

# Presseinformation

Notfalltherapie bei Opioid-Überdosierung

**Jetzt neu: Nyxoid® – das erste Naloxon-Nasenspray in Deutschland**

***Erste Hilfe für Patienten mit Opioid-Überdosierung / Intranasal statt Injektion: keine Stichverletzungs- und Infektionsgefahr / auch im Rahmen von Naloxon-Take-Home-Projekten einsetzbar***

Limburg, 4. September 2018 (mes) – Seit 1. September 2018 ist Nyxoid®, ein Naloxon-Nasenspray, auch in Deutschland verfügbar und kann auch von geschulten medizinischen Laien appliziert werden.<sup>1</sup> Somit können auch Angehörige und Betreuende noch vor dem Eintreffen des Notarztes schnell und wirksam auf eine Opioid-Überdosierung reagieren. Ein weiterer Vorteil der neuen Applikationsform: Nadelstichverletzungen und daraus resultierende Infektionen sind ausgeschlossen.

„Obwohl Naloxon seit Jahrzehnten ein Eckpfeiler in der Behandlung der Opioid-Überdosierung ist, war es bislang nur von medizinischem Fachpersonal anwendbar. Die Verfügbarkeit als Nasenspray ist ein Meilenstein in der Therapie von Heroin-Überdosierungen, denn das potenziell lebensrettende Medikament kann nun

endlich auch von Ersthelfern verabreicht werden“, begrüßt Dr. Thomas Poehlke, Suchtmediziner aus Münster, die Neueinführung.

## **Nyxoid® auf einen Blick**

- Das erste Naloxon-Nasenspray für Opioid-Überdosierungen in Deutschland.
- Eine Dosis = 1,8 mg Naloxon in 0,1 ml Lösung bzw. 2,0 mg Naloxon-Hydrochlorid-Dihydrat.<sup>1</sup>
- Keine Nadelstich- und Infektionsgefahr.
- Hohe Sicherheit: Verträglichkeit vergleichbar mit Naloxon Injektionslösung.<sup>1,3</sup>
- Wesentlich längere Wirkdauer im Vergleich zur i.v.-Gabe.<sup>4</sup>
- Vergleichbare Plasmaspiegel bei 2x2 mg Naloxon i.n. (Naloxon-Hydrochlorid-Dihydrat) und 5x0,4 mg i.m.<sup>4</sup>

Das Antidot Naloxon wird im Rettungsdienst bereits seit über 40 Jahren verwendet, um Opioid-Überdosierungen zu therapieren, und ist in der Liste der unentbehrlichen Arzneimittel der Weltgesundheitsorganisation (WHO) enthalten.<sup>2</sup> Es ist ein reiner, nichtselektiver Opioidrezeptor-Antagonist, der kompetitiv an die Opiod-Rezeptoren bindet und somit z. B. Heroin von den Rezeptoren verdrängt. Darüber hinaus besitzt Naloxon keine intrinsische pharmakologische Aktivität und wirkt nur, wenn die zu behandelnde Person Opiode konsumiert hat.<sup>1</sup>

Mundipharma stellt dem Rettungsdienst und medizinischen Laien als potenzielle Ersthelfer in Überdosierungssituationen nun eine einfach zu bedienende Behandlungsoption zur Verfügung. Im Rahmen von Modellprojekten werden Abhängige zurzeit in der Anwendung geschult und erhalten im Anschluss ein Notfall-Kit ausgehändigt. Poehlke betreut in Münster eines dieser Take-Home-Naloxon-Programme: „Aus Erfahrung wissen wir, dass in einer Notfallsituation die einfache und schnelle Verabreichung des neuen Naloxon-Nasensprays durch medizinische Laien Leben retten kann.“

Zugelassen ist Nyxoid® für die Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, die sich durch Bewusstlosigkeit, Atemdepression und Pupillenverengung äußert. Es kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren angewendet werden. Die Gabe von Nyxoid® durch medizinische Laien ersetzt nicht die Behandlung durch den Notarzt oder lebensrettende Maßnahmen, wie z. B. Herz-Lungen-Massage.<sup>1</sup> Die Zulassung basiert auf einer fünfteiligen\*, offenen, randomisierten Einzeldosis-, Crossover-Studie mit 38 gesunden Probanden.<sup>4</sup> Die Studie zeigte, dass Nyxoid® bioäquivalent zu injizierbarem Naloxon als Erstlinien-Behandlung bei Opioid-Überdosierung ist; wobei eine intranasale 2,0 mg-Dosis eine vergleichbare Anflutung zeigt wie 0,4 mg intramuskuläres Naloxon.<sup>4</sup> Nyxoid® besitzt dagegen eine längere Wirkdauer.<sup>4</sup>

---

\* Die Probanden erhielten drei Einzeldosen Naloxon i.n. (1 mg/0,1 ml; 2 mg/0,1 ml; 4 mg/0,2 ml) vs. 0,4 mg i.m. und 0,4 mg i.v. Die Auswaschphase betrug jeweils mindestens vier Tage.

## Über Mundipharma

Mundipharma ist ein führender, auf Marketing und Vertrieb spezialisierter Pharma- und Biotechnologieanbieter, der gemeinsam mit seinen Partnern mehr Patienten Zugang zu innovativen und bezahlbaren Behandlungsalternativen ermöglicht. Im engen Austausch mit unseren Partnern, Kunden und Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen setzen wir uns in den Bereichen Immunologie, Onkologie, Atemwegserkrankungen und Suchtbehandlung für das Wohl von Patienten ein. Mit dem Ziel, gemeinsam mehr Gesundheit zu erreichen. Weitere Informationen unter [www.mundipharma.de](http://www.mundipharma.de)

### Pressekontakt:

Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG, Felicitas Speranza, Mundipharmastraße 6,  
65549 Limburg, Telefon: 06431 701-677, felicitas.speranza@mundipharma.de

the.messengers, Anke Westerhoff, Hessenring 107, 61348 Bad Homburg,  
Telefon: 06172 . 285 10 20, anke.westerhoff@the-messengers.de

---

<sup>1</sup> Fachinformation Nyxoid® 1,8 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis, Stand: 01/2018.

<sup>2</sup> World Health Organization (2017): WHO Model List of Essential Medicines. 20th List, [http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th\\_EML2017\\_FINAL\\_amendedAug2017.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/20th_EML2017_FINAL_amendedAug2017.pdf?ua=1) (02.08.2018).

<sup>3</sup> Fachinformation Naloxon-ratiopharm® 0,4 mg/ml Injektionslösung, Stand 04/2014.

<sup>4</sup> McDonald R et al. Addiction 113.3 (2018): 484–493.

### Nyxoid® 1,8 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Wirkstoff: Naloxonhydrochlorid-Dihydrat.

Verschreibungspflichtig.

**Zusammensetzung:** *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* Jedes Nasenspray-Behältnis gibt 1,8 mg Naloxonhydrochlorid-Dihydrat ab. *Sonstige Bestandteile:* Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

**Anwendungsgebiete:** Nyxoid® ist bestimmt für die sofortige Anwendung als Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Opioid-Überdosierung, die sich als Atemdepression und/oder Depression des Zentralnervensystems (ZNS) manifestiert, sowohl im nicht-medizinischen als auch im medizinischen Umfeld. Nyxoid® wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren. Nyxoid® ersetzt nicht die Behandlung durch einen Notarzt.

**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Naloxon oder einen der sonstigen Bestandteile.

**Nebenwirkungen:** Übelkeit, Opioidentzugssyndrom, Überempfindlichkeit, anaphylaktischer Schock, Schwindel, Kopfschmerz, Tremor, Tachykardie, Arrhythmie, Bradykardie, Herzflimmern, Herzstillstand, Hypotonie, Hypertonie, Hyperventilation, Lungenödem, Erbrechen, Durchfall, Mundtrockenheit, Hyperhidrose, Erythema multiforme, Arzneimittelenzugsyndrom (bei Patienten, die von Opioiden abhängig sind).

**Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Vor der Anwendung keinen Probestoß abgeben und nicht testen. Jedes Spray enthält nur eine Dosis. Bei Überdosierung von Opioiden (wie Heroin).

**Mundipharma Corporation Limited, Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0AB, Vereinigtes Königreich**

**Örtlicher Vertreter in Deutschland: Mundipharma GmbH, 65549 Limburg**

11-17