

Guide destiné aux professionnels de santé

pour la formation et le bon usage de Nyxoid® (naloxone)

Objet du présent guide destiné aux professionnels de santé :

Fournir des informations concises sur Nyxoid® (solution de naloxone pour pulvérisation nasale) aux professionnels de santé

Aider les professionnels de santé à promouvoir le bon usage de la naloxone à domicile, par une formation des patients à risque de surdosage aux opioïdes et une formation des membres de leur famille ou amis (« aidants ») le cas échéant, à l'utilisation du pulvérisateur nasal Nyxoid®.

Différents supports éducationnels sont fournis pour la formation à l'utilisation de Nyxoid®, notamment ce guide et une vidéo, ainsi que des documents joints au produit dans la boîte de Nyxoid®. Ces supports éducationnels sont énumérés ci-dessous :

Supports éducationnels disponibles concernant Nyxoid® :

1 Guide destiné aux professionnels de santé (le présent document) :

Guide destiné aux professionnels de santé pour la formation et le bon usage de Nyxoid®, comprenant :

- Des informations pour les professionnels de santé
- Une carte de formation à présenter aux patients et aux aidants pour leur montrer comment utiliser le pulvérisateur nasal Nyxoid®

2 Carte d'information patient :

- Cette carte d'information patient peut être remise au patient/aidant
- Elle présente des informations à destination des patients et des aidants sur le pulvérisateur nasal Nyxoid® et la manière dont il doit être utilisé en situation d'urgence en cas de surdosage aux opioïdes
- Elle comporte également un **QR code** permettant d'accéder à une vidéo via un smartphone

3 Point d'accès en ligne (site internet) montrant :

- Une vidéo expliquant la conduite à tenir en cas de suspicion de surdosage aux opioïdes (la vidéo est également disponible sur clé USB si le site internet n'est pas accessible)
- Un lien vers le guide destiné aux professionnels de santé et la carte d'information patient
- Où commander d'autres supports d'information imprimés – points de contacts

À noter : le site internet n'a **pas** de mode interactif permettant de transmettre des questions ou commentaires sur le produit. Pour obtenir des informations supplémentaires sur le produit ou déclarer des effets indésirables, veuillez contacter Mundipharma par téléphone au 01 40 65 29 29 ou par email à l'adresse infomed@mundipharma.fr

Autres informations sur Nyxoid® et son mode d'emploi :

Une boîte de NYXOID® comprend :

- Un **conditionnement secondaire** avec deux pulvérisateurs nasaux. Un deuxième pulvérisateur est inclus afin de permettre l'administration d'une dose supplémentaire de naloxone si nécessaire
- Chaque pulvérisateur nasal est emballé individuellement dans une plaquette thermoformée
- Un **guide d'initiation rapide** est imprimé sur le verso de la plaquette, avec des pictogrammes montrant comment utiliser Nyxoid®
- Une **notice** avec des informations sur le produit et un mode d'emploi étape par étape

Introduction à l'attention des professionnels de santé :

Chaque pulvérisateur nasal Nyxoid® à dose unique contient 1,8 mg de naloxone (sous forme de chlorhydrate) dans 0,1 ml de solution. Il est destiné à une administration immédiate en tant que traitement d'urgence des surdosages aux opioïdes, connu ou suspecté, se manifestant par une dépression respiratoire et/ou du système nerveux central, à la fois dans un environnement non médical et un environnement de soins. Nyxoid® est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus. Nyxoid® ne se substitue pas aux soins médicaux d'urgence.¹

Mode d'action : La naloxone, dérivé semi-synthétique morphinique (N-allyl-nor-oxymorphone), est un antagoniste spécifique des récepteurs opioïdes qui agit de façon compétitive au niveau des récepteurs opioïdes. Il a une très grande affinité pour les récepteurs opioïdes et par conséquent, déplace les molécules opioïdes de ces sites. L'efficacité de la naloxone peut être limitée en cas de dépression respiratoire due à un agoniste partiel des récepteurs opioïdes tel que la buprénorphine. La naloxone est sans effet en l'absence d'opioïdes.

Les données pharmacocinétiques ont montré que la naloxone est suffisamment absorbée par la muqueuse nasale pour exercer un effet antagoniste sur les opioïdes ayant causé les symptômes de surdosage.⁵ Une réponse du patient est attendue dans les 2 à 3 minutes suivant l'administration.¹

La demi-vie d'élimination de la naloxone est plus courte que celle de certains opioïdes. Par conséquent, une résurgence de la dépression respiratoire est possible.

Emploi de la naloxone : Nyxoid® constitue une alternative aux injections par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée dont l'emploi par les professionnels de santé est bien établi. Dans de nombreux pays européens, la mise à disposition directe de naloxone aux personnes présentant un risque de surdosage aux opioïdes est de plus en plus répandue, de même que l'implication de la famille et des amis lorsqu'un soutien étroit est disponible, par le biais de programmes de mise à disposition de naloxone à domicile^{2,3,4} basés sur une formation ciblée. Nyxoid® constitue une option thérapeutique pouvant être utilisée dans le respect de la réglementation locale pour traiter ce groupe de patients.

Informations importantes concernant l'emploi de Nyxoid® à partager avec les patients/aidants Ces informations figurent également sur la carte d'information patient :

Reconnaître un possible surdosage aux opioïdes : Si un surdosage aux opioïdes est suspecté chez un patient comateux, parfois avec du matériel d'injection près de lui, l'aidant doit approcher avec prudence, vérifier la présence d'une réponse du patient, vérifier les voies aériennes et la respiration et rechercher des signes de surdosage.

Appeler les secours : Les secours d'urgence doivent toujours être appelés immédiatement avant l'administration de Nyxoid®, même si le patient se réveille.

- La naloxone étant un antagoniste de courte durée d'action, son effet peut s'épuiser, en particulier si le patient a pris un opioïde de longue durée d'action dont l'effet se prolonge au-delà de celui de la naloxone ;
- En outre, le patient aura besoin de soins médicaux si ses symptômes n'ont pas une origine opioïde.

Utiliser Nyxoid® correctement : Nyxoid® est fourni en pulvérisateur prêt à l'emploi à introduire dans la narine.

- Une fois appliqué dans la narine, le pulvérisateur est activé en appuyant sur le piston, jusqu'au clic ;
- Le pulvérisateur nasal ne doit pas être amorcé ni testé avant utilisation, car la dose unique serait perdue. Bien que deux pulvérisateurs soient fournis, l'utilisation correcte du 1^{er} pulvérisateur puis du second si nécessaire pour augmenter les chances de réponse du patient jusqu'à l'arrivée des secours.

Attendre avec le patient l'arrivée des secours médicaux : Nyxoid® ne remplace pas les soins médicaux d'urgence.

- Si l'aidant attend avec le patient, il pourra placer le patient en position latérale de sécurité et lui administrer une seconde dose de naloxone si le patient ne répond pas à la première dose ou s'il présente une nouvelle dépression respiratoire, surveiller les risques de réapparition d'une dépression respiratoire ou de précipitation des effets de sevrage aux opioïdes et informer le personnel des services urgences de ce qui s'est passé.

Possibilité de réapparition de la dépression respiratoire : Il s'agit d'un événement pouvant engager le pronostic vital. Deux pulvérisateurs nasaux sont inclus dans la boîte, afin de prolonger l'effet de la naloxone avant la prise en charge médicale du patient, mais un appel immédiat des secours est important.

Possibilité de précipitation des effets de sevrage aux opioïdes : Chez les personnes physiquement dépendantes aux opioïdes, la naloxone peut produire des symptômes de sevrage modérés à sévères, apparaissant dans les minutes qui suivent son administration et pouvant disparaître après environ deux heures.

- La sévérité des symptômes de sevrage est liée à la dose de naloxone et au degré et au type de dépendance aux opioïdes. Certaines personnes peuvent faire preuve d'agressivité au réveil.

La carte de formation des patients et des aidants est un support permettant aux professionnels de santé de discuter de ces sujets avec les patients et les aidants de manière plus simple et étape par étape. Elle reprend les différents points figurant sur la carte d'information du patient pouvant leur être remise. En outre, un lien est fourni vers une courte vidéo de formation illustrant clairement le déroulement du traitement.

Référence rapide

1 Vérifiez la présence de signes de surdosage

2 Appelez les secours



3 Administrez Nyxoid®



4 Placez le patient en position latérale de sécurité



5 Surveillez le patient et apportez l'aide nécessaire jusqu'à l'arrivée de l'ambulance

6 Donnez la 2^{ème} dose de Nyxoid® en l'absence d'amélioration après 2-3 minutes OU en cas de réapparition des symptômes de surdosage



7 Surveillez l'apparition de symptômes de sevrage aigu

8 Informez les secours à leur arrivée de ce qui s'est passé et donnez-leur les pulvérisateurs Nyxoid® utilisés

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Conformément à la réglementation, vous devez également informer le patient ou l'aidant de la procédure à suivre pour renouveler la boîte si :

- La date de péremption de la boîte Nyxoid® d'origine est dépassée, ou
- Le patient a été traité avec la boîte Nyxoid® d'origine. Il présente toujours un risque de surdosage et a donc besoin d'une nouvelle boîte.

Bibliographie : 1. Résumé des Caractéristiques du Produit de Nyxoid®. 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 post-dosing. *Addiction*. 2017 Sep; 112(9): 1647-1652.

Date de préparation : Juillet 2021
Référence : NYXD 002

Nyxoid® est une marque déposée de
Mundipharma Corporation Limited

NYXOID®

