

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ventizolve 1,26 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 Ventizolve und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ventizolve erhalten
3. Wie ist Ventizolve anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ventizolve aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ventizolve und wofür wird es angewendet?

Ventizolve enthält den Wirkstoff Naloxon, ein Gegenmittel gegen Opioide (Opioid-Antidot). Ventizolve wird bei Erwachsenen angewendet, um die Wirkung einer bekannten oder vermuteten Opioid-Überdosierung (zum Beispiel Morphin, Heroin, Methadon, Fentanyl, Oxycodon oder Buprenorphin) aufzuheben.

Ventizolve ist ein Nasenspray zur Notfallbehandlung bei Opioid-Überdosierung oder vermuteter Opioid-Überdosierung bei Erwachsenen. Zu den Anzeichen einer Überdosierung zählen:

- Atembeschwerden
- Starke Schläfrigkeit
- Keine Reaktion auf laute Geräusche oder Berührung.

Wenn bei Ihnen ein Risiko für eine Opioid-Überdosierung besteht, sollten Sie Ventizolve stets bei sich haben. Ventizolve hebt die Wirkung von Opioiden nur für kurze Zeit auf, während Sie auf den Rettungsdienst warten. Es ersetzt nicht die Behandlung durch einen Notarzt.

Informieren Sie immer Ihre Freunde und Ihre Familie darüber, dass Sie Ventizolve bei sich haben.

2. Was sollten Sie vor beachten, bevor Sie Ventizolve erhalten?

Ventizolve darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel wird als Notfallbehandlung bei akuter Opioid-Überdosierung eingesetzt. Sie dürfen es nicht selbst anwenden, sondern es muss Ihnen von jemand anderem gegeben werden.

Ventizolve muss umgehend angewendet werden und ist kein Ersatz für eine notärztliche Behandlung. Rufen Sie sofort den Rettungsdienst unter der NOTRUFNUMMER 112 an, auch wenn die betroffene Person aufwacht.

- **Ein Ventizolve Nasenspray enthält nur eine Dosis von Naloxon.** Vor der Anwendung darf weder vorgepumpt noch ein Probesprühstoß abgegeben werden, da das Behältnis sich dadurch leert und Sie nicht das Arzneimittel erhalten, das Sie benötigen. Bei Bedarf ist für eine zweite Dosis ein zweites Ventizolve-Nasenspray zu verwenden. Weitere Dosen können jeweils 2 bis 3 Minuten nach der vorherigen Dosis gegeben werden (siehe Abschnitt 3).
- **Zeichen eines akuten Entzugssyndroms:** Es ist möglich, dass Ventizolve zu einer zu schnellen Aufhebung der Wirkung des Opioids führt und so bei Personen, die körperlich von Opioiden abhängig sind, ein akutes Entzugssyndrom ausgelöst wird. Zeichen eines akuten Entzugssyndroms sind beispielsweise schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Schmerzen am ganzen Körper und Magenkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Fieber, Gänsehaut, Frösteln und Zittern, Verhaltensänderungen, einschließlich gewalttätigem Verhalten, Nervosität, Angstzustände, Aufregungszustände, Ruhelosigkeit oder Reizbarkeit, Übellaunigkeit oder Verstimmung, erhöhte Hautempfindlichkeit und Schlafstörungen. Wenn Sie Opioiden zur Linderung chronischer Schmerzen einnehmen, kann die Anwendung von Ventizolve die Schmerzen verschlimmern.
- **Bestimmte Opioiden wirken länger als Ventizolve.** Auch wenn es zu einem Ansprechen auf die Gabe von Ventizolve kommt, muss der Patient weiterhin überwacht werden, weil die Zeichen und Symptome einer Opioid-Überdosierung wieder auftreten können. In diesem Fall können weitere Dosen von Ventizolve gegeben werden (siehe Abschnitt 3).

- **Wenn Sie Buprenorphin anwenden**, denken Sie daran, dass Ventizolve die Atembeschwerden möglicherweise nicht vollständig aufhebt und dass eine zusätzliche Dosis notwendig sein kann.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Innenseite Ihrer Nase verletzt ist**, da dies die Wirkung von Ventizolve beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen an.

Anwendung von Ventizolve zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohe Dosen eines Opioids oder langwirksame Opiode anwenden oder angewendet haben

Anwendung von Ventizolve zusammen mit Alkohol

Die Wirkung dieses Arzneimittels kann bei Patienten mit Opioid- oder Alkoholvergiftung verzögert einsetzen

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Ventizolve während der Schwangerschaft erhalten oder während Sie stillen, muss Ihr Kind engmaschig überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da die Wirkung von Opioiden wieder auftreten kann, dürfen Sie mindestens 24 Stunden nach der Anwendung von Ventizolve kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder andere körperlich oder geistig anstrengende Arbeiten ausführen.

Ventizolve enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Nasenspray, entsprechend 0,2 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

3. Wie ist Ventizolve anzuwenden?

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

Erwachsene:

Ein Sprühstoß (1,26 mg Naloxon) intranasal (in die Nase).

Leisten Sie erste Hilfe bis der Rettungsdienst eintrifft. Bringen Sie den Patienten in die stabile Seitenlage. Wenn nach der ersten Dosis keine merkliche Wirkung eintritt oder sich der Zustand des Patienten verschlechtert, kann nach 2-3 Minuten eine weitere Dosis gegeben werden.

Kommt es nach zwei Dosen von 1,26 mg Naloxon nicht zu einer wesentlichen Verbesserung der Symptome, ist daran zu denken, dass die Symptome unter Umständen vollständig oder teilweise durch andere Faktoren oder Substanzen als Opioide verursacht werden.

Anweisungen für die Anwendung

1. Prüfung auf Symptome und Ansprechbarkeit

- **Prüfen Sie, ob die Person ansprechbar und bei Bewusstsein ist.** Sie können den Namen der Person rufen, sanft an den Schultern rütteln, laut ins Ohr sprechen, das Brustbein (Sternum) reiben, ins Ohr oder Nagelbett kneifen.
- **Überprüfen Sie die Atemwege und die Atmung.** Entfernen Sie alle Blockaden aus Mund und Nase. Achten Sie 10 Sekunden lang auf die Atmung – Bewegt sich der Brustkorb? Können Sie Atemgeräusche hören? Können Sie den Atem an der Wange spüren?
- **Prüfen Sie auf Anzeichen einer Überdosierung** wie beispielsweise: keine Reaktion auf Berührung oder Geräusche, langsame, unregelmäßige Atmung oder keine Atmung, Schnarchen, nach Luft ringen oder schnappen, bläuliche oder lila Verfärbung der Fingernägel oder Lippen.
- **Bei Verdacht auf eine Überdosierung sollte Ventizolve gegeben werden.**

2. RUFEN Sie den Rettungsdienst unter der Notrufnummer 112 an.



3. Legen Sie den Patienten/die Patientin auf den Rücken. Halten Sie die Atemwege frei. Es wird empfohlen, die Nase vor der Anwendung des Nasensprays zu inspizieren und ggf. alles zu entfernen, was die Nase blockiert.

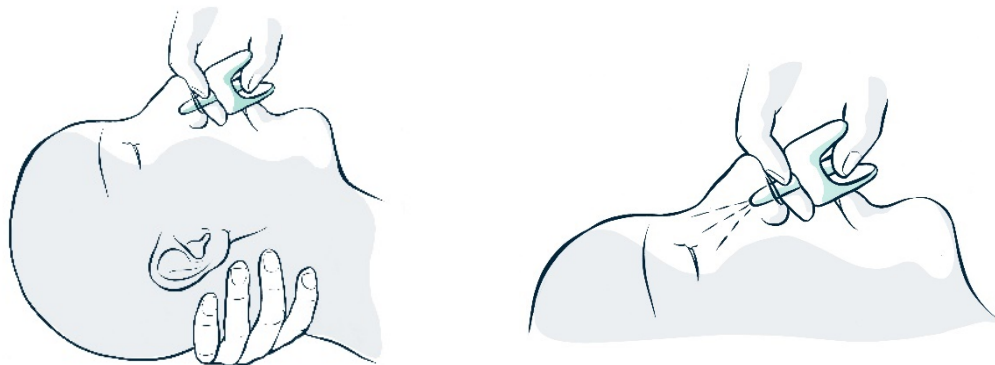


4. Öffnen Sie die innere Verpackung. Entfernen Sie dafür zuerst den Gummiring und drücken dann in die Mitte der beiden flachen Seiten des Kunststoffbehältnisses.



Pumpen Sie vor der Anwendung nicht vor und geben Sie keinen Probesprühstoß ab. Jedes Ventizolve Nasenspray enthält nur eine Dosis Naloxon.

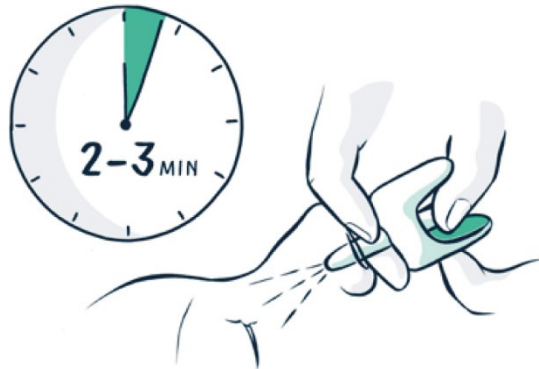
5. Stützen Sie den Nacken des Patienten und überstrecken Sie den Kopf leicht. Führen Sie die Sprühdüse in ein Nasenloch ein. Drücken Sie zur Abgabe der Dosis kräftig auf den Kolben, bis es klickt. Ziehen Sie anschließend die Sprühdüse aus dem Nasenloch.



6. Bringen Sie den Patienten in die stabile Seitenlage. Bleiben Sie bei dem Patienten, bis der Rettungsdienst eintrifft. Achten Sie darauf, ob sich Atmung, Wachheit und Reaktion auf Berührung oder Geräusche bessern.



7. Wenn es dem Patienten nicht innerhalb von 2-3 Minuten besser geht, eine zweite Dosis in das andere Nasenloch sprühen.



4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist unter Umständen schwer herauszufinden, ob es sich um eine Nebenwirkung von Ventizolve handelt, da es immer nach der Anwendung eines Opioids eingesetzt wird.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

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 oder niedriger Blutdruck (in Verbindung mit Kopfschmerzen oder dem Gefühl, ohnmächtig zu werden)
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Zittern, Schwitzen
- unregelmäßiger Herzschlag, langsamer Herzschlag
- Durchfall, trockener Mund
- schnelle Atmung
- Entzugerscheinungen wie Ruhelosigkeit oder Reizbarkeit, erhöhte Hautempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe, Muskelkrämpfe, Übellaunigkeit oder Verstimmung, Schlafstörungen, Angstzustände, Schwitzen, Gänsehaut, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Gähnen und Fieber

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ventizolve aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht einfrieren. Einzeldosisbehältnisse im Kunststoffbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ventizolve enthält

- Der Wirkstoff ist Naloxon.
Jedes Nasenspray-Behältnis gibt 1,26 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat) ab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Glycerol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

Wie Ventizolve aussieht und Inhalt der Packung

Ventizolve ist eine klare, farblose Lösung in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen in einem Spraybehältnis aus Polypropylen und Edelstahl. Das Spraybehältnis ist gebrauchsfertig.

Jede Packung enthält 2 Einzeldosisbehältnisse Nasenspray.

Pharmazeutischer Unternehmer

dne pharma as
Karihaugveien 22
1086 Oslo
Norwegen

Hersteller

Pharma Production AS
Karihaugveien 22
1086 Oslo
Norwegen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Vereinigtes Königreich	Ventizolve
Schweden	Respinal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

←-----
Die folgenden Informationen sind nur für Passanten bestimmt:

1



Rettungsdienst rufen: 112.

2



Legen Sie den Patienten/ die Patientin auf den Rücken. Mund und Nase freimachen.

3



Pumpen Sie nicht vor und geben Sie keinen Probesprühstoß ab.

4



Stützen Sie den Nacken. Führen Sie die Sprühdüse in ein Nasenloch ein. Drücken Sie kräftig auf den Kolben, bis es klickt.

5



Bringen Sie den Patienten in die stabile Seitenlage. Bleiben Sie bei dem Patienten, bis der Rettungsdienst eintrifft.

6



Wenn es dem Patienten nach 2-3 Minuten nicht bessergeht, sprühen Sie eine zweite Dosis aus einem zweiten Sprühbehältnis in das andere Nasenloch.