BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Naloxon actrevo 3,6 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.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- 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 Naloxon actrevo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Naloxon actrevo
3. Hur Naloxon actrevo ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naloxon actrevo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naloxon actrevo är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen naloxon, ett motgift till opioider. Naloxon upphäver tillfälligt effekterna av opioider som heroin, metadon, fentanyl, oxikodon, buprenorfin och morfin.

Naloxon actrevo är en nässpray som används för akut behandling av opioidöverdosering eller misstänkt opioidöverdosering hos vuxna och ungdomar 14 år och äldre. Tecken på överdos inkluderar:
• andningsproblem
• kraftig sömnighet
• ingen reaktion på höga ljud eller beröring.

Om du är i riskzonen för en opioidöverdos ska du alltid bära med dig Naloxon actrevo. Naloxon actrevo verkar endast under en kort tid för att upphäva effekterna av opioider medan du inväntar akut läkarvård. Det är inte en ersättning för akut läkarvård. Naloxon actrevo är avsett att användas av personer som fått instruktioner om korrekt användning.
Tala alltid om för vänner och familj att du bär med dig Naloxon actrevo.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Naloxon actrevo

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

Varningar och försiktighet
Detta läkemedel används som akutbehandling vid opioidöverdos, och måste ges till dig av någon annan.

Det ska ges direkt och ersätter inte akut läkarvård.

- **Tillkalla omedelbart ambulans, även om personen kommer till medvetande. Ring 112.**

- **En nässpray Naloxon actrevo innehålle enbart en dos naloxon.** Det är viktigt att nässprayen inte testas före användning, eftersom det kommer att tömma spraybehållaren och du får inte läkemedlet du behöver.

- **En andra dos av Naloxon actrevo kan behövas**. Tecken och symtom på opioidöverdosering kan återkomma efter att denna nässpray getts. Om detta händer kan ytterligare doser ges efter 2 till 3 minuter med en ny nässpray. Patienten ska övervakas noggrant efter att ha fått detta läkemedel tills akutsjukvårdspersonalen anländer (se avsnitt 3).

- **Tillstånd du bör se upp med**
  - Naloxon actrevo kan häva opioideffekterna alltför snabbt, och du kan få svåra abstinenssymtom om du är fysiskt beroende av opioider eller om du har fått höga doser av opioider. Se avsnitt 4 ”Abstinenssymtom”.
  - Om du tar opioider för att lindra smärta så kan smärtan öka när du får Naloxon actrevo.
  - **Om du använder buprenorfin**. Naloxon actrevo kanske inte helt avhjälper andningsproblemen.

- **Tala om för läkaren** om du har skador i näsan eftersom detta kan påverka hur Naloxon actrevo fungerar.

Barn och ungdomar

Naloxon actrevo får inte användas för barn och ungdomar under 14 år.

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

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 använder detta läkemedel.
Om du ges Naloxon actrevo medan du är gravid eller ammar ska ditt barn övervakas noga.

Att få Naloxon actrevo nära förlossning

Tala om för din barnmorska eller läkare om du har fått **Naloxon actrevo** nära eller under **förlossningsarbete**.
Ditt barn kan få plötsliga abstinenssymtom som kan vara livshotande om de inte behandlas.
Var uppmärksam på om ditt barn får något av följande symtom under de första **24 timmarna** efter födseln:
- kramper (epileptiska anfall)
- gråter mer än vad som verkar normalt
- ökade reflexer.

Körförmåga och användning av maskiner
När du har tagit det här läkemedlet får du inte köra, använda maskiner eller ägna dig åt någon annat fysiskt eller mentalt krävande aktivitet i minst 24 timmar, eftersom effekterna av opioider kan återkomma.
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.

Naloxon actrevo innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Naloxon actrevo innehåller bensalkoniumklorid
Detta läkemedel innehåller 0,012 mg bensalkoniumklorid i varje endosbehållare, vilket motsvarar 0,12 mg/ml.
Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur Naloxon actrevo ska ges

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

Du kommer att visas hur Naloxon actrevo ska användas innan du får tillgång till läkemedlet.

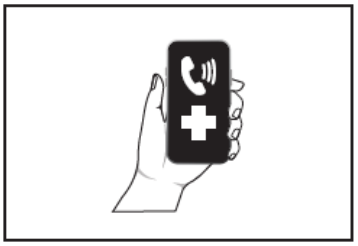
Vid misstänkt opioidövedos hos vuxna och ungdomar 14 år och äldre, ring ambulans och ge en dos i ena näsborren. Om patientens tillstånd försämras eller inte blir bättre inom 2-3 minuter så kan en andra dos ges i den andra näsborren.

Nedan finns en steg-för-stegguide.

Instruktioner för hur Naloxon actrevo nässpray ska ges

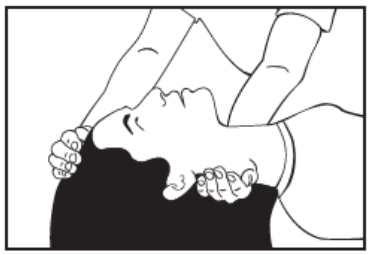
1. Kontrollera medvetande och andning.
– **Kontrollera om personen går att väcka för att se om personen är vid medvetande.** Du kan ropa personens namn, skaka försiktigt om axlarna, tala med hög röst i örat, gnugga bröstbenet (sternum), nypa i deras öra eller nagelbädden på ett finger.
– **Kontrollera 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, blå eller lila fingernaglar eller läppar.
– **Ge Naloxon actrevo så snart som möjligt om en överdos misstänks.**

2. **Ring efter ambulans. Ring 112.** Naloxon actrevo ersätter inte akut läkarvård.

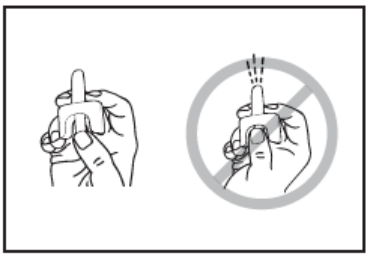


3. **Dra bort** blisterförpackningens baksida från hörnet för att **ta ut nässprayen** ur behållaren. Placera nässprayen inom nära räckhåll.

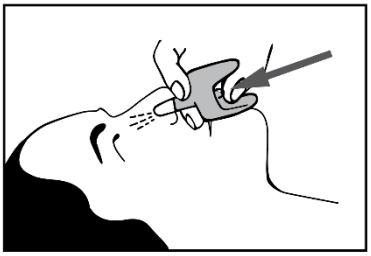
4. Lägg patienten på rygg. Stöd nacken och låt huvudet luta bakåt. Rensa bort allt som blockerar näsan.



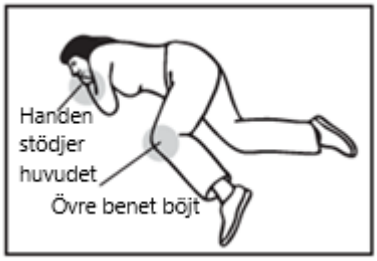
5. Håll nässprayen med tummen på undersidan av kolven och ditt pek- och långfinger på vardera sidan av munstycket. **Testa inte sprayen innan du använder den** eftersom den endast innehåller en dos av naloxon och inte kan återanvändas.



6. För försiktigt in endosbehållarens munstycke i patientens **ena näsborre**. **Tryck bestämt** på kolven **tills den klickar till** för att ge dosen. Ta bort enhetens munstycke från näsborren efter att du givit dosen.



7. Placera patienten på sidan i **stabilt sidoläge** med munnen öppen snett nedåt och stanna kvar hos patienten tills ambulans anländer. Håll utkik efter en förbättring i patientens andningsnivå, vakenhet och respons på ljud och beröring.



8. Om patienten **inte är bättre inom 2–3 minuter kan en andra dos ges**. Var försiktig – även om patienten vaknar upp kan han/hon förlora medvetandet igen och sluta andas. Om detta inträffar kan en andra dos ges omedelbart. Upprepa steg 3–6 i den andra näsborren med en ny Naloxon actrevo nässpray. Detta kan göras **medan patienten befinner sig i stabilt sidoläge.**

9. Om patienten inte svarar på två doser kan ytterligare doser ges (om de finns tillgängliga). Stanna kvar hos patienten och håll utkik efter en förbättring tills ambulanspersonal anländer och kan ge vidare behandling.

Hos patienter som är medvetslösa och inte andas normalt bör ytterligare livräddande behandling ges om möjligt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Skanna QR-koden eller gå till www.naloxon-actrevo.com för mer information eller video.

<QR code> + www.naloxon-actrevo.com

Om du använt för stor mängd av Naloxon actrevo
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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Abstinenssymtom
Naloxon actrevo kan orsaka abstinenssymtom om du är beroende av opioida substanser (mindre vanligt förekommande, hos upp till 1 av 100 personer)
Symtom kan vara: rastlöshet, irritabilitet, ökad känslighet i huden, illamående, kräkningar, magkramper, muskelspasmer, obehag eller olustkänsla, svårt att sova, ångest, kraftiga svettningar, gåshud, snabb puls, förhöjt blodtryck, gäspningar, feber, ändrat beteende såsom våldsamt beteende, nervositet och häftig oro.

Andra biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer
• Illamående

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer
• Yrsel, huvudvärk
• Snabb puls
• Högt blodtryck, lågt blodtryck
• Illamående (kräkningar)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer
• Skakningar
• Långsam puls
• Svettningar
• Oregelbundna hjärtslag
• Diarré
• Muntorrhet
• Snabb andning

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 eller apotekspersonal. 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.

Läkemedelsverket
Box 26

751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Naloxon actrevo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas. Om nässprayen av misstag fryser kommer den inte att fungera. Låt nässprayen tina i minst 1 timme. Använd inte om nässprayen fortfarande är fryst eller inte har tinat helt. Läkemedlets hållbarhet påverkas inte om det varit fryst.

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 nässpray innehåller 3,6 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat)
- Övriga innehållsämnen är bensalkoniumkloridlösning 50 %, dinatriumedetat, natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), renat vatten. Se avsnitt 2 ”Naloxon actrevo innehåller natrium” och ”Naloxon actrevo innehåller bensalkoniumklorid”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel innehåller naloxon 0,1 ml i en klar, färglös till gulaktig lösning i en förfylld nässpray, lösning i endosbehållare (nässpray).
Naloxon actrevo är förpackad i en kartong som innehåller 2 nässprayer, individuellt förpackade i blister. Varje nässpray innehåller en enda dos naloxon.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

actrevo GmbH
Grosser Burstah 25
20457 Hamburg
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige: Naloxon actrevo
Island: Naloxon actrevo

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-21

Den senaste godkända informationen (produktinformation, utbildningsmaterial, video) om detta läkemedel kan hämtas genom att skanna QR-koden som finns på bipacksedeln och ytterförpackningen med en smartphone eller annan enhet.
Samma information finns även tillgänglig på följande webbadress: www.naloxon-actrevo.com