

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EURneffy, 1 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym

EURneffy, 2 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

EURneffy, 1 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera adrenalinę (epinefrynę) w dawce 1 mg w 100 mikrolitrach.

EURneffy, 2 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera adrenalinę (epinefrynę) w dawce 2 mg w 100 mikrolitrach

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Chlorek benzalkoniowy, 40 mikrogramów w jednym pojemniku jednodawkowym.

Sodu pirosiarczyn, 5 mikrogramów w jednym pojemniku jednodawkowym.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, roztwór

Roztwór jest klarowny i bezbarwny do różowo-brązowego.

Roztwór o pH 3,0–5,5 i osmolalności 325–560 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek EURneffy jest wskazany w leczeniu ratunkowym reakcji alergicznych (anafilaksji) wywołanych przez użądlenia lub ugryzienia owadów, żywność, produkty lecznicze i inne alergenów, a także anafilaksji idiopatycznej lub wysiłkowej. Leczenie jest wskazane u osób dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych o masie ciała 15 kg lub większej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy podać przy pierwszych objawach ciężkiej reakcji alergicznej typu I.

Zalecana dawka początkowa dla dzieci w wieku 4 lat i starszych o masie ciała 15 kg do mniej niż 30 kg, to pojedyncze podanie 1 mg adrenaliny drogą donosową.

Zalecana dawka początkowa dla osób dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych o masie ciała 30 kg i większej, to pojedyncze podanie 2 mg adrenaliny drogą donosową.

Pacjenta należy pouczyć, aby natychmiast zwrócił się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego monitorowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia.

W przypadku braku poprawy klinicznej po około 10 minutach lub w razie pogorszenia lub nawrotu objawów po początkowym leczeniu należy podać drugą dawkę do tego samego nozdrza i jednocześnie udzielić medycznej pomocy ratunkowej.

U osób dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych o masie ciała 30 kg i większej, można podać maksymalnie 4 mg (dwie dawki po 2 mg adrenaliny), chyba że fachowy personel medyczny zaleci podanie kolejnych dawek. U dzieci w wieku 4 lat i starszych o masie ciała 15 kg do mniej niż 30 kg, można podać maksymalnie 2 mg (dwie dawki po 1 mg adrenaliny), chyba że fachowy personel medyczny zaleci podanie kolejnych dawek. Zaleca się, aby pacjenci zawsze mieli przy sobie dwa aplikatory z aerozolem do nosa na wypadek reakcji alergicznej.

Osoby w podeszłym wieku

Nie są dostępne dane farmakokinetyczne (PK) dotyczące podania adrenaliny drogą donosową u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. Nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego EURneffy u dzieci w wieku poniżej 4 lat i o masie ciała mniejszej niż 15 kg. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Wyłącznie do stosowania donosowego.

Ten produkt leczniczy to gotowy do użycia aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym. Po aktywacji uwalnia całą dawkę. Nie należy rozpylać aerozolu na próbę ani w kierunku oczu lub ust.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i należy go wyrzucić oraz wymienić na nowy natychmiast po zastosowaniu, ponieważ dostarcza tylko jedną dawkę.

Instrukcje dotyczące podawania

Pacjentów i opiekunów należy pouczyć, aby uważnie zapoznali się z instrukcją używania zawartą w ulotce dla pacjenta w celu uzyskania pełnych wskazówek dotyczących właściwego podawania produktu leczniczego (patrz punkt 4.4).

Pacjenta/opiekuna należy poinformować o potrzebie natychmiastowego zwrócenia się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego monitorowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia.

- W przypadku nasilenia się objawów, ich nawrotu po około 10 minutach lub podejrzenia błędu w dawkowaniu należy zastosować nowe opakowanie aerozolu do nosa w celu podania drugiej dawki do tego samego nozdrza.
- Jeśli potrzebna jest druga dawka, ale nie jest ona dostępna, należy natychmiast zwrócić się o pilną pomoc medyczną.
- Najlepiej, aby pacjenci leżeli płasko z uniesionymi nogami, ale w przypadku trudności z oddychaniem powinni usiąść. Nieprzytomnego pacjenta należy położyć na boku w pozycji bocznej ustalonej.

Pełna instrukcja dotycząca stosowania produktu leczniczego, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zalecenia dla pacjentów w momencie przepisywania leku

Lekarz przepisujący ten produkt leczniczy powinien zadbać, aby pacjent dobrze zrozumiał wskazanie i sposób stosowania aerozolu do nosa. Lekarz powinien razem z pacjentem przeanalizować treść ulotki informacyjnej dla pacjenta i instrukcji użycia aerozolu do nosa. Wszyscy pacjenci, którym przepisano ten produkt leczniczy, powinni otrzymać jasne instrukcje dotyczące tego, jak i kiedy go stosować (patrz punkt 4.2). Zdecydowanie zaleca się również poinstruowanie osób z najbliższego otoczenia pacjenta (np. rodziców, opiekunów, nauczycieli), jak prawidłowo stosować produkt leczniczy, na wypadek gdyby potrzebna była pomoc w sytuacji nagłej.

W przypadku dzieci w wieku poniżej 12 lat, opiekun powinien sam podać produkt leczniczy EURneffy lub upewnić się, że dziecko zostało odpowiednio przeszkolone w zakresie stosowania produktu i potrafi samodzielnie go sobie podać.

Produkt leczniczy można stosować nawet w przypadku przeziębienia lub niedrożnego nosa, choć profil farmakokinetyczny może być wówczas inny (patrz punkt 5.2).

Ostrzeżenia dla pacjentów dotyczące anafilaksji

Pacjentów należy pouczyć, jak rozpoznawać objawy ogólnoustrojowych reakcji alergicznych i anafilaksji, które mogą wystąpić w ciągu kilku minut po ekspozycji i obejmować: uderzenia gorąca, niepokój, omdlenie, tachykardię, nitkowate lub niewyczuwalne tętno wskutek spadku ciśnienia krwi, drgawki, wymioty, biegunkę i skurcze w jamie brzusznej, mimowolne oddawanie moczu, świszczący oddech, duszność wskutek skurczu krtani, świąd, wysypki, pokrzywkę lub obrzęk naczynioruchowy. Pacjenci ze współwystępującą astmą mogą być narażeni na większe ryzyko ciężkiej reakcji anafilaktycznej.

U małych dzieci objawy ogólnoustrojowych reakcji alergicznych i anafilaksji przypominają objawy anafilaksji występujące w innych grupach wiekowych. Pacjenta/opiekuna pacjenta należy poinstruować, jak rozpoznawać objawy ogólnoustrojowych reakcji alergicznych i anafilaksji, którymi są często objawy skórne i (lub) objawy ze strony układu pokarmowego. Objawy u małych dzieci mogą być trudne do rozpoznania, ponieważ mogą one przypominać normalne zachowania (np. wypychanie języka, pociąganie za uszy, kurczowe trzymanie się opiekuna, przerwanie zabawy, płacz, ulewianie/zarzucanie pokarmu po jedzeniu, zwiększona wydzielina, luźne stolce, senność po karmieniu, nagłe zaczerwienienie twarzy z gorączką lub napadami płaczu, drapanie się, drażliwość), co w przypadku niewłaściwej interpretacji objawów może prowadzić do błędnego rozpoznania anafilaksji.

Zaleca się stosowanie adrenaliny przy pierwszych przedmiotowych lub podmiotowych objawach ciężkich reakcji alergicznych prowadzących do anafilaksji. Pacjentów należy poinstruować, aby zawsze mieli adrenalinę przy sobie w sytuacjach potencjalnego ryzyka.

Pacjenta/opiekuna należy poinformować o możliwości wystąpienia anafilaksji dwufazowej, w której objawy najpierw ustępują, po czym kilka godzin później następuje nawrót. Należy zalecić pacjentowi, aby po każdym wystąpieniu ciężkiej reakcji alergicznej niezwłocznie zwracał się o pomoc medyczną.

Populacje narażone na zwiększone ryzyko związane ze stosowaniem adrenaliny

Należy zachować szczególną ostrożność, podając adrenalinę pacjentom z chorobami serca.

Zazwyczaj nie zaleca się stosowania adrenaliny z produktami leczniczymi mogącymi uwrażliwiać serce na arytmie, np. digoksyną, diuretykami rtęciowymi lub chinidyną (patrz punkt 4.5). Adrenalina może wywoływać ból dławicowy u pacjentów z niewydolnością wieńcową.

Istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu adrenaliny pacjentom z wysokim ciśnieniem wewnątrzgałkowym, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, gruczolakiem gruczołu krokowego prowadzącym do zalegania moczu, hiperkalcemią i hipokaliemią. U pacjentów z chorobą Parkinsona adrenalina może wywołać przejściowe nasilenie objawów choroby, takich jak sztywność i drżenie.

Osoby z nadczynnością tarczycy, chorobami układu krążenia, nadciśnieniem lub cukrzycą, osoby w podeszłym wieku i kobiety w ciąży mogą być narażone na większe ryzyko działań niepożądanych po podaniu adrenaliny (patrz punkty 4.6 i 4.8).

Pacjentów z wyżej wymienionymi chorobami lub inne osoby, które mogą odpowiadać za podanie produktu pacjentowi z ciężką reakcją alergiczną lub anafilaksją, należy starannie poinstruować co do okoliczności, w których ten ratujący życie produkt leczniczy powinien być stosowany.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Chlorek benzalkoniowy

Ten produkt leczniczy zawiera chlorek benzalkoniowy, który może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza w przypadku długotrwałego stosowania.

Sodu pirosiarczyn

Ten produkt leczniczy zawiera pirosiarczyn, który rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Adrenalina a inne produkty lecznicze

Zaleca się ostrożność u pacjentów otrzymujących produkty lecznicze, które mogą uwrażliwiać serce na arytmie, takie jak digoksyna, diuretyki ręciowe (np. chlormerodryna, merbafen, kwas mersalilowy, meraluryd, merkaptomeryna, merkurofilina, meretoksyлина prokainowa) lub chinidyna.

Działanie adrenaliny mogą nasilać trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. imipramina), inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO; np. izokarboksazyd, fenelzyna, selegilina, tranilcypromina), inhibitory katecholo-O-metylotransferazy (inhibitory COMT; np. entakapon, tolkapon, karbidopa-lewodopa-entakapon, opikapon), hormony tarczycy, teofilina, oksytocyna, parasympatykolytyki (np. atropina, cyklopentolat, homatropina, hioscyna, tropikamid), niektóre leki przeciwhistaminowe (difenhydramina, chlorfeniramina), lewodopa i alkohol.

Działanie hipertensyjne adrenaliny

Hipertensyjnemu działaniu adrenaliny można przeciwdziałać za pomocą szybko działających leków rozszerzających naczynia lub blokujących receptory alfa-adrenergiczne, takich jak fentolamina.

Adrenalina a insulina

Adrenalina hamuje wydzielanie insuliny, a zatem zwiększa stężenie glukozy we krwi. Jest mało prawdopodobne, aby adrenalina podana w stanie nagłym miała trwały wpływ na stężenie glukozy we krwi, ale u pacjentów z cukrzycą otrzymujących adrenalinę może być konieczne zwiększenie dawki insuliny lub doustnych leków hipoglikemizujących.

Adrenalina a beta-adrenolityki

Stymulacja receptorów beta przez adrenalinę może być hamowana w przypadku jednoczesnego podawania beta-adrenolityków, np. propranololu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego EURneffu u kobiet w okresie ciąży.

Dane otrzymane z ograniczonej liczby (300–1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że adrenalina wywołuje wady rozwojowe lub działa szkodliwie na płód/norodka. Choć jest ona substancją endogenną, a jej stężenie we krwi po podaniu produktu leczniczego EURneffy mieści się w prawidłowym zakresie fizjologicznym, adrenalina zwiększa ciśnienie krwi i częstość akcji serca, co może wpływać na płód.

Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Można rozważyć stosowanie tego produktu leczniczego w okresie ciąży, jeśli to konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących działania adrenaliny u kobiet karmiących piersią. Niemniej produkt leczniczy EURneffy można stosować u kobiet karmiących piersią.

Nie wiadomo, czy adrenalina/metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Jednak ze względu na niewielką biodostępność po podaniu doustnym i krótki okres półtrwania narażenie niemowląt karmionych piersią najprawdopodobniej jest bardzo małe.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego EURneffy na płodność u ludzi.

Adrenalina jest substancją endogenną, a jej stężenie we krwi po podaniu produktu leczniczego EURneffy mieści się w prawidłowym zakresie fizjologicznym, dlatego jest mało prawdopodobne, aby miała ona jakiegokolwiek szkodliwy wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy EURneffy może wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ze względu na działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu (patrz punkt 4.8); jednakże, nie zaleca się, aby pacjenci, u których wystąpiła reakcja anafilaktyczna, prowadzili pojazdy lub obsługiwali maszyny, ponieważ objawy reakcji anafilaktycznej mogą wpływać na stan pacjenta.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej występujące działania niepożądane po podaniu produktu leczniczego EURneffy to podrażnienie gardła, ból głowy, dyskomfort w nosie oraz uczucie roztrzęsienia, wszystkie sklasyfikowano jako występujące bardzo często i notowano je u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane podsumowano na podstawie analizy zbiorczych danych dotyczących bezpieczeństwa uzyskanych w podstawowych badaniach PK/ farmakodynamicznych (PD) z wykorzystaniem produktu leczniczego EURneffy w dawce 1 mg i 2 mg u zdrowych ochotników z grupy dzieci i młodzieży i osób dorosłych, u pacjentów z alergiami typu 1 i u pacjentów z alergicznym nieżytem nosa. Te działania niepożądane są uszeregowane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania zgodnie z następującą konwencją:

- Bardzo często ($\geq 1/10$);
- Często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$);
- Niezbyt często (od $\geq 1/1000$ do $< 1/100$);
- Rzadko (od $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$);

- Bardzo rzadko (< 1/10 000);
- Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1: Działania niepożądane produktu leczniczego EURneffy

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia psychiczne	Często	Lęk
	Niezbyt często	Nastrój euforyczny Nerwowość
	Częstość nieznana	Dezorientacja ¹ Zaburzenia pamięci ¹ Reakcja paniczna ¹
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Ból głowy
	Często	Drżenie Parestezje
	Niezbyt często	Zawroty głowy Dyskomfort w głowie Stan przedomdleniowy
	Częstość nieznana	Nadpobudliwość psychoruchowa ¹ Senność ¹
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Zwiększone łzawienie
Zaburzenia serca	Często	Kołatanie serca
	Częstość nieznana	Dławica piersiowa ¹ Arytmie serca ^{1,2} Kardiomiopatia stresowa ¹ Tachyarytmia ¹ Tachykardia ¹ Ektopia komorowa ¹
Zaburzenia naczyniowe	Częstość nieznana	Nadciśnienie tętnicze ¹ Wazokonstrykcja ¹
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Bardzo często	Dyskomfort w nosie Podrażnienie gardła
	Często	Wyciek z nosa Obrzęk nosa Ból nosa Niedrożność nosa Świąd nosa
	Niezbyt często	Ból jamy ustnej i gardła Kichanie Parestezje wewnątrz nosa Dyskomfort w zatokach przynosowych Krwawienie z nosa Suchość błony śluzowej nosa Suchość błony śluzowej gardła Przekrwienie błony śluzowej górnych dróg oddechowych Zaburzenia dotyczące błony śluzowej nosa
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nudności Parestezje w jamie ustnej Nadmierne wydzielanie śliny Ból zęba Dyskomfort dziąseł
	Niezbyt często	Świąd

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Częstość nieznana	Parestezje ¹
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Uczucie roztrzęsienia
	Niezbyt często	Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej Zwiększona energia Zmęczenie Uczucie gorąca
Badania diagnostyczne	Często	Podwyższone ciśnienie krwi Zwiększona częstość akcji serca
	Niezbyt często	Podwyższona temperatura ciała

¹ Działania niepożądane, których nie obserwowano w badaniach klinicznych produktu leczniczego EURneffy, ale które stwierdza się w przypadku innych postaci użytkowych adrenaliny, w tym dożylniej, domięśniowej i podskórnej.

² Arytmie serca mogą być obserwowane po podaniu adrenaliny (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym z udziałem dzieci i młodzieży, 80 uczestników w wieku 4–17 lat o masie ciała 15 kg lub większej otrzymało produkt leczniczy EURneffy. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi u uczestników o masie ciała 15 kg do mniej niż 30 kg, leczonych produktem leczniczym EURneffy 1 mg były: niedrożność nosa (19,0%), przekrwienie błony śluzowej górnych dróg oddechowych (14,3%), suchość w gardle, suchość w nosie oraz parestezje (9,5% w każdym przypadku).

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi u uczestników o masie ciała 30 kg i większej, leczonych produktem leczniczym EURneffy 1 mg były: dyskomfort w nosie i zaburzenia dotyczące błony śluzowej nosa (19,2% w każdym przypadku) i ból nosa (7,7%). Najczęstszymi działaniami niepożądanymi u uczestników o masie ciała 30 kg i większej, leczonych produktem leczniczym EURneffy 2 mg były: dyskomfort w nosie, wyciek z nosa i parestezje wewnątrz nosa (19,0%); kichanie (14,3%); krwawienie z nosa, zmęczenie, uczucie roztrzęsienia, parestezje i ból nosa (9,5%).

Nie stwierdzono klinicznie istotnych różnic pod względem bezpieczeństwa u dzieci i osób dorosłych leczonych produktem leczniczym EURneffy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie adrenaliny może powodować silne bóle głowy, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności i niewyraźne widzenie. Znaczne przedawkowanie lub wstrzyknięcie do naczynia krwionośnego mogą również spowodować krwotok mózgowy wynikający z gwałtownego wzrostu ciśnienia krwi. Obrzęk płuc z powodu skurczu naczyń obwodowych w połączeniu ze stymulacją serca może także prowadzić do zgonu.

Postępowanie

Hipertensyjnemu działaniu adrenaliny można przeciwdziałać za pomocą szybko działających leków rozszerzających naczynia lub blokujących receptory alfa-adrenergiczne.

Jeżeli przedawkowanie adrenaliny wywołuje obrzęk płuc, który zaburza oddychanie, leczenie obejmuje podanie szybko działającego produktu leczniczego blokującego receptory alfa-adrenergiczne, takiego jak fentolamina, i (lub) okresową wentylację mechaniczną z dodatnim ciśnieniem.

Przedawkowanie adrenaliny może spowodować przejściową bradykardię, a następnie tachykardię, którym mogą towarzyszyć potencjalnie śmiertelne arytmie serca. Leczenie arytmii może polegać na podawaniu produktów leczniczych blokujących receptory beta-adrenergiczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach serca; leki wpływające na receptory adrenergiczne i dopaminergiczne
Kod ATC: C01CA24

Mechanizm działania

Adrenalina jest nieselektywnym agonistą wszystkich receptorów adrenergicznych, w tym receptorów alfa- i beta-adrenergicznych. Przyłączanie się do tych receptorów powoduje wiele działań w obrębie współczulnego układu nerwowego.

Działanie farmakodynamiczne

Oddziałując na receptory alfa-adrenergiczne, adrenalina zmniejsza rozszerzenie naczyń wywoływane przez histaminę. Adrenalina zmniejsza również przepuszczalność naczyń indukowaną przez histaminę, która występuje podczas anafilaksji.

Oddziałując na receptory beta-adrenergiczne w mięśniach gładkich oskrzeli, adrenalina powoduje rozkurcz tych mięśni.

Ponadto adrenalina łagodzi świąd, pokrzywkę i obrzęk naczynioruchowy, a także może skutecznie redukować objawy ze strony przewodu pokarmowego i układu moczowo-płciowego związane z anafilaksją.

Skuteczność kliniczna

Poniżej opisano cztery kliniczne badania farmakologiczne produktu leczniczego EURneffy z udziałem osób dorosłych oraz jedno z udziałem dzieci o masie ciała 30 kg lub większej.

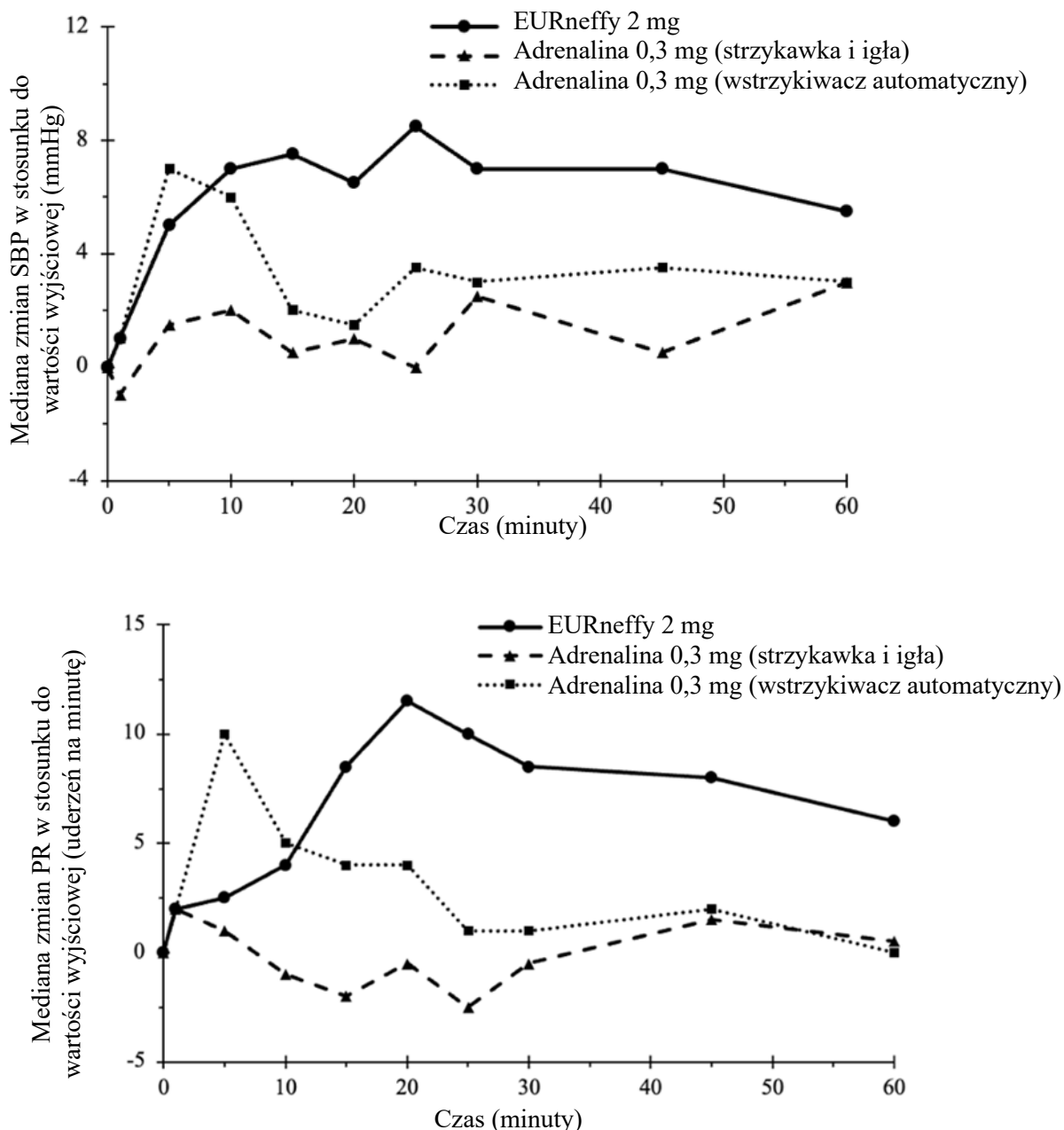
Skurczowe ciśnienie krwi i częstość tętna u zdrowych osób dorosłych (badanie EPI 15)

Badanie EPI 15 przeprowadzono z udziałem zdrowych osób dorosłych (N = 42), u których porównano PK i PD adrenaliny (tj. częstość tętna (PR) i skurczowe ciśnienie krwi (SBP)) w następstwie podania:

- jednej dawki donosowej produktu leczniczego EURneffy 2 mg w porównaniu z jedną dawką adrenaliny 0,3 mg we wstrzyknięciu domięśniowym (przy użyciu produktu podawanego za pomocą strzykawki i igły oraz produktu we wstrzykiwaczu automatycznym);
- dwóch dawek donosowych produktu leczniczego EURneffy 2 mg podanych w odstępie 10 minut w to samo nozdrze lub w oba nozdrza w porównaniu z dwoma dawkami adrenaliny 0,3 mg we wstrzyknięciu domięśniowym podanymi w odstępie 10 minut (za pomocą wstrzykiwacza automatycznego).

Po podaniu jednej dawki wszystkich produktów z adrenaliną zaobserwowano wzrost SBP i PR w stosunku do wartości wyjściowych, co przedstawiono na rysunku 1.

Rysunek 1 Mediana zmian częstości tętna (PR) i skurczowego ciśnienia krwi (SBP) w porównaniu z wartościami wyjściowymi po podaniu jednej dawki adrenaliny u osób zdrowych [badanie EPI 15]



Po podaniu dwóch dawek donosowych produktu leczniczego EURneffy (w to samo nozdrze lub w oba nozdrza) w porównaniu z dwoma dawkami adrenaliny we wstrzyknięciu domięśniowym (za pomocą wstrzykiwacza automatycznego) stwierdzono podobny trend w zakresie mediany/średniej SBP i PR.

Skurczowe ciśnienie krwi i częstość tętna u dorosłych pacjentów z alergią Typu I bez anafilaksji (badanie EPI 17)

Badanie EPI 17 przeprowadzono z udziałem dorosłych pacjentów z alergią Typu I bez anafilaksji (N = 42), u których porównywano PK i PD adrenaliny po samodzielnym podaniu jednej dawki donosowej produktu leczniczego EURneffy 2 mg oraz po podaniu przez personel medyczny jednej

dawki adrenaliny 0,3 mg we wstrzyknięciu domięśniowym (przy użyciu produktu do podawania za pomocą strzykawki i igły). W badaniu EPI 17 odpowiedzi w zakresie SBP i PR oceniano jako zmianę w stosunku do wartości wyjściowej w ciągu 60 minut. Wyniki dotyczące odpowiedzi w zakresie SBP i PR w badaniu EPI 17 były podobne jak wyniki uzyskane w badaniu EPI 15.

Skurczowe ciśnienie krwi i częstość tętna u dorosłych pacjentów z alergicznym nieżytem nosa (badania EPI 16 i EPI 18)

Badania EPI 16 i EPI 18 przeprowadzono u dorosłych pacjentów z sezonowym alergicznym nieżytem nosa poza sezonem alergicznym. Warunkiem uczestnictwa był sezonowy alergiczny nieżyt nosa potwierdzony podczas badań przesiewowych donosową próbą prowokacyjną z alergenem (ang. *nasal allergen challenge*, NAC) i brak objawów alergii przed leczeniem. Objawy alergicznego nieżytu nosa wywoływano za pomocą rozpylania znanego alergenu w nozdrzach uczestników, przy czym należało osiągnąć minimalną punktację w skali całościowej oceny objawów nosowych (ang. *Total Nasal Symptom Score*) wynoszącą ≥ 5 na 12, z elementem niedrożności wynoszącym ≥ 2 na 3.

Do badania EPI 16 włączono 36 uczestników. W tym badaniu w układzie naprzemiennym uczestnicy otrzymywali adrenalinę w każdym z poniższych trybów:

- jedna dawka donosowa produktu leczniczego EURneffy 2 mg bez NAC;
- jedna dawka donosowa produktu leczniczego EURneffy 2 mg po zastosowaniu NAC w celu wywołania nieżytu/niedrożności nosa;
- jedna dawka adrenaliny 0,3 mg we wstrzyknięciu domięśniowym (przy użyciu produktu leczniczego podawanego za pomocą strzykawki i igły) bez NAC;
- jedna dawka adrenaliny 0,5 mg we wstrzyknięciu domięśniowym (przy użyciu produktu leczniczego podawanego za pomocą strzykawki i igły) bez NAC.

W badaniu EPI 16 odpowiedzi w zakresie SBP i PR oceniano jako zmianę w stosunku do wartości wyjściowej w ciągu 60 minut. Wyniki wykazały, co następuje:

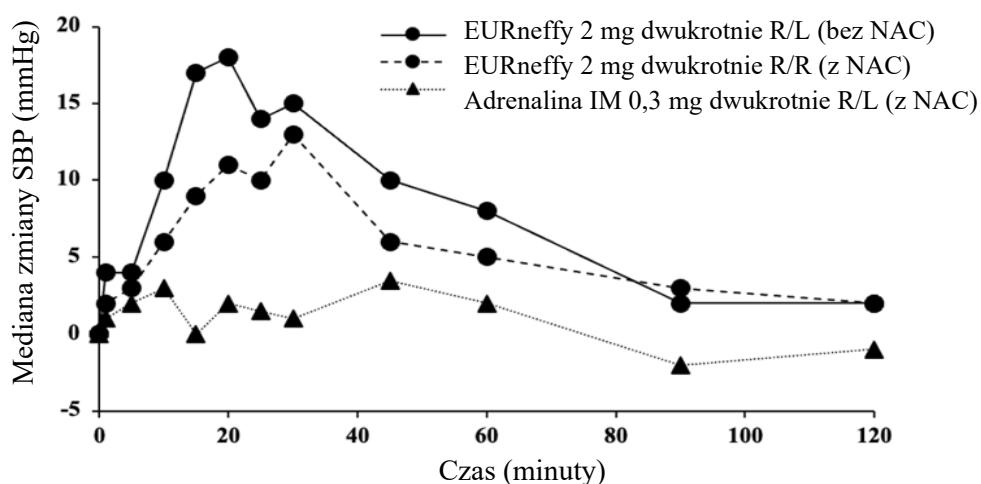
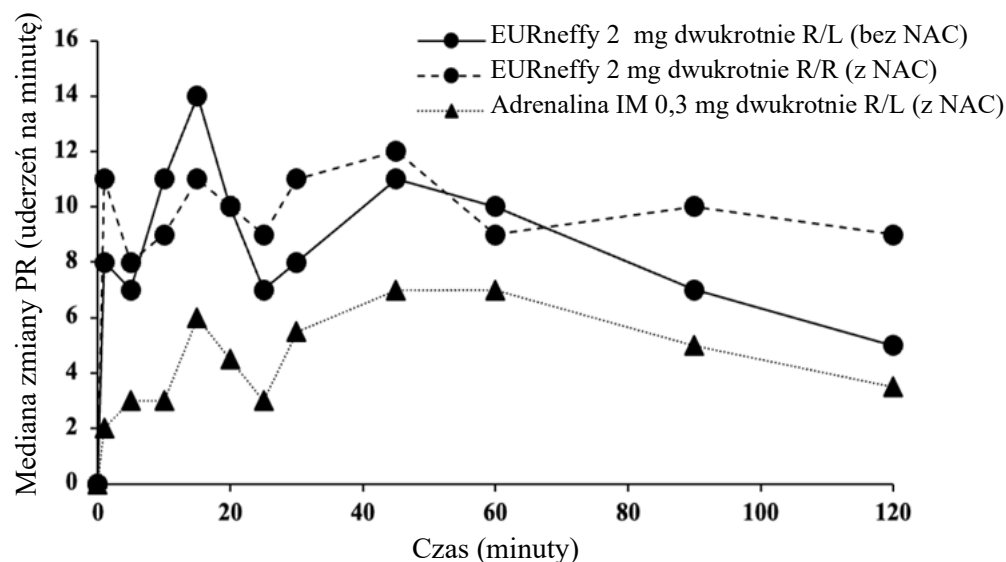
- Mediana SBP i PR dla produktu leczniczego EURneffy z NAC początkowo wzrosła względem wartości wyjściowej, ale po 5–15 minutach od podania mediany odpowiedzi były mniejsze niż w przypadku użycia EURneffy bez NAC.
- Mediana odpowiedzi w zakresie SBP była początkowo wyższa dla produktu leczniczego EURneffy z NAC niż dla domięśniowego wstrzyknięcia adrenaliny bez NAC przez 20 minut, po czym osiągnęła poziom porównywalny ze wstrzyknięciem bez NAC w ciągu 60 minut od podania.
- Mediana odpowiedzi w zakresie PR była początkowo wyższa dla produktu leczniczego EURneffy z NAC niż dla wstrzyknięcia adrenaliny bez NAC przez pierwsze 5 minut od podania, po czym osiągnęła poziom liczbowo niższy w ciągu 60 minut od podania.

Do badania EPI 18 włączono 43 uczestników. W tym badaniu w układzie naprzemiennym uczestnicy otrzymywali dwie dawki adrenaliny w odstępie 10 minut w każdym z poniższych trybów:

- dwie dawki donosowe produktu leczniczego EURneffy 2 mg (do obu nozdrzy — prawego (P) i lewego (L)) bez NAC;
- dwie dawki adrenaliny 0,3 mg we wstrzyknięciu domięśniowym (przy użyciu produktu leczniczego podawanego za pomocą strzykawki i igły, w oba uda (P/L)) bez NAC;
- dwie dawki donosowe produktu leczniczego EURneffy 2 mg (do tego samego nozdrza (P/P) lub obu nozdrzy (P/L)) po zastosowaniu NAC w celu wywołania alergicznego nieżytu/niedrożności nosa;
- dwie dawki adrenaliny 0,3 mg we wstrzyknięciu domięśniowym (przy użyciu produktu leczniczego podawanego za pomocą strzykawki i igły, w oba uda (P/L)) po zastosowaniu NAC w celu wywołania alergicznego nieżytu/niedrożności nosa.

W badaniu EPI 18 odpowiedzi w zakresie SBP i PR oceniano jako zmianę w stosunku do wartości wyjściowej w ciągu 60 minut. Wyniki wykazały, co następuje:

Rysunek 2: Mediana zmiany w stosunku do wartości wyjściowych skurczowego ciśnienia krwi (SBP) i częstości tętna (ang. *pulse rate*, PR) po podaniu dwóch dawek adrenaliny w odstępie 10 minut w prawe i lewe nozdrze (P/L) lub prawe i prawe nozdrze (P/P) u uczestników z alergicznym nieżytem nosa z zastosowaniem lub bez zastosowania donosowej próby prowokacyjnej z alergenem (NAC) [badanie EPI 18]



Dzieci i młodzież

Skurczowe ciśnienie krwi i częstość tętna u dzieci z alergią Typu I bez anafilaksji (badanie EPI 10)

Badanie EPI 10 prowadzono w jednej grupie dzieci i młodzieży o masie ciała albo 15 kg do <30 kg lub 30 kg i większej (zakres wieku: 4–17 lat) z alergią Typu I bez anafilaksji (N = 80), u których oceniano PK i PD adrenaliny po podaniu jednej dawki donosowej produktu leczniczego EURneffy 0,65 mg, 1 mg lub 2 mg. Dzieciom i młodzieży o masie ciała 15 kg do <30 kg podawano produkt leczniczy EURneffy 0,65 mg (N = 12) lub 1 mg (N = 21), natomiast pacjenci o masie ciała 30 kg lub większej otrzymywali produkt leczniczy EURneffy 1 mg (N = 26) lub 2 mg (N = 21). Mediana zmiany SBP i PR w stosunku do wartości wyjściowych w ciągu 60 minut po podaniu była istotnie wyższa od wartości wyjściowej, jednak liczbowo niższa niż u zdrowych osób dorosłych, którzy otrzymali taką samą dawkę produktu leczniczego EURneffy w badaniu EPI 15. W celu uzyskania informacji dotyczących wyników badań farmakokinetycznych (PK) u dzieci i młodzieży, patrz punkt 5.2.

Europejska Agencja Leków wstrzymała obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego EURneffy w jednej lub kilku podgrupach populacji dzieci i młodzieży w leczeniu reakcji alergicznych (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu jednej dawki donosowej produktu leczniczego EURneffy 2 mg profil średnich geometrycznych stężenia adrenaliny w osoczu w czasie mieścił się zasadniczo w zakresie wartości po podaniu jednej dawki adrenaliny 0,3 mg we wstrzyknięciu domięśniowym (przy użyciu produktu ze strzykawką i igłą oraz produktu we wstrzykiwaczu automatycznym) po 60 minutach od podania. Zintegrowane parametry PK adrenaliny podsumowano w tabeli 2.

Tabela 2: Średnie (CV%) i średnie geometryczne parametrów PK w osoczu po podaniu jednej lub dwóch dawek adrenaliny (analiza zintegrowana)

Parametry podania	N	t _{max} (min) mediana (zakres)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Średnia (% CV)	Śr. geomet- ryczna	Średnia (% CV)	Śr. geomet- ryczna.
EURneffy 2 mg (podanie przez fachowy personel medyczny)	78	20,5 (2–150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32 600
EURneffy 2 mg (podanie samodzielne)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50 365 (55,5)	41 077
EURneffy 2 mg (dzieci i młodzież o masie ciała ≥ 30 kg)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35 500 (76,3)	27 800
EURneffy 1 mg (dzieci i młodzież o masie ciała 15-30 kg)	21	20,0 (2,50-61,5)	651 (64,2)	520	35 100 (57,3)	29 500
EURneffy 2 mg dwukrotnie (L/P)	39	30 (6–150)	1000 (93,1)	706	86 000 (77)	66 700
EURneffy mg dwukrotnie (P/P)	39	30 (4–150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69 900
Adrenalina 0,3 mg domięśniowo	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27 900 (38,7)	26 100
Adrenalina 0,3 mg domięśniowo dwukrotnie	70	45 (6–180)	436 (48,8)	386	47 500 (32,6)	45 300
Adrenalina we wstrzykiwaczu automatycznym 0,3 mg	77	10 (2–45)	581 (75,6)	447	31 600 (39,3)	29 200
Adrenalina we wstrzykiwaczu automatycznym 0,3 mg dwukrotnie	78	20 (4–360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29 200

AUC: pole pod krzywą; C_{max}: maksymalne obserwowane stężenie; CV: współczynnik zmienności; L: lewa; N: liczba badanych osób; R: prawa; t_{max}: czas do osiągnięcia C_{max}.

Adrenalina wykazuje szybki początek działania po podaniu. Podana donosowo zdrowym ochotnikom adrenalina podlega szybkiemu wchłanianiu po podaniu zarówno jednorazowym, jak i wielokrotnym, przy czym czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu wynosi 20–30 minut. U osób z nieżytem nosa (niedrożnością i obrzękiem nosa) adrenalina wchłania się szybciej, osiągając maksymalne stężenie w ciągu około 10 minut.

Metabolizm

Adrenalina jest szybko inaktywowana w organizmie, głównie w wątrobie za pośrednictwem enzymów katecho-O-metylotransferazy (COMT) i monoaminooksydazy (MAO).

Eliminacja

Znaczna część dawki adrenaliny jest wydalana w postaci metabolitów z moczem. Eliminacja odbywa się głównie w wyniku metabolizmu zachodzącego w wątrobie i zakończeniach nerwów

współczulnych, a niewielka ilość jest wydalana z moczem w postaci niezmienionej. Okres półtrwania w osoczu po podaniu donosowym wynosi około 2–3 minut.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież z alergiami Typu I bez anafilaksji (badanie EPI 10)

Dzieciom i młodzieży o masie ciała 15 kg do <30 kg (N = 21) podawano produkt leczniczy EURneffly 1 mg, natomiast pacjenci o masie ciała 30 kg lub większej (N = 47) otrzymywali produkt leczniczy EURneffly 1 mg (N = 26) lub 2 mg (N = 21). Parametry PK adrenaliny w obu grupach wagowych u dzieci i młodzieży były nieco wyższe niż wartości obserwowanych po podaniu tej samej dawki produktu leczniczego EURneffly u osób dorosłych, co wskazuje na porównywalne wchłanianie produktu leczniczego EURneffly u dzieci. U dzieci i młodzieży z alergiami Typu I o masie ciała 30 kg lub większej (zakres wieku: 8–17 lat) po podaniu jednej donosowej dawki 2 mg produktu leczniczego EURneffly profil średnich geometrycznych stężenia adrenaliny w osoczu w czasie był podobny jak u zdrowych osób dorosłych po otrzymaniu tej samej dawki w ciągu 15 minut po podaniu (w innym badaniu), a następnie stawał się nieco wyższy niż u zdrowych osób dorosłych. Podobną zależność obserwowano u dzieci i młodzieży z alergiami Typu I o masie ciała 15 do 30 kg (zakres wieku: od 4 do 11 lat) po podaniu donosowym pojedynczej dawki 1 mg produktu leczniczego EURneffly (patrz tabela 2).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne z literatury naukowej na temat postaci farmaceutycznej produktu leczniczego EURneffly oraz adrenaliny, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Dodecylomaltozyd
Disodu edetynian
Chlorek benzalkoniowy
Sodu pirosiarczyn (E 223)
Kwas chlorowodorowy, stężony (do regulacji pH)
Sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

EURneffly 1 mg

2 lata

EURneffly 2 mg

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

W razie przypadkowego zamrożenia aplikator z aerozolem do nosa nie będzie działał. Pozostawić aerozol do nosa do rozmrożenia na co najmniej godzinę; nie stosować, jeżeli zawartość jest nadal zamrożona lub nie rozmroziła się całkowicie. Zamrożenie nie wpływa na okres ważności produktu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki ze szkła typu I, zamknięte szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i umieszczone w aplikatorze Unit Dose Sprayer (UDS). UDS to bezciśnieniowy aplikator dostarczający pojedynczą dawkę aerozolu do nosa.

Wielkość opakowania: Opakowanie zawierające 2 jednodawkowe aplikatory z aerozolem do nosa
Opakowanie zawierające 1 jednodawkowy aplikator z aerozolem do nosa

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja używania

- A: W celu podania wyjąć aerozol do nosa z opakowania, rozrywając opakowanie (patrz Rysunek 1A).



(Rysunek 1A)

- B: Trzymać aerozol do nosa kciukiem przyłożonym od spodu do tłoka i dwoma palcami po obu stronach dyszy (patrz Rysunek 1B).

- Nie pociągać ani nie naciskać tłoka.
- Nie rozpylać produktu testowo ani na próbę; aplikator zawiera tylko jedną dawkę aerozolu do nosa.



(Rysunek 1B)

- C: Wprowadzić końcówkę aplikatora do nozdrza, aż palce dotkną nosa (patrz Rysunek 1C).

- Trzymać dyszę prosto wewnątrz nosa, skierowaną ku czółu.
- Nie pochylać aplikatora ku wewnętrznej ani zewnętrznej ścianie nosa.



(Rysunek 1C)

D: Mocno popchnąć tłok, aż ruszy do góry, rozpylając lek w nozdrzu (patrz Rysunek 1D).



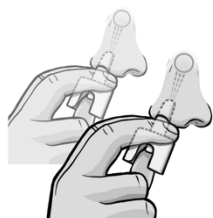
(Rysunek 1D)

Nie pochylać aplikatora ku wewnętrznej ani zewnętrznej ścianie nosa.



Niezwłocznie zwrócić się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego monitorowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia.

W przypadku dalszego nasilania się lub nawrotu objawów po około 10 minutach lub błędnego podania użyć nowego aplikatora produktu leczniczego EURneffy w celu podania drugiej dawki aerozolu do nosa do tego samego nozdrza co za pierwszym razem, a następnie zwrócić się o pilną pomoc medyczną.



W razie przypadkowego zamrożenia, aplikator z aerozolem do nosa nie będzie działał. Pozostawić aerozol do nosa do rozmrożenia na co najmniej godzinę; nie stosować, jeżeli zawartość jest nadal zamrożona lub nie rozmroziła się całkowicie. Zamrożenie nie wpływa na okres ważności produktu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Dania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1846/001
EU/1/24/1846/002
EU/1/24/1846/003
EU/1/24/1846/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 sierpnia 2024 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dania

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.
- **Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka**

Przed wprowadzeniem produktu leczniczego EURneffy do obrotu w każdym z państw członkowskich podmiot odpowiedzialny (MAH) musi uzgodnić z właściwym organem krajowym treść i formę programu edukacyjnego, w tym kanały komunikacji, sposoby dystrybucji i wszelkie inne aspekty programu.

Program edukacyjny ma na celu zapobiec niewłaściwemu stosowaniu produktu leczniczego w kontekście nagłych przypadków.

MAH powinien dopilnować, aby w każdym państwie członkowskim, w którym produkt leczniczy EURneffy znajduje się w obrocie, wszyscy pracownicy należący do fachowego personelu

medycznego, którzy potencjalnie będą przepisywać bądź wydawać produkt leczniczy EURneffy, oraz pacjenci/opiekunowie, którzy będą stosować produkt leczniczy EURneffy, mieli dostęp do wymienionych poniżej pakietów szkoleniowych lub je otrzymali:

- materiały szkoleniowe dla lekarzy;
- pakiet informacji dla pacjenta/opiekunów.

Materiały szkoleniowe dla lekarzy:

- Charakterystyka Produktu Leczniczego;
- urządzenie szkoleniowe;
- materiały szkoleniowe dla pracowników należących do fachowego personelu medycznego (szkoleniowe materiały wideo):
 - urządzenie szkoleniowe pozwalające zapoznać się ze sposobem używania produktu EURneffy,
 - wskazania, w których należy stosować produkt leczniczy EURneffy,
 - szczegółowy opis procedury podawania produktu leczniczego EURneffy,
 - konieczność uzyskania pomocy medycznej podczas stosowania produktu leczniczego EURneffy,
 - istotne informacje o produkcie jednodawkowym EURneffy i sposobie jego stosowania,
 - instrukcje właściwego postępowania z produktem EURneffy,
 - konieczność stałego posiadania drugiego produktu ze względu na ewentualną konieczność podania drugiej dawki,
 - konieczność zwrócenia się o pilną pomoc medyczną,
 - przygotowanie pacjenta do procedury i późniejsza obserwacja,
 - postępowanie z wczesnymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi wybranych problemów związanych z bezpieczeństwem stosowania, tj. ciężkiej reakcji alergicznej/anafilaksji.

Pakiet informacji dla pacjenta/opiekunów:

- ulotka informacyjna dla pacjenta;
- urządzenie szkoleniowe, przekazywane w razie konieczności przez lekarza;
- elektroniczne broszury informacyjne / nagrania wideo dla pacjenta/opiekunów:
 - wskazania, w których produkt leczniczy EURneffy powinien być stosowany, w tym sposób postępowania w przypadku anafilaksji/ciężkiej reakcji alergicznej,
 - informacje o rozpoznawaniu ciężkiej reakcji alergicznej,
 - opis właściwego stosowania produktu leczniczego EURneffy i konieczność zwrócenia się o pilną pomoc medyczną po zastosowaniu produktu leczniczego EURneffy,
 - szczegółowy opis sposobów samodzielnego podawania produktu leczniczego EURneffy,
 - opis najlepszego sposobu postępowania w przypadku konieczności zastosowania drugiej dawki,
 - konieczność stałego posiadania drugiego produktu ze względu na ewentualną konieczność podania drugiej dawki,
 - obserwacja i wytyczne co do dalszych kroków po zastosowaniu produktu leczniczego EURneffy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA PUDEŁKU TEKSTUROWYM

PUDEŁKO TEKSTUROWE - 1 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EURneffy 1 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym
adrenalina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 1 mg adrenaliny w 100 mikrolitrach.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera pirosiarczyn sodu i chlorek benzalkoniowy. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór

2 jednodawkowe aplikatory z aerozolem do nosa

1 jednodawkowy aplikator z aerozolem do nosa

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania donosowego.

Do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Kod QR + eurneffy.eu

Zeskanować w celu uzyskania dalszych informacji.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, które nie są zamierzonym użytkownikiem.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm, Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1846/003
EU/1/24/1846/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Niezwłocznie zwrócić się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego kontrolowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

EURneffy 1 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA – 1 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EURneffy 1 mg
aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym
adrenalina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALK-Abelló A/S

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do stosowania donosowego.
Do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Kod QR + eurneffy.eu
Dalsze informacje.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AEROZOL DO NOSA – 1 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

EURneffy 1 mg, aerozol do nosa
adrenalina
Wyłącznie do stosowania donosowego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do jednorazowego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 mg

6. INNE

ALK-Abelló A/S

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA PUDEŁKU KARTONOWYM

PUDEŁKO TEKTUROWE - 2 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EURneffy 2 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym
adrenalina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 2 mg adrenaliny w 100 mikrolitrach.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera pirosiarczyn sodu i chlorek benzalkoniowy. Dalsze informacje, patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, roztwór

2 jednodawkowe aplikatory z aerozolem do nosa

1 jednodawkowy aplikator z aerozolem do nosa

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do stosowania donosowego.

Do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Kod QR + eurneffy.eu

Zeskanować w celu uzyskania dalszych informacji.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, które nie są zamierzonym użytkownikiem.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm, Dania

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1846/001
EU/1/24/1846/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Niezwłocznie zwrócić się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego kontrolowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

EURneffy 2 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR — DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

TACKA – 2 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EURneffy 2 mg
aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym
adrenalina

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALK-Abelló A/S

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Wyłącznie do stosowania donosowego.
Do jednorazowego użycia.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Kod QR + eurneffy.eu
Dalsze informacje.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AEROZOL DO NOSA – 2 mg

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

EURneffy 2 mg, aerozol do nosa
adrenalina
Wyłącznie do stosowania donosowego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do jednorazowego użycia.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 mg

6. INNE

ALK-Abelló A/S

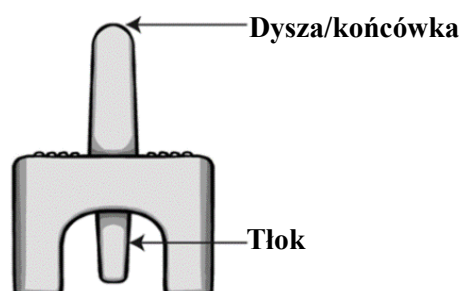
Instrukcja używania umieszczona w opakowaniu blistrowym

Instrukcja używania

EURneffy®, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym adrenalina

Przed użyciem dokładnie zapoznać się z lekiem EURneffy, w tym kiedy i w jaki sposób należy go stosować.

EURneffy, aerozol do nosa



Postępować zgodnie z poniższą instrukcją dopiero wtedy, gdy produkt jest gotowy do użycia.

A



Wyjąć lek EURneffy, aerozol do nosa z opakowania.

Rozzerwać opakowanie, aby wyjąć z niego lek EURneffy, aerozol do nosa.

B



Trzymać aerozol do nosa w sposób przedstawiony na rysunku.

Trzymać aerozol do nosa kciukiem przyłożonym od spodu do tłoka i dwoma palcami po obu stronach dyszy.

- Nie pociągać ani nie naciskać tłoka.
- Nie rozpylać produktu testowo ani na próbę; aplikator zawiera tylko jedną dawkę aerozolu do nosa.

C



Wprowadzić końcówkę aplikatora do nozdrza, aż palce dotkną nosa.

Trzymać dyszę prosto wewnątrz nosa, skierowaną ku czołu.

Nie pochylać aplikatora ku wewnętrznej ani zewnętrznej ścianie nosa.

D



Mocno popchnąć tłok, aż ruszy do góry, rozpylając lek w nozdrzu.

Nie pochylać aplikatora ku wewnętrznej ani zewnętrznej ścianie nosa.



Należy zwrócić się o pilną pomoc medyczną.

Niezwłocznie zwrócić się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego kontrolowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia.



Należy kontrolować objawy pacjenta.



W przypadku dalszego nasilania się lub nawrotu objawów po około 10 minutach lub błędnego dawkowania należy za pomocą nowego aplikatora EURneffy podać drugą dawkę aerozolu do nosa do TEGO SAMEGO nozdrza co za pierwszym razem, a następnie zwrócić się o pilną pomoc medyczną.

W razie konieczności można leżeć z uniesionymi nogami. Jeżeli taka pozycja powoduje duszności, należy usiąść. Nieprzytomnego pacjenta należy położyć na boku w pozycji bocznej ustalonej. Jeśli objawy nie ustępują, należy w miarę możliwości pozostać w towarzystwie innej osoby, aż nie nadejdzie pomoc medyczna.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EURneffy 1 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym EURneffy 2 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym adrenalina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EURneffy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EURneffy
3. Jak stosować lek EURneffy;
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EURneffy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EURneffy i w jakim celu się go stosuje

Lek EURneffy zawiera substancję czynną adrenalinę (epinefrynę), która jest lekiem adrenergicznym (oddziałującym na współczulny układ nerwowy, czyli część układu nerwowego, która odpowiada za zwiększanie częstości akcji serca, ciśnienia krwi, szybkości oddychania i rozmiaru żrenic).

Lek EURneffy stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku 4 lat i starszych o masie ciała 15 kg lub większej w leczeniu ratunkowym reakcji alergicznych, w tym anafilaksji (nagłej, ciężkiej, a czasem zagrażającej życiu reakcji alergicznej), wywołanych przez użądlenia lub ugryzienia owadów, żywność, leki i inne alergenów (substancje powodujące alergię), a także anafilaksji idiopatycznej (o nieznanej przyczynie) lub anafilaksji spowodowanej wysiłkiem fizycznym. Lek EURneffy jest przeznaczony do natychmiastowego samodzielnego podania (lub podania przez opiekuna lub fachowy personel medyczny) u osób, u których w przeszłości doszło do ciężkiej reakcji alergicznej lub stwierdza się ryzyko takiej reakcji, która może prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego.

Substancja czynna leku EURneffy, tj. adrenalina, jest naturalnym hormonem uwalnianym przez organizm w odpowiedzi na stres. Działa on bezpośrednio na układ krążenia (serce i naczynia krwionośne) i układ oddechowy (płuca) w celu powstrzymania potencjalnie śmiertelnych skutków ciężkiej reakcji alergicznej, która może prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego. W przypadku ostrych reakcji alergicznych poprawia ciśnienie krwi, czynność serca i oddychanie oraz zmniejsza obrzęk tkanek.

EURneffy jest lekiem ratunkowym, ale należy natychmiast zwrócić się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego kontrolowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia. Pacjent powinien zawsze informować znajomych i rodzinę, że nosi przy sobie lek EURneffy (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EURneffy

Kiedy nie stosować leku EURneffy

Nie istnieje żaden znany powód, aby nie stosować leku EURneffy w przypadku nagłej reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz lub pielęgniarka powinni starannie poinstruować pacjenta lub wszelkie osoby, które mogą podawać mu lek EURneffy (np. rodzica, opiekuna lub nauczyciela), jak i kiedy prawidłowo stosować lek EURneffy (patrz instrukcja używania w punkcie 3 „Jak stosować lek EURneffy”).

Objawy wskazujące na wstrząs anafilaktyczny pojawiają się w ciągu kilku minut od kontaktu z alergenem i są to: świąd skóry; uniesiona wysypka (podobna do wysypki pokrzywkowej); uderzenia gorąca; obrzęk warg, gardła, języka, dłoni i stóp; świszczący oddech; chrypka; duszność; nudności; wymioty; skurcze żołądka; w niektórych przypadkach utrata przytomności; niepokój, szybkie tętno, napad drgawek, biegunka (luźne stolce), utrata kontroli nad pęcherzem moczowym.

Małe dzieci mogą nie potrafić opisać występujących u nich objawów, takich jak: świąd, trudności w oddychaniu czy uczucie słabości. Niektóre objawy anafilaksji mogą być trudne do interpretacji, ponieważ u małych dzieci występują one również z innych powodów; przykłady to: zmiany w zachowaniu takie jak wypychanie języka, pociąganie za uszy, kurczowe trzymanie się opiekuna, nagłe przerwanie zabawy, płacz, ulewanie/wymioty po jedzeniu, nadmierne ślinienie się lub katar, luźne stolce, senność po jedzeniu, wypięki z towarzyszącą gorączką lub płacz, drapanie się oraz drażliwość.

Lek EURneffy należy zastosować przy pierwszych przedmiotowych lub podmiotowych objawach ciężkiej reakcji alergicznej.

Objawy anafilaksji mogą nawrócić w ciągu 72 godzin od pierwszego epizodu, nawet bez kolejnej ekspozycji na alergen, który wywołał reakcję alergiczną.

Pacjent musi rozumieć, dlaczego przepisano mu lek EURneffy. Pacjent powinien mieć pewność, że dokładnie wie, jak i kiedy stosować lek EURneffy. Powinien też wyjaśnić, jak stosować lek EURneffy, swojej rodzinie, opiekunom, współpracownikom lub nauczycielom. Osoby te muszą wiedzieć, jak stosować lek, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje ryzyko ciężkiej reakcji alergicznej, powinien on zawsze mieć lek EURneffy przy sobie. Pacjenci, u których w przeszłości doszło do ciężkiej reakcji alergicznej lub stwierdza się ryzyko takiej reakcji, która może prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego, powinni mieć lek EURneffy zawsze pod ręką.

Pacjenci z astmą mogą być narażeni na większe ryzyko ciężkiej reakcji alergicznej.

Osoby, u których wystąpił epizod anafilaksji, powinny skonsultować się z lekarzem w kwestii ustalenia substancji, na które mogą być uczulone, aby w przyszłości móc ich bezwzględnie unikać. Należy mieć świadomość, że alergia na jedną substancję może prowadzić do alergii na wiele substancji pokrewnych.

Populacje podwyższonego ryzyka działań niepożądanych związanych ze stosowaniem adrenaliny

Ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku EURneffy może być większe, jeśli:

- pacjent ma chorobę układu krążenia (serca i naczyń krwionośnych);
- pacjent ma wysokie ciśnienie w oczach;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma gruczolaka gruczołu krokowego (łagodny, tj. niezłośliwy, nowotwór, w którym nadmierny rozrost gruczołu krokowego powoduje ucisk cewki moczowej i pęcherza moczowego, blokując przepływ moczu);
- pacjent ma hiperkalcemię (wysokie stężenie wapnia we krwi);

- pacjent ma hipokaliemię (małe stężenie potasu we krwi);
- pacjent ma chorobę Parkinsona;
- pacjent ma nadczynność tarczycy (nadaktywny gruczoł tarczycowy);
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi);
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent jest w podeszłym wieku;
- pacjentka jest w ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Jeśli u pacjenta występują powyższe choroby lub pacjent nie ma co do tego pewności, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 4 lat o masie ciała poniżej 15 kg. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność tego produktu leczniczego nie są znane u dzieci w wieku poniżej 4 lat o masie ciała poniżej 15 kg.

Lek EURneffy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania następujących leków, ponieważ mogą one ograniczać działanie adrenaliny:

- leki blokujące receptory alfa i beta, np. propranolol;
- leki przeciwdziałające hipertensyjnemu działaniu adrenaliny (leki rozszerzające naczynia lub antagoniści receptorów alfa-adrenergicznych, np. fentolamina).

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którekolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one zwiększyć ryzyko działań niepożądanych adrenaliny:

- leki, które mogą uwrażliwiać serce na arytmie (nieprawidłowe lub nieregularne tętno), takie jak digoksyna, diuretyki ręciowe (leki zwiększające produkcję moczu, które oddziałują głównie na transport sodu, np. chlormerodryna, merbafen, kwas mersalilowy, meraluryd, merkaptomeryna, merkurofilina, meretoksylina prokainowa) lub chinidyna;
- leki przeciwdepresyjne, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. imipramina lub inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO) (np. izokarboksazyd, fenelzyna, selegilina, tranilcypromina);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, takie jak inhibitory katecholo-O-metylotransferazy (inhibitory COMT) (np. entakapon, tolkapon, karbidopa-lewodopa-entakapon, opikapon) i lewodopa;
- leki stosowane w leczeniu chorób tarczycy, takie jak lewotyroksyna;
- leki, które ułatwiają oddychanie, stosowane w leczeniu astmy (teofilina);
- leki stosowane w trakcie porodu (oksytocyna);
- leki stosowane w leczeniu alergii, takie jak difenhydramina lub chlorfeniramina (leki przeciwhistaminowe);
- leki działające na układ nerwowy (parasympatykolityki) (np. atropina, cyklopentolat, homatropina, hioscyna, tropikamid).

Pacjenci z cukrzycą powinni uważnie kontrolować stężenie glukozy po zastosowaniu leku EURneffy, ponieważ adrenalina może zmniejszyć ilość insuliny wytwarzaną przez organizm, co prowadzi do wzrostu stężenia glukozy we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Doświadczenie dotyczące stosowania adrenaliny w czasie ciąży jest ograniczone. Kobiety w ciąży powinny bez wahania stosować lek EURneffy w sytuacji nagłej, ponieważ życie zarówno pacjentki, jak i jej dziecka może być zagrożone. Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna omówić to z lekarzem.

Ilość leku EURneffy przekazywana z mlekiem matki jest najprawdopodobniej bardzo mała. W leczeniu ratunkowym anafilaksji lek EURneffy należy stosować u kobiet karmiących piersią w taki sam sposób jak u pozostałych pacjentów.

Stosowanie leku EURneffy z alkoholem

Alkohol może zwiększyć działanie adrenaliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Objawy występujące po podaniu tego leku mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów w trakcie reakcji anafilaktycznej.

Lek EURneffy zawiera pirosiarczyn sodu i chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera pirosiarczyn sodu, który może powodować ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwość) lub problemy z oddychaniem (skurcz oskrzeli).

Lek zawiera 0,04 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza w przypadku wielokrotnego stosowania.

3. Jak stosować lek EURneffy

Lek EURneffy należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy nosić przy sobie lek EURneffy

Lek EURneffy należy zawsze nosić przy sobie lub mieć pod ręką na wypadek nagłej reakcji alergicznej. Należy zawsze mieć przy sobie co najmniej dwa aerozole do nosa leku EURneffy na wypadek konieczności podania drugiej dawki z powodu błędnego przyjęcia leku lub niedostatecznej odpowiedzi po podaniu pierwszej dawki.

Pacjent powinien zawsze informować znajomych i rodzinę, że nosi przy sobie lek EURneffy.

Dawka

Zalecana dawka dla pacjentów o masie ciała co najmniej 30 kg to pojedyncza dawka aerozolu do nosa EURneffy zawierająca 2 mg adrenaliny. Maksymalna dawka adrenaliny w leczeniu ratunkowym reakcji alergicznych to 4 mg podane w dwóch oddzielnych pojedynczych dawkach aerozolu do nosa.

Stosowanie u dzieci

Zalecana dawka dla dzieci w wieku 4 lat i starszych o masie ciała 15 kg do mniej niż 30 kg to pojedyncze podanie donosowe 1 mg adrenaliny. Maksymalna dawka, jaką można podać, to 2 mg w dwóch oddzielnych pojedynczych dawkach aerozolu do nosa.

Zalecana dawka dla pacjentów w wieku 4 lat i starszych o masie ciała co najmniej 30 kg to pojedyncze podanie donosowe 2 mg adrenaliny. Maksymalna dawka, jaką można podać, to 4 mg w dwóch oddzielnych pojedynczych dawkach aerozolu do nosa.

Sposób podawania

Lek EURneffy należy podawać wyłącznie donosowo (do nosa). EURneffy to gotowy do użycia jednodawkowy aerozol do nosa, który po aktywacji uwalnia całą swoją zawartość. Lek EURneffy można stosować nawet w przypadku przeziębienia lub niedrożnego nosa.

Nie naciskać tłoka przed włożeniem aplikatora z aerozolem do nosa EURneffy do nozdrza, aby nie utracić dawki przed użyciem.

Lek EURneffy w postaci aerozolu do nosa należy podawać wyłącznie do nozdrza; nie należy rozpylać leku EURneffy do oczu ani ust.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji używania, aby prawidłowo zastosować lek EURneffy.

W przypadku zauważenia objawów ostrej reakcji alergicznej (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) należy natychmiast zastosować lek EURneffy. Niezwłocznie zwrócić się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego kontrolowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia. Najlepiej trzymać aplikator dominującą ręką i podać lek do nozdrza po tej samej stronie (np. w przypadku samodzielnego podawania, prawą ręką do prawego nozdrza lub lewą ręką do lewego nozdrza, a w przypadku podawania przez opiekuna, prawą ręką do lewego nozdrza lub lewą ręką do prawego nozdrza).

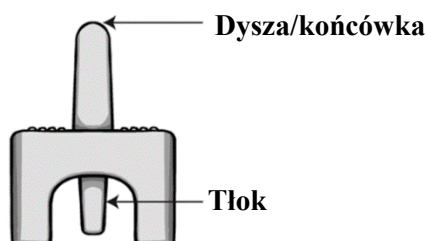
Czasami pojedyncza dawka leku EURneffy może nie wystarczyć do całkowitego odwrócenia skutków ciężkiej reakcji alergicznej. Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się w ciągu około 10 minut po pierwszym podaniu aerozolu do nosa EURneffy, pacjent lub towarzysząca mu osoba powinni podać drugi aerozol do nosa EURneffy w to samo nozdrze co za pierwszym razem.

Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją używania.

Instrukcja używania

Przed użyciem dokładnie zapoznać się z lekiem EURneffy, w tym kiedy i w jaki sposób należy go stosować.

EURneffy, aerozol do nosa



Postępować zgodnie z poniższą instrukcją dopiero wtedy, gdy produkt jest gotowy do użycia.

A



Wyjąć lek EURneffy, aerozol do nosa z opakowania.

Rozerwać opakowanie, aby wyjąć z niego lek EURneffy, aerozol do nosa.

B



Trzymać aerozol do nosa w sposób przedstawiony na rysunku.

Trzymać aerozol do nosa kciukiem przyłożonym od spodu do tłoka i dwoma palcami po obu stronach dyszy.

- **Nie pociągać ani nie naciskać tłoka.**
- **Nie rozpylać produktu testowo ani na próbę; aplikator zawiera tylko jedną dawkę aerozolu do nosa.**

C



Wprowadzić końcówkę aplikatora do nozdrza, aż palce dotkną nosa.

Trzymać dyszę prosto wewnątrz nosa, skierowaną ku czołu. Nie pochylać aplikatora ku wewnętrznej ani zewnętrznej ścianie nosa.

D



Mocno popchnąć tłok, aż ruszy do góry, rozpylając lek w nozdrzu.



Nie pochylać aplikatora ku wewnętrznej ani zewnętrznej ścianie nosa.

Po zastosowaniu leku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską

Niezwłocznie zwrócić się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego kontrolowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia.

Należy kontrolować objawy pacjenta.



W przypadku dalszego nasilania się lub nawrotu objawów po około 10 minutach lub błędnego dawkowania należy użyć nowego aplikatora EURneffy w celu podania drugiej dawki aerozolu do nosa do TEGO SAMEGO nozdrza co za pierwszym razem, a następnie zwrócić się o pilną pomoc medyczną.

W razie konieczności można leżeć z uniesionymi nogami. Jeżeli taka pozycja powoduje duszności, należy usiąść. Nieprzytomnego pacjenta należy położyć na boku w pozycji bocznej ustalonej, aby zapobiec zakrztuszeniu. Jeśli objawy nie ustępują, należy w miarę możliwości pozostać w towarzystwie innej osoby, aż nie nadejdzie pomoc medyczna.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EURneffy

W przypadku przedawkowania adrenaliny należy zawsze **niezwłocznie** zwrócić się o pomoc medyczną.

Przedawkowanie może spowodować nagły wzrost ciśnienia krwi (w tym objawy, takie jak ból lub zawroty głowy), krwawienie w tkance mózgowej, kołatanie serca (silne tętno, które może być szybkie lub nieregularne), zmniejszony przepływ krwi i gromadzenie się płynu w płucach (powodujące objawy, takie jak trudności w oddychaniu). Konieczne będzie monitorowanie pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli wystąpią bądź nasilą się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Następujące działania niepożądane są związane ze stosowaniem aerozolu do nosa EURneffy:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Dyskomfort w nosie
- Ból głowy
- Uczucie roztrzęsienia
- Podrażnienie gardła

Częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- Podwyższone ciśnienie krwi
- Kołatanie serca (silne tętno, które może być szybkie lub nieregularne)
- Wyciek z nosa (katar)
- Lęk
- Obrzęk nosa (swędzenie i piekący ból nosa; nos opuchnięty, gorący i zaczerwieniony)
- Ból nosa
- Zwiększona częstość akcji serca
- Niedrożność nosa
- Świąd nosa (podrażnienie lub zapalenie nosa)
- Parestezje (odczucia, takie jak zdrętwienie, mrowienie i cierpienie)

Niezbyt częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- Zawroty głowy

- Zwiększone łzawienie (załzawione oczy)
- Drżenie (trzęsienie się)
- Ból jamy ustnej i gardła (ból języka, podniebienia miękkiego, bocznych i tylnych ścian gardła i migdałków)
- Nudności (mdłości)
- Parestezje wewnątrz nosa (odczucia, takie jak zdrętwienie, mrowienie i cierpięcie w nosie)
- Kichanie
- Dyskomfort w zatokach przynosowych (niedrożność nosa i przekrwienie błony śluzowej nosa, gęsta, nieprzezroczysta i zabarwiona wydzielina z nosa oraz ból lub ucisk twarzy)
- Parestezje w jamie ustnej (odczucia, takie jak zdrętwienie, mrowienie i cierpięcie w jamie ustnej lub w tylnej ścianie gardła)
- Nadmierne wydzielanie śliny (ślinienie się)
- Ból zęba
- Dyskomfort w głowie
- Suchość błony śluzowej nosa
- Zaburzenie dotyczące błony śluzowej nosa (zapalenie tkanki wyścielającej jamę nosową)
- Dyskomfort dziąseł (podrażnienie dziąseł i jamy ustnej)
- Zwiększona energia
- Zmęczenie
- Uczucie gorąca
- Podwyższona temperatura ciała
- Stan przedomdleniowy (zasłabnięcie)
- Nastrój euforyczny
- Nerwowość
- Świąd (swędzenie skóry)
- Krwawienie z nosa
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej
- Suchość błony śluzowej gardła
- Obrzęk górnych dróg oddechowych (uczucie zatkania górnych dróg oddechowych, w tym nosa i gardła)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EURneffy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, które nie są zamierzonym użytkownikiem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie aerozolu do nosa po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

W razie przypadkowego zamrożenia aplikator z aerozolem do nosa nie będzie działał. Pozostawić aerozol do nosa do rozmrożenia na co najmniej godzinę; nie stosować, jeżeli zawartość jest nadal zamrożona lub nie rozmroziła się całkowicie. Zamrożenie nie wpływa na okres ważności produktu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EURneffy

- Substancją czynną leku jest adrenalina (epinefryna).
EURneffy 1 mg: Każda dawka roztworu aerozolu do nosa dostarcza 1 mg adrenaliny w 100 mikrolitrach.
EURneffy 2 mg: Każda dawka roztworu aerozolu do nosa dostarcza 2 mg adrenaliny w 100 mikrolitrach.
- Pozostałe składniki to: chlorek sodu, dodecylomaltozyd, edetynian disodu, chlorek benzalkoniowy, pirosiarczyn sodu (E 223), kwas chlorowodorowy, stężony (do regulacji pH), wodorotlenek sodu (do regulacji pH), woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek EURneffy zawiera pirosiarczyn sodu i chlorek benzalkoniowy”).

Jak wygląda lek EURneffy i co zawiera opakowanie

EURneffy, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym to bezciśnieniowy aplikator dostarczający pojedynczą dawkę aerozolu zawierającego substancję czynną w roztworze klarownym, bezbarwnym do różowo-brązowego.

Lek EURneffy jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 jednodawkowy aplikator lub 2 jednodawkowe aplikatory z aerozolem do nosa.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Dania

Wytwórca

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

ALK-Abelló B.V.
Tél/Tel: +32 (0)28990835

Lietuva

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

България

ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

Česká republika

ALK Slovakia s.r.o. – odštěpný závod
Tel: +420 233 312 907

Magyarország

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Danmark

ALK-Abelló Nordic A/S
Tlf.: +45 38 16 70 70

Malta

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Deutschland

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH
Tel: +49 40 703845-0

Nederland

ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

Eesti

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

España

ALK-Abelló, S.A.
Tel: +34 913276100

France

ALK
Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Hrvatska

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ireland

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ísland

ALK-Abelló A/S
Sími: +45 45747576

Italia

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Κύπρος

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Latvija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Norge

ALK-Abelló Nordic
Tlf: +47 99 44 60 40

Österreich

ALK-Abelló Allergie-Service GmbH
Tel: +43 732 38 53 72-0

Polska

ALK-Abelló A/S
Tel.: + 45 45747576

Portugal

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

România

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenská republika

ALK Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 546 503 71

Suomi/Finland

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike
Suomessa/filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 5842 2120

Sverige

ALK Nordic A/S, Danmark Filial
Tel: +46 (0)300 - 185 45

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.