

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ventizolve 1,26 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Naloxon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ventizolve und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ventizolve erhalten?
3. Wie ist Ventizolve anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ventizolve aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ventizolve und wofür wird es angewendet?

Ventizolve enthält den Wirkstoff Naloxon, der die Wirkung von Opioiden aufhebt (Opioid-Antidot). Ventizolve wird bei Erwachsenen angewendet, um die Wirkung einer bekannten oder vermuteten Überdosis eines Opioids (zum Beispiel Morphin, Heroin, Methadon, Fentanyl, Oxycodon oder Buprenorphin) aufzuheben.

Ventizolve ist ein Nasenspray zur Notfallbehandlung bei Opioid-Überdosierung oder vermuteter Opioid-Überdosierung bei Erwachsenen. Zu den Anzeichen einer Überdosierung zählen:

- Atembeschwerden
- Starke Schläfrigkeit
- Keine Reaktion auf laute Geräusche oder Berührung.

Wenn bei Ihnen ein Risiko für eine Opioid-Überdosierung besteht, sollten Sie Ventizolve stets bei sich haben. Ventizolve hebt die Wirkung von Opioiden nur für kurze Zeit auf, während Sie auf den Rettungsdienst warten. Es ersetzt nicht die Behandlung durch einen Notarzt.

Informieren Sie immer Ihre Freunde und Ihre Familie darüber, dass Sie Ventizolve bei sich haben.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Ventizolve erhalten?

Ventizolve darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Naloxon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel wird als Notfallbehandlung bei akuter Opioid-Überdosierung eingesetzt. Sie dürfen es nicht selbst anwenden, sondern es muss Ihnen von jemand anderem gegeben werden.

Ventizolve muss umgehend angewendet werden und ist kein Ersatz für eine notärztliche Behandlung. RUFEN Sie sofort den Rettungsdienst unter der NOTRUFNUMMER 112 an, auch wenn die betroffene Person aufwacht.

- **Ein Sprühstoß Ventizolve enthält eine Dosis von Naloxon.** Vor der Anwendung darf kein Probesprühstoß abgegeben werden, da das Behältnis sich dadurch leert und Sie nicht die Dosis bekommen, die Sie benötigen. Bei Bedarf ist für eine zweite Dosis ein zweites Ventizolve-Behältnis zu verwenden. Weitere Dosen können jeweils 2 bis 3 Minuten nach der vorherigen Dosis gegeben werden (siehe Abschnitt 3).
- **Zeichen eines akuten Entzugssyndroms:** Es ist möglich, dass Ventizolve zu schnell zu einer Aufhebung der Wirkung des Opioids führt und so bei Personen, die körperlich von Opioiden abhängig sind, ein akutes Entzugssyndrom auslösen. Zeichen eines akuten Entzugssyndroms sind beispielsweise schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Schmerzen am ganzen Körper und Magenkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Fieber, Gänsehaut, Frösteln und Zittern, Verhaltensänderungen, einschließlich gewalttätigem Verhalten, Nervosität, Angstzustände, Aufregungszustände, Ruhelosigkeit oder Reizbarkeit, Übellaunigkeit oder Verstimmung, erhöhte Hautempfindlichkeit und Schlafstörungen. Wenn Sie Opioide zur Linderung chronischer Schmerzen einnehmen, kann die Anwendung von Ventizolve die Schmerzen verschlimmern.
- **Bestimmte Opioide wirken länger als Ventizolve.** Auch wenn es zu einem Ansprechen auf die Gabe von Ventizolve kommt, muss der Patient weiterhin überwacht werden, weil die Zeichen und Symptome einer Opioid-Überdosierung wieder auftreten können. In diesem Fall können weitere Dosen von Ventizolve gegeben werden (siehe Abschnitt 3).
- **Wenn Sie Buprenorphin anwenden,** denken Sie daran, dass Ventizolve die Atembeschwerden möglicherweise nicht vollständig aufhebt und dass eine zusätzliche Dosis notwendig sein kann.
- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Innenseite Ihrer Nase verletzt ist,** da dies die Wirkung von Ventizolve beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung von Ventizolve zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohe Dosen eines Opioids oder langwirksame Opioide anwenden oder angewendet haben.

Anwendung von Ventizolve zusammen mit Alkohol

Die Wirkung dieses Arzneimittels kann bei Patienten mit Opioid- oder Alkoholvergiftung verzögert einsetzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Aushändigung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie Ventizolve während der Schwangerschaft erhalten oder während Sie stillen, muss Ihr Kind engmaschig überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da die Wirkung von Opioiden wieder auftreten kann, dürfen Sie mindestens 24 Stunden nach der Anwendung von Ventizolve kein Fahrzeug führen, keine Maschinen bedienen oder andere körperlich oder geistig anstrengende Arbeiten ausführen.

Ventizolve enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid entsprechend 0,2 mg/ml pro Sprühbehältnis. Benzalkoniumchlorid kann, insbesondere bei längerer Anwendung, eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen.

3. Wie ist Ventizolve anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene:

Ein Sprühstoß (1,26 mg Naloxon) intranasal (in die Nase).

Leisten Sie erste Hilfe bis der Rettungsdienst (Angehörige der Gesundheitsberufe) eintrifft. Bringen Sie den Patienten in die stabile Seitenlage. Wenn nach der ersten Dosis keine merkliche Wirkung eintritt oder sich der Zustand des Patienten verschlechtert, kann nach 2-3 Minuten eine weitere Dosis gegeben werden.

Kommt es nach zwei Dosen von 1,26 mg Naloxon nicht zu einer wesentlichen Verbesserung der Symptome, ist daran zu denken, dass die Symptome unter Umständen vollständig oder teilweise durch andere Faktoren oder Substanzen als Opiode verursacht werden.

Anweisungen für die Anwendung

1. Symptome und Ansprechbarkeit

- **Prüfen Sie, ob die Person ansprechbar und bei Bewusstsein ist.** Sie können den Namen der Person rufen, sanft an den Schultern rütteln, laut ins Ohr sprechen, das Brustbein (Sternum) reiben, ins Ohr oder Nagelbett kneifen.
- **Überprüfen Sie die Atemwege und die Atmung.** Entfernen Sie alle Blockaden aus Mund und Nase. Achten Sie 10 Sekunden lang auf die Atmung – Bewegt sich der Brustkorb? Können Sie Atemgeräusche hören? Können Sie den Atem an der Wange spüren?
- **Achten Sie auf Anzeichen einer Überdosierung** wie beispielsweise: keine Reaktion auf Berührung oder Geräusche, langsame, unregelmäßige Atmung oder keine Atmung, Schnarchen, nach Luft ringend oder schnappend, bläuliche oder lila Verfärbung der Fingernägel oder Lippen.
- **Bei Verdacht auf eine Überdosierung sollte Ventizolve gegeben werden.**

2. RUFEN Sie den Rettungsdienst unter der NOTRUFNUMMER 112 an.



- Legen Sie den Patienten/die Patientin auf den Rücken. Halten Sie die Atemwege frei. Es wird empfohlen, die Nase vor der Anwendung des Sprays zu inspizieren und ggf. alles zu entfernen, was die Nase blockiert.



- Öffnen Sie die Blisterpackung oder innere Verpackung. Entfernen Sie dafür zuerst den Gummiring und drücken dann in die Mitte der beiden flachen Seiten der Kunststoffhülle.



Geben Sie vor der Anwendung keinen Probesprühstoß ab. Jedes Ventizolve Nasenspraybehältnis enthält nur eine Dosis Naloxon.

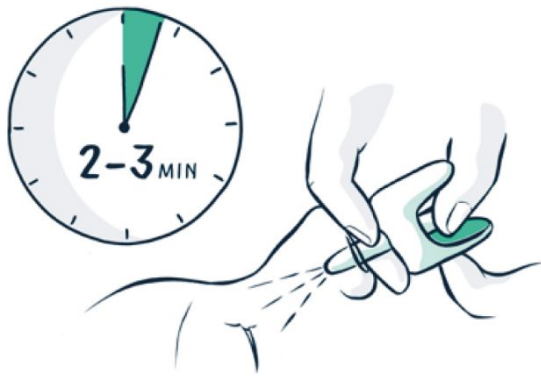
- Stützen Sie den Nacken des Patienten und überstrecken Sie den Kopf leicht. Führen Sie die Sprühdüse in ein Nasenloch ein. Drücken Sie zur Abgabe der Dosis kräftig auf den Kolben, bis es klickt. Ziehen Sie anschließend die Sprühdüse aus dem Nasenloch.



6. Bringen Sie den Patienten in die stabile Seitenlage. Bleiben Sie bei dem Patienten, bis der Rettungsdienst eintrifft. Achten Sie darauf, ob sich Atmung, Wachheit und Reaktion auf Berührung oder Geräusche bessern.



7. Wenn es dem Patienten nicht innerhalb von 2-3 Minuten besser geht, eine zweite Dosis in das andere Nasenloch sprühen.



Ein Anleitungsvideo finden Sie im QR-Code und der URL am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie zu viel Ventizolve eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem "Antigifzentrum" (070/245.245) in Verbindung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es ist unter Umständen schwer herauszufinden, ob es sich um eine Nebenwirkung von Ventizolve handelt, da es immer nach der Anwendung eines Opioids eingesetzt wird.

Mögliche Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwindel, Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag
- hoher oder niedriger Blutdruck (in Verbindung mit Kopfschmerzen oder dem Gefühl, ohnmächtig zu werden)
- Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Zittern, Schwitzen
- unregelmäßiger Herzschlag, langsamer Herzschlag
- Durchfall, trockener Mund
- schnelle Atmung
- Entzugserscheinungen wie Ruhelosigkeit oder Reizbarkeit, erhöhte Hautempfindlichkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe, Muskelkrämpfe, Übellaunigkeit oder Verstimmung,

Schlafstörungen, Angstzustände, Schwitzen, Gänsehaut, schneller Herzschlag, hoher Blutdruck, Gähnen und Fieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen wie Schwellung von Gesicht, Mund, Lippen oder Rachen, allergischer Schock
- lebensbedrohlicher, unregelmäßiger Herzschlag, Herzinfarkt
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge
- Hautprobleme wie Juckreiz, Hautausschlag, Rötung, Schwellung, stark schuppende oder sich abschälende Haut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefettindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ventizolve aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis, der Blisterpackung, der Kunststoffhülle und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren. Einzeldosisbehältnisse in der Kunststoffhülle aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ventizolve enthält

- Der Wirkstoff ist: Naloxon. Jedes Nasenspraybehältnis gibt 1,26 mg Naloxon (als Hydrochlorid-Dihydrat) ab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Glycerol, Natriumedetat, Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektionszwecke

Wie Ventizolve aussieht und Inhalt der Packung

Ventizolve ist eine klare, farblose Lösung in einer Glasampulle mit einem Gummistopfen in einem Sprühbehältnis aus Polypropylen und Edelstahl. Das Sprühbehältnis ist gebrauchsfertig.

Packungsgrößen:

Umkarton mit 1 Kunststoffhülle enthält 2 Einzeldosisbehältnisse mit 0,1 ml Nasenspray.

Umkarton mit 10 Kunststoffhüllen enthalten jede 2 Einzeldosisbehältnisse mit 0,1 ml Nasenspray.

Umkarton mit 6 Blisterpackungen enthalten 1 Einzeldosisbehältnisse von 0,1 ml Nasenspray.

Pharmazeutischer Unternehmer

dne pharma as
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
NORWEGEN

Hersteller

Pharma Production AS
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
NORWEGEN

Zulassungsnummer(n)

BE531786

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen	Ventizolve
Schweden	Respinal
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Naloxone 1,26 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.

Die neuesten zugelassenen Informationen, Packungsbeilage, Kurzanleitung und Video zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Packungsbeilage und im Umkarton enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: www.ventizolve.com



Die folgenden Informationen sind nur für Passanten bestimmt:

1



Call <[113]>.

2



Place the patient on his/her back. Clear nose and mouth.

3



Do not prime or test the nasal spray.

4



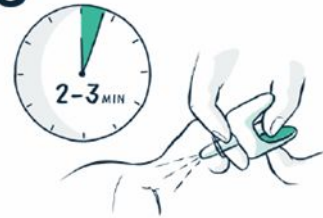
Support the back of the neck. Insert the spray nozzle into one nostril. Press the plunger firmly until it clicks.

5



Place the patient into recovery position. Stay with the patient until the emergency services arrive.

6



After 2 – 3 minutes, if the patient does not improve, give a second nasal spray in the other nostril.

1 Rettungsdienst rufen: 112

2 Legen Sie den Patienten/die Patientin auf den Rücken. Mund und Nase frei machen.

3 Geben Sie keinen Probesprühstoß ab.

4 Stützen Sie den Nacken. Führen Sie die Sprühdüse in ein Nasenloch ein. Drücken Sie kräftig auf den Kolben, bis es klickt.

5 Bringen Sie den Patienten in die stabile Seitenlage. Bleiben Sie bei dem Patienten, bis der Rettungsdienst eintrifft.

6 Wenn es dem Patienten nach 2-3 Minuten nicht besser geht, sprühen Sie eine zweite Dosis aus einem zweiten Sprühbehältnis in das andere Nasenloch.