

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Mayo 2021.

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es
Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es.

NYXOID

naloxona

Materiales informativos sobre prevención de riesgos de naloxona

Se proporcionarán al Profesional Sanitario los materiales de apoyo para el uso del medicamento que se enumeran a continuación:

1. Información sobre seguridad para el Profesional Sanitario (este documento).

2. Información sobre seguridad dirigida al paciente, sus familiares y cuidadores:

- Se debe entregar al paciente/cuidador este documento para que se lo lleve a su casa.
- Lea detenidamente con su paciente y cuidador esta información y explíquelo todo aquello que no comprenda.
- Este material proporciona información a los pacientes y a sus cuidadores sobre el pulverizador nasal de naloxona y cómo usarlo en caso de sobredosis por opioides.
- Además, presenta un **código QR** para acceder al vídeo con las instrucciones de uso que puede ver a través de su smartphone.

3. Video informativo dirigido al paciente y sus cuidadores o familiares con las instrucciones de uso.

Asegúrese de que los pacientes/cuidadores tienen acceso al vídeo de formación que proporciona las instrucciones detalladas de administración de este medicamento.

Se aconseja a los médicos que prescriben Naloxona que revisen esta guía conjuntamente con la ficha técnica del medicamento disponible en www.aemps.gob.es. La ficha técnica y el prospecto completo se encuentran en CIMA a través del enlace <https://cima.aemps.es>.



Información sobre naloxona

Un envase está compuesto de:

- Dos pulverizadores nasales. El segundo pulverizador se incluye por si es necesaria una dosis adicional de naloxona.
- Cada pulverizador nasal se encuentra dentro de un blíster individual.
- En la parte posterior del blíster se encuentra una **Guía de Inicio Rápido** con pictogramas que muestran cómo usarlo.
- Un **prospecto** con información sobre el medicamento e instrucciones paso a paso para su uso.

Cada envase unidosos de pulverizador nasal contiene 1,8 mg de naloxona (como hidrocloreuro dihidrato) en 0,1 ml de solución. Está indicado para la administración inmediata como tratamiento de urgencia en caso de sospecha o confirmación de sobredosis por opioides, que se manifiesta por depresión respiratoria y/o del sistema nervioso central.

La naloxona está indicada en adultos y adolescentes de 14 años de edad en adelante.

Un pulverizador de naloxona no es un sustituto de la atención médica de urgencia.

Mecanismo de acción:

La naloxona, un derivado semisintético de la morfina (N-alil-nor-oximorfina), es un antagonista específico de los opioides que actúa de forma competitiva en los receptores opioides. Presenta una afinidad muy alta por los receptores opioides, y por tanto, desplaza a las moléculas de opioides de estos sitios. La naloxona no posee propiedades agonistas y, en ausencia de opioides, no presenta prácticamente actividad farmacológica.

Información importante sobre el uso de naloxona para proporcionar a los pacientes/cuidadores (información incluida en el tríptico informativo al paciente):

Indique a su paciente que lea el prospecto del medicamento que se encuentra dentro del envase y la guía rápida de uso de la parte posterior del blíster.

Explique a su paciente y a su cuidador la información contenida en la guía de información para el paciente:

- Cómo identificar una sobredosis por opioides (signos y síntomas como somnolencia extrema, dificultad respiratoria, no responder a ruidos o sonidos fuertes o al tacto ...)
- La importancia de llamar al servicio de urgencias médicas para que envíe una ambulancia.
- Cómo administrar adecuadamente el medicamento (explicar detalladamente las instrucciones de uso contenidas en la guía).
- La necesidad de poner al paciente en posición de recuperación y observar al paciente hasta que llegue la ambulancia.
- La posibilidad de administrar una segunda dosis de naloxona a los 2-3 minutos si el paciente no responde a la primera o recae en depresión respiratoria, realizar RCP (Reanimación cardiopulmonar) si está capacitado para hacerlo, y supervisar al paciente por el riesgo de recurrencia de la depresión respiratoria o por la precipitación de los síntomas del síndrome de abstinencia a opioides.
- Informar de lo que ha sucedido al personal sanitario que llegue, o al equipo de la ambulancia.

La posibilidad de recurrencia de la depresión respiratoria:

Esto es una situación que puede potencialmente poner en peligro la vida. En el envase se incluyen dos pulverizadores nasales para aumentar la duración del efecto de la naloxona antes de la atención médica, pero la llamada inmediata a los servicios médicos de urgencia es importante para mantener la recuperación del paciente con sobredosis por opioides.

La posibilidad de precipitación de efectos del síndrome de abstinencia por opioides:

En personas con dependencia física a los opioides, la naloxona puede producir síntomas de abstinencia de moderados a graves, que aparecen a los pocos minutos de la administración y pueden desaparecer después de dos horas aproximadamente.

La posible falta de eficacia por errores con la medicación:

Es importante que el paciente comprenda las instrucciones y siga los pasos indicados para evitar errores con la medicación y una posible falta de eficacia del medicamento.

Envases de recambio:

De acuerdo con la política local de su centro de atención médica, también debe informar al paciente o cuidador sobre los procedimientos para obtener envases de recambio si:

- El envase original de naloxona excede su fecha de caducidad, o
- El paciente que ha sido tratado con el envase original de naloxona, aún está en riesgo de sobredosis y, por lo tanto, necesita un nuevo dispositivo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Puede contactar con su oficina local de Mundipharma para más información sobre el producto o para informar de cualquier reacción adversa al medicamento observada: