

18.10.2020

Opas terveydenhuollon ammattilaisille**Koulutusmateriaali Ventizolve®-valmisteen käyttöön****Tämän oppaan tarkoitus on:**

- antaa lyhyesti tietoa terveydenhuollon ammattilaisille Ventizolve-valmisteesta (Ventizolve 1,26 mg nenäsumute, liuos, kerta-annospakkaus)
- auttaa terveydenhuollon ammattilaisia opastamaan potilaita, joilla on opioidien yliannostuksen vaara, Ventizolve-nenäsumutteen käytössä
- opastus on tarkoitettu myös potilaiden mahdollisille perheille ja/tai ystäville (hoitajille).

Ventizolve-valmisteen koulutusmateriaali:**1. Opas terveydenhuollon ammattilaisille (tämä dokumentti):**

Koulutusopas terveydenhuollon ammattilaisille Ventizolve-valmisteen käyttöön:

- Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille
- Potilastietokortti, jonka avulla voi näyttää potilaalle ja hoitajille, miten Ventizolve-nenäsumutetta käytetään

2. Potilastietokortti:

- Potilastietokortti on tarkoitettu potilaalle ja hoitajille mukaan otettavaksi.
- Kortissa on tietoa potilaalle ja hoitajalle Ventizolve-nenäsumutteesta ja sen käytöstä hätätilanteessa opioidien yliannostuksen yhteydessä.
- Kortissa on myös QR-koodi, joka vie älypuhelimella katsottavaan videoon.

3. Nettisivusto (www.ventizolve.com), josta löytyy:

- Video, joka näyttää, miten toimia epäiltäessä opioidien yliannostusta
- Linkki asiakaspalveluun, josta voi tilata lisää koulutusmateriaalia

MUUTA TIETOA VENTIZOLVE-VALMISTEESTA JA SEN KÄYTÖSTÄ**Yksi Ventizolve-pakkaus sisältää:**

- Muovikotelon, jossa on kaksi kerta-annospakkausta. Pakkauksen toinen nenäsumute on mahdollista lisäännosta varten, jos on tarpeen antaa toinen annos naloksonia
- Muovikotelossa on pikaopas, jossa Ventizolven käyttö opastetaan piktogrammien

avulla

- Pakkausselosteen, jossa on tietoa lääkkeestä ja yksityiskohtaiset käyttöohjeet

TIETOA TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE:

Yksi nenäsumutesäiliö sisältää 1,26 mg naloksonia (hydrokloridihydraattina) 0,1 ml:ssa liuosta. Se on tarkoitettu annettavaksi välittömästi tiedossa olevan tai epäillyn opioidiyliannostuksen akuuttiin hoitoon, joka ilmenee hengitys- ja/tai keskushermoston lamana, sekä terveydenhuollossa että sen ulkopuolella.

Vaikutusmekanismi: Naloksoni on puolisynteettinen morfiinijohdannainen (N-allyli-noroksimorfon) ja spesifinen opioidiantagonisti, joka antagonisoi opioidien vaikutuksia kilpailemalla samoista reseptorikohtista. Vaikutus johtuu myy-, kappa- ja deltaopioidireseptoreja antagonisoivasta vaikutuksesta. Myy-reseptorin antagonismi palauttaa hengityksen. Naloksonilla ei ole agonistisia vaikutuksia eikä farmakologisia vaikutuksia esiinny, jos elimistössä ei ole opioideja.

Naloksonin käyttö: Ventizolve on vaihtoehto laskimoon, lihakseen tai ihon alle annettaville injektioille, jotka ovat vanhastaan tuttuja terveydenhuollon ammattilaisille. Monissa Euroopan maissa naloksonia on jo vuosia jaettu kotiin riskiryhmille sekä heidän perheenjäsenilleen ja läheisilleen opioidien yliannostusten varalle osana tavoitteelliseen koulutukseen perustuvaa THN-ohjelmaa (THN, Take-Home-Naloxone)^{2,3,4}.

Ventizolve on hoitovaihtoehto, jota voidaan käyttää kansallisten hoitosuositusten mukaisesti tämän potilasryhmän hoidossa.

Farmakokineettisten tietojen perusteella naloksoni imeytyy riittävästi nenän limakalvojen läpi ja saa aikaan antagonisoivan vaikutuksen, joka tehoaa opioidiyliannostuksen oireisiin.⁵ Potilas reagoi antoon yleensä 2-3 minuutin kuluessa.¹

VENTIZOLVE-VALMISTEEN KÄYTTÖÄ KOSKEVAA TÄRKEÄÄ TIETOA, JOSTA ON INFORMOITAVA POTILASTA/HOITAJAA.

TIETO ON SISÄLLYTETTY MYÖS POTILASTIETOKORTTIIN.

Mistä tietää, että kyseessä voi olla yliannostus: Jos tajuttomalla henkilöllä epäillään yliannostusta (ympäristössä voi myös olla injektiovälineitä), hoitajan on lähestyttävä potilasta varoen, tarkistaa reaktiot, hengitystiet ja hengitys sekä yliannoksen oireet.

Soita apua: Soita ambulanssi juuri ennen Ventizolve-valmisteen antamista, vaikka potilas heräisikin.

- Koska naloksoni on lyhytvaikutteinen antagonisti, sen vaikutus voi hävitä varsinkin, jos potilas on ottanut pitkävaikutteista opioidia, jonka vaikutus kestää kauemmin kuin naloksonin vaikutus.

- Vaihtoehtoisesti potilas voi tarvita lääketieteellistä hoitoa, jos oireiden syy ei olekaan opioidien käyttö.

Ventizolve-valmisteen oikea käyttö: Ventizolve on käyttövalmis sumute, joka annetaan sieraimiin.

- Kun suutin on sieraimessa, aktivoi sumute painamalla painiketta, kunnes kuuluu «klik».

- Nenäsumutetta ei saa esikäsitellä tai testata ennen käyttöä, koska annos menee silloin hukkaan. Pakkauksessa on 2 kerta-annospakkausta, jotta potilaalla on paremmat mahdollisuudet reagoida hoitoon avun tulloon asti, kun oikein annettun ensimmäisen annoksen jälkeen annetaan tarvittaessa toinen annos.

Pisy potilaan luona ensihoidon saapumiseen saakka: Ventizolve ei korvaa ensihoitoa (peruselvytystä).

- Apua odottaessaan hoitaja voi laittaa potilaan kylkiasentoon. Toisen annoksen voi antaa, jos potilas ei reagoi ensimmäiseen annokseen tai jos hengityslama uusiutuu. Anna ensiapua ja tarkkaile potilasta hengityslaman ja vieroitusoireiden varalta. Kerro ensihoitajille, mitä on tapahtunut.

Hengityslaman uusiutumisen mahdollisuus: Tämä voi olla hengenvaarallinen tilanne. Pakkauksessa on 2 kerta-annospakkausta, jotta naloksonin vaikutusta voidaan pidentää siihen asti, että ensihoito saapuu paikalle. On tärkeää soittaa heti ambulanssi, jotta potilaalla on paremmat mahdollisuudet toipua opioidien yliannostuksesta.

Opioidivieroitusoireyhtymän mahdollisuus: Opioidista riippuvaisilla potilailla naloksoni voi aiheuttaa keskivaikeita tai vaikeita vieroitusoireita, jotka ilmaantuvat muutaman minuutin kuluessa valmisteen annosta ja voivat lievitä noin 2 tunnin kuluttua.

- Vieroitusoireiden vaikeusaste on riippuvainen naloksoniannoksesta sekä opioidiriippuvuuden asteesta ja tyyplistä. Jotkut henkilöt saattavat käyttäytyä aggressiivisesti herätessään.

Potilastietokortti potilaille ja hoitajille on hoitohenkilökunnan avuksi tarkoitettu materiaali, jonka avulla aiheet voi helposti käydä läpi potilaan ja hoitajan kanssa askel kerrallaan. Kortissa on mukana samat kohdat kuin muovikotelon pikaoppaassakin. Lisäksi potilastietokortissa on linkki lyhyeen koulutusvideoon, josta näkee, miten hoito toteutetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Lisätietoja

Lisätietoja löytyy päivitetystä valmisteyhteenvedosta (SPC) sivuilta www.fimea.fi

Ystävällisin terveisin

001/v01/Fi



Nina Kristin Måsvær

Markkinointipäällikkö dne pharma as



Lue lisätietoja osoitteesta www.ventizolve.com tai skanna QR koodi

Viitteet:

1. Ventrizolve SPC; www.fimea.fi
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.