

## Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

### Nyxoid 1,8 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis Naloxon

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nyxoid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nyxoid beachten?
3. Wie ist Nyxoid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nyxoid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Nyxoid und wofür wird es angewendet?

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

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

- Atembeschwerden
- Schwere Schläfrigkeit
- Keine Reaktion auf ein lautes Geräusch oder auf Berührung

**Wenn bei Ihnen ein Risiko für eine Opioid-Überdosierung besteht, sollten Sie stets Nyxoid bei sich tragen.** Nyxoid bewirkt nur für einen kurzen Zeitraum, dass die Wirkungen der Opioide aufgehoben werden, während Sie auf den Notarzt warten. Es ersetzt nicht die Behandlung durch einen Notarzt. Nyxoid ist für die Anwendung durch entsprechend geschulte Personen bestimmt.

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nyxoid beachten?

**Nyxoid darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Naloxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nyxoid wird Ihnen erst ausgehändigt, nachdem Sie oder Ihr Betreuer in der Anwendung unterwiesen wurden.

Es muss umgehend verabreicht werden und ist kein Ersatz für eine medizinische Notfallbehandlung.

- **Bei Verdacht auf eine Opioid-Überdosierung ist der Notarzt zu rufen.**

Die Anzeichen und Symptome einer Opioid-Überdosierung können nach Anwendung dieses Nasensprays erneut auftreten. Wenn dies der Fall ist, können Sie nach 2 bis 3 Minuten weitere Dosen mit einem neuen Nasenspray erhalten. Der Patient muss nachdem er dieses Arzneimittel erhalten hat engmaschig überwacht werden, bis der Notarzt eingetroffen ist.

#### **Zustände, auf die Sie achten müssen**

- Wenn Sie körperlich abhängig von Opioiden sind oder wenn Sie Opioide (z.B. Heroin, Methadon Fentanyl, Oxycodon, Buprenorphin oder Morphin) in hohen Dosen erhalten haben. Es können mit diesem Arzneimittel starke Entzugserscheinungen auftreten (siehe weiter unten in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage unter „Symptome, auf die Sie achten müssen“).
- Wenn Sie Opioide zur Kontrolle von Schmerzen anwenden. Wenn Sie Nyxoid erhalten, können sich die Schmerzen verschlimmern.
- Wenn Sie Buprenorphin anwenden. Nyxoid kann Atemprobleme möglicherweise nicht vollständig beheben.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn die Innenseite Ihrer Nase verletzt ist, da dies die Wirkung von Nyxoid beeinflussen könnte.

#### **Kinder und Jugendliche**

Nyxoid ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 14 Jahren bestimmt.

#### **Nyxoid-Gabe kurz vor einer Geburt**

**Informieren Sie Ihre Hebamme oder Ihren Arzt**, 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)
- häufigeres Weinen als gewöhnlich
- erhöhte Reflexe

#### **Anwendung von Nyxoid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Aushändigung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Nyxoid während Ihrer Schwangerschaft erhalten oder während Sie stillen, muss Ihr Kind engmaschig überwacht werden.

#### **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, da die Wirkung der Opioide zurückkehren kann.

### **Nyxioid enthält Natrium**

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

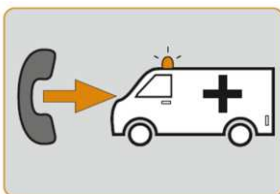
### **3. Wie ist Nyxioid anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sie werden in der Anwendung von Nyxioid unterwiesen, bevor es Ihnen ausgehändigt wird. Im Folgenden finden Sie eine schrittweise Anleitung.

#### **Anweisungen für die Anwendung von Nyxioid Nasenspray**

- 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, blaue oder lila Fingernägel oder Lippen.
  - **Wenn eine Überdosierung vermutet wird, sollte Nyxioid gegeben werden.**
- Rufen Sie den Rettungsdienst.** Nyxioid ersetzt nicht die Behandlung durch den Notarzt.



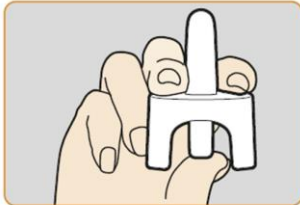
- Ziehen Sie die Folie auf der Rückseite der Blisterpackung von der Ecke her ab, um das Nasenspray herauszunehmen.** Legen Sie das Nasenspray griffbereit hin.



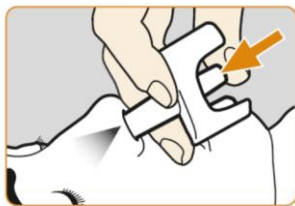
- Legen Sie den Patienten auf den Rücken. Stützen Sie den Nacken, und beugen Sie den Kopf leicht nach hinten. Entfernen Sie alles, was die Nase des Patienten blockiert.



5. Halten Sie die Düse des Nasensprays zwischen Mittel- und Zeigefinger und legen Sie Ihren Daumen auf den Kolben. **Geben Sie vor der Anwendung keinen Probestoß des Nyxoid-Nasensprays ab und testen Sie es nicht**, 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 bei dem Patienten, bis der Notarzt 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 kann 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 bei dem Patienten und achten Sie weiterhin auf eine Verbesserung, bis der Notarzt eintrifft, der den Patienten weiterbehandeln wird.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die unten angegebenen Nebenwirkungen können unter diesem Arzneimittel auftreten.

##### **Symptome, auf die Sie achten müssen**

- Nyxoid kann **akute Entzugssymptome** hervorrufen, wenn der Patient opioidabhängig ist. Symptome können sein: Arzneimittelentzugssyndrom einschließlich Ruhelosigkeit, Reizbarkeit, Hyperästhesie (erhöhte Hautempfindlichkeit), Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Schmerzen (Magenkrämpfe), Muskelkrämpfe (plötzliche Anspannung der Muskeln, Körperschmerzen), Dysphorie (schlechte oder unangenehme Laune), Schlafstörungen, Angst, Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen), Piloerektion (Gänsehaut, Schüttelfrost oder Zittern), Tachykardie (schneller Herzschlag), erhöhter Blutdruck, Gähnen, Fieber. Verhaltensänderungen, einschließlich gewalttätiges Verhalten, Nervosität und Erregung können auch beobachtet werden.

Akute Entzugssymptome treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag
- Hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Unwohlsein (Erbrechen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Tremor
- Langsamer Herzschlag
- Schwitzen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- Schnelle Atmung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- 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

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Nyxoid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. "Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Nyxoid enthält**

- Der Wirkstoff ist Naloxon. Jedes Nasenspray enthält 1,8 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat).
- Die anderen Bestandteile sind Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E331), Natriumchlorid, Salzsäure (E507), Natriumhydroxid (E524) und gereinigtes Wasser (siehe „Nyxoid enthält Natrium“ in Abschnitt 2).

### **Wie Nyxoid aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel enthält Naloxon in 0,1 ml einer klaren, farblos bis blassgelben Lösung in einem vorgefüllten Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehälter (Nasenspray, Lösung).

Eine Faltschachtel Nyxoid enthält 2 Nasensprays, einzeln eingesiegelt in Blisterpackungen. Jedes Nasenspray enthält eine Einzeldosis Naloxon.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  
United Drug House Magna Drive  
Magna Business Park  
Citywest Road  
Dublin 24  
Irland

### **Hersteller**

Mundipharma DC B.V.  
Leusderend 16  
3832 RC Leusden  
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Mundipharma BV  
+32 2 358 54 68  
[info@mundipharma.be](mailto:info@mundipharma.be)

**България**

ТП „Мундифарма медикъл ООД“  
Тел.: + 359 2 962 13 56  
e-mail: [mundipharma@mundipharma.bg](mailto:mundipharma@mundipharma.bg)

**Česká republika**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,  
organizační složka  
Tel: + 420 222 318 221  
E-Mail: [office@mundipharma.cz](mailto:office@mundipharma.cz)

**Danmark**

Mundipharma A/S  
Tlf. 45 17 48 00  
[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)

**Deutschland**

Mundipharma GmbH  
Tel.: +49 (0)69 506029-000  
[info@mundipharma.de](mailto:info@mundipharma.de)

**Eesti**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  
L-Irlanda  
Tel +353 1 206 3800

**Ελλάδα**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  
Ιρλανδία  
Tel +353 1 206 3800

**España**

Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.  
Tel: +34 91 3821870  
[infomed@mundipharma.es](mailto:infomed@mundipharma.es)

**France**

MUNDIPHARMA SAS  
+33 1 40 65 29 29  
[infomed@mundipharma.fr](mailto:infomed@mundipharma.fr)

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46  
[info@medisadria.hr](mailto:info@medisadria.hr)

**Ireland**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Tel +353 1 206 3800

**Lietuva**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  
Airija  
Tel +353 1 206 3800

**Luxembourg/Luxemburg**

Mundipharma BV  
+32 2 358 54 68  
[info@mundipharma.be](mailto:info@mundipharma.be)

**Magyarország**

Medis Hungary Kft  
Tel: +36 23 801 028  
[info@medis.hu](mailto:info@medis.hu)

**Malta**

Mundipharma Corporation (Ireland) Limited  
L-Irlanda  
Tel +353 1 206 3800

**Nederland**

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.  
Tel: + 31 (0)33 450 82 70  
[info@mundipharma.nl](mailto:info@mundipharma.nl)

**Norge**

Mundipharma AS  
Tlf: + 47 67 51 89 00  
[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)

**Österreich**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 523 25 05-0  
[info@mundipharma.at](mailto:info@mundipharma.at)

**Polska**

Mundipharma Polska Sp. z o.o.  
Tel: + (48 22) 866 87 12  
[biuro@mundipharma.pl](mailto:biuro@mundipharma.pl)

**Portugal**

Mundipharma Farmacêutica Lda  
Tel: +351 21 901 31 62  
[med.info@mundipharma.pt](mailto:med.info@mundipharma.pt)

**România**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Austria  
Tel: +40751 121 222  
[office@mundipharma.ro](mailto:office@mundipharma.ro)

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: +386 158969 00  
[info@medis.si](mailto:info@medis.si)

**Ísland**

Icepharma hf.  
Tlf: + 354 540 8000  
[icepharma@icepharma.is](mailto:icepharma@icepharma.is)

**Italia**

Mundipharma Pharmaceuticals Srl  
Tel: +39 02 3182881  
[infomedica@mundipharma.it](mailto:infomedica@mundipharma.it)

**Κύπρος**

Mundipharma Pharmaceuticals Ltd  
Τηλ.: +357 22 815656  
[info@mundipharma.com.cy](mailto:info@mundipharma.com.cy)

**Latvija**

SIA Inovatīvo biomedicīnas tehnoloģiju institūts  
Tel: + 37167800810  
[anita@ibti.lv](mailto:anita@ibti.lv)

**Slovenská republika**

Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.  
Tel: + 4212 6381 1611  
[mundipharma@mundipharma.sk](mailto:mundipharma@mundipharma.sk)

**Suomi/Finland**

Mundipharma Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065  
[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)

**Sverige**

Mundipharma AB  
Tel: + 46 (0)31 773 75 30  
[nordics@mundipharma.dk](mailto:nordics@mundipharma.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mundipharma Pharmaceuticals Limited  
Tel: +353 1 206 3800

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.