

Veiledningsdokument for helsepersonell

Opplæringsmateriell som beskriver hvordan Ventizolve skal brukes

Formålet med dette veiledningsdokumentet er å:

- Gi kortfattet informasjon til helsepersonell om Ventizolve 1,26 mg neseppray, oppløsning i endosebeholder
- Hjelp helsepersonell med opplæringen av pasienter som står i fare for å ta overdose av opioider i å bruke Ventizolve neseppray.
- 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

2. Tilgang online (nettside) som viser:

- Video som viser hva du skal gjøre ved mistanke om opioidoverdose

3. Veiledning for salg av reseptfri Ventizolve:

Et separat veiledningsdokument for farmasøytutlevering for å gi kortfattet informasjon om de viktigste detaljene ved bruken av Ventizolve. Dokumentet skal fungere som et nyttig verktøy ved utlevering av Ventizolve på apotek.

ANNEN INFORMASJON OM VENTIZOLVE OG BRUK

1 pakning med Ventizolve inneholder:

- Ett plastetui inneholder 2 endose nesepprayer. Den andre sprayen 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 enkeltdose nes spray 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 overdose manifestert av respirasjons- og/eller sentralnervesystemsdepresjon, i både ikke-medisinske og medisinske settinger.

Virkningsmekanisme: Nalokson er et semisyntetisk morfinderivat (N-allyl-noroxymorphon) 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 veletablerte hos helsepersonell. Det er i mange europeiske land økende erfaring med å gi nalokson direkte til personer med risiko for overdose 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 nes slimhinnen 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/OMSORGSPERSONER.

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.

- Da 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 spraya ved å trykke inn stempelet til du hører et «klikk».
- Nes sprayen skal ikke prøves eller testes før bruk, ettersom dosen da vil gå tapt. Da det er 2 sprayer, vil riktig bruk av den første spraya, 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 risiko for 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.

Hurtigveiledning (Quick Start Guide)

1



Ring 113.

2



Legg pasienten på ryggen.
Rens nese og munn.

3



Ikke prime eller test
nesesprayen.

4



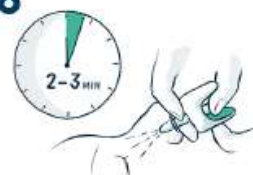
Støtt opp under nakken.
Før spissen av nesepøylen
inn i det ene neseboret.
Trykk hardt på stampelet
til du hører et klikk.

5



Legg pasienten i stabilt
sideleie. Bli hos pasienten
inntil ambulansepersonell
ankommer.

6



Om pasienten ikke blir bedre
gis neste dose i det andre
neseboret etter 2-3 minutter.

Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Ytterligere informasjon

Se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no.

Med vennlig hilsen

001/v02/NO

Juni 2025



Nina Kristin Måsvær

Markedssjef

dne pharma as



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

Referanser:

1. Ventizolve SPC.
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.