version 3.0

Mundipharma GmbH | De-Saint-Exupéry-Straße 10 | 60549 Frankfurt am Main

