

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

NYXOID®

Mundipharma Medical Company

Was ist Nyxoid und wann wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Naloxon. Naloxon kehrt vorübergehend die Wirkungen von Opioiden wie Heroin, Methadon, Fentanyl, Oxycodon, Buprenorphin und Morphin um.

Nyxoid ist ein Nasenspray zur Notfallbehandlung bei Opioid-Überdosierung oder vermuteter Opioid-Überdosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren. Zu den Zeichen einer Überdosierung gehören:

- Atembeschwerden,
- schwere Schläfrigkeit,
- keine Reaktion auf ein lautes Geräusch oder auf Berührung.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn bei Ihnen ein Risiko für eine Opioid-Überdosierung besteht, sollten Sie stets Ihr NYXOID bei sich tragen. NYXOID bewirkt für einen kurzen Zeitraum nur, dass sich die Wirkungen der Opioide umkehren, während Sie auf den ärztlichen Notfalldienst warten. Es ersetzt nicht die Behandlung durch den ärztlichen Notfalldienst. NYXOID ist für den Einsatz durch entsprechend geschulte Personen bestimmt.

Sagen Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie immer Bescheid, dass Sie NYXOID bei sich tragen.

Wann darf Nyxoid nicht angewendet werden?

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Naloxon oder einen anderen Inhaltsstoff sind, dürfen Sie Nyxoid nicht anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Nyxoid Vorsicht geboten?

Es muss umgehend verabreicht werden und ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallbehandlung. *Der ärztliche Notfalldienst sollte bei Verdacht auf eine Opioid-Überdosierung gerufen werden.*

Die Anzeichen und Symptome einer Opioid-Überdosierung können nach Verabreichung dieses Nasensprays erneut auftreten. Wenn dies der Fall ist, kann nach 2 bis 3 Minuten eine weitere Dosis mit einem neuen Nasenspray verabreicht werden. Der Patient sollte nach Verabreichung dieses Arzneimittels engmaschig überwacht werden, bis der ärztliche Notfalldienst eingetroffen ist.

Symptome, auf die Sie achten müssen:

- Wenn Sie körperlich abhängig von Opioiden sind oder wenn Sie Opioide (wie Heroin, Methadon, Fentanyl, Oxycodon, Buprenorphin oder Morphin) in hohen Dosen erhalten haben: Es können mit diesem Arzneimittel starke Entzugsserscheinungen auftreten (siehe weiter unten im Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann NYXOID haben?»).
- Wenn Sie Opioide zur Kontrolle von Schmerzen erhalten: Wenn Ihnen NYXOID verabreicht wird, können sich die Schmerzen verschlimmern.
- Wenn Sie Buprenorphin verwenden: NYXOID kann die Atemprobleme möglicherweise nicht vollständig beheben.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn die Innenseite Ihrer Nase verletzt ist, da dies beeinflussen könnte, wie NYXOID wirkt.

Kinder und Jugendliche

NYXOID ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 14 Jahren gedacht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung dieses Arzneimittels dürfen Sie mindestens 24 Stunden lang kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder andere körperlich oder mental anstrengende Aktivitäten ausführen, weil die Wirkung der Opioide sonst zurückkehren kann.

NYXOID-Gabe im Zusammenhang mit einer Geburt

Informieren Sie Ihre Hebamme oder Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie NYXOID kurz vor oder während der Wehen erhalten haben.

Ihr Kind könnte ein *plötzliches Opioidentzugssyndrom* erleiden, das lebensbedrohlich sein kann, wenn es nicht behandelt wird.

Achten Sie bei Ihrem Kind während der ersten *24 Stunden* nach der Geburt auf folgende Symptome:

- Krampfanfälle (Anfälle),
- mehr Weinen als gewöhnlich,
- erhöhte Reflexe.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben
- oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Nyxoid während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor dem Erhalt dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wenn Sie NYXOID während Ihrer Schwangerschaft erhalten oder während Sie stillen, sollte Ihr Kind engmaschig überwacht werden.

Wie verwenden Sie Nyxoid?

Anweisungen für die Verabreichung von NYXOID Nasenspray:

1. *Überprüfen Sie die Person auf Symptome und darauf, ob sie ansprechbar ist.*
 - *Prüfen Sie, ob die Person ansprechbar ist, um herauszufinden, ob sie bei Bewusstsein ist.* Sie können den Namen der Person rufen, sanft ihre Schulter rütteln, laut in ihr Ohr sprechen, ihr Brustbein (Sternum) reiben oder ihr ins Ohr oder das Nagelbett kneifen.
 - *Überprüfen Sie die Atemwege und die Atmung.* Entfernen Sie alle Blockaden aus dem Mund und der Nase. Prüfen Sie die Atmung 10 Sekunden lang – bewegt sich der Brustkorb? Können Sie Atemgeräusche hören? Können Sie den Atem auf der Wange spüren?
 - *Überprüfen Sie auf Anzeichen einer Überdosierung, wie z.B.: keine Reaktion auf Berührung oder Geräusche, langsame, ungleichmässige Atmung oder keine Atmung, Schnarchen, nach Luft schnappen oder Schlucken, blaue oder lila Fingernägel oder Lippen.*
 - *Wenn eine Überdosierung vermutet wird, sollte NYXOID gegeben werden.*





2. *Rufen Sie den ärztlichen Notfalldienst.* NYXOID ersetzt nicht die Behandlung durch den ärztlichen Notfalldienst.
3. *Ziehen Sie die Folie auf der Rückseite der Blisterpackung von der Ecke aus ab, um den Nasenspray herauszunehmen.* Legen Sie den Nasenspray griffbereit hin.
4. *Legen Sie den Patienten auf den Rücken, stützen Sie seinen Nacken und neigen Sie seinen Kopf nach hinten.* Entfernen Sie alles, was die Nase des Patienten blockiert.



5. Halten Sie die Düse des Nasensprays zwischen Mittel- und Zeigefinger und legen Sie Ihren Daumen auf den Kolben. *Geben Sie keinen Probestoss des NYXOID-Nasensprays ab und testen es nicht vor der Anwendung, da es nur eine Dosis Naloxon enthält und nicht wiederverwendet werden kann.*
6. Führen Sie die Düse vorsichtig in *ein Nasenloch* des Patienten ein. *Drücken Sie kräftig* auf den Kolben, *bis es klickt*, um die Dosis zu verabreichen. Nach der Verabreichung ziehen Sie die Düse aus dem Nasenloch.
7. Bringen Sie den Patienten in die *stabile Seitenlage*. Der Mund muss geöffnet sein und Richtung Boden zeigen. Bleiben Sie beim Patienten, bis der ärztliche Notfalldienst eintrifft. Achten Sie darauf, ob sich Atmung, Wachheit und Ansprechen auf Geräusche und Berührung bessern.
8. Wenn es dem Patienten *nicht innerhalb von 2 bis 3 Minuten besser geht*, kann eine *zweite Dosis verabreicht werden*. Seien Sie sich bitte bewusst, dass der Patient aufwachen, aber darauf wieder das Bewusstsein verlieren und aufhören kann zu atmen. Wenn dies geschieht, kann eine zweite Dosis umgehend verabreicht werden. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6 mit einem neuen NYXOID-Nasenspray im anderen Nasenloch. Sie können dies tun, *während der Patient sich in der stabilen Seitenlage befindet*.
9. Wenn der Patient auf zwei Dosen nicht anspricht, können weitere Dosen verabreicht werden (falls vorhanden). Bleiben Sie beim Patienten und halten Sie weiterhin nach einer Verbesserung Ausschau, bis der ärztliche Notfalldienst eintrifft, der den Patienten weiterbehandeln wird.

Wenn der Patient nicht bei Bewusstsein ist oder nicht normal atmet, sollten nach Möglichkeit zusätzliche lebensrettende Massnahmen eingeleitet werden.

Die Anwendung und Sicherheit von NYXOID bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Die Anwendung und Sicherheit von NYXOID bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.



Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nyxoid haben?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Schwindel, Kopfschmerzen, schneller Herzschlag, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Erbrechen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Tremor, unregelmässiger Herzschlag, langsame Herzfrequenz, schnelle Atmung, Durchfall, Mundtrockenheit, Schwitzen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

allergische Reaktionen wie Schwellung von Gesicht, Mund, Lippen oder Rachen, allergischer Schock, lebensbedrohlicher, unregelmässiger Herzschlag, Herzinfarkt, Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, Hautprobleme wie Juckreiz, Hautausschlag, Rötung, Schwellung, stark schuppende oder sich abschälende Haut.

NYXOID kann gelegentlich *akute Entzugssymptome* hervorrufen, wenn der Patient opioidabhängig ist. Die Symptome können umfassen:

- schneller Herzschlag, hoher Blutdruck,
- Schmerzen im ganzen Körper und Magenkrämpfe,
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Schweissausbruch, Fieber, Gänsehaut, Frieren oder Zittern,
- Verhaltensänderungen, einschliesslich gewalttätiges Verhalten, Nervosität, Angstzustände, Aufregungszustände, Unruhe oder Reizbarkeit,
- schlechte Laune,
- erhöhte Hautempfindlichkeit,
- Schlafprobleme.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nyxoid enthalten?

Klare, farblose bis blassgelbe Lösung im Einzeldosis-Nasenspray.

Wirkstoffe

2 mg Naloxonhydrochlorid, was 1,8 mg Naloxon entspricht.

Hilfsstoffe

Tri-Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. Der Gesamtgehalt an Natrium beträgt maximal 0,14 mg pro Dosis.

Zulassungsnummer

66930 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Nyxoid? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin/den Apotheker erhältlich.

Packungen mit 2 Einzeldosis-Nasensprays.

Zulassungsinhaberin

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, Zweigniederlassung Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2018 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

