

Instrucciones rápidas

para revertir la sobredosis de opiáceos



INDICACIÓN

El 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, tanto en pacientes adultos como pediátricos.

El KLOXXADO® está pensado para la administración inmediata como tratamiento de emergencia en entornos donde pueda haber opiáceos.

El KLOXXADO® no reemplaza la atención médica de emergencias.

Consulte la ISI completa en el interior.

Instrucciones rápidas

Use el aerosol nasal KLOXXADO® ante una sobredosis de opiáceos que se conoce o sospecha en adultos y niños. **Importante:** Solo para usar en la nariz.

No remover o probar el aerosol nasal KLOXXADO® hasta que esté listo para usarlo.

1. Identifique una sobredosis de opiáceos

BUSQUE SIGNOS DE UNA SOBREDOSIS DE OPIÁCEOS:

- La persona no se despierta y no responde a su voz o tacto.
- La respiración es muy lenta, irregular o se detuvo.
- La parte central del ojo es muy pequeña, signo también conocido como “pupilas puntiformes”.



Coloque a la persona boca arriba para administrar una dosis del aerosol nasal KLOXXADO®.

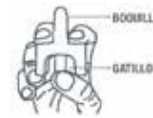
2. Administre el aerosol nasal KLOXXADO®

RETIRE EL AEROSOL NASAL KLOXXADO® de la caja. Quite

la solapa trasera con el triángulo (▲) para abrir el envase del aerosol nasal KLOXXADO®.



SOSTENGA el aerosol nasal KLOXXADO® con el pulgar sobre el gatillo inferior y los dedos índice y medio a cada lado de la boquilla (**no aplique presión hasta que esté listo para administrar la dosis**).



INSERTE LA PUNTA DE LA BOQUILLA EN UNA FOSA NASAL.

- Incline la cabeza de la persona hacia atrás y proporcione apoyo con su mano bajo el cuello.
- Inserte suavemente la punta de la boquilla en **una fosa nasal** hasta que los dedos que están a cada lado de la boquilla estén contra la parte inferior de la nariz de la persona.

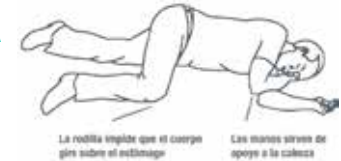


PRESIONE FIRMEMENTE EL GATILLO para administrar la dosis del aerosol nasal KLOXXADO®. Quite el aerosol nasal KLOXXADO® de la fosa nasal después de administrar la dosis.



3. Llame a la atención médica de emergencias de inmediato y vigile atentamente a la persona

Luego de administrarle el aerosol nasal KLOXXADO®, **BUSQUE ATENCIÓN MÉDICA DE EMERGENCIAS DE INMEDIATO. COLOQUE A LA PERSONA DE LADO (POSICIÓN DE RECUPERACIÓN).**



VIGILE ATENTAMENTE A LA PERSONA.

SI LA PERSONA NO SE DESPIERTA, no responde a la voz o al tacto, o no comienza a respirar con normalidad, **se puede administrar otra dosis.**



El aerosol nasal KLOXXADO® se puede administrar cada 2 a 3 minutos, si está disponible.

REPITA EL PASO 2 UTILIZANDO UN NUEVO AEROSOL NASAL KLOXXADO® PARA ADMINISTRAR OTRA DOSIS

en la otra fosa nasal. Si hay más aerosoles nasales KLOXXADO® disponibles, repita el Paso 2 cada 2 a 3 minutos hasta que la persona responda o reciba atención médica de emergencias.

Precaución: en algunos consumidores de opiáceos, **pueden ocurrir síndromes de abstinencia de opiáceos repentinos.** Estos incluyen, entre otros: agitación, dolores musculares, escalofríos, sudoración, piel de gallina, bostezos, secreción nasal y aumento de la frecuencia cardíaca.

BREVE RESUMEN DE SEGURIDAD

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.

Indicación

El 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. El KLOXXADO® está pensado para la administración inmediata como tratamiento de emergencia en entornos donde pueda haber opiáceos.

El KLOXXADO® no reemplaza la atención médica de emergencias.

Información de seguridad importante

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al hidrocloreuro 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 de KLOXXADO® y mantenga al paciente bajo vigilancia continua. La duración de la acción de la mayoría de los opiáceos puede exceder la del 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, como la buprenorfina y la pentazocina, puede ser incompleta. Se pueden requerir mayores dosis de hidrocloreuro 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 hidrocloreuro 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.

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 hidrocloreuro 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 en <https://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.

Gracias por dar otro paso hacia la seguridad en el uso de opiáceos. Las personas como usted ayudan a mantener seguras nuestras comunidades.

Para conocer más sobre KLOXXADO®, sobre la seguridad en el uso de opiáceos y sobre posibles ahorros de costos en las recetas, visite kloxxado.com.



Distribuido por Hikma Specialty USA Inc.
Columbus, OH 43228
KLOXXADO® es una marca registrada de Hikma Pharmaceuticals USA, Inc.
©2022 Hikma Specialty USA Inc.
Todos los derechos reservados.

HK-1502-v1

hikma.