

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

EURneffý 2 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden jednodávkový obal obsahuje 2 mg epinefrinu (adrenalinu) ve 100 mikrolitrech roztoku.

Pomocné látky se známým účinkem

Benzalkonium-chlorid 40 mikrogramů v jednodávkovém obalu.

Disiřičitan sodný 5 mikrogramů v jednodávkovém obalu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok

Roztok je čirý a bezbarvý až růžovohnědý.

Roztok s pH 3,0–5,5 a osmolalitou 325–560 mosm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek EURneffý je určen k urgentní léčbě alergických reakcí (anafylaxe) způsobených bodnutím nebo štípnutím hmyzem, potravinami, léčivými přípravky a dalšími alergeny, jakož i idiopatické anafylaxe nebo anafylaxe vyvolané fyzickou námahou. Léčba je určena pro dospělé, dospívající a děti s tělesnou hmotností ≥ 30 kg.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Tento léčivý přípravek má být podán při prvních známkách těžké alergické reakce typu I.

Doporučená počáteční dávka je jednorázové nosní podání 2 mg epinefrinu.

Pacienta je třeba poučit, že má okamžitě vyhledat rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba.

Pokud po přibližně 10 minutách nedojde ke klinickému zlepšení nebo pokud se příznaky zhorší nebo se po podání první dávky znovu objeví, je třeba podat druhou dávku do stejné nosní dírky a poskytnout rychlou lékařskou pomoc. Lze podat maximálně 4 mg (dvě dávky), pokud zdravotnický pracovník nedá pokyn k podání dalších dávek. Doporučuje se, aby pacienti u sebe vždy měli dva nosní spreje pro případ alergické pohotovosti.

Starší pacienti

U pacientů ve věku 65 let a starších nejsou k dispozici žádné farmakokinetické údaje po nosním podání epinefrinu. Úprava dávky není nutná.

Pediatrická populace

Doporučené dávkování u dospívajících a dětí s tělesnou hmotností ≥ 30 kg je stejné jako u dospělých. Bezpečnost a účinnost přípravku EURneffy u dětí s tělesnou hmotností do 30 kg nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Pouze nosní podání.

Tento léčivý přípravek je nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu připravený k použití. Po aktivaci dodá celou dávku. Nosní sprej se nemá aktivovat předem a nemá se stříkat do očí ani úst.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití a musí být ihned po použití zlikvidován a nahrazen, protože dodává pouze jednu dávku.

Návod k podání

Pacienty a pečovatele je třeba poučit, že si mají pečlivě přečíst návod k použití v příbalové informaci, ve kterém jsou uvedeny úplné pokyny, jak tento léčivý přípravek správně podávat (viz bod 4.4).

Pacienta/pečovatele je třeba informovat, že mají okamžitě vyhledat rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba.

- Pokud se příznaky zhorší nebo se přibližně po 10 minutách znovu objeví nebo pokud existuje podezření na chybu v dávkování, je třeba použít nový nosní sprej a podat druhou dávku do stejné nosní dírky.
- Pokud je nutná druhá dávka, ale není k dispozici, je třeba okamžitě vyhledat rychlou lékařskou pomoc.
- Pacienti mají pokud možno ležet na zádech se zvednutýma nohama. Pokud však mají dýchací potíže, je třeba, aby se posadili. Pacienty v bezvědomí je třeba uložit na bok do stabilizované polohy.

Úplný návod k použití léčivého přípravku viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Žádné.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pokyny pro pacienty při předepisování přípravku

Lékař, který tento léčivý přípravek předepisuje, má přijmout vhodná opatření, aby se ujistil, že pacient důkladně porozuměl indikaci a použití nosního spreje. Lékař má s pacientem prostudovat příbalovou informaci a návod k použití nosního spreje. Všechny pacienty, kterým je tento léčivý přípravek předepsán, je třeba jasně poučit, jak a kdy mají přípravek používat (viz bod 4.2). Důrazně se doporučuje poučit o správném používání tohoto léčivého přípravku také nejbližší okolí pacienta (např. rodiče, pečovatele, učitele) pro případ, že by byla nutná jejich pomoc v naléhavých případech.

Dětem mladším 12 let má přípravek EURneffy podat pečovatel nebo je třeba zjistit, že je dítě o používání přípravku EURneffy řádně poučeno a je plně schopno si jej podat samo.

Pacienti s rýmou nebo nosní kongescí mohou tento léčivý přípravek používat i při těchto stavech, farmakokinetický profil však může být odlišný (viz bod 5.2).

Upozornění pro pacienty ohledně anafylaxe

Pacienti je třeba poučit, aby dokázali rozpoznat příznaky systémových alergických reakcí a anafylaxe, které se mohou objevit během několika minut po expozici a mezi něž mohou patřit návaly horka, obavy, synkopa, tachykardie, nitkovitý nebo nehmatný puls spojený s poklesem krevního tlaku,

záchvaty křečí, zvracení, průjem a křeče v břiše, mimovolné vyprazdňování, sípot, dyspnoe způsobená spasmem hrtanu, pruritus, vyrážka, kopřivka nebo angioedém. U pacientů se souběžným astmatem může existovat zvýšené riziko závažné anafylaktické reakce.

Epinefrin se doporučuje použít při prvních známkách nebo příznacích těžké alergické příhody vedoucí k anafylaxi. Pacienty je třeba poučit, že v situacích potenciálního rizika mají mít vždy u sebe epinefrin.

Pacienta/pečovatele je třeba informovat o možnosti bifázické anafylaxe, která je charakterizována počátečním odezněním příznaků, po němž se příznaky znovu objeví o několik hodin později. Pacienta je třeba poučit, že po jakékoli těžké alergické reakci má vždy okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Populace se zvýšeným rizikem při použití epinefrinu

Při podávání epinefrinu pacientům s onemocněním srdce je třeba mimořádné opatrnosti.

Použití epinefrinu s léčivými přípravky, které mohou senzibilizovat srdce a vést k arytmií, např. digoxin, rtuťová diuretika nebo chinidin, se obvykle nedoporučuje (viz bod 4.5). U pacientů s koronární insuficiencí může epinefrin vyvolat anginózní bolest.

U pacientů s vysokým nitroočním tlakem, těžkou poruchou funkce ledvin, adenomem prostaty vedoucím k reziduální moči, hyperkalcemií a hypokalcemií existuje po podání epinefrinu riziko nežádoucích účinků. U pacientů s Parkinsonovou chorobou může být epinefrin spojen s přechodným zhoršením příznaků této nemoci, jako je ztuhlost a třes.

U osob s hypertyreózou, kardiovaskulárním onemocněním, hypertenzí nebo diabetem a u starších osob a těhotných žen může po podání epinefrinu existovat vyšší riziko vzniku nežádoucích účinků (viz body 4.6 a 4.8).

Tyto pacienty a/nebo jakékoli jiné osoby, které by tento léčivý přípravek mohly podat pacientovi s těžkou alergickou reakcí nebo anafylaxí, je třeba pečlivě poučit o tom, kdy má být tento život zachraňující léčivý přípravek použit.

Pomocné látky se známým účinkem

Benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

Disiřičitan sodný

Tento léčivý přípravek obsahuje disiřičitan, který může vzácně způsobit těžké hypersenzitivní reakce a bronchospasmus.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Epinefrin a jiné léčivé přípravky

U pacientů, kterým jsou podávány léčivé přípravky, které mohou senzibilizovat srdce a vést k arytmií, včetně digoxinu, rtuťových diuretik (jako je chlormerodrin, merbafen, kyselina mersalylová, merallurid, merkaptomerin, merkurofyllin, merethoxylin prokain) nebo chinidinu, je třeba opatrnosti.

Účinky epinefrinu mohou být zesíleny tricyklickými antidepresivy (např. imipraminem) a inhibitory monoaminooxidázy (inhibitory MAO) (jako je isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin) a inhibitory katechol-O-methyltransferázy (inhibitory COMT) (jako je entakapon, tolkapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon), hormony štítné žlázy, theofylinem, oxytocinem, parasympatolytiky (jako je atropin, cyklopentolát, homatropin, skopolamin, tropikamid), určitými antihistaminiky (difenhydraminem, chlorfeniraminem), levodopou a alkoholem.

Presorické účinky epinefrinu

Presorické účinky epinefrinu lze potlačit rychle působícími vazodilatancii nebo alfa-adrenergními blokátory, jako je fentolamin.

Epinefrin a inzulin

Epinefrin inhibuje sekreci inzulinu a zvyšuje tak hladinu glukózy v krvi. Je nepravděpodobné, že by epinefrin podaný v akutní naléhavé situaci měl trvalý vliv na hladinu glukózy v krvi, u pacientů s diabetem, kterým je podán epinefrin, však může být nutné zvýšit dávku inzulinu nebo perorálních hypoglykemických léčivých přípravků.

Epinefrin a beta-blokátory

Beta-stimulační účinek epinefrinu může být potlačen současnou léčbou beta-blokátory, např. propranololem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o účinku přípravku EURneffy u těhotných žen nejsou k dispozici.

Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen (300–1 000 ukončených těhotenství) nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu epinefrinu. Epinefrin je sice endogenní látka a jeho hladiny v krvi po podání přípravku EURneffy jsou v normálním fyziologickém rozmezí, zvyšuje však krevní tlak a srdeční frekvenci, což může mít vliv na plod.

Studie na zvířatech nenaznačují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Podávání tohoto léčivého přípravku v těhotenství lze zvážit, pokud je nezbytně nutné.

Kojení

Údaje o účinku epinefrinu u kojících matek nejsou k dispozici. Přípravek EURneffy však lze u kojících matek použít.

Není známo, zda se epinefrin a jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Vzhledem k nízké perorální biologické dostupnosti a krátkému poločasu se však očekává, že expozice u kojených dětí bude velmi nízká.

Fertilita

Údaje o účinku přípravku EURneffy na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

Epinefrin je endogenní látka a jeho hladiny v krvi po podání přípravku EURneffy jsou v normálním fyziologickém rozmezí, a proto je nepravděpodobné, že by měl škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek EURneffy nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pacientům s anafylaktickou reakcí se kvůli této reakci nedoporučuje řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastější nežádoucí účinky (velmi časté ≥ 10 %) pozorované v klinických studiích přípravku EURneffy byly hlášeny až po druhé dávce 2 mg (celkem 4 mg). Patří mezi ně podráždění v krku (18,8 %), bolest hlavy (17,6 %), nosní diskomfort (12,9 %) a pocit nervozity (10,6 %). Žádný z nežádoucích účinků pozorovaných v klinických studiích nebyl závažný.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou shrnuty na základě analýzy sloučených údajů o bezpečnosti z primárních studií farmakokinetiky/farmakodynamiky při použití přípravku EURneffy 2 mg u dospělých zdravých dobrovolníků, u pacientů s alergiemi typu I a u pacientů s alergickou rinitidou. Jsou seřazeny podle třídy orgánových systémů a frekvence podle následující konvence:

- velmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),
- vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),
- velmi vzácné ($< 1/10\,000$),
- není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky identifikované u přípravku EURneffy

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Psychiatrické poruchy	časté	úzkost
	méně časté	euforická nálada nervozita
	není známo	dezorientace ¹ porucha paměti ¹ panická reakce ¹
Poruchy nervového systému	velmi časté	bolest hlavy
	časté	třes
	méně časté	závrat parestzie mírná bolest hlavy presynkopa
	není známo	psychomotorická hyperaktivita ¹ somnolence ¹
Poruchy oka	méně časté	zvýšené tvorba slz
Srdeční poruchy	časté	palpitace
	není známo	angina pectoris ¹ srdeční arytmie ^{1,2} stresová kardiomyopatie ¹ tachyarytmie ¹ tachykardie ¹ komorová ektopie ¹
Cévní poruchy	není známo	hypertenze ¹ vazokonstrikce ¹
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	velmi časté	nosní diskomfort podráždění v krku
	časté	rinorea otok nosní sliznice rinalgie nazální kongesce
	méně časté	orofaryngeální bolest nazální pruritus

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
		kýchání intranazální parestezie diskomfort v oblasti paranazálních dutin epistaxe suchost v nose porucha nosní sliznice
Gastrointestinální poruchy	méně časté	nauzea orální parestezie hypersekrece slin bolest zubů diskomfort v oblasti dásní
Poruchy kůže a podkožní tkáň	méně časté	pruritus
	není známo	parestezie ¹
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	velmi časté	pocit nervozity
	méně časté	diskomfort v oblasti hrudníku zvýšení energie únava pocit horka
Vyšetření	časté	zvýšený krevní tlak zvýšená srdeční frekvence
	méně časté	zvýšená tělesná teplota

¹ Nežádoucí účinky, které nebyly v klinických studiích s přípravkem EURneffy pozorovány, ale o nichž je známo, že se vyskytují u jiných přípravků obsahujících epinefrin, včetně přípravků podávaných intravenózně, intramuskulárně a subkutánně.

² Po podání epinefrinu může dojít k srdeční arytmií (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

V klinické studii u pediatrických subjektů bylo 16 subjektů ve věku 8 až 17 let s tělesnou hmotností vyšší než 30 kg léčeno přípravkem EURneffy 2 mg. Nejčastějšími nežádoucími účinky byly: nosní diskomfort a intranazální parestezie (25,0 %); kýchání (18,8 %); únava, pocit nervozity, parestezie, rinálgie a rinorea (12,5 %) a epistaxe, zvýšená tvorba slz, orofaryngeální bolest a faryngeální parestezie (6,3 %).

Mezi pediatrickou a dospělou populací léčenou přípravkem EURneffy 2 mg nebyly zjištěny žádné klinicky relevantní rozdíly v bezpečnosti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování epinefrinem může způsobit silnou bolest hlavy, bolest na hrudi, závrať, nauzeu a rozmazané vidění. Výrazné předávkování nebo injekční podání přípravku do cévy může v důsledku prudkého zvýšení krevního tlaku způsobit také krvácení do mozku. Plicní edém v důsledku periferního zúžení cév v kombinaci se stimulací srdce může vést i k úmrtí.

Léčba

Presorické účinky epinefrinu lze potlačit rychle působícími vazodilatancii nebo alfa-adrenergními blokátory.

Pokud předávkování epinefrinem vyvolá plicní edém, který narušuje dýchání, léčba spočívá v podání rychle působícího alfa-adrenergního blokátoru, jako je fentolamin, a/nebo v intermitentním přetlakovém dýchání.

Předávkování epinefrinem může způsobit přechodnou bradykardii následovanou tachykardií, které mohou být doprovázeny potenciálně fatální srdeční arytmií. Léčba arytmie může spočívat v podávání beta-adrenergních blokátorů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: léčba srdečních onemocnění, adrenergní a dopaminergní látky
ATC kód: C01CA24

Mechanismus účinku

Epinefrin je neselektivní agonista všech adrenergních receptorů, včetně alfa-adrenergních a beta-adrenergních receptorů. Vazba na tyto receptory spouští řadu činností sympatického nervového systému.

Farmakodynamické účinky

Epinefrin svým působením na alfa-adrenergní receptory snižuje vazodilataci vyvolanou histaminem. Epinefrin také snižuje vaskulární permeabilitu vyvolanou histaminem, ke které dochází při anafylaxi.

Epinefrin svým působením na beta-adrenergní receptory v hladké svalovině průdušek způsobuje relaxaci hladké svaloviny průdušek.

Epinefrin také zmírňuje pruritus, kopřivku a angioedém a může být účinný při zmírňování gastrointestinálních a genitourinárních příznaků spojených s anafylaxi.

Klinická účinnost

Níže jsou popsány čtyři klinické farmakologické studie přípravku EURneffý u dospělých a jedna klinická farmakologická studie u dětí s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší.

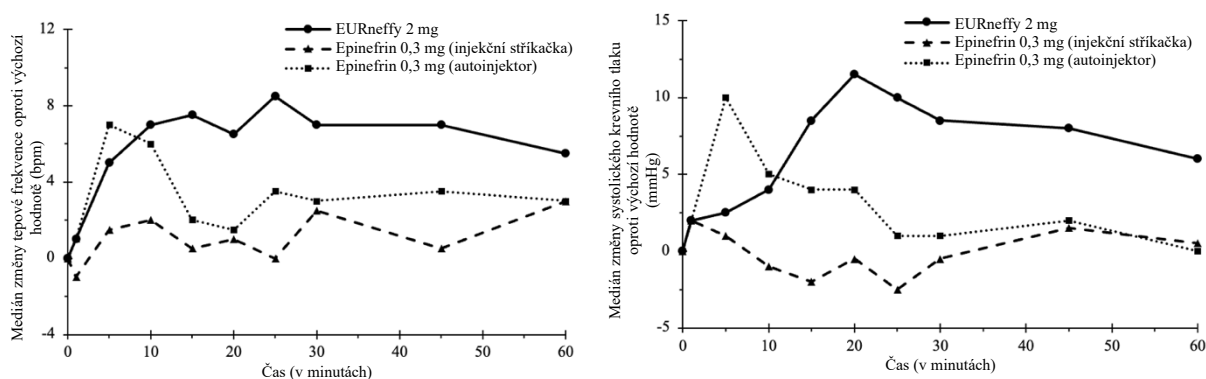
Systolický krevní tlak a tepová frekvence u zdravých dospělých subjektů (studie EPI 15)

Studie EPI 15 byla provedena u zdravých dospělých subjektů (n = 42). Porovnávala farmakokinetiku a farmakodynamiku (konkrétně tepovou frekvenci a systolický krevní tlak) epinefrinu:

- po podání jedné dávky přípravku EURneffý 2 mg do nosu s farmakokinetikou a farmakodynamikou po injekčním podání (pomocí injekční stříkačky a autoinjektoru) jedné intramuskulární dávky 0,3 mg epinefrinu,
- po podání dvou dávek přípravku EURneffý 2 mg do nosu s odstupem 10 minut do stejné nosní dírký, nebo do různých nosních dírek s farmakokinetikou a farmakodynamikou po injekčním podání (pomocí autoinjektoru) dvou intramuskulárních dávek 0,3 mg epinefrinu s odstupem 10 minut.

Výsledky po podání jedné dávky prokázaly u všech přípravků obsahujících epinefrin zvýšení systolického krevního tlaku a tepové frekvence oproti výchozí hodnotě, jak ukazuje obrázek 1.

Obrázek 1: Medián změny tepové frekvence a systolického krevního tlaku oproti výchozí hodnotě po podání jedné dávky epinefrinu u zdravých subjektů (studie EPI 15)



Z výsledků po podání dvou dávek přípravku EURneffly do nosu (do stejné nosní dírky, nebo do různých nosních dírek) ve srovnání se dvěma injekčně podanými (pomocí autoinjektoru) intramuskulárními dávkami epinefrinu vyplynul podobný trend, pokud jde o medián/průměr odpovědi z hlediska systolického krevního tlaku a tepové frekvence.

Systolický krevní tlak a tepová frekvence u dospělých pacientů s alergií typu I bez anafylaxe (studie EPI 17)

Studie EPI 17 byla provedena u dospělých pacientů s alergií typu I bez anafylaxe (n = 42). Porovnávala farmakokinetiku a farmakodynamiku epinefrinu po samopodání jedné dávky přípravku EURneffly 2 mg do nosu s jednou intramuskulární dávkou 0,3 mg epinefrinu podanou injekčně zdravotnickými pracovníky (pomocí injekční stříkačky). Ve studii EPI 17 byly odpovědi z hlediska systolického krevního tlaku a tepové frekvence hodnoceny jako změna oproti výchozí hodnotě v průběhu 60 minut. Výsledky odpovědi z hlediska systolického krevního tlaku a tepové frekvence byly ve studii EPI 17 podobné jako ve studii EPI 15.

Systolický krevní tlak a tepová frekvence u dospělých pacientů s alergickou rinitidou (studie EPI 16 a EPI 18)

Studie EPI 16 a EPI 18 byly provedeny u dospělých subjektů se sezónní alergickou rinitidou mimo sezónu alergií. Subjekty musely mít sezónní alergickou rinitidu, která byla potvrzena nazálním provokačním testem alergenem během screeningu, a před léčbou neměly žádné příznaky alergie. Příznaky alergické rinitidy byly vyvolány nastříknutím známého alergenu do nosních dírek subjektu, u něhož muselo být dosaženo minimálního skóre TNSS (Total Nasal Symptom Score, celkového skóre nosních příznaků) ≥ 5 bodů z 12 a u komponenty překrvení ≥ 2 body ze 3.

Do studie EPI 16 bylo zařazeno 36 subjektů. V této zkřížené studii byl subjektům podán epinefrin, a to takto:

- jedna dávka přípravku EURneffly 2 mg podaná do nosu bez provedení nazálního provokačního testu alergenem,
- jedna dávka přípravku EURneffly 2 mg podaná do nosu po provedení nazálního provokačního testu alergenem k vyvolání alergické rinitidy / nazální kongesce,
- jedna intramuskulární dávka 0,3 mg epinefrinu podaná injekčně (pomocí injekční stříkačky) bez provedení nazálního provokačního testu alergenem,
- jedna intramuskulární dávka 0,5 mg epinefrinu podaná injekčně (pomocí injekční stříkačky) bez provedení nazálního provokačního testu alergenem.

Ve studii EPI 16 byly odpovědi z hlediska systolického krevního tlaku a tepové frekvence hodnoceny jako změna oproti výchozí hodnotě v průběhu 60 minut. Z výsledků vyplynulo toto:

- Mediány systolického krevního tlaku a tepové frekvence při podání přípravku EURneffly po provedení nazálního provokačního testu alergenem se zpočátku oproti výchozí hodnotě

zvýšily, ale po 5 až 15 minutách po podání byly nižší než při použití přípravku EURneffy bez provedení nazálního provokačního testu alergenem.

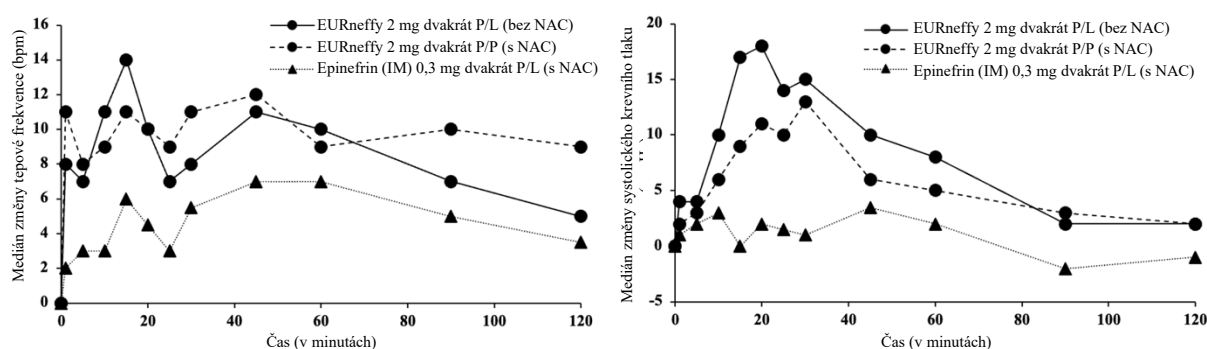
- Medián odpovědi z hlediska systolického krevního tlaku při podání přípravku EURneffy po provedení nazálního provokačního testu alergenem byl zpočátku vyšší než medián odpovědi z hlediska systolického krevního tlaku při podání intramuskulárního injekčního epinefrinu bez provedení nazálního provokačního testu alergenem (po dobu 20 minut), poté však byl u obou způsobů podání srovnatelný (do 60 minut po podání).
- Medián odpovědi z hlediska tepové frekvence při podání přípravku EURneffy po provedení nazálního provokačního testu alergenem byl zpočátku vyšší než při injekčním podání epinefrinu bez provedení nazálního provokačního testu alergenem (během prvních 5 minut po podání), poté však byl z numerického hlediska nižší než medián odpovědi z hlediska tepové frekvence při injekčním podání epinefrinu bez provedení nazálního provokačního testu alergenem (do 60 minut po podání).

Do studie EPI 18 bylo zařazeno 43 subjektů. V této zkrřížené studii byly subjektům podány dvě dávky epinefrinu s odstupem 10 minut, a to takto:

- dvě dávky přípravku EURneffy 2 mg podané do nosu (do různých nosních dírky (pravé/levé; (P/L)) bez provedení nazálního provokačního testu alergenem,
- dvě intramuskulární (IM) dávky epinefrinu 0,3 mg podané injekčně (pomocí injekční stříkačky; do opačného stehna (pravého/levého; (P/L)) bez provedení nazálního provokačního testu alergenem,
- dvě dávky přípravku EURneffy 2 mg podané do nosu (buď do stejné nosní dírky (pravé/pravé; (P/P)), nebo do různých nosních dírky (P/L)) po provedení nazálního provokačního testu alergenem k vyvolání alergické rinitidy / nazální kongesce,
- dvě intramuskulární dávky epinefrinu 0,3 mg podané injekčně (pomocí injekční stříkačky; do opačného stehna (pravého/levého; (P/L)) po provedení nazálního provokačního testu alergenem k vyvolání alergické rinitidy / nazální kongesce.

Ve studii EPI 18 byly odpovědi z hlediska systolického krevního tlaku a tepové frekvence hodnoceny jako změna oproti výchozí hodnotě v průběhu 60 minut. Z výsledků vyplynulo toto:

Obrázek 2: Medián změny systolického krevního tlaku a tepové frekvence oproti výchozí hodnotě po podání dvou dávek epinefrinu s odstupem 10 minut do pravé a levé nosní dírky (P/L) nebo do pravé a poté opět do pravé nosní dírky (P/P) u subjektů s alergickou rinitidou, u nichž byl proveden nazální provokační test alergenem (s NAC), nebo u nichž tento test proveden nebyl (bez NAC) (studie EPI 18)



Pediatrická populace

Systolický krevní tlak a tepová frekvence u pediatrických pacientů s alergií typu I bez anafylaxe (studie EPI 10)

Studie EPI 10 byla jednoramenná studie provedená u pediatrických pacientů s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší (věkové rozmezí: 8 až 17 let) s alergií typu I bez anafylaxe (n = 21). Studie hodnotila farmakokinetiku a farmakodynamiku epinefrinu po podání jedné dávky přípravku EURneffy 2 mg do nosu. Medián změny systolického krevního tlaku a tepové frekvence oproti výchozí hodnotě byl

v průběhu 60 minut po podání dávky z numerického hlediska nižší než u zdravých dospělých, kterým byla podána stejná dávka přípravku EURneffý ve studii EPI 15.

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem EURneffý u jedné nebo více podskupin pediatrické populace při léčbě alergických reakcí (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po podání jedné dávky přípravku EURneffý 2 mg do nosu byl geometrický průměr profilu plazmatické koncentrace epinefrinu v čase celkově v rozmezí tohoto profilu po injekčním podání (pomocí injekční stříkačky a autoinjektoru) jedné intramuskulární dávky 0,3 mg epinefrinu 60 minut po podání. Integrované farmakokinetické parametry epinefrinu jsou shrnuty v tabulce 2.

Tabulka 2: Průměr (CV %) a geometrický průměr plazmatických farmakokinetických parametrů po jedné nebo dvou dávkách epinefrinu (integrovaná analýza)

Léčba	n	t _{max} (min) medián (rozmezí)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{konečná} (min*pg/ml)	
			Průměr (CV %)	Geo. prům.	Průměr (CV %)	Geo. prům.
EURneffý 2 mg IN (podání zdrav. pracovníkem)	78	20,5 (2–150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32 600
EURneffý 2 mg IN (samopodání)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
EURneffý 2 mg IN (pediatřiští pacienti)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
EURneffý 2 mg dvakrát (L/P)	39	30 (6–150)	1 000 (93,1)	706	86 000 (77)	66 700
EURneffý 2 mg dvakrát (P/P)	39	30 (4–150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69 900
Epinefrin 0,3 mg IM	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27900 (38,7)	26100
Epinefrin 0,3 mg IM dvakrát	70	45 (6–180)	436 (48,8)	386	47 500 (32,6)	45 300
EpiPen 0,3 mg	77	10 (2–45)	581 (75,6)	447	31 600 (39,3)	29 200
EpiPen 0,3 mg dvakrát	78	20 (4–360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29 200

IN: intranazální; IM: intramuskulární

Epinefrin začíná po podání působit velmi rychle. Po nosním podání zdravým dobrovolníkům se epinefrin rychle vstřebával po jednorázovém i opakovaném podání, přičemž maximální plazmatické koncentrace bylo dosaženo za 20 až 30 minut. U subjektů s rinitidou (kongescí a otokem nosní sliznice) se epinefrin vstřebává rychleji a maximální koncentrace je pozorována přibližně za 10 minut.

Biotransformace

Epinefrin je v těle rychle inaktivován, většinou v játrech enzymy katechol-O-methyltransferázou (COMT) a monoaminoxidázou (MAO).

Eliminace

Velká část dávky epinefrinu se vylučuje jako metabolity močí. Eliminace probíhá především prostřednictvím metabolismu v játrech a sympatických nervových zakončeních, malé množství se vylučuje v nezměněné podobě močí. Plazmatický poločas po nosním podání je přibližně 2 až 3 minuty.

Pediatrická populace

Pediatrickí pacienti s alergií typu I bez anafylaxe (studie EPI 10)

U pediatrických pacientů s alergií typu I s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší (věkové rozmezí: 8 až 17 let) byl po podání jedné dávky 2 mg přípravku EURneffý do nosu geometrický průměr profilu plazmatické koncentrace epinefrinu v čase podobný jako u zdravých dospělých, kterým byla podána stejná dávka během přibližně 15 minut po podání (v jiné studii), a poté byl mírně vyšší než u zdravých dospělých (viz tabulka 2).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané u přípravku EURneffý a epinefrinu z vědecké literatury neodhalují na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dodecylmaltosid
Dinatrium-edetát
Benzalkonium-chlorid
Disiřičitan sodný (E 223)
Koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Při náhodném zmrazení nosní sprej nefunguje. Nosní sprej nechte rozmrazit po dobu alespoň jedné hodiny. Pokud je obsah stále zmrazený nebo není zcela rozmrazený, nepoužívejte jej. Zmrazení nemá vliv na dobu použitelnosti přípravku.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvičky ze skla třídy I uzavřené šedou bromobutylovou pryžovou zátkou, zakomponované do spreje pro rozprašování jednotlivých dávek. Zařízení je beztlakový dávkovač, který vystříkne jednu dávku nosního spreje.

Velikost balení: balení s 2 jednodávkovými nosními spreji
balení s 1 jednodávkovým nosním sprejem

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití

A: Pro podání je třeba nosní sprej vyjmout z obalu. Obal tahem otevřete (viz obrázek 1A).



(obrázek 1A)

B: Držte nosní sprej palcem na spodní části pístu a prsty na obou stranách trysky (viz obrázek 1B).

- Nevytahujte píst ani na něj netlačte.
- Sprej netestujte ani nevystříkujte předem. Každý nosní sprej obsahuje pouze jednu dávku.



(obrázek 1B)

C: Vložte špičku nosního spreje do nosní dírky, dokud se prsty nedotknou nosu (viz obrázek 1C).

- Držte trysku namířenou přímo do nosu směrem k čelu.
- Nosní sprej nenaklánějte k vnitřní nebo vnější stěně nosu.



(obrázek 1C)

D: Pevně zatlačte na píst, dokud nezapadne a nevystříkne do nosní dírky (viz obrázek 1D).



(obrázek 1D)

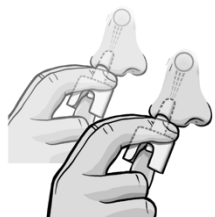
Co nedělat:

Nosní sprej nenaklánějte k vnitřní nebo vnější stěně nosu.



Okamžitě vyhledejte rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba.

Pokud se příznaky po přibližně 10 minutách nadále zhoršují nebo se znovu objeví nebo pokud došlo k chybě v podání, podejte druhou dávku pomocí nového nosního spreje přípravku EURneffy do stejné nosní dírky jako první dávku a vyhledejte rychlou lékařskou pomoc.



Při náhodném zmražení nosní sprej nefunguje. Nosní sprej nechte rozmrazit po dobu alespoň jedné hodiny. Pokud je obsah stále zmrazený nebo není zcela rozmrazený, nepoužívejte jej. Zmrazení nemá vliv na dobu použitelnosti přípravku.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. srpna 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCE ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dánsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

- **Další opatření k minimalizaci rizik**

Před uvedením přípravku EURneffy na trh v každém členském státě se držitel rozhodnutí o registraci (MAH) musí dohodnout s příslušným národním orgánem na obsahu a formátu edukačního programu, včetně komunikačních médií, způsobů distribuce a jakýchkoli dalších aspektů.

Edukační program je zaměřen na prevenci zneužití léčivého přípravku v souvislosti s naléhavou situací.

Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby v každém členském státě, ve kterém je přípravek EURneffy dodáván na trh, všichni zdravotničtí pracovníci a pacienti/pečovatelé, u kterých se očekává, že budou přípravek EURneffy předepisovat, vydávat či používat, měli přístup k následujícím edukačním materiálům nebo jim byly tyto materiály poskytnuty:

- edukační materiál pro lékaře
- informační balíček pro pacienty/pečovatele

Edukační materiál pro lékaře:

- souhrn údajů o přípravku
- cvičné zařízení
- edukační materiál pro zdravotnické pracovníky (školicí videa)
 - cvičné zařízení pro seznámení se s používáním spreje přípravku EURneffy
 - indikace, kdy se má přípravek EURneffy používat,
 - podrobný popis podání přípravku EURneffy,
 - důležitost vyhledání lékařské pomoci při používání přípravku EURneffy,
 - příslušné informace o dávkovacím zařízení pro jednorázové podání léčivého přípravku EURneffy a způsobu jeho použití,
 - pokyny, jak správně manipulovat se sprejem přípravku EURneffy,
 - potřeba mít u sebe vždy druhý sprej přípravku EURneffy pro případ, že by byla nutná druhá dávka,
 - potřeba vyhledat rychlou lékařskou pomoc,
 - příprava pacienta na výkon a následné sledování,
 - opatření ke zvládnutí časných známek a příznaků určitých bezpečnostních problémů, konkrétně těžké alergické reakce / anafylaxe

Informační balíček pro pacienty/pečovatele:

- příbalová informace
- cvičné zařízení poskytnuté lékařem podle potřeby
- digitální informační brožura / video pro pacienty/pečovatele:
 - indikace, kdy se má přípravek EURneffy používat, včetně popisu, jak postupovat v případě anafylaxe / těžké alergické reakce
 - informace, jak rozpoznat těžkou alergickou reakci
 - popis správného použití přípravku Eurneffy a nutnost vyhledat rychlou lékařskou pomoc při použití přípravku Eurneffy
 - podrobný popis způsobů použití při samopodání přípravku EURneffy
 - popis nejlepšího postupu v případě potřeby druhé dávky
 - potřeba mít u sebe vždy druhý sprej přípravku EURneffy pro případ, že by byla nutná druhá dávka,
 - sledování a pokyny, jak postupovat po použití přípravku EURneffy

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA KRABÍČCE

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EURneffy 2 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu
epinefrin

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden jednodávkový obal obsahuje 2 mg epinefrinu ve 100 mikrolitrech roztoku.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje disiričitan sodný a benzalkonium-chlorid

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

nosní sprej, roztok

2 jednodávkové nosní spreje

1 jednodávkový nosní sprej

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze nosní podání.

K jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

QR kód + eurneffy.eu

Naskenováním získáte více informací.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí, pro které není tento přípravek určen.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Okamžitě vyhledejte rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

EURneffy 2 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

EURneffy 2 mg
nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu
epinefrin

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ALK-Abelló A/S

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Pouze nosní podání.
K jednorázovému použití.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

QR kód + eurneffy.eu
Další informace

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**NOSNÍ SPREJ****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

EURneffy 2 mg nosní sprej
epinefrin
Pouze nosní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

K jednorázovému použití

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2 mg

6. JINÉ

Návod k použití, který má být přiložen k blistru

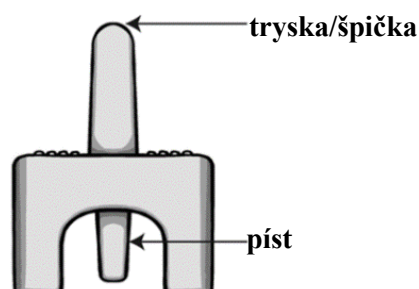
Návod k použití

EURneffy 2 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu epinefrin

Než budete přípravek EURneffy potřebovat, plně se s ním seznámte, včetně toho, kdy a jak jej používat.

EURneffy 2 mg nosní sprej

EURneffy 2 mg nosní sprej:



Podle tohoto návodu postupujte pouze tehdy, když jste připraveni přípravek použít.

A



Vyjměte přípravek EURneffy 2 mg nosní sprej z obalu.

Obal tahem otevřete a vyjměte přípravek EURneffy 2 mg nosní sprej.

B



Nosní sprej držte podle obrázku.

Držte nosní sprej palcem na spodní části pístu a prsty na obou stranách trysky.

- Nevytahujte píst ani na něj netlačte.
- Sprej netestujte ani nevystřikujte předem. Každý nosní sprej obsahuje pouze jednu dávku.

C

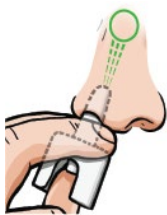


Vložte špičku nosního spreje do nosní dírky, dokud se prsty nedotknete nosu.

Držte trysku namířenou přímo do nosu směrem k čelu.

Sprej nenaklánějte k vnitřní nebo vnější stěně nosu.

D



Pevně zatlačte na píst, dokud nezapadne a nevystříkne do nosní dírky.

Nosní sprej nenaklánějte k vnitřní nebo vnější stěně nosu.



Vyhledejte rychlou lékařskou pomoc.

Okamžitě vyhledejte rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba.



Sledujte příznaky pacienta.



Pokud se příznaky po přibližně 10 minutách nadále zhoršují nebo se znovu objeví nebo pokud došlo k chybě v dávkování, podejte druhou dávku pomocí nového nosního spreje přípravku EURneffy do STEJNÉ nosní dírky jako první dávku a vyhledejte rychlou lékařskou pomoc.

V případě potřeby si můžete lehnout se zvednutýma nohama. Pokud Vám to působí dýchací potíže, posad'te se. Pacienty v bezvědomí je třeba uložit na bok do stabilizované polohy. Pokud příznaky neodezní, máte pokud možno zůstat s další osobou, dokud nepřijde lékařská pomoc.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

EURneffy 2 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu epinefrin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek EURneffy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EURneffy používat
3. Jak se přípravek EURneffy používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EURneffy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek EURneffy a k čemu se používá

Přípravek EURneffy obsahuje léčivou látku epinefrin (adrenalin), což je adrenergní léčivo (léčivo, které působí na sympatický nervový systém, tedy na tu část nervového systému, která zvyšuje srdeční frekvenci, krevní tlak, frekvenci dýchání a velikost zornic).

Přípravek EURneffy se používá u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší k neodkladné léčbě alergických reakcí, včetně anafylaxe (náhlé, závažné a někdy život ohrožující alergické reakce), způsobených bodnutím nebo štípnutím hmyzem, potravinami, léčivými přípravky a dalšími alergeny (látkami způsobujícími alergii), jakož i idiopatické anafylaxe (anafylaxe, jejíž příčina není známa) nebo anafylaxe vyvolané fyzickou námahou. Přípravek EURneffy je určen k okamžitému samostatnému podání osobou (nebo k podání této osobě pečovatelem nebo zdravotnickým pracovníkem), u které se v minulosti vyskytla nebo u které bylo zjištěno riziko těžké alergické reakce, která může vést k anafylaktickému šoku.

Léčivá látka v přípravku EURneffy, epinefrin, je přirozeně se vyskytující hormon, který se v těle uvolňuje v reakci na stres. Působí přímo na kardiovaskulární (srdce a krevní oběh) a respirační (plíce) systém, aby zabránil možným smrtelným účinkům těžké alergické reakce, která může vést k anafylaktickému šoku. Při akutních alergických reakcích zlepšuje krevní tlak, funkci srdce a dýchání a zmírňuje otok tkání.

Přípravek EURneffy je nouzová záchranná léčba, musíte však okamžitě vyhledat rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba. Vždy informujte své přátele a rodinu, že máte u sebe přípravek EURneffy (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EURneffy používat

Nepoužívejte přípravek EURneffy

Není znám žádný důvod, proč by přípravek EURneffy neměl být použit v případě, že je třeba naléhavě řešit alergickou reakci.

Upozornění a opatření

Vy nebo kdokoli, kdo Vám bude muset přípravek EURneffý podat (např. rodič, pečovatel nebo učitel), máte být lékařem nebo zdravotní sestrou pečlivě poučeni o tom, jak a kdy přípravek EURneffý správně používat (viz návod k použití v bodě 3 „Jak se přípravek EURneffý používá“).

Príznaky, které signalizují nástup anafylaktického šoku, se objevují během několika minut po vystavení alergenu. Patří mezi ně svědění kůže, vystouplá vyrážka (podobná kopřivce), návaly horka, otok rtů, hrdla, jazyka, rukou a nohou, sípot, chrapot, dušnost, pocit na zvracení, zvracení, žaludeční křeče a v některých případech ztráta vědomí, obavy, zrychlený srdeční tep, schvácenost, průjem (řídka stolice) a ztráta kontroly nad močovým měchýřem. Při prvních známkách nebo příznacích těžké alergické reakce použijte přípravek EURneffý.

Príznaky anafylaxe se mohou znovu objevit do 72 hodin po první příhodě, a to i bez nového vystavení alergenu, který alergickou reakci vyvolal.

Musíte se ujistit, že chápete, proč Vám byl přípravek EURneffý předepsán. Máte si být jistý(á), že přesně víte, jak a kdy přípravek EURneffý použít. Vysvětlete rodině, pečovatelům, spolupracovníkům nebo učitelům, jak přípravek EURneffý používat. Musí vědět, jak jej použít, než u Vás dojde k anafylaktické reakci.

Pokud jste vystaven(a) riziku těžké alergické reakce, máte mít přípravek EURneffý vždy u sebe.

Pacienti s prodělanou těžkou alergickou reakcí v minulosti nebo zjištěným rizikem těžké alergické reakce, která může vést k anafylaktickému šoku, mají mít k přípravku EURneffý rychlý přístup.

Pokud máte astma, můžete být vystaveni zvýšenému riziku těžké alergické reakce.

Každý, kdo prodělal anafylaxi, má navštívit svého lékaře a nechat si udělat testy na látky, na které může být alergický, aby se jim mohl v budoucnu striktně vyhnout. Je důležité si uvědomit, že alergie na jednu látku může vést k alergii na řadu příbuzných látek.

Populace se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků při použití epinefrinu

Při používání přípravku EURneffý u Vás může existovat vyšší riziko výskytu nežádoucích účinků, pokud:

- máte kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a krevního oběhu),
- máte zvýšený oční tlak,
- máte sníženou funkci ledvin,
- máte adenom prostaty (nezhoubný nádor (nikoli rakovinu), kdy se zbytnělá tkáň prostaty tlačí na močovou trubici a močový měchýř a blokuje průtok moči),
- máte hyperkalcemii (vysoké hladiny vápníku v krvi),
- máte hypokalemii (nízké hladiny draslíku v krvi),
- máte Parkinsonovu chorobu,
- máte hypertyreózu (nadměrná činnost štítné žlázy),
- máte hypertenzi (vysoký krevní tlak),
- máte cukrovku,
- jste starší osoba,
- jste těhotná (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Děti a dospívající

Tento přípravek nepodávejte dětem s tělesnou hmotností nižší než 30 kg. Bezpečnost a účinnost tohoto léčivého přípravku u dětí s tělesnou hmotností nižší než 30 kg není známa.

Další léčivé přípravky a přípravek EURneffý

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je obzvláště důležité, pokud užíváte některý z následujících léků, protože mohou snížit účinek epinefrinu:

- alfa-blokátory a beta-blokátory, např. propranolol,
- léky, které působí proti presorickým účinkům epinefrinu (vazodilatancia nebo alfa-adrenergní blokátory, např. fentolamin).

Lékaře nebo lékárníka musíte také informovat, pokud užíváte některý z následujících přípravků, protože mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků epinefrinu:

- léky, které mohou zvýšit citlivost srdce a vést k arytmiím (abnormální nebo nepravidelný srdeční tep), jako je digoxin, rtuťová diuretika (léky zvyšující tvorbu moči, které působí především na přenos sodíku) (např. chlormerodrin, merbafen, kyselina mersalylová, merallurid, merkaptomerin, merkurofyllin, merethoxylin prokain) nebo chinidin,
- antidepresiva, jako jsou tricyklická antidepresiva, např. imipramin, nebo inhibitory monoaminooxidázy (inhibitory MAO) (např. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranlylcypromin),
- léky k léčbě Parkinsonovy choroby, jako jsou inhibitory katechol-O-methyltransferázy (inhibitory COMT) (např. entakapon, tolkapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon) a levodopa,
- léky k léčbě onemocnění štítné žlázy (např. levothyroxin),
- léky, které usnadňují dýchání a používají se při astmatu (theofylin),
- léky používané při porodu (oxytocin),
- léky používané k léčbě alergií, jako je difenhydramin nebo chlorfeniramin (antihistaminika),
- léky působící na nervový systém (parasymptolytika) (např. atropin, cyklopentolát, homatropin, skopolamin, tropikamid).

Pacienti s cukrovkou mají po použití přípravku EURneffý pečlivě sledovat hladinu glukózy v krvi, protože epinefrin může snížit množství inzulínu vytvářeného v lidském těle a zvýšit tak hladinu glukózy v krvi.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Zkušenosti s použitím epinefrinu během těhotenství jsou omezené. Pokud jste těhotná, neváhejte v případě nouze přípravek EURneffý použít, protože Váš život i život Vašeho dítěte může být ohrožen. Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem.

Předpokládá se, že množství přípravku EURneffý, které se přenáší kojením, je velmi nízké. Při neodkladné léčbě anafylaxe má být přípravek EURneffý používán u kojících žen stejným způsobem jako u nekojících pacientek.

Přípravek EURneffý s alkoholem

Informujte svého lékaře, pokud konzumujete alkohol, protože to může zvýšit nežádoucí účinky epinefrinu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit a obsluhovat stroje pravděpodobně nebude tímto léčivým přípravkem ovlivněna. Pokud máte anafylaktickou reakci, neřídte.

Přípravek EURneffý obsahuje disiričitan sodný a benzalkonium-chlorid

Přípravek EURneffý obsahuje disiričitan sodný, který může způsobit těžké alergické reakce (přecitlivělost) nebo dýchací obtíže (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,04 mg benzalkonium-chloridu v jedné dávce. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán opakovaně.

3. Jak se přípravek EURneffý používá

Vždy používejte přípravek EURneffý přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy mít u sebe přípravek EURneffý

Přípravek EURneffý máte mít vždy u sebe nebo ve své blízkosti pro případ, že bude třeba naléhavě řešit alergickou reakci. Vždy u sebe mějte alespoň dvě balení přípravku EURneffý pro případ, že bude nutné podat druhou dávku z důvodu chybného podání léčivého přípravku nebo nedostatečné reakce po první dávce.

Vždy informujte své přátele a rodinu, že máte u sebe přípravek EURneffý.

Dávka

Doporučená dávka u pacientů s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší je jedna dávka nosního spreje přípravku EURneffý s obsahem 2 mg epinefrinu. Maximální dávka epinefrinu k neodkladné léčbě alergických reakcí jsou 4 mg podané jako dva samostatné jednodávkové vstříky do nosu.

Použití u dětí

Doporučená dávka u pacientů s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší je jednorázové podání 2 mg epinefrinu do nosu. Maximální dávka, kterou lze podat, jsou 4 mg podané jako dva samostatné jednodávkové vstříky do nosu.

Způsob podání

Přípravek EURneffý se musí podávat pouze nosem (nosní podání). Přípravek EURneffý je jednodávkový nosní sprej připravený k použití, který po aktivaci dodá celý obsah (2 mg). Přípravek EURneffý lze používat i při rýmě nebo ucpaném nose.

Před vložením nosního spreje přípravku EURneffý do nosní dírky nestlačujte píst, jinak dojde ke ztrátě jednorázové dávky před použitím.

Přípravek EURneffý podávejte pouze jako nosní sprej do nosní dírky. Nestříkejte jej do očí ani úst.

Aby byl přípravek EURneffý správně použit, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití.

Pokud zaznamenáte známky akutní alergické reakce (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), přípravek EURneffý okamžitě použijte. Okamžitě vyhledejte rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba. Za účelem ideálního podání dávky je třeba držet sprej dominantní rukou a podat jej do stejné nosní dírky (např. pravou rukou do pravé nosní dírky, nebo levou rukou do levé nosní dírky).

Někdy nemusí jedna dávka přípravku EURneffý k úplnému zvrácení následků závažné alergické reakce stačit. Pokud se příznaky nezlepší nebo se zhorší přibližně do 10 minut po použití prvního nosního spreje přípravku EURneffý, máte Vy nebo osoba, která je Vám nablízku, podat druhý nosní sprej přípravku EURneffý do stejné nosní dírky jako první dávku.

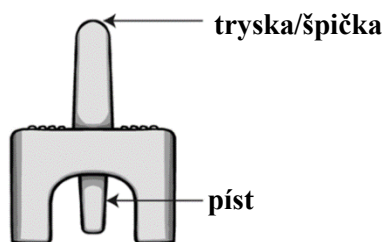
Je třeba dodržovat níže uvedený návod k použití.

Návod k použití

Než budete přípravek EURneffý potřebovat, plně se s ním seznámte, včetně toho, kdy a jak jej používat.

EURneffý 2 mg nosní sprej

EURneffý 2 mg nosní sprej:



Podle tohoto návodu postupujte pouze tehdy, když jste připraven(a) přípravek použít.

A



Vyjměte přípravek EURneffy 2 mg nosní sprej z obalu.

Obal tahem otevřete a vyjměte přípravek EURneffy 2 mg nosní sprej.

B



Nosní sprej držte podle obrázku.

Držte nosní sprej palcem na spodní části pístu a prsty na obou stranách trysky.

- **Nevytahujte píst ani na něj netlačte.**
- **Sprej netestujte ani nevystřikujte předem. Každý nosní sprej obsahuje pouze jednu dávku.**

C



Vložte špičku nosního spreje do nosní dírky, dokud se prsty nedotknete nosu.

Držte trysku namířenou přímo do nosu směrem k čelu. Nosní sprej nenaklánějte k vnitřní nebo vnější stěně nosu.

D



Pevně zatlačte na píst, dokud nezapadne a nevystříkne do nosní dírky.

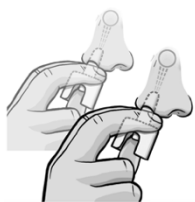


Nosní sprej nenaklánějte k vnitřní nebo vnější stěně nosu.

Po použití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Okamžitě vyhledejte rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba.

Sledujte příznaky pacienta.



Pokud se příznaky po přibližně 10 minutách nadále zhoršují nebo se znovu objeví nebo pokud došlo k chybě v dávkování, podejte druhou dávku pomocí nového nosního spreje přípravku EURneffy do STEJNÉ nosní dírky jako první dávku a vyhledejte rychlou lékařskou pomoc.

V případě potřeby si můžete lehnout se zvednutýma nohama. Pokud Vám to působí dýchací potíže, posadte se. Pacienty v bezvědomí je třeba uložit na bok do stabilizované polohy, aby se zabránilo udušení. Pokud příznaky neodezní, máte pokud možno zůstat s další osobou, dokud nepřijde lékařská pomoc.

Jestliže jste použil(a) více přípravku EURneffy, než jste měl(a)

V případě předávkování epinefrinem máte vždy **okamžitě** vyhledat lékařskou pomoc.

Předávkování může způsobit náhlé zvýšení krevního tlaku (s příznaky zahrnujícími bolest hlavy nebo závrať), krvácení do mozku, palpitace (silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné), snížení průtoku krve a hromadění tekutiny v plicích (což způsobuje příznaky zahrnující potíže s dýcháním). Budete muset být sledován(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se objeví nebo zhorší kterýkoli z následujících nežádoucích účinků.

S používáním nosního spreje přípravku EURneffy jsou spojeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- nepříjemné pocity v nose
- bolest hlavy
- pocit nervozity
- podráždění v krku

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- zvýšený krevní tlak
- palpitace (silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné)
- rinorea (vodnatý výtok z nosu)
- úzkost
- otok nosní sliznice (svědění a pálivá bolest nosu, nos je oteklý, horký a červený)
- rinalgie (bolest nosu)
- zvýšená srdeční frekvence
- ucpaný nos

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- závrať
- zvýšená tvorba slz (slzení očí)
- třes (chvění)
- orofaryngeální bolest (bolest jazyka, měkkého patra, bočních a zadních stran krku a mandlí)
- nauzea (pocit na zvracení)
- nazální pruritus (podráždění nebo zánět nosu)
- intranazální parestezie (pocity jako je necitlivost, brnění a mravenčení v nose)
- kýchání
- nepříjemné pocity v oblasti paranasálních dutin (ucpaný nos a překrvení, hustý, neprůhledný a zbarvený výtok z nosu a bolest nebo tlak v obličejí)
- parastezie v ústech (pocity jako je necitlivost, brnění a mravenčení v ústech nebo v krku)
- parestezie (pocity jako je necitlivost, brnění a mravenčení)
- hypersekrece slin (slinění)
- bolest zubů
- mírná bolest hlavy
- suchost v nose
- porucha nosní sliznice (zánět tkáně, která vystýlá nosní dutinu)
- nepříjemné pocity v oblasti dásní (podráždění dásní a úst)
- zvýšení energie
- únava
- pocit horka
- zvýšená tělesná teplota
- presynkopa (pocit na omdlení)
- euforická nálada
- nervozita
- pruritus (svědění kůže)
- epistaxe (krvácení z nosu)
- nepříjemné pocity v oblasti hrudníku

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek EURneffý uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí, pro které není tento přípravek určen.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nosního spreje za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Při náhodném zmražení nosní sprej nefunguje. Nosní sprej nechte rozmrazit po dobu alespoň jedné hodiny. Pokud je obsah stále zmrazený nebo není zcela rozmrazený, nepoužívejte jej. Zmrazení nemá vliv na dobu použitelnosti přípravku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EURneffý obsahuje

- Léčivou látkou je epinefrin (adrenalin). Jedna dávka roztoku nosního spreje obsahuje 2 mg epinefrinu ve 100 mikrolitrech.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, dodecylmaltosid, dinatrium-edetát, benzalkonium-chlorid, disiřičitan sodný (E 223), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci (viz bod 2. „Přípravek EURneffý obsahuje disiřičitan sodný a benzalkonium-chlorid“).

Jak přípravek EURneffý vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek EURneffý 2 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu je beztlakový dávkovač, který vystříkne jednu dávku obsahující léčivou látku v čirém a bezbarvém až růžovohnědém roztoku.

Přípravek EURneffý je k dispozici v baleních obsahujících 1 nebo 2 jednodávkové nosní spreje.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

Lietuva

ALK-Abelló A/S
Tel: + 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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Magyarország

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Malta

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Nederland

ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.