

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ventizolve 1,26 mg næsespray, opløsning i enkeltdosisbeholder naloxon

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

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ventizolve
3. Sådan gives Ventizolve
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ventizolve indeholder det aktive stof naloxon, som er en modgift mod opioider. Dette lægemiddel anvendes til at ophæve virkningen af kendt eller mistænkt opioidoverdosis hos voksne (f.eks. morfin, heroin, metadon, fentanyl, oxycodon eller buprenorfin).

Ventizolve er en næsespray, der anvendes til akut behandling af opioidoverdosis eller mulig opioidoverdosis hos voksne. Tegn på overdosis omfatter:

- Vejrtrækningsproblemer
- Svær søvnighed
- Ingen reaktion på høj lyd eller berøring

Hvis du har risiko for at få en opioidoverdosis, skal du altid have Ventizolve på dig.

Ventizolve virker i kort tid og alene for at ophæve virkningen af opioider, mens du venter på nødlægehjælp. Det er ikke en erstatning for akut lægehjælp.

Fortæl altid din familie og venner, at du har Ventizolve på dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ventizolve

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ventizolve

- hvis du er allergisk over for naloxon eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Dette lægemiddel anvendes til akut behandling af opioidoverdosis og skal gives af en anden end dig selv.

Ventizolve skal gives med det samme og erstatter ikke akut lægehjælp.

Ring efter en ambulance med det samme, også selvom personen vågner op. RING 112.

- **Én næsespray med Ventizolve indeholder kun én dosis af naloxon.** Det er vigtigt, at næsesprayen ikke primes eller testes for brug, da dette vil tømme næsesprayen og du vil ikke modtage det lægemiddel, du har brug for. Brug den næste Ventizolve næsespray hvis det er nødvendigt med flere doser. Yderligere doser kan gives 2 til 3 minutter efter den første dosis (se afsnit 3).
- **Symptomer på akut abstinenssyndrom:** Det er muligt, at Ventizolve kan medføre en for pludselig ophævelse af den opioide virkning, hvilket kan forårsage et akut abstinenssyndrom hos personer, der er fysisk afhængige af opioider. Symptomer på akut abstinenssyndrom kan være hjertebanken, højt blodtryk, smerter i kroppen og mavekrampe, diarré, kvalme, opkastning, svedtendens, feber, gåsehud, kulderystelser eller skælven, adfærdsændringer, herunder voldelig adfærd, nervøsitet, angst, opstemthed, rastløshed eller irritabilitet, dårligt humør, øget hudfølsomhed, søvnbesvær. Hvis du tager opioider for at lindre kroniske smerter, kan du få øgede smerter, når du modtager Ventizolve.
- **Virkningsvarigheden af nogle opioider kan være længere end virkningen af Ventizolve.** Selv hvis der observeres en reaktion til at starte med, er det vigtigt at fortsætte med at overvåge patienten, da tegn og symptomer på opioidoverdosis kan vende tilbage. Hvis dette er tilfældet, kan der gives yderligere doser af Ventizolve (se afsnit 3).
- **Hvis du tager buprenorphin,** skal du være opmærksom på, at Ventizolve muligvis ikke ophæver vejtrækningsproblemerne fuldstændigt og det kan derfor være nødvendigt med en ekstra dosis.
- **Fortæl din læge, hvis du har sår eller skader inde i næsen,** da dette kan påvirke virkningen af Ventizolve.

Børn og unge

Anvend ikke dette lægemiddel til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Ventizolve

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget anden lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager eller har taget høje doser af opioider eller langtidsvirkende opioider.

Brug af Ventizolve sammen med alkohol

Virkningen af dette lægemiddel kan indtræde langsommere hos patienter, der er påvirket af opioider og alkohol.

Graviditet og amning

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 dette lægemiddel. Hvis du får Ventizolve, mens du er gravid eller ammer, skal dit barn overvåges nøje.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Da virkningen af opioider kan vende tilbage, må du ikke føre motorkøretøj, betjene maskiner eller udføre nogen fysisk eller psykisk krævende aktivitet i mindst 24 timer efter behandlingen med Ventizolve.

Ventizolve indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,02 mg benzalkoniumchlorid i hver næsespray, svarerende til 0,2 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

3. Sådan gives Ventizolve

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

Voksne:

Ét pust (1,26 mg naloxon) i næsen.

Der skal udøves førstehjælp indtil læge eller sygeplejerske er på stedet. Læg patienten i aflåst sideleje. Hvis patienten ikke reagerer eller hvis tilstanden forværres efter første dosis, kan der gives en ekstra dosis efter 2-3 minutter.

Hvis to doser á 1,26 mg naloxon ikke giver en markant bedring af symptomerne, bør det overvejes, om symptomerne helt eller delvist skyldes andre faktorer eller substanser end opioider.

Brugsvejledning

1. Tjek symptomer og reaktion

- **Tjek for reaktion for at se, om personen er ved bevidsthed.** Du kan råbe personens navn, forsigtigt ruske i skuldrene, tale højt ind i øret, gnide på brystbenet (sternum), knibe øret eller kanten af fingerneglen.
- **Tjek luftveje og åndedræt.** Sørg for at mund og næse ikke er blokeret. Overvåg åndedrættet i 10 sekunder – bevæger brystkassen sig? Kan du høre åndedrættet? Kan du føle åndedrættet mod din kind?
- **Tjek tegn på overdosis**, såsom: ingen reaktion på berøring eller lyde, langsom uregelmæssig vejrtrækning eller ingen vejrtrækning, snorken, gispen eller synkebevægelser, blå eller lilla farve på fingernegle eller læber.
- **Hvis overdosis mistænkes, skal Ventizolve gives.**

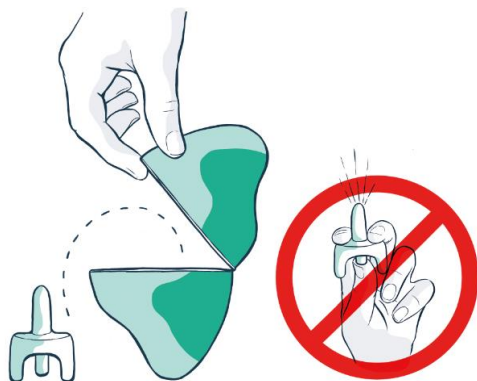
2. Ring efter en ambulance. RING 112.



3. Læg patienten på ryggen. Sørg for at luftvejene er frie. Det anbefales at undersøge næseboret og fjerne eventuel tilstopning, før næsesprayen gives.



4. Åbn blisteren eller den indre emballage ved først at fjerne gummibåndet og derefter trykke på midten af de flade sider af plastikdelen.



Du må ikke prime eller teste næsesprayen inden brug. Én Ventizolve næsespray indeholder kun én dosis naloxon.

5. Støt nakken idet hovedet lænes tilbage. Indsæt dysen i det ene næsebor. Tryk kraftigt ned på stemplet, indtil det siger klik, for at afgive dosis. Fjern derefter næsesprayen fra næseboret.



6. Læg patienten i aflåst sideleje. Bliv hos patienten indtil ambulancen ankommer. Se efter forbedring i patientens vejrtrækning, opmærksomhed og reaktion på støj og berøring.



7. Hvis der ikke ses forbedring, skal næste dosis gives efter 2-3 minutter i det andet næsebor.



For instruktionsvideo, se QR-kode og URL sidst i indlægssedlen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det kan være svært at vide, om en bivirkning skyldes Ventizolve, da det altid gives efter brug af opioider.

Bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- kvalme

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- svimmelhed, hovedpine
- hjertebanken
- forhøjet eller nedsat blodtryk (du kan opleve hovedpine eller følelsen af at besvime)
- opkastning

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- skælven, kraftig svedtendens
- uregelmæssig hjerterytme, langsom hjerterytme
- diarré, mundtørhed
- hurtig vejrtrækning
- abstinenssymptomer som rastløshed eller irritabilitet, øget hudfølsomhed, kvalme, opkastning, mavekramper, muskelkramper, dårligt humør, søvnløshed, angst, svedtendens, gåsehud, hjertebanken, højt blodtryk, gaben og feber

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede):

- allergiske reaktioner som hævelse i ansigt, mund, læber eller hals, allergisk shock
- livstruende uregelmæssig hjerterytme, hjerteanfald
- ophobning af væske i lungerne
- hudproblemer som kløen, udslæt, hævelse, alvorlig afskalning af huden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 enkeltdosisbeholderen, blisteren/yderpakningen af plastik og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses. Opbevar enkeltdosisbeholderne i plastikpakningen for at beskytte mod lys. Opbevar blisterne i æsken for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ventizolve indeholder:

- Det aktive stof er naloxon. Hver næsespray afgiver 1,26 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat)
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): Povidon, glycerol, dinatriumedetat, benzalkoniumchlorid, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumhydroxid (til pH-justering), saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ventizolve er en klar, farveløs opløsning pakket i et hætteglas med en gummiprop inde i en spraybeholder, der består af polypropylen og rustfrit stål. Der kræves ingen yderligere samling.

Pakningsstørrelser:

Æske indeholdende en beskyttende yderpakning af plastik, som indeholder 2 enkeltdosisbeholdere med næsespray.

Æske indeholdende 10 beskyttende yderpakninger af plastik, som hver indeholder 2 enkeltdosisbeholdere med næsespray.

Æske med 6 blister indeholdende enkeltdosisbeholdere á 0,1 ml næsespray.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

dne pharma as
Karihaugveien 22
NO-1086 Oslo
Norge

Fremstiller

Pharma Production AS
Karihaugveien 22
NO-1086 Oslo
Norge

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemsland	Navn
Belgien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Irland, Italien, Holland, Norge	Ventizolve
Sverige	Respinal
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Naloxone 1.26 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>

Seneste godkendte informationer, indlægsseddel, Quick Start Guide og Video, om dette lægemiddel er tilgængelig ved at scanne QR-koden inkluderet i PL og yderkartonen med en smartphone/enhed. De samme oplysninger er også tilgængelige på følgende URL: www.ventizolve.com



Nedenstående oplysninger er kun beregnet til omsorgspersoner:

1



Ring 112.

2



Læg patienten på ryggen. Sørg for at luftvejene er frie.

3



Du må ikke prime eller teste næsesprayen inden brug.

4



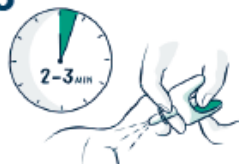
Støt nakken. Indsæt dysen i det ene næsebor. Tryk kraftigt ned på stemplet indtil det siger klik.

5



Læg patienten i aflåst sideleje. Bliv hos patienten indtil ambulancen ankommer.

6



Hvis der ikke ses forbedring, skal næste dosis gives efter 2-3 minutter i det andet næsebor.