

Autoinyector de naloxona 10 mg (AIN 10 mg)

Sistema de contramedida rápida para opioides (SCRO)

Solo naloxona con dos indicaciones



El SCRO es un antagonista de opioides indicado para uso por parte de personal militar y respondedores a incidentes químicos para:¹



Antes de la exposición

Tratamiento profiláctico temporal de la depresión del sistema nervioso central y/o del sistema respiratorio en personal militar y respondedores a incidentes químicos que entren a una zona contaminada con opiodes de alta potencia, tales como análogos del fentanilo.

Después de la exposición

Tratamiento de emergencia de pacientes a partir de 12 años en los que se tenga sospecha del uso de opioids de alta potencia, tales como los análogos del fentanilo, como un arma química.

Sistema de contramedida rápida para opioides | Información importante de seguridad¹



- El autoinyector de 10 mg de naloxona está contraindicado en personas con hipersensibilidad al clorhidrato de naloxona o a cualquiera de los otros componentes del autoinyector de 10 mg de naloxona.
- El uso en pacientes dependiente de opioides podría provocar un síndrome de abstinencia abrupto de opioides. Es posible que sea preferible usar un producto que administre una dosis más baja de 10 mg de HCl de naloxona en el tratamiento de un paciente con dependencia conocida de opioides.
- Debido a la duración de la acción del HCl de naloxona en relación con el opioide, mantenga al paciente bajo vigilancia continua y administre más HCl de naloxona, según sea necesario, mientras espera la ayuda médica de emergencia.
- Se observaron las siguientes reacciones adversas en más de un sujeto en los estudios clínicos que evalúan el autoinyector de naloxona: mareos, sensación de calor, dolor de cabeza y eritema en el sitio de la inyección.

SCRO: Sistema de contramedida rápido para opioides



SCRO

AUTOINYECTOR DE NALOXONA (AIN) 10 MG

Número de inventario de la OTAN: 6505-01-699-8878

- Aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. en febrero de 2022
- La dosis más alta de naloxona aprobada por la FDA como contramedida contra los opioides de alta potencia
- Solo naloxona con dos indicaciones: después de la exposición y uso profiláctico antes de la misión
- Pasó todas las pruebas estándares militares de durabilidad del Departamento de EE. UU.
- Consiguió la directriz del proyecto de la FDA para una fiabilidad del dispositivo del 99.999%
- Sistema de aguja retraíble totalmente automático, alimentado con gas

SCRO: Sistema de contramedida rápido para opioides

Fuera de EE. UU., el ejército extranjero aliado puede adquirir el SCRO a través del Departamento de Defensa de EE. UU. (ventas de FMS) o comprarlo directamente a través de la aprobación de acceso ampliado exclusivamente para uso gubernamental o militar.



El SCRO actualmente es utilizado por militares en:



Estados Unidos



Reino Unido



Canadá

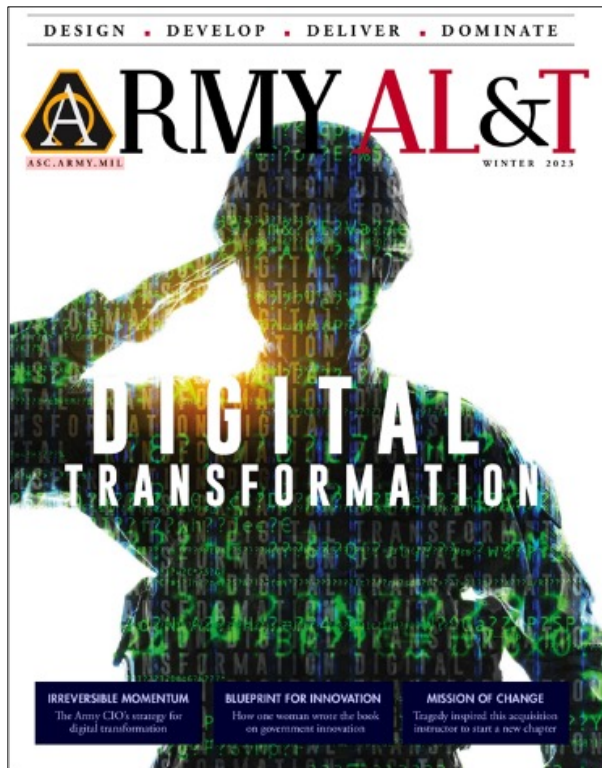


Australia

A fecha del 1 de febrero de 2023

CONFIDENCIAL. NO COPIAR, COMPARTIR NI DISTRIBUIR. CM-US-NAL10-0029

La amenaza de los opioides sintéticos



“Uno de los opioides más potentes a los que el ejército podría estar expuesto es el carfentanilo, un opioide de alta potencia que es letal, incluso a dosis muy bajas, si no se proporciona tratamiento médico en los siguientes minutos a la exposición. El carfentanilo es aproximadamente 100 veces más potente que el fentanilo y unas 10 000 veces más potente que la morfina².”

Erik Heine

Director de Proyecto/Escritor

Director de Proyecto Conjunto para Productos Médicos Químicos, Biológicos y Nucleares

Riesgo de exposición del ejército

Comparación de un centavo de EE. UU. con una dosis potencialmente letal de fentanilo³



Diseñado para proteger al ejército, a la policía y a los respondedores de emergencias

Autoinyector de 10 mg de naloxona | SCRO

ESCENARIOS DE EJEMPLO DE USO

Entorno militar
con opiodes
armificados

Ataque terrorista
nacional con
opioides
armificados

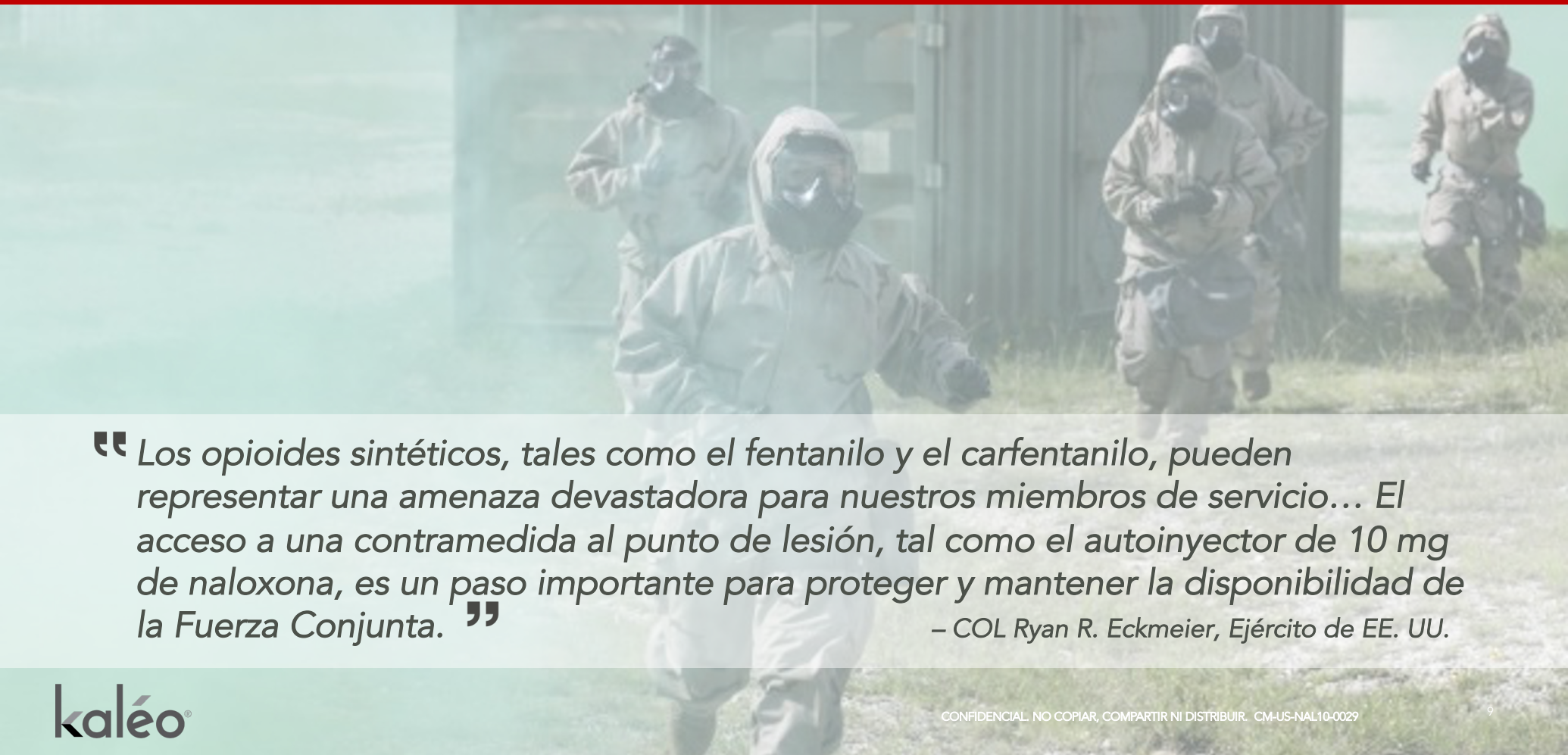
Instalaciones de
producción de
drogas ilegales con
opioides
aerosolizados

Intercepción terrestre
o marítima de drogas
para la exposición de
opioides en
cantidades masivas

El AIN de 10 mg se puede administrar a través de la ropa, inclusive de EPP como MOPP4.

No es obligatorio quitar el EPP.

Diseñado en colaboración con el Departamento de Defensa de EE. UU.



“ Los opioides sintéticos, tales como el fentanilo y el carfentanilo, pueden representar una amenaza devastadora para nuestros miembros de servicio... El acceso a una contramedida al punto de lesión, tal como el autoinyector de 10 mg de naloxona, es un paso importante para proteger y mantener la disponibilidad de la Fuerza Conjunta. ”

– COL Ryan R. Eckmeier, Ejército de EE. UU.

Diseñado para ser compacto



El SCRO tiene el tamaño aproximado de una tarjeta de crédito, el grosor de un teléfono celular y pesa aproximadamente 58 gramos



Diseñado para que sea fiable en situaciones de emergencia



El autoinyector de 10 mg de naloxona cumple la directriz del proyecto de la FDA para una fiabilidad del dispositivo del **99.999%**

Escenarios simulados de uso en el mundo real y utilidad

Se realizaron dos estudios de validación de factores para validar la interfaz de usuario del SCRO para los oficiales de las fuerzas de seguridad, el personal de los servicios médicos de emergencia y el personal médico utilizando escenarios simulados de uso y entrevistas posteriores a la simulación.

100% de los participantes **Inyección simulada completada satisfactoriamente**

En general, los 75 participantes fueron capaces de administrar satisfactoriamente una dosis simulada del SCRO a una víctima o a ellos mismos y respondieron correctamente todas las preguntas críticas de conocimiento de tareas.⁴



ESTUDIO UNO

60 agentes de las fuerzas de seguridad y personal de servicios médicos de emergencia⁴

- A participantes no entrenados (la mitad de ellos tenían experiencia con un entrenador de un autoinyector similar) se les pidió que administraran el AIN 10 mg a una víctima de sobredosis de opioides (maniquín) en una zona simulada recreativa/bar.
- El entorno analizado incluyó variables con el objetivo de inducir estrés (p. ej., baja iluminación, luces disco parpadeantes, música ruidosa, pitidos que aumentaban de frecuencia y volumen, mirones).



ESTUDIO DOS

15 militares⁴

- Una semana después del entrenamiento dirigido por el instructor sobre el uso del AIN 10 mg, se pidió a los participantes que usaran MOPP4 y administraran el AIN 10 mg a un soldado inconsciente (maniquí que también llevaba puesto EPP) y a ellos mismos (a través de la ropa y el EPP puesto) en un escenario simulado donde se había liberado un opioide de alta potencia en una zona poblada.
- Además de los desafíos inherentes a nivel de MOPP (p. ej., alteración de la dextreza, tactilidad, visibilidad), los desafíos medioambientales incluyeron sirenas/alarmas de emergencia, fogón, oscuridad, luces de emergencia intermitentes, espacios concurridos, varios siniestros y pitidos que aumentaban de frecuencia y volumen.



NOTA: Estos datos no están publicados y tienen que ser revisados todavía por expertos. Estos datos se enviaron a la FDA de Estados Unidos como parte de la Aplicación para medicamento nuevo.

CONFIDENCIAL. NO COPIAR, COMPARTIR NI DISTRIBUIR. CM-US-NAL10-0029

Autoinyector de 10 mg de naloxona | SCRO - Especificaciones



Autoinyector de 10 mg de naloxona | SCRO - Especificaciones



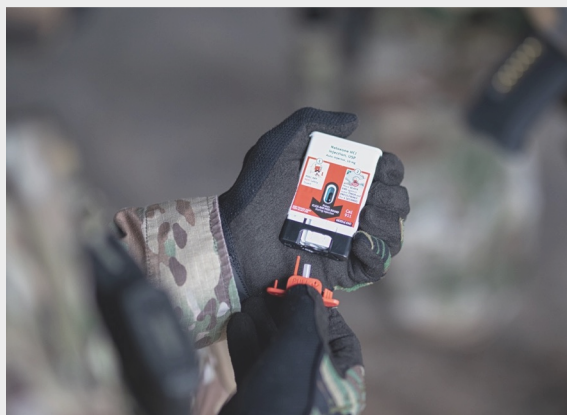
Concentración	10 mg
Tamaño	Aprox. 5.08 cm de ancho x 8.636 cm de altura x 1.3716 cm de profundidad
Peso	Aprox. 58 gramos
Mecanismo de acción	Antagonista del receptor de opioides
Vía de administración	Intramuscular o subcutánea en la cara anterolateral del muslo (se puede administrar a través de la ropa)
Aguja retraíble	Aguja de calibre 23
N.º inventario de la OTAN	6505-01-699-8878
Código NDC	60842-002-02
Estéril	Sí
Grado	Farmacopea de EE. UU. (USP, por sus siglas en inglés)
Requisitos de almacenamiento	No congelar. Proteger del calor. Conservar a temperatura ambiente controlada 15 °C-25 °C; se permiten variaciones entre 4 °C y 40 °C
Tipo de envase	Cája de cartón con diez (10) inyecciones de clorhidrato de naloxona. Autoinyector de 10 mg según la USP
Marca	Autoinyector de naloxona 10 mg (Naloxone Auto-Injector 10 mg)
Principio activo	Clorhidrato (HCl) de naloxona
Presentación	Inyección

Instrucciones de uso⁵



PASO 1

Extraiga firmemente el autoinyector de la carcasa externa.



PASO 2

Retire el protector **rojo** de seguridad.



PASO 3

Coloque el extremo negro del autoinyector contra la parte externa del muslo, a través de la ropa o EPP MOPP4, si fuera necesario.

Dispositivo de entrenamiento para el SCRO

PRACTIQUE CON UN ENTRENADOR

El entrenador no incluye
una aguja ni
medicamento



La técnica de inyección del SCRO también se puede encontrar en la
Información para el paciente en naloxoneautoinjector.com



Gracias



Para obtener más información:



www.naloxoneautoinjector.com

Referencias

1. Inyección de clorhidrato de naloxona [Información de prescripción]. Richmond, VA: kaleo, Inc;
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b5463553-b775-47a3-8d10-31e01ca1ec72>
2. "Swift Antidote," Acquisition, Army ALT Magazine, Science and Technology. Fecha de acceso 13 de marzo de 2023 <https://asc.army.mil/web/news-swift-antidote/>
3. Potentially lethal dose of fentanyl; Administración de EE. UU. Para el Control de Medicamentos
<https://www.dea.gov/galleries/drug-images/fentanyl/>
4. Datos en archivo: kaleo, Inc.
5. Inyección de clorhidrato de naloxona [Instrucciones de uso]. Richmond, VA: kaleo, Inc;
<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b5463553-b775-47a3-8d10-31e01ca1ec72>