

Oslo, 01.07.2020

Veiledningsdokument for helsepersonell

Denne informasjonen er også tilgjengelig på Felleskatalogen.no.

I henhold til avtale mellom dne pharma og Statens legemiddelverk, vil vi gjerne få informere om følgende:

Opplæringsmateriell som beskriver hvordan Ventizolve® skal brukes

Formålet med dette veiledningsdokumentet er å:

- gi kortfattet informasjon til helsepersonell om Ventizolve 1,26 mg nesespray, oppløsning i endosebeholder
- hjelpe helsepersonell med opplæringen av pasienter som står i fare for å ta overdose av opioider i å bruke Ventizolve nesespray
- denne opplæringen er også ment for deres familier og/eller venner (omsorgspersoner) dersom disse er tilgjengelige

Tilgjengelig opplæringsmateriell for Ventizolve:

1. Veiledningsdokument for helsepersonell (dette dokumentet):

En opplæringsveiledning for helsepersonell med instruksjoner for Ventizolve som består av:

- Informasjon til helsepersonell
- Opplæringskort for å vise bruken av Ventizolve nesespray for pasienter og omsorgspersoner

2. Pasientinformasjonskort:

- Dette pasientinformasjonskortet kan pasienter eller omsorgspersoner ta med hjem.
- Dette kortet gir informasjon til pasienter og omsorgspersoner om Ventizolve nesespray og hvordan du bruker den i nødsituasjoner ved overdose av opioider.
- Dette har også en QR kode og en lenke for tilgang til video via en smarttelefon.

3. Tilgang online (www.ventizolve.com) som viser:

- Video som viser hva du skal gjøre ved mistanke om opioidoverdose
- Lenke til kundeservice for å bestille mer opplæringsmateriell

ANNEN INFORMASJON OM VENTIZOLVE OG BRUK

1 pakning med Ventizolve inneholder:

- Ett plastetui inneholder 2 endosebeholdere. Den andre nesepøylen er inkludert for å kunne gi ytterligere en dose med nalokson dersom det er nødvendig
- En hurtigveiledning er inkludert i plastetuiet med piktogrammer som viser hvordan Ventizolve brukes
- Et pakningsvedlegg med informasjon om legemidlet og trinnvis instruksjon for bruk

INSTRUKSJON FOR HELSEPERSONELL:

Hver enkeltdosebeholder inneholder 1,26 mg nalokson (som hydrokloriddihydrat) i en 0,1 ml oppløsning. Den er beregnet for øyeblikkelig administrasjon som nødbehandling ved kjent eller mistenkt opioid overdose manifestert av respirasjons- og/eller sentralnervesystemdepresjon, både i og utenfor helseinstitusjoner/medisinske miljøer.

Virkningsmekanisme: Nalokson er et semisyntetisk morfindervivat (N-allyl-noroksymorfon) og en spesifikk opioidantagonist som virker kompetitivt ved opioidreseptorene. Virkningen skyldes antagonisme av μ , κ og δ opioidreseptorene. Antagonisme av μ -reseptoren gjenoppretter respirasjon. Nalokson har ingen agonisteffekter og i fravær av opioider utviser det i praksis ingen farmakologisk aktivitet.

Bruk av nalokson: Ventizolve gir et alternativ til intravenøse, intramuskulære eller subkutane injeksjoner som er veletablert hos helsepersonell. Det er i mange europeiske land økende erfaring med å gi nalokson direkte til personer med risiko for opioidoverdose inkludert familie og omsorgspersoner via et «ta-med hjem» naloksonprogram (THN)^{2,3,4} basert på målrettet opplæring.

Ventizolve gir et behandlingsalternativ som kan benyttes innenfor lokale retningslinjer for behandling av denne pasientgruppen.

Farmakokinetiske data har vist at nalokson absorberes i tilstrekkelig grad gjennom neselimen til å utvise en antagonisteffekt på opioider som har forårsaket symptomer på overdose.⁵ Pasienten forventes å respondere innen 2-3 minutter etter administrasjon.¹

VIKTIG INFORMASJON OM BRUKEN AV VENTIZOLVE SOM SKAL DELES MED PASIENTER/OMSORGPERSNER. DENNE INFORMASJONEN ER OGSÅ INKLUDERT I PASIENTINFORMASJONSKORTET.

Å gjenkjenne en mistenkt overdose: Hvis en overdose mistenkes hos en komatøs pasient, kanskje med injeksjonsutstyr liggende rundt, bør omsorgspersonen nærme seg med forsiktighet, sjekke respons, luftveier og pust, samt tegn på overdose.

Ring etter hjelp: Ring etter ambulanse øyeblikkelig før administrering av Ventizolve, selv om pasienten våkner.

- Siden nalokson er en korttidsvirkende antagonist kan effekten avta, spesielt dersom pasienten har tatt et langtidsvirkende opioid som varer lenger enn effekten til nalokson.
- Alternativt vil pasienten trenge medisinsk hjelp dersom bruk av opioider ikke er årsaken til symptomene.

Korrekt bruk av Ventizolve: Ventizolve leveres i en klargjort spray til administrering i neseboret.

- Når den er applisert i neseboret, aktiveres sprayen ved å trykke inn stempelet til du hører et «klikk».
- Nesesprayen skal ikke prøves eller testes før bruk, ettersom dosen da vil gå tapt. Da det er 2 sprayer, vil riktig bruk av den første sprayen, og deretter den andre om nødvendig, gi større sjanse for at pasienten responderer frem til hjelpen kommer.

Bli hos pasienten inntil ambulansepersonell kommer: Ventizolve er ikke en erstatning for medisinsk nødhjelp (slik som HLR, hjerte-lungeredning).

- Dersom omsorgspersonen venter sammen med pasienten, kan de plassere pasienten i stabilt sideleie. Gi den andre dosen hvis pasienten ikke responderer på den første eller får tilbakefall med respirasjonsdepresjon. Gi hjerte-lungeredning og overvåk pasienten for gjentakende respirasjonsdepresjon eller abstinenssymptomer. Fortell ambulansepersonellet hva som har skjedd.

Mulighet for tilbakefall av respirasjonsdepresjon: Dette er en potensielt livstruende hendelse. 2 sprayer er inkludert i etuiet for å forlenge effekten av nalokson inntil medisinsk hjelp ankommer. Men det er svært viktig å ringe ambulanse umiddelbart for å bedre pasientens sjanse til å komme seg etter inntak av opioider.

Muligheten for å fremkalle opioidabstinenssymptomer: Hos personer med fysisk opioidavhengighet, kan nalokson forårsake moderate til alvorlige abstinenssymptomer som vises innen få minutter etter administrering og disse kan avta etter ca. 2 timer.

- Alvorlighetsgraden av abstinenssymptomene avhenger av dosen av nalokson, samt grad av og type opioidavhengighet. Noen personer kan oppføre seg aggressivt når de våkner opp.

Opplæringskortet for pasienter og omsorgspersoner i denne opplæringspakken gir helsepersonell materiale som kan brukes til å gå gjennom disse temaene med pasienter

og omsorgspersoner på en enklere, trinnvis måte og benytter de samme punktene som i instruksjonen på innsiden av etuiet. I tillegg finnes det en lenke til en kort opplæringsvideo som gir en oversiktlig gjennomgang av behandlingsprosedyren.

Rapportering av bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig.

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Ytterligere informasjon

For ytterligere informasjon se oppdatert preparatomtale (SPC) på

www.felleskatalogen.no

Med vennlig hilsen

001/v01/NO



Nina Kristin Måsvær

Markedssjef dne pharma as

For mer informasjon besøk www.ventizolve.com eller scan QR koden,



Referanser:

1. Ventrizolve SPC www.legemiddelsok.no
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.