

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EURneffy 2 mg спрей за нос, разтвор в еднодозова опаковка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка еднодозова опаковка доставя адреналин (епинефрин) (adrenaline (epinephrine)) 2 mg в 100 микролитра

Помощни вещества с известно действие

Бензалкониев хлорид 40 микрограма на еднодозова опаковка.

Натриев метабисулфит 5 микрограма на еднодозова опаковка.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, разтвор

Разтворът е бистър и безцветен до розово-кафеникав.

Разтвор с pH 3,0—5,5 и осмолалитет 325—560 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

EURneffy е показан при спешно лечение на алергични реакции (анафилаксия) към ужилвания или ухапвания от насекоми, храни, лекарствени продукти и други алергени, както и при идиопатична анафилаксия или анафилаксия, индуцирана от физическо натоварване. Лечението е показано при възрастни и деца с телесно тегло ≥ 30 kg.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Този лекарствен продукт трябва да се прилага при първия признак на тежка алергична реакция тип I.

Препоръчителната първоначална доза е еднократно назално приложение на 2 mg адреналин.

Пациентът трябва да бъде посъветван незабавно да потърси спешна медицинска помощ за внимателно проследяване на анафилактичния епизод и в случай на необходимост от допълнително лечение.

При липса на клинично подобрене след приблизително 10 минути или при влошаване на състоянието или ако симптомите се появят отново след първоначалното лечение, трябва да се приложи втора доза в същата ноздра заедно с оказване на спешна медицинска помощ. Могат да се дават максимум 4 mg (две дози), освен ако не е указано от медицински специалист да се дадат допълнителни дози. Препоръчва се пациентите винаги да носят два спрея за нос за лечение на спешен пристъп на алергия.

Старческа възраст

Липсват фармакокинетични данни след назално прилагане на адреналин при пациенти на възраст 65 или повече години. Не се изисква корекция на дозата.

Педиатрична популация

Препоръчителната дозировка при деца с телесно тегло ≥ 30 kg е същата като при възрастни. Безопасността и ефикасността на EURneffu при деца с телесно тегло под 30 kg не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Само за назално приложение.

Този лекарствен продукт представлява готов за употреба спрей за нос, разтвор в еднодозова опаковка. При активиране се доставя цялата доза. Спреят за нос не трябва да се разтваря и не трябва да се впръсква в очите или устата.

Този лекарствен продукт е предназначен само за еднократна употреба и трябва да се изхвърли и замени веднага след употреба, тъй като доставя само една доза.

Указания за приложение

Пациентите и лицата, които се грижат за тях, трябва да бъдат посъветвани да прочетат внимателно указанията за употреба в листовката за пълни насоки за правилното прилагане на този лекарствен продукт (вж. точка 4.4).

Пациентът/лицето, което се грижи за него, трябва да бъде информиран да потърси незабавно спешна медицинска помощ, за да бъде проследен внимателно анафилактичният епизод, и в случай че е необходимо допълнително лечение.

- В случай на влошаване на симптомите или повторната им поява след приблизително 10 минути или ако се подозира грешка в дозирането, трябва да се използва нов спрей за нос, за да се приложи втора доза в същата ноздра.
- Ако е необходима втора доза, но тя не е налична, незабавно потърсете спешна медицинска помощ.
- За предпочитане е пациентите да лежат в хоризонтално положение с повдигнати крака, но ако имат затруднения в дишането, трябва да се изправят в седнало положение. Пациентите в безсъзнание трябва да бъдат поставени в стабилно странично положение.

За пълни указания относно употребата на лекарствения продукт вж. точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Указания за пациентите по време на предписването

Лекарят, който предписва този лекарствен продукт, трябва да предприеме подходящи стъпки, за да гарантира, че пациентът разбира напълно показанието и употребата на спрей за нос. Лекарят трябва да прегледа листовката за пациента и указанията за употреба на спрея за нос заедно с пациента. Всички пациенти, на които се предписва този лекарствен продукт, трябва да бъдат ясно инструктирани как и кога да използват продукта (вж. точка 4.2). Настоятелно се препоръчва също така непосредственото обкръжение на пациента (напр. родители, лица, които се грижат за него, учители) да се запознаят с правилната употреба на този лекарствен продукт, в случай че е необходима помощ при спешни случаи.

За деца под 12 години лицето, което се грижи за тях, трябва да приложи EURneffy или да се увери, че детето е надлежно инструктирано за използването на EURneffy и е напълно способно да го приложи самостоятелно.

Пациентите с простуда или запушен нос могат да използват този лекарствен продукт, дори при тези състояния, но фармакокинетичният профил може да бъде различен (вж. точка 5.2).

Предупреждения за пациентите относно анафилаксия

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да разпознават симптомите на системни алергични реакции и анафилаксия, които могат да се появят в рамките на минути след експозицията и които могат да включват зачервяване, тревожност, синкоп, тахикардия, едва доловим или недоловим пулс, свързан с понижаване на кръвното налягане, конвулсии, повръщане, диария и коремни крампи, неволно изпускане, хрипове, диспнея поради ларингеални спазми, пруритус, обриви, уртикария или ангиоедем. Пациентите със съпътстваща астма може да са изложени на повишен риск от тежка анафилактична реакция.

Адреналин се препоръчва за употреба при първите признаци или симптоми на тежки алергични събития, водещи до анафилаксия. Пациентите трябва да бъдат инструктирани винаги да носят адреналин в ситуации на потенциални рискове.

Пациентът/лицето, което се грижи за него, трябва да бъде информиран за възможността за бифазна анафилаксия, която се характеризира с първоначално отшумяване, последвано от рецидив на симптомите няколко часа по-късно. Пациентът трябва да бъде посъветван винаги да търси медицинска помощ веднага след всяка тежка алергична реакция.

Популации с повишен риск от употребата на адреналин

При прилагане на адреналин на пациенти със сърдечно заболяване трябва да се действа с изключително внимание.

Използването на адреналин заедно с лекарствени продукти, които могат да сенсibiliзират сърцето към аритмии, напр. дигоксин, живачни диуретици или хинидин, обикновено не се препоръчва (вж. точка 4.5). При пациенти с коронарна недостатъчност адреналинът може да предизвика ангинална болка.

Съществува риск от нежелани реакции след приложение на адреналин при пациенти с високо вътреочно налягане, тежко бъбречно увреждане, аденом на простатата, водещи до остатъчна урина, хиперкалциемия и хипокалиемия. При пациенти с болестта на Паркинсон адреналин може да бъде свързан с преходно влошаване на симптомите на Паркинсон като ригидност и тремор.

Лица с хипертиреозидизъм, сърдечно-съдови заболявания, хипертония или диабет, възрастни индивиди и бременни жени може да са изложени на по-голям риск от развитие на нежелани реакции след прилагане на адреналин (вж. точки 4.6 и 4.8).

Пациентите с тези заболявания и/или всички други лица, които може да са в състояние да прилагат този лекарствен продукт на пациент с тежка алергична реакция или анафилаксия, трябва да бъдат внимателно инструктирани по отношение на обстоятелствата, при които трябва да се използва този животоспасяващ лекарствен продукт.

Помощни вещества с известно действие

Бензалкониев хлорид

Този лекарствен продукт съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини дразнене или подуване вътре в носа, особено ако се използва за дълъг период от време.

Натриев метабисулфит

Този лекарствен продукт съдържа метабисулфит, който рядко може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Адреналин и други лекарствени продукти

Необходимо е повишено внимание при пациенти, приемащи лекарствени продукти, които биха могли да сенсibiliзират сърцето към аритмии, включително дигоксин, живачни диуретици (напр. хлормеродрин, мербапен, мерсалилова киселина, мералурид, меркаптомерин, меркурофилин, меретоксилин прокаин) или хинидин.

Ефектите на адреналин могат да бъдат потенцирани от трициклични антидепресанти (напр. имипрамин) и инхибитори на моноаминооксидазата (МАО-инхибитори) (напр. изокарбосазид, фенелзин, селегилин, транилципромин) и инхибитори на катехол-О-метилтрансферазата (СОМТ-инхибитори) (напр. ентакапон, толкапон, карбидопа-ентакапон, опикапон), тиреоидни хормони, теофилин, окситоцин, парасимпатиколитици (напр. атропин, циклопентолат, хоматропин, хиосцин, тропикамид), някои антихистамини (дифенхидрамин, хлорфенирамин), леводопа и алкохол.

Пресорни ефекти на адреналин

Пресорните ефекти на адреналин могат да бъдат неутрализирани чрез бързо действащи вазодилататори или лекарствени продукти, които са алфа-адренергични блокери, като фентоламин.

Адреналин и инсулин

Адреналинът инхибира секрецията на инсулин, като по този начин повишава нивото на глюкоза в кръвта. Малко вероятно е, ако се прилага в остра спешна ситуация, адреналинът да има някакъв устойчив ефект върху нивата на глюкоза в кръвта, но при пациенти с диабет, които приемат адреналин, може да се наложи увеличаване на дозата инсулин или перорални хипогликемични лекарствени продукти.

Адреналин и лекарствени продукти, които са бета-блокери

Бета-стимулиращият ефект на адреналина може да се инхибира чрез едновременно лечение с лекарствени продукти, които са бета-блокери, например пропанолаол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни за ефекта на EURneffу при бременни жени.

Неголям обем данни за бременни жени (за изхода от 300 до 1000 случая на бременност) не показват малформация или фетална/неонатална токсичност на адреналин. Въпреки че ендогенното вещество и кръвните показатели след приложение на EURneffу са в рамките на нормалните физиологични граници, адреналинът повишава кръвното налягане и сърдечната честота, което може да повлияе на плода.

Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Ако е необходимо, може да се обмисли употребата на този лекарствен продукт по време на бременност.

Кърмене

Няма данни за ефекта на адреналин при кърмещи майки. Въпреки това EURneffy може да се използва при кърмещи майки.

Не е известно дали адреналин/метаболити се екскретират в кърмата.

Не може да се изключи риск за новородени/кърмачета. Въпреки това, поради слабата му орална бионаличност и краткия му полуживот, експозицията се очаква да бъде много ниска при кърмачета.

Фертилитет

Липсват данни за ефекта на EURneffy върху фертилитета при хора.

Адреналинът е ендогенно вещество и кръвните показатели след прилагане на EURneffy са в рамките на нормалните физиологични граници и с оглед на това е малко вероятно да има вредни ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

EURneffy не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Не се препоръчва пациенти, които страдат от анафилактична реакция, да шофират или да използват машини поради анафилактичната реакция.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често срещаните нежелани реакции (много чести събития $\geq 10\%$), наблюдавани в клиничните проучвания на EURneffy, са съобщени само след втората доза от 2 mg (общо 4 mg) и включват дразнене на гърлото (18,8%), главоболие (17,6%), дискомфорт в носа (12,9%) и чувство на нервност (10,6%). Нито една от нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани в клиничните проучвания, не е била сериозна.

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са обобщени въз основа на анализ на сборни данни за безопасността от основни ФК/ФД проучвания, при които се използва EURneffy 2 mg при възрастни здрави доброволци, при пациенти с алергии тип 1 и при пациенти с алергичен ринит. Нежеланите реакции са представени според системо-органен клас и честота, съгласно следната конвенция:

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
- Много редки ($< 1/10\,000$)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

Таблица 1: Нежелани лекарствени реакции, идентифицирани при EURneffy

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Психични нарушения	Чести	Тревожност
	Нечести	Еуфорично настроение Нервност
	С неизвестна честота	Дезориентация ¹ Нарушение на паметта ¹ Паническа реакция ¹
Нарушения на нервната система	Много чести	Главоболие
	Чести	Тремор
	Нечести	Замаяност Парестезия Дискомфорт в главата Пресинкоп
	С неизвестна честота	Психомоторна свръхчувствителност ¹ Сомнолентност ¹
Нарушения на очите	Нечести	Повишена лакримация
Сърдечни нарушения	Чести	Палпитации
	С неизвестна честота	Стенокардия ¹ Сърдечни аритмии ^{1,2} Стрес-индуцирана кардиомиопатия ¹ Тахиаритмия ¹ Тахикардия ¹ Камерна ектопия ¹
Съдови нарушения	С неизвестна честота	Хипертония ¹ Вазоконстрикция ¹
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Много чести	Дискомфорт в носа Дразнене в гърлото
	Чести	Ринорея Назален оток Болка в носа Запушване на носа
	Нечести	Орофарингеална болка Назален сърбеж Кихане Интраназална парестезия Дискомфорт в параназалните синуси Епистаксис Сухота в носа Нарушение на носната лигавица
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Гадене Орална парестезия Хиперсаливация Зъбобол Дискомфорт във венците
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Сърбеж
	С неизвестна честота	Парестезия ¹
Общи нарушения и реакции на мястото на приложение	Много чести	Усещане за нервност
	Нечести	Дискомфорт в гърдите Увеличена енергия Умора Усещане за горещина

Системо-органен клас	Честота	Нежелана реакция
Изследвания	Чести	Повишено кръвно налягане Повишена сърдечна честота
	Нечести	Повишена телесна температура

¹ Нежелани реакции, които не са наблюдавани в клинични проучвания с EURneffu, но е известно, че възникват при други адреналинови лекарствени форми, включително интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение.

² Прилагането на адреналин може да бъде последвано от сърдечни аритмии (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

В клинично изпитване при педиатрични пациенти, 16 пациенти на възраст между 8 и 17 години с тегло над 30 kg са лекувани с EURneffu 2 mg. Най-честите нежелани реакции включват: дискомфорт в носа и интраназална парестезия (25,0 %); кихане (18,8 %); умора, усещане за нервност, парестезия, риналгия и ринорея (12,5 %); и епистаксис, повишена лакримация, орофарингеална болка и фарингеална парестезия (6,3 %).

Няма клинично значими разлики в безопасността между педиатричната и възрастната популация, лекувани с EURneffu 2 mg.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането с адреналин може да причини тежко главоболие, болка в гръдната област, замаяност, гадене и замъглено зрение. Значимо предозиране или инжектиране в кръвоносен съд може също така да причини мозъчен кръвоизлив в резултат на рязко повишаване на кръвното налягане. Смъртните случаи могат да се дължат и на белодробен оток поради стесняване на периферните кръвоносните съдове заедно със стимулация на сърцето.

Мерки при предозиране

Пресорните ефекти на адреналина могат да бъдат неутрализирани чрез бързо действащи вазодилататори или лекарствени продукти, които са алфа-адренергични блокери.

Ако предозирането с адреналин предизвика белодробен оток, който пречи на дишането, лечението се състои от лекарствен продукт, който е алфа-адренергичен блокер с бързо действие, като например фентоламин и/или интермитентна вентилация с положително налягане.

Предозирането с адреналин може да причини преходна брадикардия, последвана от тахикардия, като те могат да бъдат придружени от потенциално фатални сърдечни аритмии. Лечението на аритмии може да се състои в прилагане на лекарствени продукти, които са бета-адренергични блокери.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Сърдечна терапия, адренергични и допаминергични средства
АТС код: C01CA24

Механизъм на действие

Адреналинът е неселективен агонист на всички адренергични рецептори, включително алфа- и бета-адренергични рецептори. Свързването с тези рецептори задейства редица действия на симпатиковата нервна система.

Фармакодинамични ефекти

Чрез действието си върху алфа-адренергичните рецептори адреналинът намалява хистамин-индуцираната вазодилатация. Адреналинът също намалява съдовата пропускливост, предизвикана от хистамин, която възниква по време на анафилаксия.

Чрез действието си върху бета-адренергичните рецептори в бронхиалната гладка мускулатура адреналинът предизвиква отпускане на бронхиалната гладка мускулатура.

Освен това адреналинът облекчава пруритус, уртикария и ангиоедем и може да е ефективен за облекчаване на стомашно-чревните и генитоуринарните симптоми, свързани с анафилаксия.

Клинична ефикасност

Четири клинични фармакологични проучвания на EURneffу при възрастни и едно клинично фармакологично проучване при педиатрични пациенти с тегло 30 kg или повече са описани по-долу.

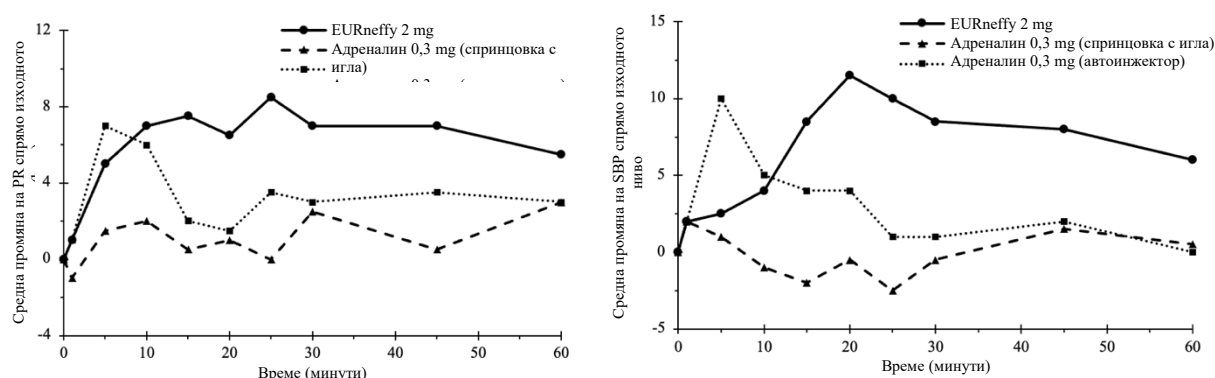
Систолично кръвно налягане и честота на пулса при здрави възрастни индивиди (проучване EPI 15)

При здрави възрастни участници (N = 42) е проведено проучването EPI 15 за сравняване на фармакокинетиката (ФК) и фармакодинамиката (ФД) (т.е. честота на пулса (PR) и систолично кръвно налягане (SBP)) на адреналин, както следва:

- Една назална доза 2 mg EURneffу спрямо една доза 0,3 mg адреналин, приложена като интрамускулна инжекция (като се използва продукт в спринцовка с игла и продукт в автоинжектор).
- Две назални дози по 2 mg (всяка) EURneffу, приложени през интервал от 10 минути, в една и съща ноздра или в двете ноздри спрямо две дози адреналин по 0,3 mg всяка, като интрамускулни инжекции (чрез автоинжектор), приложени през интервал от 10 минути.

Резултатите след една доза от всички продукти, съдържащи адреналин, показват увеличение на SBP и PR спрямо изходното ниво, както е показано на фигура 1.

Фигура 1: Средна промяна в честотата на пулса (PR) и систоличното кръвно налягане (SBP) спрямо изходното ниво след една доза адреналин при здрави участници [Проучване



EPI 15]

Резултатите след две назални дози EURneffy (в един и съща ноздра или срещуположни ноздри) в сравнение с две дози адреналин, приложени като интрамускулни инжекции (чрез използване на автоинжектор) показват подобна тенденция в медианните/средните SBP и PR отговори.

Систолично кръвно налягане и честота на пулса при възрастни пациенти с алергия тип I без анафилаксия (Проучване EPI 17)

Проучване EPI 17 е проведено при възрастни пациенти с алергия тип I без анафилаксия (N = 42), като се сравняват ФК и ФД на адреналин след самостоятелно приложение на една назална доза 2 mg EURneffy спрямо прилагане на една доза 0,3 mg адреналин, приложена интрамускулно (с използване на продукт в спринцовка с игла). В проучване EPI 17 SBP и PR отговорите са оценени като промяна спрямо изходното ниво в продължение на 60 минути. Резултатите от SBP и PR отговорите в проучване EPI 17 са подобни на тези в проучване EPI 15.

Систолично кръвно налягане и честота на пулса при възрастни пациенти с алергичен ринит (проучване EPI 16 и EPI 18)

Проучване EPI 16 и проучване EPI 18 са проведени при възрастни пациенти със сезонен алергичен ринит извън сезона на алергиите. От пациентите се изисква да имат сезонен алергичен ринит, потвърдено с назален провокационен тест с алерген (NAC) по време на скрининг, и да не са имали симптоми на алергия преди лечението. Симптомите на алергичен ринит се индуцират чрез впръскване на известния алерген в ноздрите на участника, в които трябва да се достигне минимален резултат по Скалата за обща тежест на назалните симптоми (Total Nasal Symptom Score, TNSS) ≥ 5 от 12, с компонент на конгестия ≥ 2 от 3.

В проучването EPI 16 са включени 36 пациенти. В това кръстосано проучване пациентите получават адреналин по един от следните начини:

- Една назална доза 2 mg EURneffy без назален провокационен тест (NAC).
- Една назална доза 2 mg EURneffy след подлагане на NAC, за да се индуцира ринит/назална конгестия.
- Една доза 0,3 mg (с помощта на спринцовка с игла) без NAC.
- Една доза 0,5 mg адреналин, приложена като интрамускулна инжекция, с (с помощта на спринцовка с игла) без NAC.

В проучване EPI 16 SBP и PR отговорите са оценени като промяна спрямо изходното ниво в продължение на 60 минути. Резултатите показват следното:

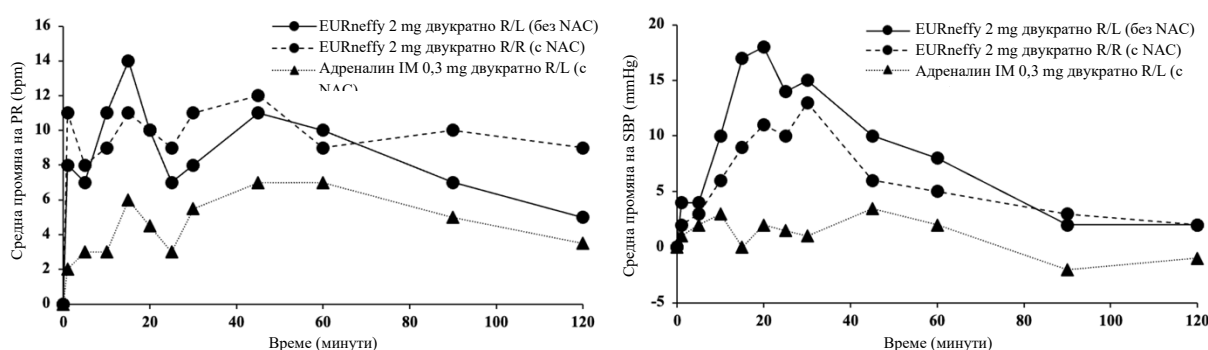
- Медианата на SBP и PR за EURneffy с NAC първоначално се е увеличила от изходното ниво, но медианата на отговорите е по-ниска, отколкото при употребата на EURneffy без NAC в рамките на 5 до 15 минути след прилагане на дозата.
- Медианата на SBP отговора за EURneffy с NAC първоначално е по-висока от медианата на SBP отговора за интрамускулна инжекция с адреналин без NAC за 20 минути, след което медианата на SBP отговора за EURneffy с NAC става сравнима с инжекцията с адреналин без NAC в рамките на 60 минути след прилагане на дозата.
- Медианата на PR отговора за EURneffy с NAC първоначално е по-висока от тази при адреналин, приложена като интрамускулна инжекция без NAC, през първите 5 минути след прилагане на дозата, но след това е числено по-ниска от медианата на PR отговора за адреналин, приложена като интрамускулна инжекция без NAC в рамките на 60 минути след дозата.

В проучването EPI 18 са включени 43 пациенти. В това кръстосано проучване участниците са получили две дози адреналин, приложени през интервал от 10 минути, във всяка от следните форми:

- Две назални дози EURneffy по 2 mg всяка (в двете ноздри (дясна (R)/лява (L)) без NAC.
- Две дози адреналин по 0,3 mg всяка като интрамускулни (i.m.) инжекции (с помощта на спринцовка с игла; в двете бедра (R/L)) без NAC.
- Две назални дози EURneffy по 2 mg всяка (в една и съща ноздра (R/R) или в двете ноздри (R/L)) след NAC за индуциране на алергичен ринит/назална конгестия.
- Две дози адреналин по 0,3 mg всяка като интрамускулни инжекции (с помощта на спринцовка с игла; в двете бедра (R/L)) след NAC за индуциране на алергичен ринит/назална конгестия.

В проучване EPI 18 SBP и PR отговорите са оценени като промяна спрямо изходното ниво в продължение на 60 минути. Резултатите показват следното:

Фигура 2: Средна промяна от изходното ниво за систоличното кръвно налягане (SBP) и честотата на пулса (PR) след две дози адреналин, приложени през интервал от 10 минути в дясна и лява ноздра (R/L) или дясна и дясна ноздра (R/R) при пациенти с алергичен ринит със и без провокиране с назален алерген (NAC) [проучване EPI 18]



Педиатрична популация

Систолично кръвно налягане и честота на пулса при педиатрични пациенти с алергия тип I без анафилаксия (проучване EPI 10)

Проучване EPI 10 е еднораменно проучване, проведено при педиатрични пациенти с тегло 30 kg или повече (възрастова група: от 8 до 17 години) с алергия тип I без анафилаксия (N=21), което оценява ФК и ФД на адреналин след една назална доза 2 mg EURneffy. Средната промяна в SBP и PR от изходното ниво над 60-минутната последваща доза е цифрово по-ниска, отколкото при здрави възрастни, които са получили същата доза EURneffy в проучване EPI 15.

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с EURneffy във всички подгрупи на педиатричната популация при лечение на алергични реакции (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След една назална доза 2 mg EURneffy средногеометричният профил на плазмената концентрация/време на адреналин като цяло е в рамките на този след една доза 0,3 mg адреналин под формата на интрамускулна инжекция (с използване на продукт със спринцовка с игла и продукт с автоинжектор) 60 минути след дозата. Интегрираните фармакокинетични параметри на адреналина са обобщени в таблица 2.

Таблица 2: Средни (CV%) и средни геометрични параметри на плазмената ФК след една или две дози адреналин (интегриран анализ)

Лечение	N	t _{max} (min) медиана (диапазон)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Средна стойност (% CV)	Геометри чна средна стойност	Средна стойност (% CV)	Геометри чна средна стойност
EURneffy 2 mg i.n. (Приложение от медицински специалист)	78	20,5 (2—150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32 600
EURneffy 2 mg i.n. (самостоятелно приложение)	32	30 (10 - 240)	448 (67.1)	342	50365 (55.5)	41077
EURneffy 2 mg i.n. (педиатрична употреба)	16	25.0 (2.5 - 120)	540 (70.7)	433	35500 (76.3)	27800
EURneffy 2 mg двукратно (L/R)	39	30 (6—150)	1000 (93,1)	706	86 000 (77)	66 700
EURneffy 2 mg двукратно (R/R)	39	30 (4—150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69 900
Адреналин 0,3 mg i.m.	178	45 (3.9 -360)	277 (65.4)	234	27900 (38.7)	26100
Адреналин 0,3 mg i.m. двукратно	70	45 (6—180)	436 (48,8)	386	47 500 (32,6)	45300
EpiPen 0,3 mg	77	10 (2—45)	581 (75,6)	447	31600 (39,3)	29 200
EpiPen 0,3 mg двукратно	78	20 (4—360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29 200

i.n.: интраназално; i.m.: интрамускулно

Адреналинът има бързо начало на действие след приложение. След назално приложение при здрави доброволци адреналинът се абсорбира бързо както след еднократно, така и след многократно прилагане, с време до максимална плазмена концентрация от 20 до 30 минути. При пациенти с ринит (конгестия и назален оток) адреналинът се абсорбира по-бързо, като максималната концентрация се наблюдава за около 10 минути.

Биотрансформация

Адреналинът бързо се инактивира в организма, най-вече в черния дроб, чрез ензимите катехол-О-метилтрансфераза (COMT) и моноаминооксидаза (MAO).

Елиминирање

Голема част од дозата адреналин се екскретира под формата на метаболити в урината. Елиминирањето се осъществява главно чрез метаболизъм в черния дроб и симпатиковите нервни окончания, като малко количество се екскретира непроменено в урината. Плазменият полуживот след назално приложение е около 2 до 3 минути.

Педиатрична популация

Педиатрични пациенти с алергии от тип I без анафилаксия (проучване EPI 10)

При педиатрични пациенти с алергии от тип I с тегло 30 kg или повече (възрастова група: 8 до 17 години), след единична назална доза 2 mg EURneffy, средногеометричният профил плазмена концентрация/време на адреналин е сходен с този при здравите възрастни, получаващи същата доза, в рамките на около 15 минути след прилагане на дозата (в различно проучване), и след това става малко по-висок от този при здрави възрастни (вж. таблица 2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни, получени за лекарствената форма EURneffy и за адреналина въз основа на научната литература, не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Додецилмалтозид
Динатриев едетат
Бензалкониов хлорид
Натриев метабисулфит (E 223)
Хлороводородна киселина, концентрирана (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

30 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

При случайно замразяване, спреят за нос няма да функционира. Оставете спрея за нос да се размрази за поне един час; не използвайте, ако съдържанието все още е замръзнало или не се е размразило напълно. Замразяването не засяга срока на годност на продукта.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакони от стъкло тип I, затворени със сива запушалка от бромбутилова гума и след това поставени в устройство за впръскване на единична доза (Unit Dose Sprayer, UDS). Устройството представлява дозатор без налягане, доставящ една доза спрей за нос.

Видове опаковки: Опаковка с 2 бр. еднодозов спрей за нос
 Опаковка с 1 бр. еднодозов спрей за нос

Не всички видове опаковки могат да бъдат пускани на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за употреба

- А. За да се приложи, спреят за нос трябва да се извади от опаковката, след като тя се отвори чрез отлепване (вж. фигура 1А).



(Фигура 1А)

- Б. Хванете спрея за нос, като поставите палеца си в основата на буталото, и по един пръст от двете страни на накрайника (вж. фигура 1Б).

- Не дърпайте и не натискайте буталото.
- Не тествайте и не пръскайте предварително; всеки спрей за нос има само една доза.



(Фигура 1Б)

- В. Поставете накрайника на спрея за нос в една от ноздрите, докато пръстите Ви докоснат носа (вж. фигура 1В).

- Дръжте накрайника право в ноздрата, насочена към челото.
- Не поставяйте спрея за нос под ъгъл към вътрешната или външната стена на носа



(Фигура 1В)

- Г. Натиснете буталото силно, докато щракне и впръска в ноздрата (вж. фигура 1Г).



(Фигура 1Г)

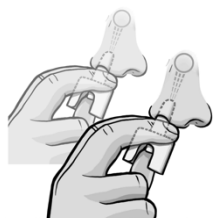
Не трябва:

Да поставяте спрея за нос под ъгъл към вътрешната или външната стена на носа.



Незабавно потърсете спешна медицинска помощ за внимателно проследяване на анафилактичния епизод и в случай че е необходимо допълнително лечение.

Ако симптомите продължат да се влошават или се появят отново след приблизително 10 минути, или при каквато и да е грешка при приложението, използвайте нов спрей за нос EURneffy, за да поставите втора доза в същата ноздра както първата доза и потърсете спешна медицинска помощ.



При случайно замразяване, спрей за нос няма да функционира. Оставете спрей за нос да се размрази за поне един час; не използвайте, ако съдържанието все още е замръзнало или не се е размразило напълно. Замразяването не засяга срока на годност на продукта.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1846/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 22 август 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Дания

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

• Допълнителни мерки за свеждане на риска до минимум

Преди пускането на пазара на EURneffу във всяка държава членка притежателят на разрешението за употреба трябва да съгласува съдържанието и формата на обучителната програма, включително средствата за комуникация, начините на разпространение и всички други аспекти на програмата с националния компетентен орган.

Обучителната програма е насочена към предотвратяване на неправилната употреба на лекарствения продукт в условията на спешност.

ПРУ трябва да гарантира, че във всяка държава членка, в която се предлага EURneffy, всички здравни специалисти и пациенти/лицата, които се грижат за тях, от които се очаква да предписват, отпускат или използват EURneffy, имат достъп до или им е предоставена следната обучителна информация:

- Обучителен материал за лекари
- Пакет с информацията за пациента/лицето, което се грижи за него.

Обучителни материали за лекари:

- Кратката характеристика на продукта
- Устройство за обучение
- Материали за обучение на здравни специалисти (видеоклипове за обучение)
 - Устройство за обучение за запознаване с използването на устройството EURneffy
 - Показания, при които трябва да се използва EURneffy.
 - Подробно описание на процедурите за приложение на EURneffy
 - Значението на търсенето на медицинска помощ при употреба на EURneffy
 - Важна информация за еднодозовото устройството EURneffy и как да го използвате
 - Указания за правилно боравене с устройството EURneffy
 - Необходимост е винаги да се носи второ устройство, в случай че е необходима втора доза
 - Необходимост от търсене на спешна медицинска помощ
 - Подготовка на пациента за процедурата и последващо наблюдение
 - Лечение на ранните признаци и симптоми на избрани проблеми, свързани с безопасността, а именно тежка алергична реакция/анафилаксия

Пакет с информацията за пациентите/лицата, които се грижат за тях:

- Листовка за пациента
- Устройство за обучение, предоставено от лекаря при необходимост
- Дигитална информационна брошура/видеоклипове за пациентите/лицата, които се грижат за тях,:
 - Показания, при които трябва да се използва EURneffy, включително план за действие при анафилаксия/тежка алергична реакция
 - Информация за това как да се разпознае сериозна алергична реакция
 - Описание на правилната употреба на EURneffy и необходимостта да се потърси спешна медицинска помощ при употреба на EURneffy
 - Подробно описание на методите, използвани за самостоятелно прилагане на EURneffy
 - Описание на най-добрия начин на действие, ако е необходима втора доза
 - Необходимост е винаги да се носи второ устройство, в случай че е необходима втора доза
 - Проследяване и насоки за действия след използването на EURneffy

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА КАРТОНЕНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EURneffy 2 mg спрей за нос, разтвор в еднодозова опаковка
адреналин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка еднодозова опаковка доставя 2 mg адреналин в 100 микролитра.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа натриев метабисулфит и бензалкониев хлорид

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Спрей за нос, разтвор

2 еднодозови спрея за нос

1 еднодозов спрей за нос

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Само за назално приложение.

Еднократно приложение

Преди употреба прочетете листовката

QR код + eurneffy.eu

Сканирайте, за да научите повече

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца, които не са целевия потребител.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Незабавно потърсете спешна медицинска помощ за внимателно проследяване на анафилактичния епизод и в случай че е необходимо допълнително лечение.

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

EURneffy 2 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ ПОДЛОЖКИТЕ НА
БЛИСТЕРИТЕ/ЛЕНТИТЕ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

EURneffy 2 mg
спрей за нос, разтвор в еднодозова опаковка
адреналин

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ALK-Abelló A/S

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. ДРУГО

Само за назално приложение.
Еднократно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

QR код + eurneffy.eu
Научете повече

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ
ОПАКОВКИ**

СПРЕЙ ЗА НОС

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

EURneffy 2 mg спрей за нос
адреналин
Само за назално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Еднократно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 mg

6. ДРУГО

Указания за употреба, които да бъдат включени в блистера

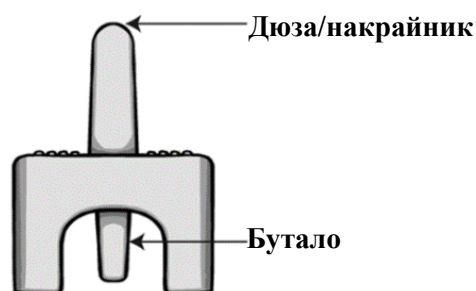
Указания за употреба

EURneffy® 2 mg спрей за нос, разтвор в еднодозова опаковка адреналин

Преди да се наложи да го използвате, се запознайте подробно с EURneffy, включително кога и как трябва да се използва.

EURneffy 2 mg спрей за нос

EURneffy 2 mg спрей за нос:



Следвайте тези указания само при готовност за употреба.

А



Извадете EURneffy 2 mg спрей за нос от опаковката.

Отлепете опаковката, за да извадите EURneffy 2 mg спрей за нос.

Б



Хванете спрея за нос, както е показано.

Дръжте спрея за нос, като поставите палеца си в основата дъното на буталото и по един пръст от двете страни на накрайника.

- **Не издърпвайте или не натискайте буталото**
- **Не тествайте и не пръскайте предварително; всеки спрей за нос има само една доза.**

В



Поставете накрайника на спрея за нос в една от ноздрите, докато пръстите Ви не докоснат носа.

Дръжте накрайника прав в носа, насочен към челото.

Не поставяйте спрея за нос под ъгъл към вътрешната или външната стена на носа.

Г



Натиснете буталото силно, докато щракне и впръска в ноздрата.

Не поставяйте спрея за нос под ъгъл към вътрешната или външната стена на носа.



Потърсете спешна медицинска помощ

Незабавно потърсете спешна медицинска помощ за внимателно проследяване на анафилактичния епизод и в случай че е необходимо допълнително лечение.



Проследяване на симптомите на пациента



Ако симптомите продължат да се влошават или се появят повторно след приблизително 10 минути, или ако е налице някаква грешка при прилагането на дозата, приложете втора доза, като използвате нов спрей за нос EURneffy в СЪЩАТА ноздра както първа доза и потърсете спешна медицинска помощ.

Ако е необходимо, можете да легнете с повдигнати крака. Ако това доведе до задъхване, трябва да седнете. Пациентите в безсъзнание трябва да бъдат поставени в стабилно странично положение. Ако симптомите не отшумят, трябва, ако е възможно, да не оставате сами, докато не пристигне медицинската помощ.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

EURneffy 2 mg спрей за нос, разтвор в еднодозова опаковка адреналин

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява EURneffy и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EURneffy
3. Как да използвате EURneffy.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате EURneffy
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява EURneffy и за какво се използва

EURneffy съдържа активното вещество адреналин (епинефрин), което е адренергично лекарство (лекарство, което оказва ефект върху симпатиковата нервна система, частта от нервната система, която повишава честотата на сърдечните съкращения, кръвното налягане, честотата на дишане и размера на зеницата).

EURneffy се използва при възрастни и деца с телесно тегло 30 kg или повече за спешно лечение на алергични реакции, включително анафилаксия (внезапни, тежки и понякога животозастрашаващи алергични реакции), при ужилване или ухапване от насекоми, храни, лекарства и други алергени (вещества, които причиняват алергия), както и идиопатична анафилаксия (причината за анафилаксия не е известна) или анафилаксия, предизвикана от физическо усилие. EURneffy е предназначен за незабавно самостоятелно прилагане (дава се на пациента или от лицето, което се грижи за него, или от медицински специалист) с анамнеза или признат риск от тежка алергична реакция, която може да доведе до анафилактичен шок.

Активното вещество в EURneffy, адреналин, е естествено срещащ се хормон, освобождаващ се от организма в отговор на стрес. То действа директно върху сърдечносъдовата (сърцето и кръвообращението) и дихателната (белодробната) система, за да спре възможните фатални ефекти на тежка алергична реакция, която може да доведе до анафилактичен шок. При остри алергични реакции то подобрява кръвното налягане, сърдечната функция и дишането и намалява отока на тъканите.

EURneffy е спешна животоспасяваща терапия, но трябва незабавно да потърсите спешна медицинска помощ, за да се проследи внимателно анафилактичният епизод и в случай че е необходимо допълнително лечение. Винаги казвайте на приятелите и семейството си, че носите с Вас EURneffy (вижте точка 2, Предупреждения и предпазни мерки).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате EURneffy

Не използвайте EURneffy

Не е известна причина, поради която EURneffy не трябва да се използва при алергична реакция в ситуация на спешност.

Предупреждения и предпазни мерки

Вие или всеки, на когото може да се наложи да Ви приложи EURneffy (например родител, лице, което се грижи за пациента, или учител), трябва да бъдете/бъде внимателно инструктирани от Вашия лекар или медицинска сестра относно това как и кога правилно да се използва EURneffy (вижте указанията за употреба в точка 3 „Как да използвате EURneffy“).

Симптоми, които сигнализируют за поява на анафилактичен шок, настъпват в рамките на минути след въздействие на алергена и включват: сърбеж по кожата; надигнат обрив (напр. копривна треска); зачервяване на лицето; подуване на устните, гърлото, езика, ръцете и краката; хрипове; дрезгавост; задух; гадене; повръщане; стомашни спазми и; в някои случаи загуба на съзнание; тревожност, ускорен пулс, припадък, диария (кашави изпражнения), загуба на контрол върху пикочния мехур. Използвайте EURneffy при първите признаци или симптоми на тежка алергична реакция.

Симптомите на анафилаксия могат да се появят отново в рамките на 72 часа след първоначалния епизод, дори без ново въздействие на алергена, който е предизвикал алергичната реакция.

Трябва да се уверите, че разбирате причината, поради която EURneffy е предписан за Вас. Трябва да сте сигурни, че знаете точно как и кога да използвате EURneffy. Обяснете как се използва EURneffy на Вашето семейство, лица, полагащи грижи, колеги или учители. Те трябва да знаят как да го използват, преди да получите анафилактична реакция.

Ако сте изложени на риск от тежка алергична реакция, винаги трябва да носите EURneffy със себе си. Пациентите с анамнеза или потвърден риск от тежка алергична реакция, която може да доведе до анафилактичен шок, трябва да имат бърз достъп до EURneffy.

Ако имате астма, може да сте изложени на повишен риск от тежка алергична реакция.

Всеки, който има епизод на анафилаксия, трябва да се посъветва със своя лекар за изследване за вещества, към които може да е алергичен, за да може да ги избягва стриктно в бъдеще. Важно е да се има предвид, че алергията към едно вещество може да доведе до алергии към редица родни вещества.

Популации с повишен риск от нежелани реакции, свързани с употребата на адреналин

Възможно е рискът от развитие на нежелани реакции при употреба на EURneffy да е по-голям, ако:

- имате сърдечносъдово заболяване (заболяване, засягащо сърцето и кръвообращението)
- имате повишено вътреочно налягане
- имате намалена бъбречна функция
- имате аденом на простатата (доброкачествено (нераково) състояние, при което разрасналата се простатна тъкан притиска уретрата и пикочния мехур, блокирайки потока на урината)
- имате хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта)
- имате хипокалиемия (ниски нива на калий в кръвта)
- имате болест на Паркинсон
- имате хипертиреоидизъм (свърхактивна щитовидна жлеза)
- имате хипертония (високо кръвно налягане)
- имате диабет
- сте в старческа възраст
- сте бременна (вж. точка 2, Бременност, кърмене и фертилитет).

Говорете с Вашия лекар, ако някое от горепосочените условия се отнася за Вас или ако не сте сигурни.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца с тегло по-малко от 30 kg. Безопасността и ефикасността на този лекарствен продукт не е известна при деца с телесно тегло под 30 kg.

Други лекарства и EURneffу

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е особено важно, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като те могат да намалят ефекта на адреналина:

- Лекарства, които са алфа и бета-блокери, напр. пропанолол.
- Лекарства, които противодействат на пресорните ефекти на адреналина (вазодилатори или алфа-адренергичен блокер, напр. фентоламин).

Трябва също така да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемете някое от следните, тъй като те могат да увеличат риска от нежелани реакции към адреналин:

- Лекарства, които могат да предразположат сърцето към аритмии (абнормен или неравномерен сърдечен ритъм), като дигоксин, живачни диуретици (лекарства, увеличаващи производството на урина, които действат главно върху преноса на натрий) (напр. хлормеродрин, мербафен, мерсалилова киселина, мералурид, меркаптомерин, меркурофилин, меретоксилин прокаин) или хинидин.
- Антидепресанти като трициклически антидепресанти, напр. имипрамин или инхибитори на моноаминооксидазата (MAO инхибитори) (напр. изокарбоксазид, фенелзин, селегилин, транилципромин).
- Лекарства за лечение на болестта на Паркинсон, като инхибитори на катехол-О-метилтрансферазата (COMT инхибитори) (напр. ентакапон, толкапон, карбидопа-леводопа-ентакапон, опикапон) и леводопа.
- Лекарства за болест на щитовидната жлеза, например левотироксин.
- Лекарства, които улесняват дишането; използвани за астма (теофилин).
- Лекарства, използвани по време на раждане (окситоцин).
- Лекарства, използвани за лечение на алергии, например дифенхидрамин или хлорфенирамин (антихистамини).
- Лекарства, които действат върху нервната система (парасимпатиколитици) (напр. атропин, циклопентолат, хоматропин, хиосцин, тропикамид).

Пациентите с диабет трябва внимателно да следят нивата на глюкозата си след употреба на EURneffу, тъй като адреналинът може да намали количеството инсулин, произведено от организма, и по този начин да повиши нивото на глюкозата в кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Опитът във връзка с употребата на адреналин по време на бременност е ограничен. Ако сте бременна, не се колебайте да използвате EURneffу при спешен случай, тъй като животът на Вас и Вашето бебе може да бъде в опасност. Обсъдете това с Вашия лекар, ако сте бременна.

Очаква се, че много малко количество EURneffу преминава през кърмата. За спешно лечение на анафилаксия EURneffу трябва да се използва при кърмещи жени по същия начин, както при некърмещи.

EURneffу с алкохол

Уведомете Вашия лекар, ако пиете алкохол, защото това може да увеличи нежеланите реакции към адреналин.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е способността за шофиране и работа с машини да се повлияе от това лекарство. Не шофирайте, ако имате анафилактична реакция.

EURneffy съдържа натриев метабисулфит и бензалкониев хлорид

EURneffy съдържа натриев метабисулфит, който може да причини тежки алергични реакции (свръхчувствителност) или затруднено дишане (бронхоспазм).

Това лекарство съдържа 0,04 mg бензалкониев хлорид във всяка доза. Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене или подуване на лигавицата на носа, особено ако се използва многократно.

3. Как да използвате EURNeffy.

Винаги използвайте EURneffy точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кога да носите EURneffy

Винаги трябва да носите EURneffy със себе си или да го държите наблизо по всяко време в случай на алергична реакция в ситуация на спешност. Винаги носете поне две опаковки EURneffy, в случай че е необходима втора доза поради грешка при приемането на лекарството или недостатъчен отговор след първата доза.

Винаги казвайте на приятелите и семейството си, че носите с Вас EURneffy.

Доза

Препоръчителната доза за пациенти с телесно тегло 30 kg или повече е единична доза EURneffy спрей за нос, доставящ 2 mg адреналин. Максималната доза адреналин за спешно лечение на алергични реакции е 4 mg, приемани като два отделни спрейове за нос в еднократни опаковки.

Употреба при деца

Препоръчителната доза за пациенти с телесно тегло 30 kg или повече е еднократно назално приложение на 2 mg адреналин. Максималната доза, която може да се приложи, е 4 mg, доставена от два отделни еднократни спрея за нос.

Начин на приложение

EurNeffy трябва да се прилага само назално (в носа). EURneffy е готов за употреба еднократен спрей за нос, който при активиране доставя цялото си съдържание (2 mg). EURneffy може да се използва дори ако имате простуда или запушен нос.

Не натискайте буталото, преди да поставите спрея за нос EURneffy в една от ноздрите, в противен случай единичната доза ще бъде изгубена преди употреба.

EURneffy трябва да се прилага само под формата на спрей за нос в една от ноздрите; не впръсквайте EURneffy в очите или устата.

Указанията за употреба трябва да се спазват внимателно, за да може EURneffy да се използва правилно.

Ако забележите признаци на остра алергична реакция (вж. точка 2, Предупреждения и предпазни мерки), използвайте EURneffy незабавно. Незабавно потърсете спешна медицинска помощ за внимателно проследяване на анафилактичния епизод и в случай че е необходимо допълнително лечение. Идеалното дозиране е да се използва доминиращата ръка за държане на

спрея и прилагане в ноздрата от същата страна на (напр. дясната ръка на дясната ноздра или лявата ръка на лявата ноздра).

Понякога една доза EURneffy може да не е достатъчна, за да се неутрализират напълно ефектите на сериозна алергична реакция. Ако симптомите Ви не се са подобрили или са се влошили в рамките на приблизително 10 минути след използването на първия спрей за нос EURneffy, Вие или лицето с Вас трябва да приложите втори спрей за нос EURneffy в същата ноздра, както първата доза.

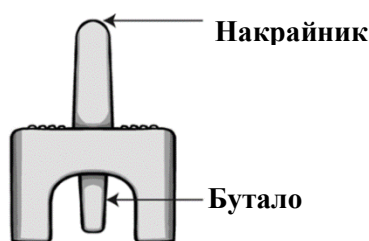
Трябва да се спазват указанията за употреба, дадени по-долу.

Указания за употреба

Преди да се наложи да го използвате, се запознайте подробно с EURneffy, включително кога и как трябва да се използва.

EURneffy 2 mg спрей за нос

EURneffy 2 mg спрей за нос:



Следвайте тези указания само при готовност за употреба.

А



Извадете EURneffy 2 mg спрей за нос от опаковката.

Отлепете опаковката, за да извадите EURneffy 2 mg спрей за нос.

Б



Хванете спрея за нос, както е показано.

Дръжте спрея за нос, като поставите палеца си в основата дъното на буталото и по един пръст от двете страни на накрайника.

- **Не издърпвайте или не натискайте буталото**
- **Не тествайте и не пръскайте предварително; всеки спрей за нос има само една доза.**

В



Поставете накрайника на спрея за нос в една от ноздрите, докато пръстите Ви не докоснат носа.

Дръжте накрайника прав в носа, насочен към челото.

Не поставяйте спрея за нос под ъгъл към вътрешната или външната стена на носа.

Г



Натиснете буталото силно, докато щракне и впръска в ноздрата.



Не поставяйте спрея за нос под ъгъл към вътрешната или външната стена на носа.

Потърсете незабавна медицинска помощ след употреба.

Незабавно потърсете спешна медицинска помощ за внимателно проследяване на анафилактичния епизод и в случай че е необходимо допълнително лечение.

Проследяване на симптомите на пациента

Ако симптомите продължат да се влошават или се появят повторно след приблизително 10 минути, или ако е налице някаква при прилагането на дозата, приложете втора доза, като използвате нов спрей за нос EURneffy в СЪЩАТА ноздра както първа доза и потърсете спешна медицинска помощ.

Ако е необходимо, можете да легнете с повдигнати крака. Ако това доведе до задъхване, трябва да седнете. Пациентите в безсъзнание трябва да бъдат поставени в стабилно странично положение, за да се предотврати задавяне. Ако симптомите не отшумят, трябва, ако е възможно, да не оставате сами, докато не пристигне медицинската помощ.

Ако сте използвали повече от необходимата доза EURneffy

В случай на предозиране на адреналин винаги трябва да потърсите **незабавна** медицинска помощ.

Предозирането може да доведе до внезапно повишаване на кръвното налягане (със симптоми като главоболие или замаяност), кървене в мозъчната тъкан, сърцебиене (силен сърдечен ритъм, който може да е бърз или нередовен), намален кръвоток и натрупване на течност в белите дробове (причиняващо симптоми, включително затруднено дишане). Ще трябва да бъдете наблюдавани.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от следните нежелани лекарствени реакции възникне или се влоши.

Следните нежелани реакции са свързани с употребата на спрей за нос EURneffy:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Дискомфорт в носа
- Главоболие
- Усещане за нервност
- Дразнене на гърлото

Чести (може да засегнат не повече от 1 на 10 души)

- Повишено кръвно налягане
- Палпитации (силни удари на сърцето, които могат да бъдат бързи или неравномерни)
- Ринорея (течащ нос)
- Тревожност
- Назален оток (сърбеж и пареща болка в носа. Носът се усеща подут, горещ и зачервен)
- Болка в носа
- Увеличена сърдечна честота
- Назална конгестия

Нечести (може да засегнат не повече от 1 на 100 души)

- Замаяност
- Повишено слъзоотделяне (сълзящи очи)
- Тремор (треперене)
- Орофарингеална болка (болка на езика, мекото небце, страничните и задните стени на гърлото и сливиците).
- Гадене
- Назален пруритус (дразнене или възпаление на носа).
- Интраназална парестезия (усещания като скованост, изтръпване, иглички в носа)
- Кихане
- Дискомфорт в параназалните синуси (назална обструкция и конгестия, назална секреция, която е гъста, непрозрачна и оцветена и лицева болка или натиск)
- Орална парестезия (усещания като изтръпване, мравучкане, иглички в устата или задната част на гърлото)
- Парестезия (усещания като скованост, изтръпване, иглички)
- Засилено отделяне на слюнка (лигавене)

- Зъбобол
- Дискомфорт в главата
- Сухота в носа
- Нарушение на назалната лигавица (възпаление на тъканта, която покрива назалната кухина)
- Гингивален дискомфорт (дразнене на венците и устата)
- Повишена енергия
- Изтощение (чувство на умора)
- Усещане за горещина
- Повишена телесна температура
- Пресинкоп (усещане на прималяване)
- Еуфорично настроение
- Нервност
- Пруритус (сърбеж на кожата)
- Епистаксис (кръвотечение от носа)
- Дискомфорт в гръдната област

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате EURneffy

Да се съхранява на място, недостъпно за деца, за които спрейт не е предназначен за употреба.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на спрея за нос след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

При случайно замразяване, спрейт за нос няма да функционира. Оставете спрея за нос да се размразява в продължение на най-малко един час; не използвайте, ако съдържанието все още е замръзнало или не е напълно размразено. Замразяването не засяга срока на годност на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа EURneffy

- Активното вещество е адреналин (епинефрин). Всяка доза от разтвора за спрей за нос доставя 2 mg адреналин в 100 µl.
- Другите съставки са натриев хлорид, додецилмалтозид, динатриев едетат, бензалкониев хлорид, натриев метабисулфит (E 223), концентрирана хлороводородна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции (вижте точка 2. EURneffy съдържа натриев метабисулфит и бензалкониев хлорид).

Как изглежда EURneffy и какво съдържа опаковката

EURneffy 2 mg спрей за нос, разтвор в еднородна опаковка, представлява дозатор без налягане, доставящ една доза, съдържаща активното вещество в бистър и безцветен до розово-кафеникав разтвор.

EURneffy се предлага в опаковки, съдържащи 1 или 2 еднократни спрея за нос.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пускани на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Дания

За допълнителна информация относно това лекарство моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

Norge

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

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Österreich

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

España

ALK-Abelló, S.A.
Tel: +34 913276100

Polska

ALK-Abelló A/S
Tel.: + 45 45747576

France

ALK
Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Portugal

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Hrvatska

ALK-Abelló A/S

România

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

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.