

Risikostyringsprogram

Inden Nyxoid lanceres i hver medlemsstat, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med de nationale kompetente myndigheder om indholdet og formatet af undervisningsmaterialerne, herunder kommunikationsmedier, modaliteter for distribution, og eventuelle andre aspekter af programmet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre sig, i hver medlemsstat, hvor Nyxoid markedsføres, at alle relevante sundhedsprofessionelle, som ventes at ordinere og/eller udlevere Nyxoid har fået:

- Det vejledende dokument til sundhedsprofessionelle med instruktioner i, hvordan træning foranstalles
- Informationskortet til patienten/plejeren
- Adgang til en instruktionsvideo i brug af Nyxoid

Det vejledende dokument til sundhedsprofessionelle skal inkludere:

- En kort introduktion af Nyxoid
- En liste over de undervisningsmaterialer, som er inkluderet i træningsprogrammet
- Detaljerede oplysninger om den information, der skal formidles ved træning af patienten/plejeren
 - Hvordan de skal behandle en kendt eller formodet overdosering af opioider og korrekt administration af Nyxoid
 - Hvordan de kan minimere forekomsten og sværhedsgraden af de følgende risici forbundet med Nyxoid: tilbagevenden af respirationsdepression, fremskyndelse af akut opioidabstinenssyndrom, og manglende effekt på grund af medicineringsfejl.
- Instruktioner om, at sundhedsprofessionelle skal give patienten/plejeren PIC'en og sikre sig, at patienter/plejere har adgang til videoen (enten gennem PIC'en eller hukommelseskortet), og at de opfordres til at læse lynvejledningen og indlægssedlen vedlagt i produktets karton.

Informationskortet til patienten skal inkludere:

- Information om Nyxoid og det faktum, at produktet ikke kan erstatte grundlæggende livreddende aktiviteter
- Identifikation af tegn på en formodet opioidoverdosis, særligt respirationsdepression og information om, hvordan man tjekker luftveje og vejrtrækning
- Fremhævelse af behovet for straks at ringe efter nødhjælp
- Information hvordan man bruger næsesprayen korrekt til administration af Nyxoid
- Information om, hvordan man anbringer patienten i stabilt sideleje og administrerer den anden dosis i denne stilling, hvis det er nødvendigt.
- Information om, hvordan man behandler og overvåger patienten, indtil nødhjælp ankommer
- Viden om potentielle risici, såsom opioidabstinenssymptomer og tilbagevenden af respirationsdepression
- Henvisning til lynvejledningen bag på produktets indre emballage

Video skal inkludere:

- Detaljerede trin til behandling af en patient, som svarer til informationen i PIC'en og indlægssedlen

- Videoen skal være tilgængelig som
 - Et link som kan tilgås online i HPD og PIC
 - Hukommelseskort til brug af sundhedsprofessionelle til træning, når der ikke er WiFi

Forpligtelse til at gennemføre foranstaltninger efter udstedelse af markedsføringstilladelse

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal inden for den fastsatte tidsramme gennemføre følgende foranstaltninger:

Beskrivelse	Tidsfrist
Virkningsundersøgelse efter tilladelse til markedsføring (PAES): Effektiviteten af Nyxoid (intranasal naloxon) Administration af lægpersoner ved reversering af opioidoverdosis.	4. kvartal 2022