Oslo, 26.08.2026

Vejledning til sundhedspersonale

Uddannelsesmateriale, der beskriver hvordan Ventizolve® skal bruges

Formålet med denne informationsfolder er, at:

- give kortfattet information til sundhedspersonale om Ventizolve 1,26 mg næsespray, opløsning i enkeltdosisbeholder
- hjælpe sundhedspersonale med oplæringen af patienter, som er i risiko for at tage en overdosis af opioider, i brugen af Ventizolve næsespray
- denne oplæring er også tiltænkt deres familier og/eller venner (omsorgspersoner), hvis relevant

Uddannelsesmateriale for Ventizolve består af:

1. **Vejledning til sundhedspersonale (dette dokument)**
   En vejledning for sundhedspersoner med instruktioner om Ventizolve, bestående af:
   - Information til sundhedspersonale

2. **Adgang til online uddannelsesmateriale (www.ventizolve.com)**
   - Video, som viser, hvad du skal gøre ved formodet opioidoverdosis
   - Link til kundeservice for at bestille flere eksemplarer af uddannelsesmateriale

ANDEN INFORMATION OM VENTIZOLVE OG DETS BRUG

1 Ventizolve-pakning indeholder:

- Et plastetui med 2 enkeltdosisbeholdere (næsesprays). Den anden næsespray er inkluderet for at kunne give en ekstra dosis naloxon, hvis det er nødvendigt
- En ”quick start guide” med piktogrammer er inkluderet i plastetuiet, som viser, hvordan Ventizolve bruges
- En indlægsseddel med information om lægemidlet og trinvis instruktion vedrørende brugen

INSTRUKTION TIL SUNDHEDSPERSONALE

Hver næsespray afgiver 1,26 mg naloxon (som hydrochloriddihydrat) i en 0,1 ml opløsning. Den er beregnet til omgående administration til akutbehandling af kendt eller formodet opioidoverdosis, manifesteret ved respiratorisk depression og/eller depression af centralnervesystemet, både på hospitaler/lægeklinikker og uden for disse.

Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
NO-0255 Oslo
Phone: +47 67 11 25 40

Navamedic AB
Göteborgsvägen 74
SE-433 63 Sävedalen
Phone: +46 31 335 11 90

Virkningsmekanisme: Naloxon er et semisyntetisk morfinderivat (N-allyl-noroxymorfon). Det er en specifik opioidantagonist, som virker kompetitivt ved opioidreceptorerne. Virkningen skyldes antagonisme af opioidreceptorerne my, kappa og delta. Respirationen genoprettes ved antagonisme af my-receptoren. Naloxon har ikke agonistiske egenskaber og ved fravær af opioider udviser det i praksis ingen farmakologisk aktivitet.

Brug af naloxon: Ventizolve er et alternativ til de intravenøse, intramuskulære eller subkutane injektioner, som allerede er velkendt blandt sundhedspersonale. Der er i mange europæiske lande stigende erfaring med at give naloxon direkte til personer med risiko for opioidoverdosis inklusive familie og omsorgspersoner via et «tag-med hjem» naloxonprogram (THN)[2,3,4] baseret på målrettet oplæring.

Ventizolve er et behandlingsalternativ, som kan benyttes indenfor lokale retningslinjer for behandling af denne patientgruppe.

Farmakokinetiske data har vist, at naloxon absorberes i tilstrækkelig grad gennem næseslimhinden til at udvise en antagonistisk virkning på opioider, som har forårsaget symptomer på overdosis.[5]
Patienten forventes at reagere indenfor 2-3 minutter efter administration.[1]

VIGTIG INFORMATION OM BRUGEN AF VENTIZOLVE, SOM SKAL DELES MED PATIENTER/OMSORGSPERSONER.

Ved mistænkt overdosis: Hvis der er mistanke om overdosis hos en komatøs patient, måske fordi der ligger injektionsudstyr rundt omkring, bør omsorgspersonen nærme sig med forsigtighed, tjekke respons, luftveje og vejrtrækning, samt tegn på overdosis.

Ring efter hjælp: Ring efter en ambulance (ring 112) med det samme og før Ventizolve administreres, også selvom patienten vågner op.

- Da naloxon er en korttidsvirkende antagonist kan effekten aftage, især hvis patienten har taget et langtidsvirkende opioid, som virker længere end effekten af naloxon.

- Alternativt vil patienten have behov for medicinsk hjælp, hvis brug af opioider ikke er årsagen til symptomerne.

Korrekt brug af Ventizolve: Ventizolve leveres i en klargjort spray til indgivelse i næseboret.

- Når den er indsat i næseboret, aktiveres sprayen ved at trykke ned på stemplet, indtil det siger klik.

- Næsesprayen må ikke primes eller testes før brug, da dosis ellers vil gå tabt. Da der er 2 næsesprays, vil korrekt brug af den første spray, og derefter den anden om nødvendigt, give en større chance for at patienten reagerer, inden hjælpen når frem.

Bliv hos patienten indtil ambulancefolkene ankommer: Ventizolve er ikke en erstatning for akut lægehjælp (såsom HLR (hjertelungeredning)).

- Hvis omsorgspersonen venter sammen med patienten, kan vedkommende lægge patienten i aflåst sideleje. Giv den anden dosis, hvis patienten ikke reagerer på den første dosis, eller falder tilbage til respirationsdepression. Giv hjertelungeredning og overvåg patienten for tilbagevendende respirationsdepression eller abstinenssymptomer. Fortæl ambulancefolkene hvad der er sket.

Tilbagefald af respirationsdepression: Dette er en potentielt livstruende hændelse. 2 næsesprays er inkluderet i plastetuiet for at forlænge effekten af naloxon, indtil lægehjælpen ankommer. Men det er ekstremt vigtigt at ringe efter en ambulance med det samme for at forbedre patientens chance for at komme sig efter indtagelse af opioider.

Risikoen for at udløse opioidabstinenssymptomer: Hos personer med fysisk opioidafhængighed, kan naloxon udløse moderate til alvorlige abstinenssymptomer, som opstår inden få minutter efter administration og kan aftage efter ca. 2 timer.

- Alvorlighed af abstinenssymptomerne afhænger af naloxondosen, samt graden af og typen af opioidafhængighed. Nogle personer kan opføre sig aggressivt når de vågner op.

"Quick start guide"



Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
NO-0255 Oslo
Phone: +47 67 11 25 40

Navamedic AB
Göteborgsvägen 74
SE-433 63 Sävedalen
Phone: +46 31 335 11 90

I henhold til retningslinjerne for dit hospital eller sundhedscenter skal du informere patienten eller pårørende om den lokale måde at få nye pakker på, hvis:

- Den originale Ventizolve-pakke har overskredet udløbsdatoen, eller
- Patienten er blevet behandlet med den originale Ventizolve-pakning, men han/hun er stadig i fare for en overdosis og har derfor behov for en ny pakning.

Indberetning af bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Yderligere oplysninger

For yderligere oplysninger, se produktresumeet på www.produktresume.dk

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Navamedic ASA
Henrik Ibsens gate 100
NO-0255 OSLO
NORGE
E-mail: infono@navamedic.com

001/v03/DK

For mere information besøg www.ventizolve.com eller scan QR koden:

Referanser:
1. Produktresumé for Ventrizolve; www.produktresume.dk
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.