

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nyxoid 1,8 mg næsespray, opløsning i enkeltdosisbeholder naloxon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Nyxoid
3. Sådan skal du bruge Nyxoid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder det aktive stof naloxon. Naloxon ophæver midlertidigt virkningen af opioider, som f.eks. heroin, metadon, fentanyl, oxycodon, buprenorphin og morfin.

Nyxoid er en næsespray, der anvendes til livreddende behandling af opioidoverdosis eller mulig opioidoverdosis hos voksne og unge over 14 år. Tegn på overdosis omfatter

- vejrtrækningsproblemer
- udtalt søvnighed
- ingen reaktion på høje lyde eller berøring.

Hvis du har risiko for at få en opioidoverdosis, skal du altid have Nyxoid på dig. Nyxoid virker kun i kort tid og ophæver virkningen af opioider, mens du venter på akut behandling. Det er ikke en erstatning for akut behandling. Nyxoid er kun beregnet til brug af personer, der er oplært i administration af lægemidlet.

Fortæl altid dine venner og familie, at du har Nyxoid på dig.

2. Det skal du vide, før du får Nyxoid

Brug ikke Nyxoid

hvis du er allergisk over for naloxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i lægemidlet (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Nyxoid vil først blive udleveret til dig, efter du eller din omsorgsperson har lært, hvordan det skal bruges.

Det skal gives med det samme og kan ikke erstatte akut lægebehandling.

- **Ring straks efter en ambulance, hvis der er mistanke om en opioidoverdosis.**

Tegn og symptomer på opioidoverdosis kan vende tilbage, efter at denne næsespray er givet. Hvis dette sker, kan der gives flere doser efter 2-3 minutter ved brug af en ny næsespray. Efter at have fået dette lægemiddel, bør patienten overvåges nøje, indtil der kommer nødhjælp.

Forhold, du skal være opmærksom på

- Hvis du er fysisk afhængig af opioider, eller hvis du får høje doser af opioider (f.eks. heroin, metadon, fentanyl, oxycodon, buprenorphin eller morfin). Denne medicin kan give stærke abstinenssymptomer (se senere i punkt 4 i denne indlægsseddel under "Forhold, du skal være opmærksom på")
- Hvis du tager opioider for at behandle smerter. Smerterne kan blive værre, når du får Nyxoid
- Hvis du bruger buprenorphin. Nyxoid afhjælper måske ikke fuldt ud vejrtrækningsproblemer.

Fortæl din læge, hvis du har sår inde i næsen, da dette kan påvirke, hvordan Nyxoid virker.

Børn og unge

Nyxoid er ikke beregnet til brug hos børn eller unge under 14 år.

Behandling med Nyxoid tæt på fødsel

Fortæl din jordemoder eller læge, hvis du er **blevet behandlet med Nyxoid** lige før, eller mens du **har veer**.

Dit barn kan lide af **pludseligt opioidabstinenssyndrom**, hvilket kan være livstruende, hvis det ikke behandles.

Hold øje med følgende symptomer hos din baby i de første **24 timer** efter, at barnet er født:

- kramper (anfald)
- græder mere end normalt
- øgede reflekser.

Brug af anden medicin sammen med Nyxoid

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får udleveret dette lægemiddel.

Hvis du får Nyxoid, mens du er gravid eller ammer, skal din baby overvåges nøje.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter at have taget dette lægemiddel må du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller udføre nogen fysisk eller psykisk krævende aktivitet i mindst 24 timer, da opioidernes virkning kan vende tilbage.

Nyxoid indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Nyxoid

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

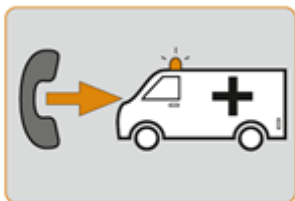
Du vil blive oplært i, hvordan du bruger Nyxoid, før det udleveres til dig. Herunder finder du en trin-for-trin-vejledning.

Vejledning i at give Nyxoid næsespray

1. **Tjek for symptomer og reaktioner.**

- **Tjek for en reaktion for at se, om personen er ved bevidsthed.** Du kan kalde vedkommendes navn, ryste skuldrene forsigtigt, tale højt ind i øret, gnide på brystbenet (sternum), knibe øret eller kanten ved fingerneglen.
- **Tjek luftveje og åndedræt.** Sørg for, at munden og næsen ikke er blokeret. Tjek for åndedræt i 10 sekunder – bevæger brystet sig? Kan du høre åndedrag? Kan du mærke ånde på din kind?
- **Tjek for tegn på overdosis** som f.eks.ingen reaktion på berøring eller lyde, langsom, uregelmæssig vejtrækning eller ingen vejtrækning, snorken, gispen eller slubren, blå eller violette fingernegle eller læber, meget små pupiller.
- **Hvis der er mistanke om en overdosis, skal der hurtigst muligt gives Nyxoid.**

2. **Ring efter en ambulance.** Nyxoid er ikke en erstatning for akut lægebehandling.



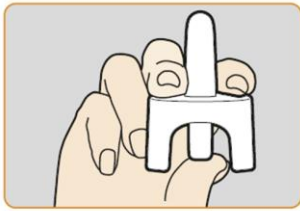
3. **Riv blisterpakningens bagside af fra hjørnet, så du kan tage næsesprayen ud af pakningen.** Placer næsesprayen inden for rækkevidde.



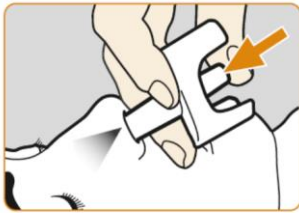
4. **Læg patienten på ryggen.** Støt nakken og lad hovedet falde tilbage. Fjern alt, som tilstopper næsen.



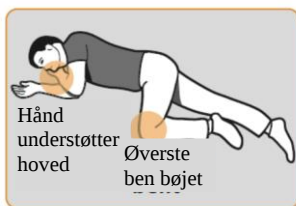
5. **Hold næsesprayen med din tommelfinger nedenunder stemplet og din pege- og langfinger på hver side af dysen. Du må ikke klargøre eller afprøve Nyxoid-næsesprayen før brug,** da den kun indeholder én dosis naloxon og ikke kan genbruges.



6. Indsæt forsigtigt dysen i patientens **ene næsebor**. Tryk **hårdt** ned på stemplet, **indtil det klikker**, for at afgive dosis. Fjern dysen fra næseboret, efter du har indgivet dosen



7. Anbring patienten i **stabilt sideleje** på siden med åben mund ned mod jorden og bliv hos vedkommende, indtil ambulancepersonalet ankommer. Se efter en forbedring i patientens vejrtrækning, opmærksomhed og reaktion på støj og berøring.



8. Hvis patienten **ikke får det bedre** i løbet af **2-3 minutter**, kan der gives en ny dosis. Vær opmærksom – selv hvis vedkommende vågner, kan han/hun blive bevidstløs igen og holde op med at trække vejret. Hvis det sker, kan du give en ny dosis med det samme. Giv Nyxoid i det andet næsebor med en ny Nyxoid næsespray. Det kan gøres, **mens patienten er i stabilt sideleje**.
9. Hvis patienten ikke reagerer på de to doser, kan der gives flere doser (hvis tilgængelig). Bliv hos patienten og fortsæt med at holde øje med en forbedring, indtil ambulancepersonalet kommer og giver yderligere behandling.

Hos patienter, som er bevidstløse og ikke trækker vejret normalt, skal der gives yderligere livreddende førstehjælp om muligt.

For yderligere oplysninger og video: Skan QR-koden eller besøg www.nyxoid.com

<QR-kode> + www.nyxoid.com

Hvis du har flere spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel, kan du spørge din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nedenstående bivirkninger kan forekomme med dette lægemiddel.

Forhold, du skal være opmærksom på

Nyxoid kan forårsage **akutte abstinenssymptomer**, hvis patienten er afhængig af opioider. Symptomerne kan omfatte: lægemiddelabstinenssyndrom omfatter rastløshed, irritabilitet, hyperæstesi (øget hudfølsomhed), kvalme, opkastning, gastrointestinale smerter (mavesmerter), muskelspasmer (en pludselig spænding af musklerne, smerter i kroppen), dysfori (ubehagelig sindsstemning), søvnløshed, angst, hyperhidrose (kraftig svedproduktion), piloerektion (gåsehud, kuldegysninger eller skælven), takykardi (hurtig puls), forhøjet blodtryk, gaben, pyreksi (feber). Adfærdssændringer omfattende voldsom adfærd, nervøsitet og ophidselse, kan også observeres.

Akutte abstinenssymptomer opstår med hyppigheden ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af disse symptomer.

Meget almindelige: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Kvalme

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Svimmelhed, hovedpine
- Hurtig puls
- Højt blodtryk, lavt blodtryk
- Opkastning

Ikke almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Rysten
- Langsom puls
- Svedtendens
- Uregelmæssig hjerterytme
- Diarré
- Mundtørhed
- Hurtig vejtrækning

Meget sjældne: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer

- Allergiske reaktioner som f.eks. hævelser i ansigtet, munden, læberne eller halsen, anafylaktisk shock
- Livstruende, uregelmæssig hjerterytme, hjerteanfald
- Ophobning af væske i lungerne
- Hudproblemer som f.eks. kløe, udslæt, rødme, hævelse, alvorlig afskalning af huden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, eller apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen, blisterpakningen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke fryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nyxoid indeholder:

- Aktivt stof: naloxon. Hver næsespray indeholder 1,8 mg naloxon (i form af hydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: trinitiumcitratdihydrat (E331), natriumchlorid, saltsyre (E507), natriumhydroxid (E524) og rensset vand (se "Nyxoid indeholder natrium" i punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel indeholder naloxon i en 0,1 ml klar, farveløs til svagt gul opløsning i en forfyldt næsespray, opløsning i enkelt dosisbeholder (næsespray, opløsning).

Nyxoid er pakket i en æske med 2 næsespray, der er individuelt indpakket i blister. Hver næsespray indeholder én enkelt dosis naloxon.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Mundipharma A/S
Tlf. +45 45 17 48 00
nordics@mundipharma.dk

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>