

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

NYXOID®

Mundipharma Medical Company

Qu'est-ce que Nyxoid et quand doit-il être utilisé?

Ce médicament contient la substance active naloxone. La naloxone inverse temporairement les effets des opioïdes comme l'héroïne, la méthadone, le fentanyl, l'oxycodone, la buprénorphine et la morphine.

Nyxoid est un spray nasal indiqué dans le traitement d'urgence du surdosage aux opioïdes, connu ou suspecté, chez les adultes et adolescents âgés de plus de 14 ans. Les signes d'un surdosage incluent:

- des problèmes respiratoires;
- une somnolence importante;
- l'absence de réponse à un bruit fort ou au toucher.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si vous êtes une personne à risque de surdosage aux opioïdes, vous devriez toujours avoir votre spray Nyxoid avec vous. Nyxoid a un effet de courte durée en inversant les effets des opioïdes seulement le temps que le service des urgences médicales arrive. Il ne remplace pas le traitement par le service des urgences médicales. Nyxoid est destiné à être utilisé par des personnes formées.

Informez toujours vos amis et votre famille que vous avez sur vous Nyxoid.

Quand Nyxoid ne doit-il pas être utilisé?

Nyxoid ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité (allergie) à la naloxone ou à l'un des autres composants.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nyxoid?

Nyxoid doit être administré immédiatement et ne remplace pas les soins médicaux d'urgence. *Le service des urgences médicales doit être contacté si un surdosage aux opioïdes est suspecté.*

Les signes et symptômes d'un surdosage aux opioïdes peuvent réapparaître après l'administration du spray nasal. Si tel est le cas, une dose supplémentaire peut être administrée 2 à 3 minutes après la première en utilisant un nouveau pulvérisateur. Le patient doit être étroitement surveillé après avoir reçu ce médicament, jusqu'à l'arrivée du service des urgences médicales.

Symptômes à surveiller:

- Si vous êtes physiquement dépendant aux opioïdes ou si vous avez reçu des doses élevées d'opioïdes (par exemple de l'héroïne, de la méthadone, du fentanyl, de l'oxycodone, de la buprénorphine ou de la morphine): vous pouvez avoir des symptômes de sevrage importants avec ce médicament (voir le point «Quels effets secondaires Nyxoid peut-il provoquer?» plus loin dans cette notice).
- Si vous prenez des opioïdes pour contrôler une douleur: la douleur pourrait augmenter lors de l'administration de Nyxoid.
- Si vous utilisez de la buprénorphine: Nyxoid peut ne pas complètement inverser les problèmes respiratoires.



Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des lésions à l'intérieur de votre nez car cela pourrait affecter le fonctionnement de Nyxoid.

Enfants et adolescents

Nyxoid n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 14 ans.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Après avoir pris ce médicament, vous ne devez pas conduire de véhicules, utiliser de machines ou effectuer toute autre activité physique ou mentale intense pendant au moins 24 heures, car les effets des opioïdes pourraient autrement réapparaître.

Administration de Nyxoid peu avant un accouchement

Informez votre sage-femme ou votre médecin si vous avez reçu Nyxoid peu avant ou pendant l'accouchement.

Votre nouveau-né pourrait présenter un *syndrome de sevrage aux opioïdes brutal*, ce qui pourrait mettre sa vie en danger s'il n'est pas traité.

Surveillez les symptômes suivants chez votre bébé dans les premières 24 heures suivant sa naissance:

- convulsions (crises);
- augmentation des pleurs;
- réflexes accrus.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose. En d'autres termes, il est quasiment «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Nyxoid peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce médicament.

Si Nyxoid vous est donné alors que vous êtes enceinte ou allaitez, votre bébé doit être étroitement surveillé.

Comment utiliser Nyxoid?

Instructions pour un bon usage de Nyxoid spray nasal:

1. **Vérifiez les symptômes et la réponse.**
 - **Vérifiez la présence d'une réponse afin de déterminer si la personne est consciente.** Vous pouvez crier son nom, secouer doucement ses épaules, parler fortement dans ses oreilles, frotter sa poitrine (son sternum), pincer ses oreilles ou ses ongles.
 - **Vérifiez les voies respiratoires et la respiration.** Libérez la bouche et le nez de toute obstruction. Vérifiez la respiration pendant 10 secondes: la poitrine bouge-t-elle? Pouvez-vous entendre des bruits de respiration? Pouvez-vous sentir le souffle sur la joue?
 - **Vérifiez la présence de signes de surdosage**, p.ex. absence de réponse au toucher ou au bruit, respiration lente et irrégulière ou aucune respiration, ronflement, halètement ou déglutition, ongles ou lèvres bleu(e)s ou violet(te)s.
 - **Si un surdosage est suspecté, il faut administrer Nyxoid.**





2. *Appelez le service des urgences médicales.* Nyxoid ne remplace pas le traitement par le service des urgences médicales.
3. *Tirez sur le coin au dos de la plaquette thermoformée pour retirer le spray nasal de l'emballage.* Placez le spray nasal à portée de main.
4. *Allongez le patient sur le dos.* Soutenez sa nuque et inclinez sa tête en arrière. Dégagez tout ce qui pourrait obstruer le nez.



5. Tenez le spray nasal avec votre pouce positionné sur le bas du piston et l'index et le majeur sur les deux côtés de l'embout. *N'amorcez pas ou ne testez pas Nyxoid avant de l'utiliser* car il ne contient qu'une seule dose de naloxone et ne peut pas être réutilisé.
6. Insérez doucement l'embout du dispositif dans *une narine*. *Appuyez fermement* sur le piston *jusqu'à obtention du clic* pour administrer la dose. Retirez l'embout de la narine après avoir administré la dose.
7. Placez ensuite le patient en *position latérale de sécurité* avec la bouche ouverte orientée vers le sol et restez avec le patient jusqu'à l'arrivée du service des urgences médicales. Soyez attentif à toute amélioration au niveau de la respiration du patient, de sa vigilance et de sa réaction au bruit et au toucher.
8. Si l'état du patient *ne s'améliore pas dans les 2 à 3 minutes*, une *deuxième dose peut être administrée*. Soyez vigilant, même si le patient se réveille, il peut de nouveau perdre connaissance et cesser de respirer. Si cela se produit, une deuxième dose peut être immédiatement administrée. Répétez les étapes 3 à 6 avec un nouveau spray nasal Nyxoid dans l'autre narine. Cela peut être réalisé *alors que le patient est en position latérale de sécurité*.
9. Si le patient ne répond pas aux deux doses, d'autres doses peuvent être administrées (si disponibles). Restez avec le patient et continuez à le surveiller afin de détecter une amélioration jusqu'à l'arrivée du service des urgences médicales qui lui administrera un autre traitement.

Si le patient est inconscient ou ne respire pas normalement, d'autres mesures de sauvetage doivent être prises si possible.

L'utilisation et l'innocuité de Nyxoid n'ont pas encore été étudiées chez l'enfant et l'adolescent de moins de 14 ans.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Nyxoid peut-il provoquer?



Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous constatez l'un de ces symptômes.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Nausées.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Vertiges, céphalées, fréquence cardiaque rapide, tension artérielle faible, tension artérielle élevée, vomissements.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Tremblement, rythme cardiaque irrégulier, fréquence cardiaque lente, respiration rapide, diarrhée, sécheresse de la bouche, sudation.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Réactions allergiques comme un gonflement du visage, de la bouche, des lèvres ou de la gorge, choc allergique, rythme cardiaque irrégulier potentiellement mortel, crise cardiaque, accumulation de liquide dans les poumons, problèmes de peau comme démangeaisons, éruption cutanée, rougeur, gonflement, desquamation sévère de la peau.

Nyxoid peut occasionnellement provoquer des *symptômes de sevrage aigus* si le patient est dépendant aux opioïdes. Les symptômes peuvent notamment être les suivants:

- fréquence cardiaque rapide, tension artérielle élevée;
- douleurs dans tout le corps et crampes d'estomac;
- nausées, vomissements, diarrhée;
- accès de transpiration, fièvre, chair de poule, frissons ou tremblements;
- changements comportementaux, notamment comportements violents, nervosité, anxiété, excitation, agitation ou irritabilité;
- mauvaise humeur;
- augmentation de la sensibilité de la peau;
- difficulté à dormir.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nyxoid?

Solution transparente, incolore à jaune pâle en spray nasal unidose.



Principe actif

2 mg de chlorhydrate de naloxone correspondant à 1,8 mg de naloxone.

Excipients

Citrate trisodique dihydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau purifiée. La teneur totale en sodium est de 0,14 mg par dose maximum.

Numéro d'autorisation

66930 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nyxoid? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Peut être remis sans ordonnance médicale en pharmacie par un pharmacien après un conseil spécialisé personnalisé.

Emballages contenant deux sprays nasaux en récipient unidose.

Titulaire de l'autorisation

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale de Bâle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2018 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

