



Diese Trainingskarte ist verpflichtender Teil der Zulassung von Naloxon und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko bei der Anwendung zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Naloxon zu erhöhen. Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Naloxon verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Trainingskarte für Patienten und Betreuende – Nyxoid® (Naloxon)

Was befindet sich in einer Packung Nyxoid®?

Auf der Faltschachtel ist ebenfalls das Verfalldatum gedruckt.

Packungsbeilage mit Informationen über Nyxoid® und wie es angewendet wird.

NYXOID 1,8 mg
Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Naloxon



2 Einzeldosisbehältnisse



Zwei Nasensprays, die jeweils einzeln in einer Blisterpackung versiegelt sind.

Auf der Rückseite der Blisterpackung befindet sich eine Kurzanleitung mit Bildern, wie Nyxoid® angewendet wird.



Was ist Nyxoid®?

Nyxoid® ist ein einzeldosiertes Nasenspray zur Notfallbehandlung nach einer Opioid-Überdosierung (wie z. B. Heroin, Methadon, Fentanyl, Oxycodon, Buprenorphin oder Morphin). Jede Packung enthält **2 Nasensprays (mit je einer Einzeldosis)**.

Nyxoid® ist kein Ersatz für die medizinische Notfallbehandlung.

Nyxoid® sollte von jeder Person bei sich getragen werden, wenn bei ihr das Risiko einer Opioid-Überdosierung besteht. Betreuende, wie Familienangehörige oder Freunde, sollten stets wissen, wo Nyxoid® im Notfall zu finden ist.

Wann wenden Sie Nyxoid® an?

Wenn Sie wissen oder vermuten, dass jemand eine Opioid-Überdosierung hat, wenden Sie Nyxoid® so an, wie es in dieser Broschüre beschrieben ist.

! Rufen Sie IMMER sofort den Rettungsdienst, auch wenn die Person aufwacht – sie kann erneut bewusstlos werden und aufhören zu atmen.

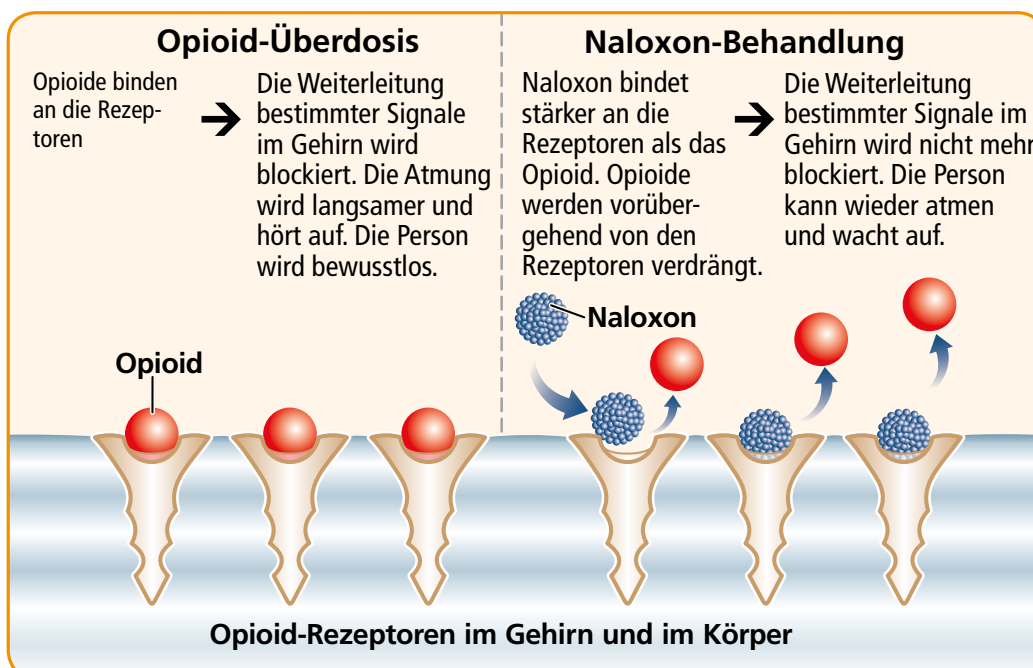
! Achtung: Eine Person, die Nyxoid® bekommen hat, kann akute Entzugssymptome zeigen. Achten Sie auf Ihre eigene Sicherheit.

Wenn Sie Nyxoid® bei sich tragen,...

setzen Sie sich 1 Monat vor Ablauf des Verfalldatums eine Erinnerung in Ihren Kalender, damit Sie sich rechtzeitig um eine Ersatzpackung kümmern können.

Wie wirkt Nyxoid®?

Nyxoid® enthält Naloxon, das vorübergehend die Wirkungen von Opioiden aufhebt. Naloxon verdrängt Opiode von den entsprechenden Bindungsstellen (Rezeptoren) im Körper und dem Gehirn.



1 Prüfen Sie auf Anzeichen einer Überdosierung.

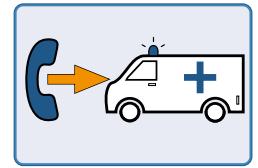
- **Nähern Sie sich vorsichtig.** Achten Sie auf Gefahren, wie z. B. Injektionsmaterial, das herumliegen könnte.
- **Prüfen Sie, ob die Person reagiert,** um herauszufinden, ob sie bei Bewusstsein ist.

Dazu können Sie:

- den Namen der Person rufen
- vorsichtig an den Schultern rütteln
- laut in das Ohr sprechen
- das Brustbein (Sternum) reiben
- in das Ohr oder das Nagelbett kneifen.
- **Überprüfen Sie Atemwege und Atmung.**
 - **Entfernen Sie alles, was Mund und Nase blockiert.**
 - **Prüfen Sie 10 Sekunden lang die Atmung** – Bewegt sich der Brustkorb? Können Sie Atemgeräusche hören? Können Sie den Atem auf Ihrer Wange spüren?
- **Prüfen Sie auf Anzeichen einer Überdosierung,** wie z. B.:
 - keine Reaktion auf Berührung oder Geräusche
 - langsame, ungleichmäßige Atmung oder keine Atmung
 - Schnarchen, Japsen oder Würgen
 - blaue oder lila Fingernägel oder Lippen

2 Rufen Sie den Rettungsdienst.

Rufen Sie **immer** den Rettungsdienst, auch wenn die Person wieder aufwacht.

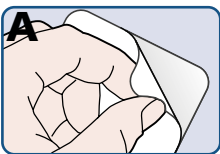


! Nyxoid® ersetzt nicht die Behandlung durch den Rettungsdienst oder lebensrettende Maßnahmen (wie z. B. Herz-Lungen-Massage)

- Schalten Sie, wenn möglich, den Lautsprecher Ihres Telefons an, damit Sie die Hände frei haben.
- **Geben Sie dem Rettungsdienst so viele Informationen wie möglich,** einschließlich:
 - Ihre exakte Position und die Postleitzahl (wenn bekannt),
 - welche Substanzen die Person Ihrer Meinung nach eingenommen hat,
 - ob die Person bei Bewusstsein ist und atmet,
 - dass Sie beabsichtigen, der Person das Nyxoid® Spray zu geben.

3 Geben Sie 1 Nyxoid® Spray.

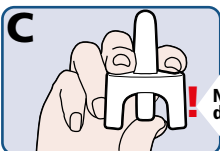
Jedes Nasenspray enthält **nur eine Dosis.**



Ziehen Sie die Rückseite der Nyxoid® Packung ab. Nehmen Sie das Nasenspray heraus und legen es griffbereit hin.



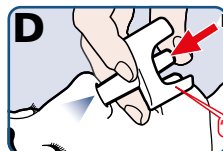
Legen Sie die Person auf den Rücken. Stützen Sie den Nacken ab und beugen Sie den Kopf leicht nach hinten. Entfernen Sie alles, was die Nase der Person blockiert.



! Noch nicht drücken

Halten Sie das Spray wie abgebildet – die Düse zwischen Mittel- und Zeigefinger, den Daumen auf dem Kolben.

! Drücken Sie **nicht** vor der Anwendung, um einen Probestoß durchzuführen.



Drücken

! "Klick"

Führen Sie die Sprühdüse vorsichtig in ein Nasenloch ein. Drücken Sie kräftig auf den Kolben, bis es klickt und die Dosis freigegeben wird. Anschließend entfernen Sie die Düse aus dem Nasenloch. Notieren Sie sich, falls möglich, in welches Nasenloch Sie gesprüht haben.

4 In die stabile Seitenlage bringen.

A Nehmen Sie den nächstgelegenen Arm der Person und legen Sie ihn im rechten Winkel angewinkelt mit der Handinnenfläche nach oben.



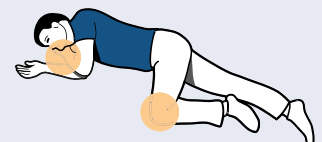
B Legen Sie den anderen Arm über die Brust und den Handrücken an die Wange. Lassen Sie die Hand nicht los.



C Greifen Sie das von Ihnen weiter weg liegende Bein direkt über dem Knie. Heben Sie das Knie an. Rollen Sie die Person zu sich auf die Seite. Den Kopf (sanft) nach hinten überstrecken. Stützen Sie den Kopf ab, indem Sie die Hand der Person an der Wange lassen.



D Endposition: Die Hand stützt den Kopf.



Das obenliegende Bein ist an Hüfte und Knie gebeugt.

5 Die Person überwachen, bis Hilfe eintrifft.

- **Bleiben Sie bei der Person.** Achten Sie darauf, ob sich Atmung und Ansprechen auf Geräusche und Berührung bessern.
- Wenn die Person bewusstlos ist und nicht normal atmet, beginnen Sie, falls Sie darin geschult sind, mit Wiederbelebungsmaßnahmen (wie z. B. Herz-Lungen-Massage).
- Für mehr Informationen zu Wiederbelebungsmaßnahmen können Sie sich im Vorfeld zum Beispiel an das Deutsche Rote Kreuz wenden.

! Achtung! – Auch wenn die Person aufwacht, kann es passieren, dass sie erneut bewusstlos wird und aufhört zu atmen.

6 Keine Besserung? Geben Sie ein 2. Spray.

Falls es der Person **innerhalb von 2 - 3 Minuten** nicht besser geht oder die Symptome der Überdosierung erneut auftreten: **Verwenden Sie ein neues Nyxoid® Spray im anderen Nasenloch.** Sie können dies tun, während die Person sich in der stabilen Seitenlage befindet.

7 Achten Sie auf Ihre eigene Sicherheit.

Nyxoid® kann bei opioidabhängigen Personen **akute Entzugssymptome** hervorrufen. Symptome können sein:

- Schmerzen im ganzen Körper und Krämpfe
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Fieber, laufende Nase oder Niesen
- Schweißausbruch, Frieren oder Zittern
- Nervosität oder Reizbarkeit

Manche Menschen können aggressiv reagieren, wenn sie aufwachen.

! Achten Sie auf Ihre eigene Sicherheit.

8 Wenn der Rettungsdienst eintrifft.

Sagen Sie dem Rettungsdienst sofort, was passiert ist und dass Sie Nyxoid® gegeben haben.

Geben Sie ihm das/die gebrauchte(n) Nyxoid® Spray(s).

Entsorgung der gebrauchten Nasensprays

Falls Sie vergessen haben, die gebrauchten Sprays dem Rettungsdienst zu geben, bringen Sie diese zu einem Arzt oder Apotheker und sorgen Sie für Ersatz. Werfen Sie die Sprays **niemals** ins Abwasser oder den Hausmüll.

Trainingsvideo

Alle Anwendungsschritte von Nyxoid® zur Aufhebung einer Opioid-Überdosis werden auch in einem Video demonstriert, das Sie über diesen Link ansehen können:

<https://www.mundipharma.de/therapiegebiete/suchtmedizin/schulungsmaterial-notfalltherapie-bei-einer-opioid-ueberdosis.html>



Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de/>, anzuzeigen.

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Nyxoid® und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: www.mundipharma.de
Mundipharma GmbH, De-Saint-Exupéry-Straße 10, 60549 Frankfurt am Main
Internet: <http://www.mundipharma.de>
Dieses Schulungsmaterial finden Sie auch unter <http://www.bfarm.de/schulungsmaterial> und

unter www.mundipharma.de/schulungsmaterial/
Informationen zu medizinischen Anfragen erhalten Sie unter unserer gebührenfreien Info-Line: (0800) 8 55 11 11
E-Mail: medinfo@mundipharma.de
Nyxoid® ist eine eingetragene Marke von Mundipharma Corporation Ltd.
Stand der Information: 10/2018 Version 3.0

NYXOID®

