

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ventizolve 1,26 mg nenäsumute, liuos, kerta-annospakkaus naloksoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Ventizolve on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ventizolve-valmistetta
3. Miten Ventizolve-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ventizolve-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ventizolve on ja mihin sitä käytetään

Ventizolve sisältää vaikuttavana aineena naloksonia, joka on opioidien vastavaikuttaja. Tätä lääkettä käytetään aikuisille tiedossa olevan tai epäillyn opioidien (kuten morfiinin, heroinin, metadonin, fentanylin, oksikodonin tai buprenorfiinin) yliannostuksen vaikutusten kumoamiseen.

Ventizolve on nenäsumute, jota käytetään aikuisille opioidien yliannostuksen tai mahdollisen yliannostuksen ensihoitoon. Yliannostuksen oireita ovat:

- hengitysvaikeudet
- vaikea uneliaisuus
- potilas ei reagoi kovaan ääneen eikä kosketukseen.

Jos sinulla on opioidien yliannostuksen riski, pidä aina Ventizolve-valmistetta mukanas.

Ventizolve kumoaa opioidien vaikutuksen vain lyhytaikaisesti sillä välin, kun hakeudut kiireelliseen hoitoon. Se ei korvaa ensihoitoa.

Kerro aina perheellesi ja ystävillesi, että sinulla on Ventizolve-valmistetta mukanas.

Naloksonia, jota Ventizolve sisältää, sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ventizolve-valmistetta

Älä käytä Ventizolve-valmistetta:

- jos olet allerginen naloksonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Tätä lääkettä käytetään akuutin opioidien yliannostuksen ensihoitoon. Sitä ei voi ottaa itse, vaan antajan täytyy olla toinen henkilö.

Ventizolve on annettava ensi tilassa. Se ei korvaa tavanomaista ensihoitoa. Soita heti hätänumeroon, vaikka lääkettä saanut henkilö tulisivatkin tajuihinsa. SOITA 112.

- **Yksi Ventizolve-nenäsumute sisältää vain yhden annoksen naloksonia.** On tärkeää, ettei nenäsumutetta esivalmistella tai testata ennen käyttöä, sillä tällöin nenäsumutepakkaus tyhjenee etkä saa tarvitsemaasi lääkettä. Lisäännoksia tarvittaessa annetaan toinen annos uudesta Ventizolve-nenäsumutepakkauksesta. Lisäännoksia voidaan antaa 2–3 minuutin kuluttua ensimmäisestä annoksesta / ensimmäisistä annoksista (ks. kohta 3).
- **Äkillisen vieroitusoireyhtymän oireita:** Ventizolve saattaa aiheuttaa opioidien vaikutuksen liian nopean kumoutumisen, mikä voi opioideista riippuvaisilla potilailla aiheuttaa äkillisen vieroitusoireyhtymän. Sen oireita voivat olla nopea sydämensyke, kohonnut verenpaine, kehon särky ja vatsakrampit, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, hikoilu, kuume, iho kananlihalla, väristykset tai vapina, käyttäytymisen muutokset, mukaan lukien väkivaltainen käyttäytyminen, hermostuneisuus, ahdistuneisuus, kiihtyneisyys, levottomuus tai ärtyneisyys, epämiellyttävä tai epämukava mieliala, ihon lisääntynyt herkkyys, univaikkeudet. Jos käytät opioideja kroonisen kivun hoitoon, tuntemasi kipu saattaa pahentua, kun saat Ventizolve-valmistetta.
- **Joidenkin opioidien vaikutus saattaa kestää kauemmin kuin Ventizolve-valmisteen vaikutus.** Vaikka potilas reagoisi heti lääkkeeseen, on tärkeää seurata potilaan tilaa, sillä opioidiyliannostuksen merkit ja oireet voivat uusiutua. Tällöin voidaan antaa lisäannoksia Ventizolve-valmistetta (ks. kohta 3).
- **Jos käytät buprenorfiinia,** huomaa, että Ventizolve ei välttämättä kumoa hengitysvaikeuksia täysin, joten lisäannos voi olla tarpeen.
- **Kerro lääkärille, jos sinulla on nenänsisäisiä vaurioita,** sillä tämä voi vaikuttaa Ventizolve-valmisteen vaikutukseen.

Lapset ja nuoret

Älä käytä tätä lääkettä lapsille eikä nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Ventizolve

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos parhaillaan käytät tai olet käyttänyt opioideja suurina annoksina tai pitkävaikutteisia opioideja, kerro siitä lääkärille.

Ventizolve alkoholin kanssa

Tämän lääkkeen vaikutus saattaa alkaa tavallista hitaammin potilailla, joilla on opioideista ja alkoholista johtuva päihtymystila.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen hankkimista. Jos sinulle annetaan Ventizolve-valmistetta ollessasi raskaana tai imettäessäsi, lastasi tulee seurata tarkasti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Koska opioidien vaikutukset saattavat uusiutua, Ventizolve-valmisteen ottamisen jälkeen ei saa ajaa, käyttää koneita eikä tehdä muuta fyysisesti tai psyykkisesti vaativaa toimintaa vähintään 24 tuntiin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ventizolve sisältää bentsakoniumkloridia

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsakoniumkloridia 0,02 mg per nenäsuihke, mikä vastaa 0,2 mg:aa/ml. Bentsakoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän vuotamista erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

3. Miten Ventizolve-valmistetta annetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset:

Yksi sumute (1,26 mg naloksonia) nenään (sieraimiin).

Anna ensiapua, kunnes terveydenhuollon ammattilaiset saapuvat paikalle. Aseta potilas kylkiasentoon.

Jos henkilön tila ei parane merkittävästi tai jos se heikkenee ensimmäisen annoksen jälkeen, 2–3 minuutin kuluttua voi antaa yhden lisäännoksen.

Jos oireet eivät lievi merkittävästi kahden 1,26 mg:n naloksoniannoksen jälkeen, on otettava huomioon, että oireet voivat johtua kokonaan tai osittain muista tekijöistä tai muista aineista kuin opioideista.

Käyttöohjeet

1. Tarkista oireet ja reaktiot.

- **Tarkista reaktiot nähdäksesi onko henkilö tajuton.** Voit kutsua häntä nimeltä, ravistaa varovasti olkapäästä, puhua kovaäänisesti hänen korvaansa, hieroa rintalastaa, nipistää korvasta tai kynsien alta.
- **Tarkista hengitystiet ja hengitys.** Poista mahdolliset tukokset suusta ja nenästä. Tarkkaile hengitystä 10 sekunnin ajan – liikkuuko rintakehä? Kuuluuko hengitystä? Tunnetko hengityksen poskellasi?
- **Tarkista yliannoksen oireet**, kuten ei reaktiota kosketukseen tai ääniin, hidas, epätasainen hengitys tai ei hengitystä, kuorsaus, hengen haukkominen tai nieleminen, siniset tai sinipunaiset kynnet tai huulet.
- **Jos epäillä yliannostusta, Ventizolve-valmiste on annettava.**

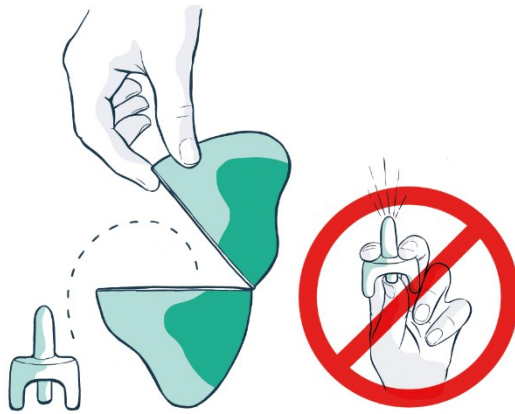
2. Soita ambulanssi. SOITA hätänumeroon (112).



3. Aseta potilas selinmakuulle. Varmista, että hengitystiet ovat vapaat. Ennen nenäsumutteen antamista on suositeltavaa tarkistaa nenäkäytävä ja poistaa mahdolliset esteet.

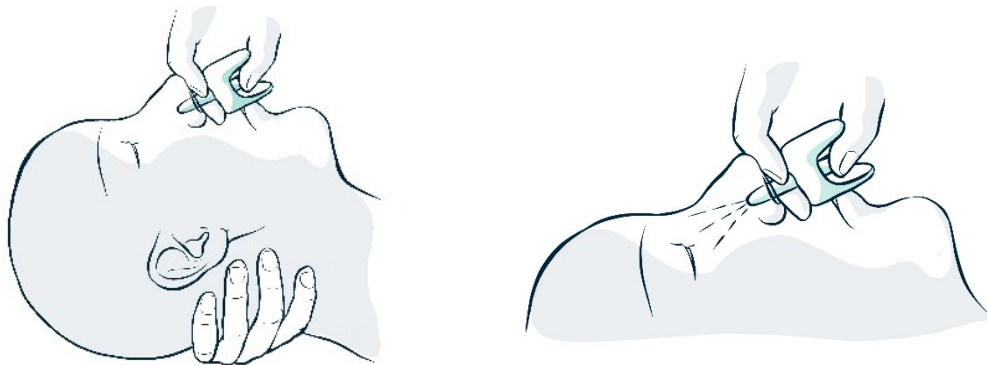


4. Avaa läpipainopakkaus tai sisäpakkaus. Poista ensin kuminauha ja paina sitten muovikotelon tasaisten sivujen keskeltä.



Älä esivalmistele tai testaa nenäsumutetta ennen käyttöä. Yksi Ventizolve-nenäsumute sisältää vain yhden annoksen naloksonia.

5. Tue niskaa, jotta pää voi kallistua taaksepäin. Aseta laitteen suutin toiseen sieraimeen. Anna annos painamalla napakasti mäntää, kunnes kuulet naksahduksen. Poista suutin sieraimesta.



6. Aseta potilas kylkiasentoon. Pysy potilaan luona ensihoidon saapumiseen saakka. Tarkkaile paranevatko potilaan hengitys, vireys sekä reaktiot ääniin ja kosketukseen.



7. Jos tila ei kohene, anna toinen annos toiseen sieraimeen 2–3 minuutin kuluttua.



Katso ohjevideo QR-koodista ja URL-osoitteesta pakkausselosteen lopusta.

Jos sinulle annetaan enemmän Ventizolve-valmistetta kuin pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voi olla vaikea tietää, liittyykö jokin haittavaikutus Ventizolve-valmisteen käyttöön, koska sitä annetaan aina opioidien käytön jälkeen.

Mahdollisia haittavaikutuksia

Hyvin yleinen (saattaa ilmetä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- pahoinvointi.

Yleinen (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- huimaus, päänsärky
- nopea sydämensyke
- verenpaineen nousu tai lasku (päänsärkyä tai pyörrytyksen tunnetta voi ilmetä)
- oksentelu.

Melko harvinainen (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:stä)

- vapina, hikoilu
- epäsäännöllinen sydämensyke, hidas sydämensyke
- ripuli, suun kuivuminen
- nopea hengitys
- vieroitusoireet, kuten levottomuus tai ärtyneisyys, ihon lisääntynyt herkkyys, pahoinvointi, oksentelu, vatsakrampit, lihaskrampit, epämiellyttävä tai epämukava mieliala, nukkumisvaikeudet, ahdistuneisuus, hikoilu, iho kananlihalla, nopea sydämensyke, korkea verenpaine, haukottelu ja kuume.

Hyvin harvinainen (saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- allergiset reaktiot, kuten kasvojen suun, huulten tai kurkun turpoaminen, allerginen sokki
- henkeä uhkaava epäsäännöllinen sydämensyke, sydänkohtaus
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- iho-oireet, kuten kutina, ihottuma, punoitus, turpoaminen, vaikea hilseily tai kesiminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ventizolve-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kerta-annospakkauksessa, muovikotelossa/läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä. Pidä kerta-annospakkaukset muovikotelossa. Herkkä valolle. Pidä läpipainopakkaus pahvikotelossa suojassa valolta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ventizolve sisältää

- Vaikuttava aine on naloksoni. Yksi nenäsumute sisältää 1,26 mg naloksonia (hydrokloridihydraattina).
- Muut aineet ovat povidoni, glyseroli, dinatriumedetaatti, bentsalkoniumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskooko (-koot)

Ventizolve on kirkas, väritön liuos, joka on pakattu lasipulloon, jossa on kumitulppa. Pullo on sumutinlaitteessa, joka on valmistettu polypropeenista ja ruostumattomasta teräksestä. Laitetta ei tarvitse koota.

Pakkauskoost:

Pahvipakkaus, jossa on 1 muovikotelo, sisältää 2 kerta-annospakkausta ja niissä kummassakin on 0,1 ml nenäsumutetta.

Pahvipakkaus, jossa on 10 muovikotelo, joista jokainen sisältää 2 kerta-annospakkausta ja niissä kummassakin on 0,1 ml nenäsumutetta.

Pahvikotelo, joka sisältää 6 läpipainopakkausta, joista jokainen kerta-annos sisältää 0,1 ml nenäsumutetta.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

dne pharma as
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
NORJA

Valmistaja

Pharma Production AS
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
NORJA

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltio	Nimi
-------------	------

Belgia, Tanska, Viro, Suomi, Ranska, Saksa, Irlanti, Italia, Hollanti, Norja	Ventizolve
Ruotsi	Respinal
Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa)	Naloxone 1.26 mg

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 03.05.2024

Viimeisimmät hyväksytyt tiedot, pakkausseloste, pika-aloitusopas ja video tästä lääkkeestä ovat saatavilla skannaamalla PL-pakkauksessa ja ulkopakkauksessa oleva QR-koodi älypuhelimella/laitteella. Samat tiedot ovat saatavilla myös seuraavasta URL-osoitteesta: fi.ventizolve.com



Seuraavat ohjeet on tarkoitettu vain potilasta auttavalle henkilölle:

1



Soita 112.

2



Aseta potilas selinmakuulle. Poista mahdolliset tukokset nenästä ja suusta.

3



Älä esivalmistele tai testaa nenäsumutetta.

4



Tue niskaa. Aseta suutin toiseen sieraimeen. Paina napakasti mäntää, kunnes kuulet naksahduksen.

5



Aseta potilas kylkiasentoon. Pysy potilaan luona ensihoidon saapumiseen saakka.

6



Jos potilaan tila ei kohene, anna toinen nenäsumute toiseen sieraimeen 2–3 minuutin kuluttua.

Bipacksedel: Information till användaren

Ventizolve 1,26 mg nässpray, lösning i endosbehållare naloxon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ventizolve är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ventizolve
3. Hur Ventizolve ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ventizolve ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ventizolve är och vad det används för

Ventizolve innehåller den aktiva substansen naloxon som är ett motgift mot opioider. Detta läkemedel används för att upphäva effekten av känd eller misstänkt opioidöverdosering hos vuxna (t.ex. morfin, heroin, metadon, fentanyl, oxikodon eller buprenorfin).

Ventizolve är en nässpray som används för akut behandling av opioidöverdosering eller misstänkt opioidöverdosering hos vuxna. Tecken på överdos inbegriper:

- andningsproblem
- allvarlig sömnhet
- ingen reaktion på höga ljud eller beröring.

Om du är i riskzonen för en opioidöverdos ska du alltid bära med dig ditt Ventizolve. Ventizolve verkar endast under en kort tid för att upphäva effekterna av opioider medan du väntar akut läkarvård. Det är inte en ersättning för akut läkarvård.

Tala alltid om för vänner och familj att du bär med dig Ventizolve.

Naloxon som finns i Ventizolve kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ventizolve

Använd inte Ventizolve:

- om du är allergisk mot naloxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel används för akut behandling av opioidöverdosering och måste ges av någon annan än du själv.

Ventizolve ska ges direkt och ersätter inte akut läkarvård.

Tillkalla omedelbart ambulans, även om personen får tillbaka medvetandet. RING 112.

- **En nässpray Ventizolve innehåller endast en dos naloxon.** Det är viktigt att nässprayen inte laddas eller testas före användning eftersom detta tömmer nässprayen och du kommer då inte att få läkemedlet som du behöver. Använd en ny Ventizolve nässpray om ytterligare doser är nödvändiga. Ytterligare doser kan ges 2–3 minuter efter den första dosen/de första doserna (se avsnitt 3).
- **Symtom på akut abstinenssyndrom:** Ventizolve kan eventuellt orsaka för snabb upphävning av opioideffekten vilket kan ge upphov till akut abstinenssyndrom hos personer som är fysiskt beroende av opioider. Symtom på akut abstinenssyndrom kan vara snabb hjärtfrekvens, högt blodtryck, värk i kroppen och magkramp, diarré, illamående, kräkningar, svettningar, feber, gåshud, darrningar eller skakningar, ändringar i beteende, inklusive våldsamt beteende, nervositet, ångest, upphetsning, rastlöshet eller irritabilitet, obehag eller olustkänsla, ökning av hudens känslighet, svårt att sova. Om du tar opioider för lindring av kronisk smärta kan du också uppleva ökad smärta när du får Ventizolve.
- **Effekten av vissa opioider kan vara längre än effekten av Ventizolve.** Även om patienten till en början svarar på behandlingen är det viktigt att patienten övervakas eftersom tecken och symtom på opioidöverdos kan komma tillbaka. I sådana fall kan ytterligare doser Ventizolve ges (se avsnitt 3).
- **Om du använder buprenorfin** ska du vara uppmärksam på att Ventizolve kanske inte helt upphäver andningsproblemen och att en ytterligare dos kan vara nödvändig.
- **Tala om för läkare om du har skador i näsan** eftersom detta kan påverka hur Ventizolve verkar.

Barn och ungdomar

Använd inte detta läkemedel till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Ventizolve

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du använder eller har använt höga doser opioider eller långverkande opioider, tala om det för läkare.

Ventizolve med alkohol

Effekten av detta läkemedel kan inträda långsammare hos patienter med förgiftning orsakad av opioider och alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får tillgång till detta läkemedel. Om du ges Ventizolve medan du är gravid eller ammar ska ditt barn övervakas noga.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom effekten av opioider kan återkomma får du inte köra, använda maskiner eller ägna dig åt någon annan fysiskt eller mentalt krävande aktivitet i minst 24 timmar efter behandling med Ventizolve.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ventizolve innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid per nässpray, motsvarande 0,2 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur Ventizolve ska ges

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna:

En spray (1,26 mg naloxon) intranasalt (i näsan).

Första hjälp ska ges tills sjukvårdspersonal är på plats. Placera patienten i stabilt sidoläge. Om ingen kliniskt signifikant effekt uppnås eller om tillståndet förvärras efter den första behandlingen kan en ytterligare dos administreras efter 2–3 minuter.

Om två doser med 1,26 mg naloxon inte ger upphov till signifikant förbättring av symtomen bör det beaktas att symtomen helt eller delvis kan bero på andra faktorer eller andra substanser än opioider.

Bruksanvisning

1. Kontrollera symtom och reaktioner.

- **Kontrollera reaktioner för att se om personen är vid medvetande.** Du kan ropa personens namn, skaka försiktigt om axlarna, tala med hög röst i örat, gnugga bröstbenet, nypa i deras öra eller nagelbädden på ett finger.
- **Kontrollera luftvägar och andning.** Se till att mun och näsa är fria från hinder. Kontrollera andning i 10 sekunder – rör sig bröstkorgen? Kan du höra andningsljud? Kan du känna andetagen på kinden?
- **Kontrollera efter tecken på överdos,** t.ex. ingen reaktion på beröring eller ljud, långsam ojämn andning eller ingen andning, snarkningar, kippande andning eller uppstötningar, blå eller lila fingernaglar eller läppar.
- **Ge Ventizolve om en överdos misstänks.**

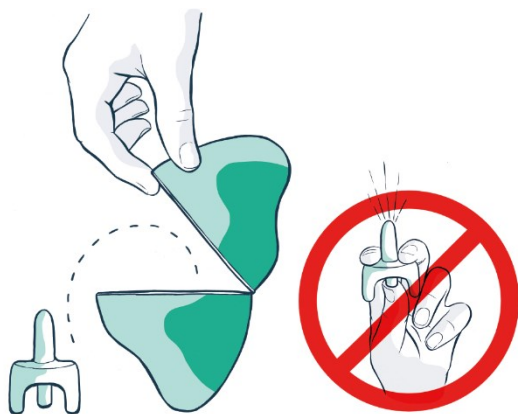
2. Ring efter ambulans. RING det nationella nödnumret (112).



3. Placera patienten på rygg. Säkerställ att andningsvägarna är fria. Det rekommenderas att kontrollera och rensa bort allt som blockerar näsan före nässprayen ges.



- Öppna blistret eller den inre förpackningen genom att först avlägsna gummibandet och sedan trycka i mitten på de båda platta sidorna av plastförpackningen för att öppna den.



Ladda eller testa inte nässprayen före användning. En nässpray Ventizolve innehåller endast en dos naloxon.

- Stöd nacken och låt huvudet luta bakåt. För in munstycket i den ena näsborren. Tryck bestämt på kolven tills den klickar till för att ge dosen. Ta sedan bort munstycket från näsborren.



- Placera patienten i stabilt sidoläge. Stanna kvar hos patienten tills ambulans anländer. Håll utkik efter en förbättring i patientens andningsnivå, vakenhet och respons på ljud och beröring.



- Om patienten inte blir bättre ska en andra dos ges i den andra näsborren efter 2–3 minuter.



För instruktionsvideo, se QR-kod och URL i slutet av bipacksedeln.

Om du har fått för stor mängd Ventizolve

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det kan vara svårt att veta om en biverkning beror på Ventizolve eftersom det alltid ges efter användning av opioider.

Eventuella biverkningar innefattar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- yrsel, huvudvärk
- snabba hjärtslag
- högt eller lågt blodtryck (du kan få huvudvärk eller svimningskänsla)
- kräkning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- darrning, svettning
- oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag
- diarré, muntorrhet
- snabb andning
- abstinenssymtom såsom rastlöshet eller irritabilitet, ökning av hudens känslighet, illamående, kräkningar, magkramper, muskelkramper, obehag eller olustkänsla, sömnsvårighet, ångest, svettning, gåshud, snabba hjärtslag, högt blodtryck, gäspningar och feber.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- allergiska reaktioner såsom svullnad av ansikte, mun, läppar eller hals, allergisk chock
- livshotande oregelbunden hjärtrytm, hjärtinfarkt
- ansamling av vätska i lungorna
- hudproblem som klåda, utslag, rodnad, svullnad, allvarligt flagnande eller fjällande hud.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ventizolve ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren, skyddsförpackningen av plast/blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas. Förvara endosbehållarna i skyddsförpackningen av plast. Ljuskänsligt. Förvara blisterförpackningen i kartongen för att skydda mot ljus.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naloxon. Varje behållare med nässpray avger 1,26 mg naloxon (som hydrokloridhydrat).
- Övriga innehållsämnen är povidon, glycerol, dinatriumedetat, bensalkoniumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumhydroxid (för reglering av pH), saltsyra (för reglering av pH), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ventizolve är en klar, färglös lösning förpackad i en glasflaska med gummipropp inuti en spraybehållare av polypropen och rostfritt stål. Ingen ytterligare montering av enheten är nödvändig.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 skyddsförpackning av plast innehållande 2 endosbehållare vardera med 0,1 ml nässpray.

Kartong med 10 skyddsförpackningar av plast innehållande 2 endosebehållare vardera med 0,1 ml nässpray.

Kartong med 6 blisterförpackningar, vardera innehållande 1 endosbehållare med 0,1 ml nässpray.

Innehavare av godkännande för försäljning

dne pharma as
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
NORGE

Tillverkare

Pharma Production AS
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
NORGE

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Medlemsstat	Namn
Belgien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Irland, Italien, Nederländerna, Norge	Ventizolve
Sverige	Respinal
Förenade kungariket (Nordirland)	Naloxone 1.26 mg

Denna bipacksedel ändrades senast 03.05.2024

Den senaste godkända informationen, bipacksedel, snabbstartsguide och video, om detta läkemedel är tillgänglig genom att skanna QR-koden som ingår i PL och ytterkartongen med en smartphone/enhet. Samma information finns också tillgänglig på följande URL: fi.ventizolve.com



Följande uppgifter är endast avsedda för vårdgivare

1



Ring 112.

2



Placera patienten på rygg.
Säkerställ att patienten inte har något i näsan och munnen.

3



Ladda eller testa inte nässprayen.

4



Stöd nacken. För in munstycket i den ena näsborren. Tryck bestämt på kolven tills den klickar till.

5



Placera patienten i stabilt sidoläge. Stanna kvar hos patienten tills ambulans anländer.

6



Om patienten inte blir bättre ska en andra dos ges i den andra näsborren efter 2–3 minuter.