

# Esté listo con más naloxona.<sup>1,4</sup>

2X



El aerosol nasal KLOXXADO® (hidrocloruro de naloxona) de 8 mg contiene dos veces más medicamento por aerosol que el aerosol nasal Narcan® (hidrocloruro de naloxona) de 4 mg.<sup>1,4</sup>

- El 78 % de las reversiones de sobredosis de opiáceos implicó ≥2 dosis de naloxona y el 30 % usó ≥3 dosis.<sup>5</sup>
- El paciente puede volver a sufrir la sobredosis si los opiáceos duran más que los efectos de los medicamentos para revertir la sobredosis de opiáceos.<sup>1</sup>

## Consulte con su médico sobre KLOXXADO®.

Si consume opiáceos, es posible que el riesgo de una sobredosis accidental de opiáceos sea más alto<sup>6</sup> en los siguientes casos:

- Si toma benzodiazepina (determinados medicamentos para la ansiedad, insomnio o convulsiones).
- Si tiene una afección respiratoria, como EPOC o apnea del sueño.
- Si está actualmente en recuperación de un trastorno por uso de sustancias (SUD) o tiene antecedentes de un trastorno por uso de sustancias.
- Si está recibiendo tratamiento para una enfermedad mental.

**Con mi dosis de opiáceos, ¿debería tener Kloxxado siempre a mi alcance para estar seguro?**

# Esté preparado. Actúe. Salve vidas.<sup>2</sup>

Cuando ocurra una sobredosis accidental potencialmente mortal, use KLOXXADO® para bloquear los receptores de opiáceos y revertir los efectos de la droga; luego llame al 911.<sup>1</sup>

- KLOXXADO® está listo para usar. No necesita preparar o probar el dispositivo.<sup>1</sup>
- Las sobredosis que involucran opiáceos altamente potentes pueden requerir más naloxona para revertirse; por eso, KLOXXADO® contiene más naloxona por dosis.<sup>1,4,7</sup>
- Siga vigilando a la persona luego de administrar KLOXXADO®. Algunos opiáceos pueden durar más que el efecto de reversión de KLOXXADO®, por lo que es posible que la persona necesite dosis adicionales.<sup>1</sup>

**Kloxxado® (naloxone HCl)**  
aerosol nasal de 8 mg

Pague **\$0\*** por el aerosol nasal de naloxona con la primera tarjeta de ahorros del fabricante

RxBin: XXXXXX  
PCN: XX  
Grupo: XXXXXXXX  
ID de miembro: XXXXXXXXXXXX **hikma.**

**Con \$0 se puede revertir una sobredosis de opiáceos<sup>8</sup>**

KLOXXADO® es el primer aerosol nasal con naloxona que ofrece una tarjeta de descuentos. **Pague tan solo \$0 (hasta \$40 de descuento para pacientes elegibles).<sup>8</sup>**

Para conocer más sobre KLOXXADO® y descargar la tarjeta de descuentos, visite [www.kloxxado.com](http://www.kloxxado.com).

### INDICACIÓN

KLOXXADO® es un antagonista de opiáceos que se indica para el tratamiento de emergencia ante una sobredosis de opiáceos que se conoce o sospecha, que se manifiesta en depresión respiratoria o depresión del sistema nervioso central, en pacientes adultos o pediátricos. KLOXXADO® está intencionado para la administración inmediata como tratamiento de emergencia en entornos donde pueden estar presentes los opioides. KLOXXADO® no reemplaza la atención médica de emergencias.<sup>1</sup>

### BREVE RESUMEN DE SEGURIDAD<sup>2</sup>

En los dos estudios de FC de KLOXXADO®, se informaron reacciones adversas en dos sujetos para cada uno de los siguientes: dolor abdominal, astenia, mareo, dolor de cabeza, molestia nasal y presíncope.

Riesgo de depresión respiratoria y del SNC recurrente; riesgo de eficacia limitada con agonistas parciales o agonistas/antagonistas mezclados; precipitación de abstinencia de opiáceos grave; riesgo de efectos CV.

**Consulte la ISI completa en el interior.**

**Kloxxado® (naloxone HCl)**  
nasal spray 8 mg

# Esté listo.

**ROMPA EL VIDRIO EN CASO DE SOBREDOSIS**



## Salve una vida de una sobredosis de opiáceos.<sup>1,2</sup>

### INDICACIÓN

KLOXXADO® es un antagonista de opiáceos que se indica para el tratamiento de emergencia ante una sobredosis de opiáceos que se conoce o sospecha, que se manifiesta en depresión respiratoria o depresión del sistema nervioso central, en pacientes adultos o pediátricos. KLOXXADO® está intencionado para la administración inmediata como tratamiento de emergencia en entornos donde pueden estar presentes los opioides. KLOXXADO® no reemplaza la atención médica de emergencias.

**Consulte la ISI completa en el interior.**

**hikma.**



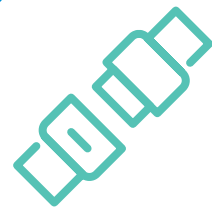
# Los accidentes ocurren.

**Al igual que un accidente de automóvil o un incendio en el hogar, no lo verá venir.**

Pero hacer una cosa simple, puede prevenir que una sobredosis accidental de opiáceos sea fatal.<sup>2</sup> Esté preparado y prepare a sus familiares y amigos.

**Tenga KLOXXADO® como parte de su botiquín de primeros auxilios.**

En los dos estudios de FC de KLOXXADO®, se informaron reacciones adversas en dos sujetos para cada uno de los siguientes: dolor abdominal, astenia, mareo, dolor de cabeza, molestia nasal y presíncope.<sup>1</sup>



Use el cinturón de seguridad



Tenga un extintor de incendios



Lleve KLOXXADO®

## Esto puede revertir los efectos.<sup>1</sup>

El medicamento en KLOXXADO® es el mismo medicamento probado que los profesionales de primeros auxilios usan para una presunta sobredosis desde hace más de 50 años.<sup>3</sup> Es poco probable que la administración de naloxona cause daño a alguien, pero podría salvar su vida.<sup>2</sup>

En las personas con dependencia de opiáceos, puede ocurrir un episodio de abstinencia (dolores corporales, diarrea, taquicardia, fiebre, secreción nasal, estornudos, piloerección, sudoración, bostezos, náuseas o vómitos, nerviosismo, inquietud o irritabilidad, escalofríos o temblores, retortijones abdominales, debilidad y aumento en la presión arterial), pero generalmente no es potencialmente mortal.<sup>1</sup>

### INDICACIÓN

KLOXXADO® es un antagonista de opiáceos que se indica para el tratamiento de emergencia ante una sobredosis de opiáceos que se conoce o sospecha, que se manifiesta en depresión respiratoria o depresión del sistema nervioso central, en pacientes adultos o pediátricos. KLOXXADO® está pensado para la administración inmediata como tratamiento de emergencia en entornos donde pueda haber opiáceos. KLOXXADO® no reemplaza la atención médica de emergencias.

Consulte la ISI completa en el interior.

### Información de seguridad importante del aerosol nasal KLOXXADO® (hidrocloruro de naloxona) de 8 mg

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al hidrocloruro de naloxona o a cualquier otro ingrediente del KLOXXADO®.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### • Riesgo de depresión respiratoria y depresión del sistema nervioso central recurrente.

Busque atención de emergencias inmediatamente después de la administración de la primera dosis y mantenga al paciente bajo vigilancia continua. La duración de la acción de la mayoría de los opiáceos puede exceder la de KLOXXADO®, lo que puede tener como resultado un regreso de la depresión respiratoria o depresión del sistema nervioso central después de una mejora inicial de los síntomas. Administre dosis adicionales según sea necesario si el paciente no responde adecuadamente o responde y después tiene una recidiva de depresión respiratoria.

##### • Riesgo de eficacia limitada con agonistas parciales o agonistas/antagonistas mezclados.

La reversión de la depresión respiratoria por agonistas parciales o agonistas/antagonistas mezclados puede ser incompleta. Se pueden requerir mayores dosis de hidrocloruro de naloxona o dosis repetidas.

##### • Precipitación de abstinencia de opiáceos grave.

El uso en pacientes con dependencia de opiáceos puede precipitar la abstinencia de opiáceos, que se caracteriza por dolores corporales, diarrea, taquicardia, fiebre, secreción nasal, estornudos, piloerección, sudoración, bostezos, náuseas o vómitos, nerviosismo, inquietud o irritabilidad, escalofríos o temblores, retortijones abdominales, debilidad y aumento en la presión arterial. En neonatos, la abstinencia de opiáceos puede ser potencialmente mortal si no se reconoce y trata adecuadamente, y puede incluir convulsiones, llanto excesivo y reflejos hiperactivos. Vigile al paciente para observar el desarrollo de signos y síntomas de abstinencia de opiáceos. Para obtener más información sobre el manejo de la abstinencia de opiáceos, consulte la información de prescripción completa.

La reversión abrupta de los efectos de los opiáceos en personas con dependencia física de opiáceos precipitó un síndrome de abstinencia grave. En algunos pacientes, hubo comportamiento agresivo tras la reversión abrupta de una sobredosis de opiáceos.

La reversión posoperatoria abrupta de una depresión por opiáceos después de usar hidrocloruro de naloxona puede tener como resultado náuseas, vómitos, sudoración, temblores, taquicardia, hipotensión, hipertensión, convulsiones, taquicardia y fibrilación ventricular, edema pulmonar y ataque cardíaco. Se informaron muerte, coma y encefalopatía como secuelas de estos eventos. Estos eventos sucedieron principalmente en pacientes con trastornos cardiovasculares preexistentes o que recibieron otros fármacos que pueden tener efectos cardiovasculares adversos similares. Vigile atentamente a estos pacientes en entornos de atención médica adecuados.

#### Referencias

- 1 Aerosol nasal KLOXXADO® (Naloxona HCl) [información de prescripción]. Columbus, OH: Hikma Specialty USA Inc.; 2021.
- 2 Having Naloxone on Hand Can Save a Life During an Opioid Overdose. Food and Drug Administration. Último acceso el 3 de mayo de 2021. <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/having-naloxone-hand-can-save-life-during-opioid-overdose>.
- 3 Jordan MR, Morrisonponce D. Naloxone. StatPearls. Último acceso el 26 de marzo de 2021. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441910/>.
- 4 Aerosol nasal NARCAN® (Naloxona HCl) [información de prescripción]. Plymouth Meeting, PA: Adapt Pharma, Inc.; 2020.
- 5 Abdelal R, et al. Real world study of multiple naloxone administration for opioid overdose reversal among bystanders [abstract F6]. En: Journal of Managed Care & Specialty Pharmacy Meeting Supplement 2021;27(10-a Suppl):S54.
- 6 Naloxone: the opioid reversal drug that saves lives. US Department of Health and Human Services. Último acceso el 26 de marzo de 2021. <https://www.hhs.gov/opioids/sites/default/files/2018-12/naloxone-coprescribing-guidance.pdf>.
- 7 Naloxone. National Institutes of Health. Último acceso el 26 de marzo de 2021. <https://www.drugabuse.gov/publications/drugfacts/naloxone>.
- 8 Tarjeta de descuentos del aerosol nasal KLOXXADO® (Naloxona HCl) [términos y condiciones]. Columbus, OH: Hikma Specialty USA Inc.; 2021.

#### REACCIONES ADVERSAS

En dos estudios farmacocinéticos, se expuso a un total de 47 voluntarios adultos sanos a una única dosis de KLOXXADO®, una dosis de aerosol en una fosa nasal.

- Se informaron reacciones adversas en dos sujetos para cada uno de los siguientes: dolor abdominal, astenia, mareo, dolor de cabeza, molestia nasal y presíncope.
- Se observaron signos de inflamación nasal y congestión nasal.
- Reacciones adversas graves que se informaron: ninguna.

Los siguientes eventos que se informaron con más frecuencia (en frecuencia decreciente) se identificaron principalmente durante el uso de hidrocloruro de naloxona después de su aprobación: síndrome de abstinencia, vómitos, falta de respuesta a estímulos, fármaco ineficiente, agitación, somnolencia y pérdida de conciencia.

#### USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

##### • Embarazo

La naloxona puede precipitar la abstinencia de opiáceos en la mujer embarazada y el feto. Se necesita una vigilancia cuidadosa hasta que el feto y la madre estén estables.

##### • Lactantes

En situaciones en la que la preocupación principal es que los lactantes estén en riesgo de sufrir una sobredosis de opiáceos, considere la disponibilidad de productos alternativos que contengan naloxona.

**Para obtener más información, consulte la información de prescripción y la información de pacientes completas, que puede encontrar en nuestro sitio web [www.kloxxado.com](http://www.kloxxado.com).**

Lo alentamos a informar los efectos secundarios negativos de los medicamentos prescritos a la FDA. Visite <https://www.fda.gov/medwatch> o llame al 1-800-FDA-1088.

Kloxxado® (naloxone HCl) nasal spray 8 mg

Distribuido por: Hikma Specialty USA Inc. Columbus, OH 43228

KLOXXADO® es una marca de Hikma Pharmaceuticals USA Inc.

©2021 Hikma Pharmaceuticals USA Inc. Todos los derechos reservados.

Narcan® es una marca registrada de Emergent Operations Ireland Limited.

Todas las otras marcas y marcas registradas son propiedad de sus respectivos propietarios.

HK-1663-v1