

Vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal

dne pharma vill i samråd med Läkemedelsverket informera om följande:

Utbildningsmaterial som beskriver hur Respinal® ska användas.

Syftet med denna vägledning är att:

- Ge kortfattad information till hälso- och sjukvårdspersonal om Respinal 1,26 mg nässpray, lösning i endosbehållare
- Hjälpa hälso-och sjukvårdspersonal med utbildning av Respinal nässpray till patienter med risk för opioidöverdos
- Denna utbildning är också avsedd för deras familjer och/eller vänner (vårdgivare) om de finns tillgängliga

Tillgängligt utbildningsmaterial för Respinal:

1. Vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal (detta dokument):

En utbildningsguide för hälso- och sjukvårdspersonal med instruktioner för Respinal som består av:

- Information för hälso-och sjukvårdspersonal
- Patientinformationskort för patienter och vårdgivare för att visa hur Respinal nässpray ska användas.

2. Patientinformationskort:

- Detta patientinformationskort kan patienter och vårdgivare ta med hem
- Detta kort ger information till patienter och vårdgivare om Respinal nässpray och hur det används i nödsituationer vid misstänkt opioidöverdos
- Det har också en QR-kod med en länk för åtkomst till en video via en smartphone.

3. Online-åtkomst ([respinal.se](https://www.respinal.se)) som visar:

- Video som visar vad man ska göra vid misstänkt opioidöverdos
- Länk till kundservice för att beställa utbildningsmaterial.

ÖVRIG INFORMATION OM RESPINAL OCH ANVÄNDNING

1 förpackning med Respinal innehåller:

- Ett plastetui med 2 endosbehållare. Den andra nässprayen är inkluderad för att kunna ge ytterligare en dos med naloxon om det är nödvändigt.
- En snabbstartguide är inkluderad i plastetuiet med bilder som visar hur Respinal används.
- En bipacksedel med information om läkemedlet och med en steg-för-steg instruktion för användning.

INSTRUKTIONER FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDPERSONAL:

Varje endosbehållare med nässpray innehåller 1,26 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat) i en 0,1 ml lösning. Den är avsett för omedelbar administrering vid akutbehandling av känd eller misstänkt opioidöverdos som yttrar sig som andningsdepression och/eller depression av centrala nervsystemet, både i och utanför sjukvårdsinrättningar/medicinska miljöer.

Verkningsmekanism: Naloxon är ett semisyntetiskt morfinderivat (N-allyl-nor-oxymorfon) och en specifik opioidantagonist som motverkar den opioida effekten genom att tävla om samma bindningsplatser på receptorn. Effekten beror på antagonism av my-, kappa- och delta-opioidreceptorer. Antagonismen av my-receptorn återställer respirationen. Naloxon har inga agonisteffekter och, i frånvaro av opioider, uppvisar i praktiken ingen farmakologisk aktivitet.

Användning av naloxon: Respinal tillhandahåller ett alternativ till intravenösa, intramuskulära eller subkutana injektioner som är väl etablerade hos hälso- och sjukvårdspersonal. Många europeiska länder har flera års erfarenhet av att tillhandahålla naloxon direkt till personer som riskerar överdos av opioider, inklusive familj och vårdgivare genom ett "ta-med-hem" naloxon program (THN)^{2,3,4} baserat på riktad utbildning.

Respinal tillhandahåller ett behandlingsalternativ som kan användas enligt lokala riktlinjer för behandling av denna patientgrupp.

Farmakokinetiska data har visat att naloxon absorberas i tillräcklig grad genom näslemhinnan för att utöva en antagonisteffekt på opioider som har orsakat symptom på överdos.⁵ Patienten förväntas svara inom 2-3 minuter efter administrering.¹

VIKTIG INFORMATION OM ANVÄNDNING AV RESPINAL SOM SKA DELGES PATIENTER/VÅRDGIVARE.

DENNA INFORMATION INKLUDERAS OCKSÅ I PATIENTINFORMATIONSKORTET.

Att känna igen en misstänkt överdos: Om en överdos misstänks hos en komatös patient, kanske med injektionsutrustning utspridd, bör vårdgivaren närma sig med försiktighet, kontrollera svar, luftvägs- och andningsymtom och tecken på överdos.

Ring för hjälp: Ring omedelbart efter en ambulans innan du administrerar Respinal, även om patienten vaknar.

- Eftersom naloxon är en kortverkande antagonist kan effekten minska, särskilt om patienten har tagit en långverkande opioid som varar längre än effekten av naloxon.
- Alternativt kommer patienten att behöva medicinsk hjälp om opioidanvändning inte är orsaken till symtomen.

Korrekt användning av Respinal: Respinal är en spray färdig för användning i näsborren.

- Vid applicering i näsborren, aktiveras sprayen genom att trycka på kolven tills du hör ett "klick".
- Nässprayen ska inte laddas eller testas före användning, eftersom dosen då går förlorad. Eftersom det finns två sprayapplikatorer, kommer korrekt användning av den första sprayen och sedan, om den behövs, den andra sprayen att öka chansen för att patienten svarar tills dess att ambulanspersonal anländer.

Stanna kvar hos patienten tills ambulansen anländer: Respinal ersätter inte akut läkarvård (t.ex. HLR, hjärt-lungräddning).

- Om vårdgivaren väntar hos patienten kan de placera patienten i stabilt sidoläge. Ge den andra dosen om patienten inte svarar på den första eller återfaller i andningsdepression. Ge hjärt-lungräddning och övervaka patienten för återkommande andningsdepression eller abstinenssymptom. Berätta för ambulanspersonalen vad som hänt.

Möjligt återfall i andningsdepression: Detta är ett potentiellt livshotande tillstånd. Två sprayapplikatorer ingår i förpackningen för att förlänga effekten av naloxon tills dess att akutsjukvårdspersonal anländer. Men det är mycket viktigt att omedelbart ringa efter ambulans för att förbättra patientens chans till att återhämta sig efter att ha tagit opioider.

Möjligt framkallande av opioidabstinenssymtom: Hos individer med fysiskt opioidberoende kan naloxon orsaka måttliga till svåra abstinenssymptom som uppträder inom några minuter efter administrering och som kan minska efter ca. 2 timmar.

- Abstinenssymptomens svårighetsgrad beror på dosen av naloxon, liksom graden og typen av opioidberoende. Vissa människor kan uppträda aggressivt när de vaknar.

Patientinformationskortet för patienter och vårdgivare i detta utbildningsmaterial ger hälso- og sjukvårdspersonal material som kan användas vid genomgång med patienter og vårdgivare på ett enklare, steg-för-steg-sätt, med samma information som snabbstartguiden inuti plastetuiet. Dessutom finns en länk till en kort utbildningsvideo som ger en tydlig översikt över behandlingsförfarandet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- og sjukvårdspersonal oppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Mer information

För ytterligare information se den uppdaterade produktresumén (SPC) på www.lakemedelsverket.se eller fass.se.

Med vänlig hälsning

001/v01/SE

Nina Kristin Måsvær

Marknadschef dne pharma as



For mer information gå till www.respinal.se eller skanna QR koden,

Senast granskat av Läkemedelsverket (24.08.2020)

Referenser:

1. Respinal SPC: www.lakemedelsverket.se
2. European Monitoring Centre for Drug Addiction, European Drug Report, 2017
3. Bird SM et al Effectiveness of Scotland's National Naloxone Programme for reducing opioid-related deaths: Addiction. 2016 May; 111(5): 883-91
4. Madah-Amiri D et al Rapid widespread distribution of intranasal naloxone for overdose prevention. Drug Alcohol Depend. 2017 Apr 1; 173: 17-23
5. Mundin G, et al Pharmacokinetics of concentrated naloxone nasal spray over first 30 minutes postdosing. Addiction. 2017 Sep; 112(9): 1647-1652.