

Kartica za obuku bolesnika / skrbnika – Nyxoid® (nalokson)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Nyxoid u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-ljekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Kartica za obuku bolesnika / skrbnika – Nyxoid® (nalokson)

Što se nalazi u pakiranju lijeka Nyxoid®?

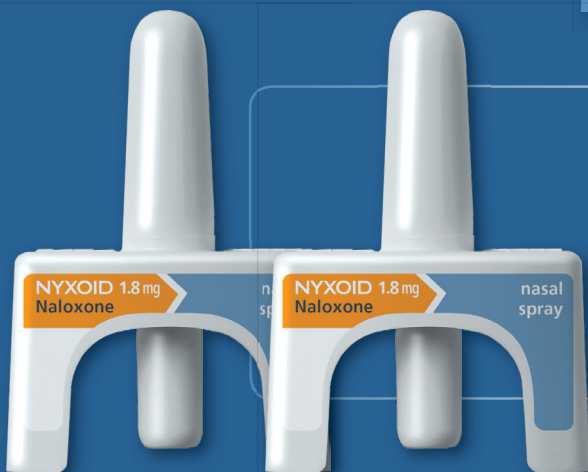
Na vanjskom pakiranju otisnut je i rok valjanosti.

Uputa o lijeku s informacijama o lijeku Nyxoid® i načinu njegove primjene

NYXOID 1,8 mg
sprej za nos, otopina u
jednodoznom spremniku
nalokson

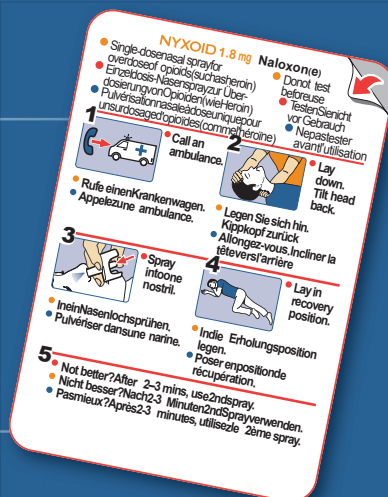
Primjena u
nos

 2 jednodozna spremnika



Dva spreja za nos
zatvorena zasebno
zapakirana u blister
pakiranja

Na poledini blistera otisnut je Brzi vodič, sa sličicama koje prikazuju kako se primjenjuje lijek Nyxoid® po koracima



Što je lijek Nyxoid®?

Lijek Nyxoid® je sprej za nos u jednodoznom spremniku koji se koristi za hitno liječenje nakon predoziranja heroinom ili drugim opioidima.
Svako pakiranje sadrži 2 spreja za nos (2 pojedinačne doze).

Lijek Nyxoid® nije zamjena za hitnu medicinsku skrb.

Lijek Nyxoid® treba sa sobom nositi svatko tko je pod rizikom od predoziranja opioidom. Skrbnici, primjerice članovi uže obitelji ili prijatelji, trebali bi znati gdje mogu pronaći lijek Nyxoid u slučaju hitnosti.

Kada primijeniti lijek Nyxoid®

Ako znate ili posumnjate da se netko predozirao opioidom primijenite lijek Nyxoid® onako kako je opisano na sljedećoj stranici.

! UVIJEK morate odmah pozvati hitnu pomoć, čak i ako se osoba probudi - može ponovno izgubiti svijest i prestati disati.

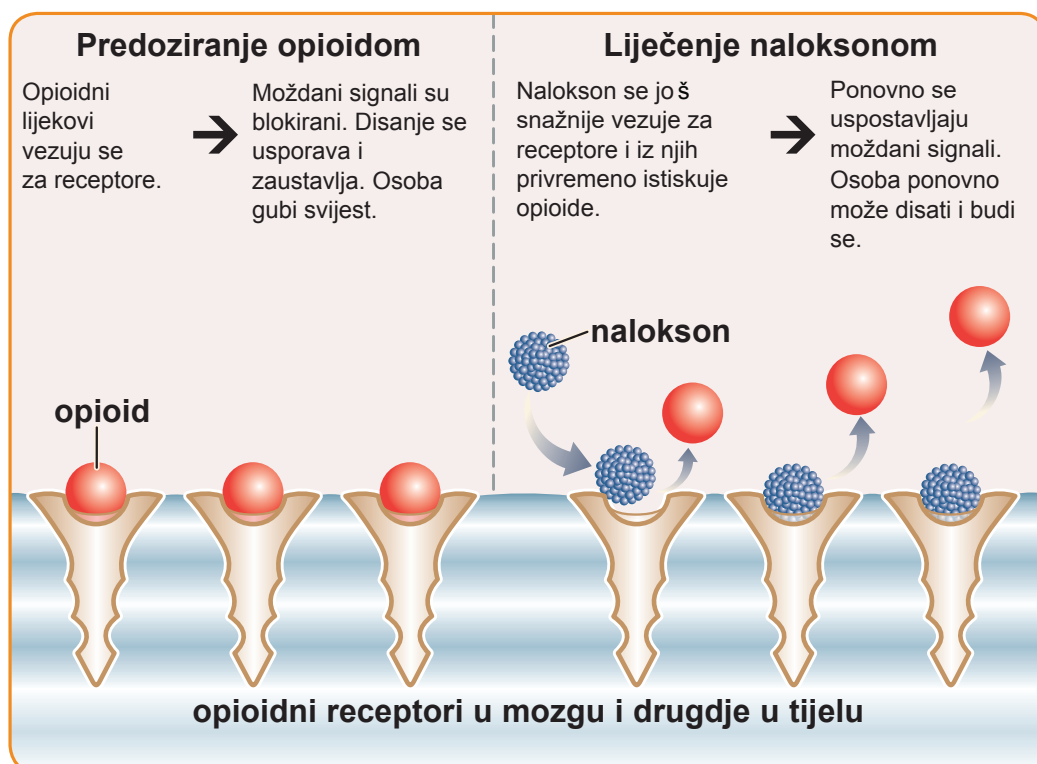
! Budite oprezni: osoba liječena lijekom Nyxoid® može pokazati akutne simptome ustezanja, što može biti opasno.

Ako imate lijek Nyxoid® ...

Postavite podsjetnik u kalendaru mjesec dana prije isteka roka valjanosti lijeka Nyxoid, a zatim s liječnikom dogovorite nabavu novog pakiranja.

Kako lijek Nyxoid® djeluje?

Lijek Nyxoid® sadrži **nalokson**, koji privremeno poništava učinak opioidnih lijekova. Nalokson djeluje tako da istiskuje molekule opioidnih lijekova iz njihovih receptora u mozgu i drugdje u tijelu.

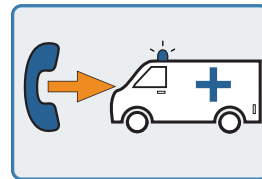


1 Utvrdite ima li znakova predoziranja

- **Oprezno pristupite osobi.** Provjerite ima li u blizini opasnih predmeta, kao što je pribor za injiciranje.
- **Provjerite odgovara li osoba,** kako biste vidjeli je li pri svijesti. Možete:
 - viknuti njeno ime
 - blago je protresti za ramena
 - glasno joj govoriti u uho
 - protrljati prsnu kost (sternum)
 - uštipnuti je za uho ili ležište nokta na prstu ruke
- **Provjerite dišne puteve i disanje**
 - **Uklonite iz usta i nosa sve strane tvari**
 - **Provjerite diše li osoba** tijekom 10 sekundi — Pomiču li se prsa? Čujete li zvuk disanja? Osjećate li dah na obrazu?
- **Provjerite ima li znakova predoziranja,** kao što su:
 - izostanak reakcije na dodir ili zvukove
 - sporo, neravnomjerno disanje ili izostanak disanja
 - hrkanje, dahtanje ili gutanje zraka
 - plavi ili ljubičasti nokti prstiju ruku ili usne.

2 Pozovite hitnu pomoć

Uvijek odmah pozovite hitnu pomoć, čak i ako se osoba probudi.

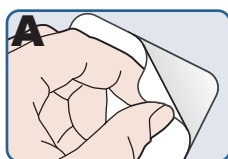


! Lijek Nyxoid® nije zamjena za hitnu medicinsku pomoć ni mjere osnovnog održavanja života (kao što je kardiopulmonalno oživljavanje).

- Ako je moguće, stavite telefon na zvučnik kako bi Vam ruke bile slobodne.
- **Dajte hitnoj službi dajte što više informacija,** uključujući:
 - točnu lokaciju i poštanski broj (ako ih znate)
 - što mislite da je osoba možda uzela
 - je li osoba pri svijesti i diše li
 - da planirate primijeniti Nyxoid® sprej za nos

3 Primijenite jedan sprej lijeka Nyxoid®

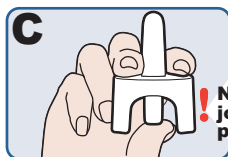
Svaki sprej za nos sadrži samo jednu dozu.



A Odlijepite stražnju stranu spremnika lijeka Nyxoid®. Izvadite sprej za nos i stavite ga nadohvat ruke.

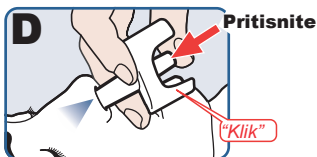


B Polegnite osobu na leđa. Poduprite joj vrat i zabacite glavu unazad. Uklonite iz nosa sve strane tvari.



C Držite sprej kako je prikazano — kažiprst i srednji prst položite svaki s jedne strane mlaznice, a palac namjestite na klip.

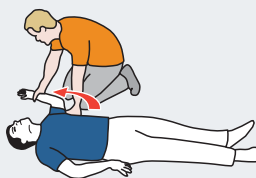
! Nemojte pritiskati sprej radi pripreme ili probe prije upotrebe



D Nježno umetnite mlaznicu spreja u jednu nosnicu. Čvrsto pritisnite klip dok ne čujete klik, što je znak da je doza primijenjena. Izvadite mlaznicu spreja iz nosnice. Po mogućnosti zapamtite u koju ste nosnicu primijenili lijek

4 Namjestite osobu u bočni položaj

A Postavite bližu ruku pod pravim kutom u odnosu na tijelo i savijte je



B Prebacite drugu ruku preko prsnog koša. Položite nadlanicu uz obraz

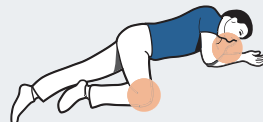


C Uхватite udaljenu nogu odmah iznad koljena. Podignite koljeno. Okrenite osobu prema sebi i postavite je na bok



Poduprite glavu, držeći nadlanicu uz obraz

D **Konačni položaj:** Šaka podupire glavu



Gornja noga savijena u kuku i koljenu

5 Pratite stanje osobe dok ne stigne pomoć

- **Ostanite uz osobu.** Pratite poboljšava li se disanje te reagira li na zvukove i dodir.
- Ako je osoba bez svijesti i ne diše normalno, primijenite mjere osnovnog održavanja života (kao što je oživljavanje), ako ste obučeni za to*.
- Budite na oprezu — čak i ako se osoba probudi, može ponovno izgubiti svijest i prestati disati.

6 Osoba ne reagira? Primijenite drugu dozu

- Ako nema poboljšanja nakon 2-3 minute ili ako se simptomi predoziranja vrte: **primijenite novi sprej lijeka Nyxoid® u drugu nosnicu.** To možete učiniti dok je bolesnik u bočnom položaju.

7 Pobrinite se za vlastitu sigurnost

- Ako je osoba ovisna o opioidima, lijek Nyxoid® može izazvati **akutne simptome ustezanja.** Simptomi mogu uključivati:
 - bolove i grčeve po tijelu
 - povraćanje, mučninu, proljev
 - vrućicu, curenje iz nosa ili kihanje
 - znojenje, drhtanje ili groznicu
 - nervozu ili razdražljivost

Neke osobe mogu se ponašati agresivno kad se počnu buditi.

! Pobrinite se za vlastitu sigurnost.

8 Kada stigne hitna pomoć

- **Odmah im recite što se dogodilo i da ste osobi primijenili lijek Nyxoid®.** Dajte im sve upotrijebljene spremnike Nyxoid® spreja za nos.

Zbrinjavanje upotrijebljenih sprejeva za nos

Ako zaboravite dati upotrijebljene sprejeve djelatnicima hitne pomoći, dajte ih zdravstvenom radniku ili ljekarniku i dogovorite nabavu novog pakiranja. **Nikada** nemojte bacati sprejeve u otpadne vode ili kućni otpad.

*Za više informacija o obuci za pružanje mjera osnovnog održavanja života, posjetite mrežnu stranicu: <http://www.hdhm.com.hr/>

Video za obuku

Svi koraci kod primjene lijeka Nyxoid® za poništavanje učinaka predoziranja opioidima prikazani su u videozapisu kojem možete pristupiti putem ove poveznice.



Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

