

Vejledning til sundhedspersoner

i oplæring af brugen
af Nyxoid® (naloxon)

Formålet med denne vejledning er:

at give en kortfattet information til
sundhedspersoner om Nyxoid® (naloxon-næsespray)

at hjælpe sundhedspersoner med at undervise
patienter, der har en risiko for opioidoverdosis,
og deres familie eller venner (omsorgspersoner)
i brugen af Nyxoid®-næsespray, så de kan tage
lægemidlet med hjem.

For mere information se
www.nyxoid.com

Der er udarbejdet en række uddannelsesmaterialer, som støtter undervisningen i brugen af produktet, bl.a. denne vejledning og en video, og der er også oplysninger i pakningen med produktet. Her er en liste over materialerne:

Tilgængelige uddannelsesmaterialer for Nyxoid®:

1 Vejledning til sundhedspersoner (dette dokument):

Vejledning til sundhedspersoner i oplæring af brugen af Nyxoid®:

- Oplysninger til sundhedspersoner

2 Patientinformationskort:

- Patientinformationskortet kan downloades og deles med patienten/omsorgspersonen til løbende reference
- Patientinformationskortet indeholder oplysninger til patienter og omsorgspersoner om Nyxoid®-næsesprayen og brugen af den i tilfælde af en opioidoverdosis
- Patientinformationskortet indeholder også en QR-kode, som via smartphone giver adgang til yderligere information og undervisningsmateriale

3 Hjemmeside, der indeholder:

- En video, der viser, hvad man skal gøre i tilfælde af en mistænkt opioidoverdosis
- Downloadbare kopier af vejledningen til sundhedspersoner og patientinformationskortet
- Kontaktoplysninger for yderligere information og støtte



Vær opmærksom på, at det ikke er muligt at sende spørgsmål eller kommentarer vedrørende produktet gennem hjemmesiden. Kontakt Mundipharma A/S for yderligere oplysninger om produktet. Sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via e-mail: dkma@dkma.dk.

Yderligere oplysninger om Nyxoid® og brugen heraf:

En pakning med Nyxoid® indeholder:

- En æske med to næsesprays. Der medfølger en ekstra spray, til hvis det skulle være nødvendigt at give en ekstra dosis naloxon
- Hver næsespray er forseglet individuelt i en blisterpakning
- På bagsiden af blisterpakningen er der en lynvejledning med piktogrammer, der viser, hvordan man skal bruge Nyxoid®
- En indlægsseddel med oplysninger om produktet og trin-for-trin-anvisninger i brugen

Introduktion til sundhedspersoner:

Hver Nyxoid® enkelt dosis næsespray indeholder 1,8 mg naloxon (som hydrochlorid) i en 0,1 ml-opløsning. Næsesprayeren er beregnet til øjeblikkelig indgift som akutbehandling af kendt eller mistænkt opioidoverdosis, som giver sig til udtryk i respirationsdepression og/eller depression af centralnervesystemet, og kan anvendes både af almindelige borgere og sundhedspersoner. Nyxoid® er indiceret til voksne og unge i alderen 14 år og derover. Nyxoid® er ikke en erstatning for akutmedicinsk behandling.¹

Virkningsmekanisme: Naloxon, et semisyntetisk morfinderivat (N-allyl-nor-oxymorphone), er en specifik opioidantagonist, som virker kompetitivt ved opioidreceptorer. Det udviser meget høj affinitet for opioid receptor stederne og fortrænger derfor både opioidagonister og partielle antagonister. I fravær af opioide eller agonistiske effekter fra andre opioidantagonister udviser det stort set ingen farmakologisk aktivitet.

Brug af naloxon: Nyxoid® er en alternativ administrationsvej til intravenøs, intramuskulær eller subkutan injektion, som er velkendte administrationsveje for sundhedspersoner. Der er i mange europæiske lande en større og større erfaring med udlevering af naloxon til personer med risiko for opioidoverdosering og involvering af familie og venner, når der er mulighed for hjælp i nærmiljøet, gennem udleveringsprogrammer^{2,3,4} baseret på målrettet undervisning. Nyxoid® er en behandlingsmulighed, der kan anvendes i denne patientgruppe inden for rammerne af de lokale politikker.

Farmakokinetiske data har vist, at naloxon absorberes tilstrækkeligt gennem næseslimhinden til at have en antagonistisk virkning på opioide, der har givet symptomer på overdosering.⁵ Patienten forventes at reagere på behandlingen i løbet af 2-3 minutter efter administrationen.¹

Vigtige oplysninger om brugen af Nyxoid®, som skal deles med patienterne/omsorgspersonerne. Du kan finde disse oplysninger i patientinformationskortet:

Sådan genkender du en mistænkt opioidoverdosis: Hvis der er mistanke om en opioidoverdosis hos en patient i koma, hvor der måske ligger injektionsmaterialer rundt omkring patienten, bør omsorgspersonen nærme sig med forsigtighed, tjekke, om der kan opnås en reaktion hos patienten, tjekke luftveje og vejtrækning og tjekke for tegn på overdosering.

Ring efter hjælp: Der skal altid tilkaldes en ambulance før administration af Nyxoid®, også selvom patienten vågner op igen.

- Eftersom naloxon er en korttidsvirkende antagonist, kan dets virkninger aftage, især hvis patienten har taget et langtidsvirkende opioid, der virker længere tid end naloxon
- Alternativt skal patienten behandles medicinsk, hvis symptomerne ikke skyldes opioide

Korrekt brug af Nyxoid®: Nyxoid® fås som en næsespray, der er klar til brug i næseboret.

- Når næsesprayeren er ført op i næseboret, aktiveres den ved at trykke stemplet i bund, indtil der lyder et klik.
- Næsesprayeren må ikke klargøres eller afprøves før brug, da dosen så vil være spildt. Pakken indeholder to næsesprays, og korrekt brug af den første, og om nødvendigt den anden næsespray, øger chancen for, at patienten reagerer, inden ambulancen kommer

Bliv hos patienten, indtil redningstjenesten kommer: Nyxoid® er ikke en erstatning for akutmedicinsk behandling eller livreddende førstehjælp (som f.eks. hjerte-lunge-redning).

- Hvis omsorgspersonen bliver hos patienten, kan han/hun lægge patienten i aflåst sideleje, give en ekstra naloxon-dosis hvis patienten ikke reagerer på den første dosis eller på ny får respirationsdepression, give livreddende førstehjælp og overvåge patienten for tilbagefald af respirationsdepression eller fremskyndelse af opioide abstinenssymptomer. Fortæl ambulancepersonalet, hvad der er sket.

Risiko for tilbagefald af respirationsdepression: Dette er en potentielt livstruende tilstand. Der er to næsesprays i pakningen for at forlænge virkningen af naloxon, inden medicinsk behandling kan påbegyndes, men det er vigtigt at ringe efter en ambulance med det samme for at fastholde patientens bedring efter opioidoverdosen.

Risiko for fremskyndelse af opioide abstinenssymptomer: Hos personer, der er fysisk afhængige af opioide, kan naloxon medføre moderate til svære abstinenssymptomer, der kan optræde inden for få minutter efter administration og vedvare i ca. to timer.

- Sværhedsgraden af abstinenssymptomerne afhænger af dosen af naloxon og graden og typen af opioid-afhængighed. Nogle personer kan reagere aggressivt, når de vågner.

Lynveiledning:

1 Kontrollér, om der er tegn på overdosis og vejrtrækning

2 Ring efter en ambulance



3 Giv Nyxoid® så hurtigt som muligt



4 Læg personen i aflåst sideleje



5 Overvåg og hjælp,
indtil ambulancen kommer

6 Giv en ny dosis Nyxoid®, hvis du ikke kan se nogen bedring efter 2-3 minutter
ELLER symptomerne på overdosering vender tilbage



7 Pas på dig selv:
vær opmærksom på akutte abstinenssymptomer

8 Bortskaf de brugte Nyxoid®-beholdere,
og anskaf dig en ny pakning

I henhold til den lokale politik for klinikken eller sundhedscentret bør du også oplyse patienten eller omsorgspersonen om, hvordan man kan få en ny pakning, hvis:

- den oprindelige Nyxoid®-paknings udløbsdato overskrides, eller
- patienten er blevet behandlet med den oprindelige pakning, men stadig har risiko for en overdosis og derfor har brug for en ny pakning

Referencer: 1. Produktresumé for Nyxoid®. 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.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du kontakte læge, apotekspersonale eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte via lægemiddelmyndighedernes hjemmesider på www.meldenbivirkning.dk. Ved at indberette bivirkninger kan du bidrage til at øge kendskabet til sikkerheden af dette lægemiddel.

Dato for udarbejdelse: 04.2026
Jobkode: GBL-S-NYX-2600029
Mundipharma Corporation Limited

Nyxoid® er et registreret varemærke tilhørende Mundipharma Corporation Limited.
Mundipharma A/S

Lokal repræsentant:
Mundipharma A/S
Tlf. 45 17 48 00
Nordics@mundipharma.dk

NYXOID®



Hvad er Nyxoid®?

Nyxoid® er en enkelt dosis næsespray til akut behandling af en overdosis af opioide lægemidler (som f.eks. heroin, metadon, fentanyl, oxocodon, buprenorphin eller morfin). Hver pakning indeholder to sprays (2 enkelt doser).

Nyxoid® er ikke en erstatning for akut medicinsk behandling.

Nyxoid® bør medbringes af enhver, der er i risiko for en opioidoverdosis. Omsorgspersoner som f.eks. familie eller venner bør vide, hvor de kan finde Nyxoid® i et nødstilfælde.

Hvornår skal Nyxoid® bruges?

Hvis du ved eller tror, at en person har taget en opioidoverdosis, skal du bruge Nyxoid® så hurtigt som mulig som beskrevet på den modsatte side af denne folder.

! Ring ALTID efter en ambulance øjeblikkeligt, også selvom personen vågner igen – de kan miste bevidstheden igen og holde op med at trække vejret.

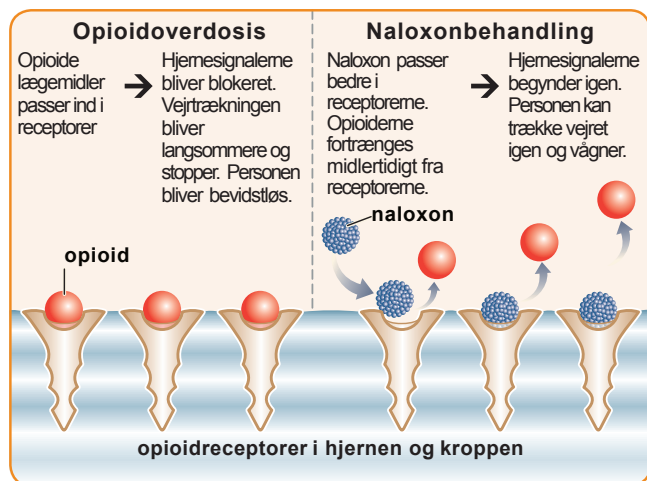
! Vær forsigtig: En person, der er blevet behandlet med Nyxoid®, kan få akutte abstinenssymptomer, som kan være farlige.

Hvis du har brug for Nyxoid®...

skal du sætte en alarm i din kalender til 1 måned før udløbsdatoen for lægemidlet. På det tidspunkt skal du anskaffe dig en ny pakning.

Hvordan virker Nyxoid®?

Nyxoid® indeholder **naloxon**, som midlertidigt ophæver virkningen af opioide lægemidler. Naloxon virker ved at fortrænge molekylerne af de opioide lægemidler fra deres receptorer i hjernen og kroppen.



Lynvejledning

Du kan læse alle instruktionerne på den anden side af denne folder.

1 Kontrollér, om der er tegn på overdosis og vejtrækning

2 Ring efter en ambulance



3 Giv Nyxoid® så hurtigt som muligt



4 Læg personen i aflåst sideleje



5 Overvåg og hjælp, indtil ambulancen kommer



6 Giv en ny dosis, hvis der ikke ses nogen bedring i løbet af 2-3 minutter ELLER symptomerne på overdosis vender tilbage

7 Pas på dig selv: vær opmærksom på akutte abstinenssymptomer

8 Bortskaf de brugte Nyxoid®-beholdere, og anskaf dig en ny pakning

Dato for udarbejdelse: 04.2026
Jobkode: GBL-S-NYX-2600028

Mundipharma Corporation Limited
Nyxoid® er et registreret varemærke tilhørende Mundipharma Corporation Limited.

Lokal repræsentant:
Mundipharma A/S
Tlf. 45 17 48 00
Nordics@mundipharma.dk

NYXOID®
naloxon



Denne folder fortæller dig:

- hvordan du genkender symptomer på overdosering
- hvad du skal gøre
- hvordan du skal give Nyxoid®
- hvordan du genkender akutte abstinenssymptomer

Hvis du ønsker yderligere oplysninger,

kan du besøge www.nyxoid.com eller scanne QR-koden

Der er også en lynvejledning på bagsiden af Nyxoid® blisterpakningen.

Denne folder er udarbejdet til patienter eller omsorgspersoner til patienter, der har fået ordineret Nyxoid®.



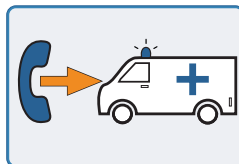
Sådan skal du gøre: trin-for-trin vejledning

1 Tjek, om der er tegn på overdosis og vejrtækning

- **Vær forsigtig, når du nærmer dig.** Tjek, om der er farlige ting i nærheden som f.eks. injektionssprøjter
- **Tjek, om personen er ved bevidsthed,** ved at forsøge at fremprovokere en reaktion. Du kan f.eks.:
 - råbe personens navn
 - ryste skuldrene lidt
 - tale højt ind i personens øre
 - gnide på brystbenet
 - knibe i personens øre 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 eller ingen vejtrækning
 - snorken, gispen eller slubren
 - blå eller violette fingernegle eller læber
 - små pupiller

2 Ring efter en ambulance

Ring altid efter en ambulance med det samme, også selvom personen kommer til bevidsthed igen.

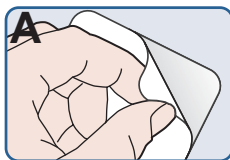


! Nyxoid® er ikke en erstatning for akutmedicinsk behandling eller livreddende førstehjælp (som f.eks. hjerte-lunge-redning)

- Sæt din telefon på højttalerfunktion, hvis muligt, så dine hænder er frie
- **Giv alarmcentralen så mange oplysninger, som du kan, herunder:**
 - din præcise position og adresse (hvis du kender den)
 - hvilke stoffer du tror personen kan have taget
 - om personen er ved bevidsthed og trækker vejret
 - at du har tænkt dig at give Nyxoid®-spray

3 Giv ét sprøjt med Nyxoid® så hurtigt som muligt

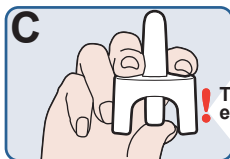
Hver næsespray indeholder **kun én dosis.**



Riv bagsiden af blisterpakningen med Nyxoid®-beholderen. Fjern næsesprayen, og placér den inden for rækkevidde.

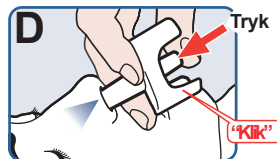


Læg personen på ryggen. Hold om personens nakke, og lad hovedet falde lidt bagud. Fjern evt. ting, som du kan se blokerer personens næse.



Hold sprayens som vist — pege- og langefinger på hver sin side af sprayen og tommelfingeren klar til at trykke stemplet ned.

! Tryk ikke ned for at klargøre eller teste sprayen før brug!



Før forsigtigt sprayen ind i det ene næsebor. Tryk kraftigt ned på stemplet, indtil det klikker, for at afgive en dosis. Fjern næsesprayen fra næseboret. Husk om muligt, hvilket næsebor du sprøjtede i.

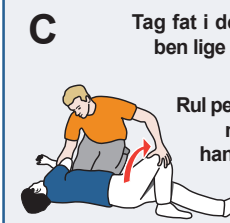
4 Læg personen i aflåst sideleje



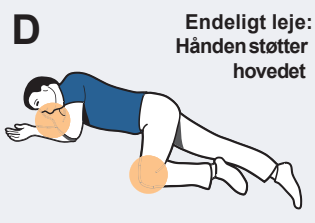
A Placer den nærmeste arm vinkelret på kroppen (bøjet arm)



B Læg den anden arm ind over brystet
Læg bagsiden af personens hånd ind under kinden



C Tag fat i det fjerneste ben lige over knæet
Løft knæet
Rul personen hen mod dig, så han/hun ligger på siden
Støt hovedet med bagsiden af hånden mod kinden



D Endeligt leje: Hånden støtter hovedet
Øverste ben er bøjet ved hoften og knæet

5 Overvåg, indtil ambulancepersonalet ankommer

- **Bliv hos personen.** Se, om der sker en forbedring i personens vejtrækning og reaktion på lyde og berøring.
- Hvis personen ikke er ved bevidsthed og ikke trækker vejret normalt, skal du give livreddende førstehjælp (som f.eks. hjerte-lunge-redning).
- Vær opmærksom – selv hvis personen vågner, kan han/hun blive bevidstløs igen og holde op med at trække vejret.

6 Stadig ingen reaktion? Giv en ny dosis

- Hvis der ikke sker nogen bedring **efter 2-3 minutter**, eller hvis symptomerne på overdosering vender tilbage: Brug en ny Nyxoid®-spray i det andet næsebor. Du kan gøre dette, mens personen ligger i aflåst sideleje.

7 Pas på dig selv

- Nyxoid® kan forårsage akutte abstinenssymptomer, hvis personen er afhængig af opioider. Symptomerne kan omfatte:
 - kropssmerter og krampes
 - opkastning, kvalme, diarré
 - feber, løbenæse eller nysen
 - svedtendens, sitren eller rysten
 - nervøsitet eller irritabilitet.

Nogle personer kan reagere aggressivt, når de vågner.

! Pas på dig selv.

8 Når ambulancen ankommer

- **Fortæl straks ambulancepersonalet, hvad der er sket, og at du har givet Nyxoid®.** Giv dem de(n) brugte Nyxoid®-næsespray(s).

Bortskaffelse af brugte næsesprays

Hvis du glemmer at give de brugte næsesprays til ambulancepersonalet, skal du aflevere dem til en sundhedsperson eller på apoteket, og anskaffe nye. Du må ikke smide spraybeholderne i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du kontakte læge, apotekspersonale eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Du kan også indberette bivirkninger direkte via lægemiddelmyndighedernes hjemmesider på www.meldenbivirkning.dk. Ved at indberette bivirkninger kan du bidrage til at øge kendskabet til sikkerheden af dette lægemiddel.