

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

EURneffy, næsespray 2 mg, opløsning, i enkeltdosisbeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver enkeltdosisbeholder afgiver adrenalin (epinefrin), 2 mg, i 100 mikroliter

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Benzalkoniumchlorid, 40 mikrogram pr. enkeltdosisbeholder.

Natriummetabisulfid, 5 mikrogram pr. enkeltdosisbeholder.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, opløsning

Opløsningen er klar og farveløs til lyserød-brunlig.

Opløsningen har et pH på 3,0-5,5 og en osmolalitet på 325-560 mosm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

EURneffy er indiceret til akut behandling af allergiske reaktioner (anafylaksi) som følge af insektstik eller -bid, fødevarer, lægemidler og andre allergener, samt idiopatisk eller træningsinduceret anafylaksi. Behandlingen er indiceret til voksne og børn med en legemsvægt på ≥ 30 kg.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Dette lægemiddel bør administreres ved det første tegn på en svær allergisk reaktion af type I.

Den anbefalede startdosis er en enkelt dosis i næsen (nasal dosis) af 2 mg adrenalin.

Patienten bør rådes til straks at søge akut lægehjælp for nøje overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling.

Hvis der ikke er klinisk bedring efter ca. 10 minutter, eller hvis der opstår forværring eller symptomerne gentager sig efter den initiale behandling, bør der gives endnu en dosis i samme næsebor samtidig med akut lægehjælp. Der må højst gives 4 mg (to doser), medmindre lægen har givet instruktion om at give yderligere doser. Det anbefales, at patienten altid har to næsespray på sig med henblik på at behandle akut allergi.

Ældre

Der foreligger ingen farmakokinetiske data for nasal administration af adrenalin hos patienter på over 65 år. Der kræves ingen dosisjustering.

Pædiatrisk population

Den anbefalede dosering hos børn med legemsvægt ≥ 30 kg er den samme som hos voksne.

Sikkerheden og virkningen af EURneffy hos børn med legemsvægt under 30 kg er ikke fastlagt. Der foreligger ingen data.

Administrationsmetode

Kun til brug i næsen (nasal brug).

Dette lægemiddel er en brugsklar næsespray, opløsning, i enkeltdosisbeholder. Den afgiver hele dosen efter aktivering. Næsesprayen må ikke primes og må ikke sprøjtes i øjne eller mund.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug og skal kasseres og erstattes umiddelbart efter brug, da det kun afgiver én dosis.

Instruktioner om administration

Patienter og omsorgsgivere bør rådes til nøje at læse brugsanvisningen i indlægssedlen for at få fuldstændige anvisninger om, hvordan dette lægemiddel administreres korrekt (se pkt. 4.4).

Patienten/omsorgsgiveren bør instrueres i omgående at søge akut lægehjælp for tæt overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling.

- Hvis symptomerne forværres eller vender tilbage efter ca. 10 minutter, eller hvis der er mistanke om en fejl i doseringen, skal der anvendes en ny næsespray og gives endnu en dosis i samme næsebor.
- Hvis der er behov for endnu en dosis, men den ikke er til rådighed, skal der straks søges akut lægehjælp.
- Patienterne skal helst ligge fladt med fødderne højt, men skal sætte sig op, hvis de får vejrtrækningsbesvær. Bevidstløse patienter anbringes i aflåst sideleje.

Fuldstændige anvisninger for brug af lægemidlet findes i pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Anvisninger til patienterne på ordinationstidspunktet

Den ordinerende læge bør træffe passende skridt til at sikre, at patienten fuldstændig forstår indikationen for næsesprayen og anvendelsen af den. Lægen bør gennemgå indlægssedlen og brugsanvisningen for næsesprayen sammen med patienten. Alle patienter, der får ordineret dette lægemiddel, skal have klare instruktioner i, hvordan og hvornår lægemidlet skal anvendes (se pkt. 4.2). Det anbefales på det kraftigste også at sætte patientens nærmeste pårørende (f.eks. forældre, omsorgsgivere og lærere) ind i, hvordan dette lægemiddel anvendes korrekt, hvis der er behov for hjælp i en akut situation.

For børn under 12 år skal omsorgsgiveren administrere EURneffy eller efterprøve, om barnet er korrekt instrueret i at bruge EURneffy og fuldt ud er i stand til at administrere det selv.

Patienter med forkølelse eller stoppet næse kan anvende lægemidlet selv ved disse tilstande, men den farmakokinetiske profil kan være anderledes (se pkt. 5.2).

Advarsler til patienter om anafylaksi

Patienterne skal instrueres i at genkende symptomer på systemiske allergiske reaktioner og anafylaksi, som kan forekomme inden for minutter efter eksponering. Disse kan omfatte rødmen, angst, synkope, takykardi, svag eller umålelig puls i forbindelse med blodtryksfald, kramper, opkastning, diarré og mavekramper, ufrivillig vandladning, hvæsende vejrtrækning, dyspnø som følge af laryngeale

kramper, pruritus, udslæt, urticaria eller angioødem. Patienter med samtidig astma kan have forhøjet risiko for alvorlig anafylaktisk reaktion.

Adrenalin anbefales til brug ved første tegn eller symptomer på alvorlige allergiske hændelser, der fører til anafylaksi. Patienterne bør opfordres til altid at have adrenalin på sig i potentielle risikosituationer.

Patienten/omsorgsgiveren bør informeres om risikoen for bifasisk anafylaksi, som er kendetegnet ved initial resolution fulgt af recidiverende symptomer nogle timer senere. Patienten bør rådes til altid at søge lægehjælp umiddelbart efter enhver alvorlig allergisk reaktion.

Populationer med forhøjet risiko ved anvendelse af adrenalin

Til patienter med hjertesygdom skal der udvises den yderste forsigtighed ved administration af adrenalin.

Sædvanligvis frarådes det at anvende adrenalin sammen med lægemidler, der kan gøre hjertet følsomt over for arytmier, f.eks. digoxin, kviksølvdiuretika og quinidin (se pkt. 4.5). Hos patienter med koronarinsufficiens kan adrenalin inducere angina.

Der er risiko for bivirkninger efter administration af adrenalin til patienter med højt intraokulært tryk, svært nedsat nyrefunktion samt prostatahyperplasi, der fører til resturin, hypercalcæmi og hypokaliæmi. Hos patienter med Parkinsons sygdom kan adrenalin være forbundet med forbigående forværring af Parkinson-symptomer såsom stivhed og tremor.

Personer med hyperthyreoidisme, kardiovaskulær sygdom, hypertension eller diabetes, ældre personer og gravide kvinder kan have øget risiko for at udvikle bivirkninger efter administration af adrenalin (se pkt. 4.6 og 4.8).

Patienter med disse sygdomme og/eller andre, der måtte administrere dette produkt til en patient med en alvorlig allergisk reaktion eller anafylaksi, bør nøje instrueres i, under hvilke omstændigheder dette livsreddende produkt bør anvendes.

Hjælpstoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder benzalkoniumchlorid, der kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især hvis det anvendes i lang tid.

Natriummetabisulfit

Dette lægemiddel indeholder metabisulfit, som i sjældne tilfælde kan forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og bronkospasme.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Adrenalin og andre lægemidler

Forsigtighed tilrådes hos patienter, der får lægemidler, som kan gøre hjertet følsomt over for arytmier, herunder digoxin, kviksølvdiuretika (f.eks. chlormerodrin, merbaphen, mersalylsyre, merallurid, mercaptomerin, mercurphyllin, merethoxyllin procain) samt kinidin.

Effekten af adrenalin kan forstærkes af tricykliske antidepressiva (f.eks. imipramin) og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (f.eks. isocarboxazid, phenelzin, selegilin, tranylcypromin) samt catechol-O-methyltransferasehæmmere (COMT-hæmmere) (f.eks. entakapon, tolcapon, carbidopa-levodopa-entakapon, opicapon), thyreoideahormoner, theophyllin, oxytocin, parasympatolytika (f.eks. atropin, cyclopentolat, homatropin, hyoscin, picaon), visse antihistaminer (diphenhydramin, chlorpheniramin), levodopa og alkohol.

Pressoreffekter af adrenalin

Pressoreffekter af adrenalin kan modvirkes af hurtigtvirkende vasodilatorer eller alfa-adrenerg-blokerende lægemidler såsom phentolamin.

Adrenalin og insulin

Adrenalin hæmmer udskillelsen af insulin og øger derved blodsukkeret. Det er næppe sandsynligt, at adrenalin i en akut nødsituation vil have varig virkning på blodsukkeret, men for diabetespatienter, der får adrenalin, kan det være nødvendigt at øge dosen af insulin eller orale hypoglykæmiske lægemidler.

Adrenalin og beta-blokerende lægemidler

Den beta-stimulerende virkning af adrenalin kan hæmmes ved samtidig behandling med beta-blokerende lægemidler, f.eks. propranolol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der foreligger ingen data om virkningen af EURneffly hos gravide kvinder.

For adrenalin foreligger der en moderat mængde data om gravide kvinder (mellem 300 og 1.000 graviditetsudfald), som ikke tyder på misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet forårsaget af adrenalin. Skønt adrenalin er et endogent stof, og blodniveauerne er inden for normale fysiologiske intervaller efter administration af EURneffly, øger adrenalin blodtryk og hjerterefrekvens, hvilket kan påvirke fosteret.

Dyreforsøg tyder ikke på reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Det kan overvejes at anvende dette lægemiddel under graviditet, hvis det er nødvendigt.

Amning

Der foreligger ingen data om effekten af adrenalin hos ammende mødre. EURneffly kan imidlertid anvendes hos ammende mødre.

Det vides ikke, om adrenalin eller dets metabolitter udskilles i human mælk.

Risiko for nyfødte/spædbørn kan ikke udelukkes. Eksponeringen af brystbørn forventes dog at være meget lav som følge af den ringe orale biotilgængelighed og korte halveringstid.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om EURnefflys indvirkning på fertiliteten hos mennesker.

Adrenalin er et endogent stof, og efter administration af EURneffly er koncentrationen i blodet inden for det normale fysiologiske område, hvorfor det ikke forventes at have skadelig virkning på fertiliteten.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

EURneffly påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det frarådes at føre motorkøretøj eller anvende maskiner for patienter, der lider af en anafylaktisk reaktion.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger (meget almindelige hændelser $\geq 10\%$) observeret i kliniske studier med EURneffy blev kun indberettet efter anden 2 mg dosis (4 mg i alt) og omfatter halsirritation (18,8 %), hovedpine (17,6 %), nasalt ubehag (12,9 %) og uro (10,6 %). Ingen af de observerede bivirkninger i de kliniske studier var alvorlige.

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne er opsummeret på grundlag af en analyse af samlede sikkerhedsdata fra primære farmakokinetiske/farmakodynamiske studier, hvor EURneffy, 2 mg, er anvendt hos raske voksne forsøgspersoner, hos patienter med type 1-allergi og hos patienter med allergisk rhinitis.

Bivirkningerne er opstillet efter systemorganklasse og hyppighed i henhold til følgende konvention:

- Meget almindelig ($\geq 1/10$)
- Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
- Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
- Sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
- Meget sjælden ($< 1/10.000$)
- Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data)

Tabel 1: Identificerede bivirkninger med EURneffy

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
Psykkiske forstyrrelser	Almindelig	Angst
	Ikke almindelig	Eufori Nervøsitet
	Ikke kendt	Desorientering ¹ Hukommelsesbesvær ¹ Panikreaktion ¹
Nervesystemet	Meget almindelig	Hovedpine
	Almindelig	Tremor
	Ikke almindelig	Svimmelhed Paræstesi Ubehag i hovedet Præsynkope
	Ikke kendt	Psykomotorisk hyperaktivitet ¹ Somnolens ¹
Øjne	Ikke almindelig	Øget tåreflåd
Hjerte	Almindelig	Palpitationer
	Ikke kendt	Angina ¹ Hjertearytmier ^{1,2} Stresskardiomyopati ¹ Takyarytmi ¹ Takykardi ¹ Ventrikulær ektopi ¹
Vaskulære sygdomme	Ikke kendt	Hypertension ¹ Vasokonstriktion ¹
Luftveje, thorax og mediastinum	Meget almindelig	Nasalt ubehag Halsirritation
	Almindelig	Rhinoré Nasalt ødem Rhinalgi Forstoppet næse

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkning
	Ikke almindelig	Orofaryngeale smerter Nasal pruritis Nysen Intranasal paræstesi Paranasalt sinusubehag Epistaxis Nasal tørhed Nasal slimhindelidelse
Mave-tarm-kanalen	Ikke almindelig	Kvalme Oral paræstesi Spythypersekretion Tandpine Gingivalt ubehag
Hud og subkutane væv	Ikke almindelig	Pruritus
	Ikke kendt	Paræstesi ¹
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Meget almindelig	Uro
	Ikke almindelig	Ubehag i brystet Øget energi Træthed Varmefornemmelse
Undersøgelser	Almindelig	Forhøjet blodtryk Forhøjet hjerterefrekvens
	Ikke almindelig	Forhøjet legemstemperatur

¹ Bivirkninger, der ikke er observeret i kliniske studier med EURneffy, men som vides at forekomme i forbindelse med andre adrenalinformuleringer, herunder til intravenøs, intramuskulær og subkutan administration.

² Hjertearytmier kan forekomme efter administration af adrenalin (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

I et klinisk studie hos pædiatriske patienter er 16 forsøgspersoner i alderen 8-17 år med en vægt på over 30 kg blevet behandlet med EURneffy 2 mg. De hyppigste bivirkninger omfattede ubehag i næsen og intranasal paræstesi (25,0 %), nysen (18,8 %), træthed, uro, paræstesi, rhinalgi, rhinorré (12,5 %), epistaxis, øget tåreflåd, orofaryngeale smerter og faryngeal paræstesi (6,3 %).

Der var ingen klinisk relevante forskelle i sikkerhed mellem den pædiatriske population og den voksne population, der blev behandlet med EURneffy 2 mg.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af lægemidlets benefit/risk-forhold. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via **det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V**.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering af adrenalin kan forårsage svær hovedpine, brystsmerter, svimmelhed, kvalme og sløret syn. Betydelig overdosering eller injektion i et blodkar kan også medføre cerebral hæmoragi som følge af brat blodtryksstigning. Desuden kan der forekomme dødsfald forårsaget af lungeødem som følge af perifer vaskulær konstriktion sammen med kardial stimulation.

Behandling

Pressoreffekten af adrenalin kan modvirkes med hurtigtvirkende vasodilatorer eller alfa-adrenergt blokerende lægemidler.

Hvis en overdosis adrenalin inducerer lungeødem, der interfererer med respirationen, består behandlingen i et hurtigtvirkende alfa-adrenergt blokerende lægemiddel såsom phentolamin, og/eller intermitterende assisteret respiration med konstant positivt tryk.

Overdosering med adrenalin kan forårsage forbigående bradykardi efterfulgt af takykardi, og begge kan være ledsaget af potentielt fatal hjerterytmie. Behandling af arytmie kan bestå i administration af beta-adrenergt blokerende lægemidler.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Hjertestimulerende midler ekskl. hjerteglycosider
Adrenerge og dopaminerge midler
ATC-kode: C01CA24

Virkningsmekanisme

Adrenalin er en ikke-selektiv agonist til alle adrenerge receptorer, herunder alfa- og beta-adrenerge. Binding til disse receptorer udløser en række virkninger på det sympatiske nervesystem.

Farmakodynamisk virkning

Adrenalin mindsker histamininduceret vasodilatation gennem sin virkning på alfa-adrenerge receptorer. Adrenalin nedsætter desuden den histamininducerede vaskulære permeabilitet, der opstår under anafylaksi.

Adrenalin bevirker afslapning af den bronkiale glatmuskulatur i kraft af sin virkning på beta-adrenerge receptorer i glatmuskulaturen.

Adrenalin mindsker desuden pruritus, urticaria og angioødem og kan være effektivt til at mindske gastrointestinale og urogenitale symptomer forbundet med anafylaksi.

Klinisk virkning

Fire kliniske farmakologistudier af EURneffly hos voksne og et klinisk farmakologistudie hos pædiatriske patienter med vægt over 30 kg er beskrevet nedenfor.

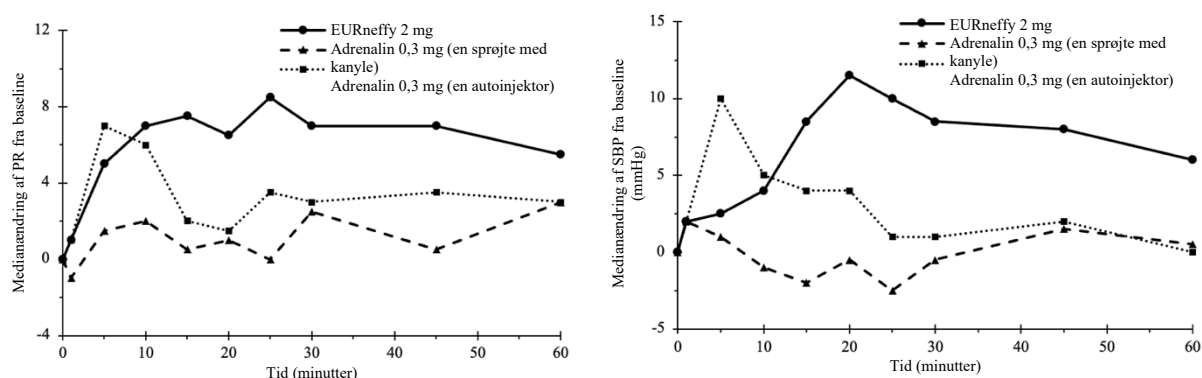
Systolisk blodtryk og puls hos raske voksne forsøgspersoner (studie EPI 15)

Studie EPI 15 hos raske voksne forsøgspersoner (N = 42) sammenlignede farmakokinetikken (PK) og farmakodynamikken (PD) (dvs. puls (PR) og virkning på det systoliske blodtryk (SBP)) af adrenalin efter:

- én nasal dosis af EURneffly 2 mg, med én intramuskulær dosis adrenalin på 0,3 mg (med en sprøjte med kanyler og en autoinjektor).
- To nasale doser på 2 mg EURneffly administreret med 10 minutters interval i enten samme næsebor eller modsatte næsebor, med to intramuskulære doser af adrenalin på 0,3 mg administreret (med en autoinjektor) med 10 minutters mellemrum.

Resultaterne efter én dosis af alle adrenalinprodukter viste en stigning fra baseline for systolisk blodtryk og puls, som vises i figur 1.

Figur 1: Medianændring i puls (PR) og systolisk blodtryk (SBP) fra baseline hos raske forsøgspersoner efter én dosis adrenalin [studie EPI 15]



Resultaterne efter to nasale doser EURneffy (i samme næsebor eller modstående næsebor) sammenlignet med to intramuskulære doser adrenalin (med autoinjektor) viste samme tendens når det gælder median- og middelværdien for SBP- og PR-responsen.

Systolisk blodtryk og puls hos voksne patienter med type I-allergi uden anafylaksi (studie EPI 17)

Studie EPI 17 hos voksne patienter med type I-allergi uden anafylaksi (N=42) hos hvem farmakokinetikken og farmakodynamikken af adrenalin efter en selvadministreret nasal dosis EURneffy 2 mg, blev sammenlignet med en intramuskulær dosis adrenalin på 0,3 mg (med en sprøjte med kanyle) administreret af sundhedspersonale. I studie EPI 17 blev SBP- og PR-responsen vurderet som ændringen fra baseline i løbet af 60 minutter. Responsen for systolisk blodtryk og puls i studie EPI 17 svarede til resultaterne i studie EPI 15.

Systolisk blodtryk og puls hos voksne patienter med allergisk rhinitis (studie EPI 16 og EPI 18)

Studie EPI 16 og studie EPI 18 blev foretaget hos voksne forsøgspersoner med sæsonbetinget allergisk rhinitis uden for allergisæsonen. Forsøgspersonerne skulle have sæsonbetinget allergisk rhinitis, hvilket blev bekræftet med en nasal allergeneksponering (nasal allergenprovokation) under screeningen, og de måtte ikke have allergisymptomer før behandlingen. Symptomerne på allergisk rhinitis blev fremkaldt ved at sprøjte det kendte allergen ind i forsøgspersonens næsebor, hvorved der skulle opnås en total score for nasale symptomer (TNSS) på ≥ 5 ud af 12 med en kongestionskomponent på ≥ 2 ud af 3.

I studie EPI 16 deltog 36 forsøgspersoner. I dette overkrydsningsstudie fik forsøgspersonerne adrenalin som hver af følgende:

- Én nasal dosis EURneffy 2 mg, uden nasal allergenprovokation (NAC).
- Én nasal dosis EURneffy 2 mg, efter nasal allergenprovokation med henblik på at inducere rhinitis/nasal kongestion.
- Én intramuskulær dosis af adrenalin på 0,3 mg (med en sprøjte med kanyle) uden nasal allergenprovokation.
- Én intramuskulær dosis af adrenalin på 0,5 mg (med en sprøjte med kanyle) uden nasal allergenprovokation.

I studie EPI 16 blev SBP- og PR-responsen vurderet som en ændring fra baseline i løbet af 60 minutter. Resultaterne var følgende:

- SBP- og PR-responsens medianværdi for EURneffy med nasal allergenprovokation steg initialt fra baseline, mens medianresponsen var lavere end for EURneffy uden nasal allergenprovokation 5 til 15 minutter efter dosen.
- SBP-responsens medianværdi for EURneffy med nasal allergenprovokation var initialt højere end SBP-responsens medianværdi for den intramuskulære injektion af adrenalin uden nasal allergenprovokation i 20 minutter. Derefter blev SBP-responsens medianværdi for EURneffy

med nasal allergenprovokation sammenlignelig med responsen for injektion af adrenalin uden nasal allergenprovokation i 60 minutter efter dosen.

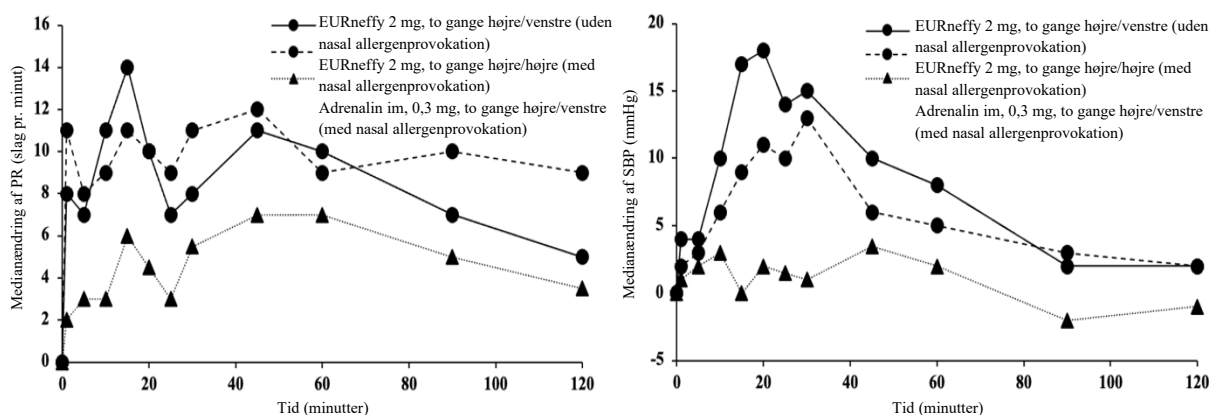
- PR-responsens medianværdi for EURneffy med nasal allergenprovokation var initialt højere end injektion af adrenalin uden nasal allergenprovokation i de første 5 minutter efter dosis, men var derefter numerisk lavere end PR-responsens medianværdi for injektion af adrenalin uden nasal allergenprovokation i 60 minutter efter dosis.

I studie EPI 18 deltog 43 forsøgspersoner. I dette overkrydsningsstudie fik forsøgspersonerne to doser adrenalin administreret med 10 minutters mellemrum som hver af følgende:

- To nasale doser EURneffy 2 mg, (i modsatte næsebor) (højre/venstre) uden nasal allergenprovokation.
- To intramuskulære (im) doser adrenalin på 0,3 mg (med en sprøjte med kanyler) i modsatte lår (højre/venstre) uden nasal allergenprovokation.
- To nasale doser af EURneffy 2 mg, (enten i samme næsebor (R/R) eller i modsatte næsebor (højre/venstre)) efter nasal allergenprovokation med henblik på at inducere allergisk rhinitis/nasal kongestion.
- To intramuskulære doser af adrenalin på 0,3 mg (med en sprøjte med kanyler) i modsatte lår (højre/venstre) efter nasal allergenprovokation med henblik på at inducere allergisk rhinitis/nasal kongestion.

I studie EPI 18 blev responsen i blodtryk- og puls vurderet som ændringen fra baseline i 60 minutter. Resultaterne var følgende:

Figur 2: Medianændring fra baseline i systolisk blodtryk (SBP) og puls (PR) efter to doser adrenalin administreret med 10 minutters mellemrum i højre og venstre næsebor (R/L) eller højre og højre næsebor (R/R) hos patienter med allergisk rhinitis med og uden nasal allergenprovokation (NAC) [studie EPI 18]



Pædiatrisk population

Systolisk blodtryk og puls hos pædiatriske patienter med type I-allergi uden anafylaksi (studie EPI 10)

Studie EPI 10 var et studie med én arm hos pædiatriske patienter med vægt over 30 kg (aldersinterval: 8-17 år) med type I-allergi uden anafylaksi (N=21) til vurdering af farmakokinetikken og farmakodynamikken af adrenalin efter én nasal dosis EURneffy 2 mg. Medianændringen i systolisk blodtryk og puls fra baseline i 60 minutter efter dosering var numerisk lavere end hos raske voksne, som fik samme dosis EURneffy i studie EPI 15.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har udskudt forpligtelsen til at indsende resultaterne af studier hos en eller flere undergrupper af den pædiatriske population med EURneffy til behandling af allergiske reaktioner (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Efter en nasaldosis på 2 mg EURneffly lå den geometriske gennemsnitlige tidsprofil for adrenalin i plasma overordnet set inden for samme område som efter en intramuskulær dosis af adrenalin på 0,3 mg (med en sprøjte med kanyle og en autoinjektor) 60 minutter efter dosis. De integrerede farmakokinetiske parametre for adrenalin er opsummeret i tabel 2.

Tabel 2: Gennemsnit (CV%) og geometrisk gennemsnit af farmakokinetiske plasmaparametre efter en eller to doser adrenalin (integreret analyse)

Behandling	N	t _{maks.} (min) median (område)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Middelværdi (CV, %)	Geo.mid- delværdi	Middelværdi (CV, %)	Geo.mid- delværdi
EURneffly 2 mg, intranasalt (administreret af sundhedspersonale)	78	20,5 (2-150)	485 (70,6)	361	40.900 (67,5)	32.600
EURneffly 2 mg, intranasalt (selvadministreret)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
EURneffly 2 mg, intranasalt (pædiatrisk)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
EURneffly 2 mg, to gange (venstre/højre)	39	30 (6-150)	1.000 (93,1)	706	86.000 (77)	66.700
EURneffly 2 mg, to gange (højre/højre)	39	30 (4-150)	992 (75,3)	729	86.500 (60,5)	69.900
Adrenalin 0,3 mg im	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27900 (38,7)	26100
Adrenalin 0,3 mg im to gange	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 to gange	78	20 (4-360)	754 (64,7)	630	55.000 (47,9)	29.200

IN: intranasalt; im: intramuskulært

Adrenalin virker hurtigt efter administration. Efter nasal administration til raske frivillige blev adrenalin hurtigt absorberet efter både enkeltdosering og gentagen dosering, med maksimal plasmakonzentration efter 20-30 minutter. Hos patienter med rhinitis (kongestion og nasalt ødem) absorberes adrenalin hurtigere, og med maksimal observeret koncentration efter ca. 10 minutter.

Biotransformation

Adrenalin inaktiveres hurtigt i kroppen, hovedsagelig i leveren, af enzymerne catechol-O-methyltransferase (COMT) og monoaminoxidase (MAO).

Elimination

En stor del af en dosis adrenalin udskilles som metabolitter i urin. Eliminationen sker hovedsageligt via metabolisering i leveren og ved de sympatiske nerveender, med en lille mængde udskilt uomdannet i urinen. Plasmahalveringstiden efter nasal administration er ca. 2 til 3 minutter.

Pædiatrisk population

Pædiatriske patienter med type I-allergi uden anafylaksi (studie EPI 10)

Hos pædiatriske patienter med type I-allergi og vægt over 30 kg (aldersinterval: 8 til 17 år), der fik en nasal enkeltdosis på 2 mg EURneffy, var den geometriske gennemsnitlige tidsprofil for adrenalin i plasma den samme som hos raske voksne, der fik samme dosis inden for ca. 15 minutter efter dosering (i et andet studie), og blev derefter lidt højere end hos raske voksne (se pkt. 5.2, tabel 2).

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

De prækliniske data for EURneffy-formuleringen og for adrenalin viser ud fra den videnskabelige litteratur ingen særlig risiko for mennesker baseret på konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet ved gentagen dosering, genotoksicitet, karcinogent potentiale eller reproduktions- og udviklingstoksicitet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Liste over hjælpestoffer

Natriumchlorid
Dodecylmaltosid
Dinatriumedetat
Benzalkoniumchlorid
Natriummetabisulfit (E 223)
Saltsyre, koncentreret (til pH-justering)
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

30 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for dette lægemiddel.

Hvis næsesprayen utilsigtet nedfryses, vil den ikke fungere. Lad næsesprayen optø mindst en time. Brug den ikke, hvis indholdet stadig er frosset eller ikke er fuldstændig optøet. Frysning påvirker ikke produktets holdbarhed.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelse

Hætteglas af type I-glas, der er lukket med en grå brombutylgummiprop og derefter monteret i en enkeltdosis sprayanordning. Anordningen er en ikke-tryksat dispenser, som leverer en enkelt dosis næsespray.

Pakningsstørrelse: Pakning med to enkeltdosis næsespray
 Pakning med 1 enkeltdosis næsespray

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Brugsanvisning

- A: Ved administration skal næsesprayen fjernes fra emballagen ved at åbne emballagen (se figur 1A).



(Figur 1A)

- B: Hold næsesprayen med tommelfingeren mod stemplets bund og en finger på hver side af dysen (se figur 1B).

- Undgå at trække i stemplet eller trykke det ind.
- Test ikke ved at spraye på forhånd. Hver næsespray indeholder kun én dosis.



(figur 1B)

- C: Før spidsen af næsesprayen ind i et næsebor, indtil fingrene rører næsen (se figur 1C).

- Hold dysen lige ind i næsen, rettet mod panden.
- Ret ikke næsesprayen mod næsens inderste eller yderste væg.



(Figur 1C)

- D: Tryk stemplet op med et fast tryk, til det giver efter og sprøjter ind i næseboret (se figur 1D).



(Figur 1D)

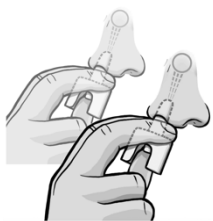
Undgå:

Ret ikke næsesprayen mod næsens inderste eller yderste væg.



Søg omgående akut lægehjælp for tæt overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling.

Hvis symptomerne fortsat bliver værre eller gentager sig efter ca. 10 minutter, eller hvis der er fejl ved indgivelsen, så brug en ny EURneffy-næsespray til at give endnu en dosis i samme næsebor som den første dosis, og søg akut lægehjælp.



Hvis næsesprayen utilsigtet nedfryses, vil den ikke fungere. Lad næsesprayen optø mindst en time. Brug den ikke, hvis indholdet stadig er frosset eller ikke er fuldstændig optøet. Frysning påvirker ikke produktets holdbarhed.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. august 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmark

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD-listen), som fastsat i artikel 107e, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal indsende den første PSUR for dette produkt senest 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP'en.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (i lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

- **Yderligere risikominimeringsforanstaltninger**

Inden EURneffy markedsføres i de enkelte medlemsstater, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen indgå aftale med den nationale kompetente myndighed om indholdet og formatet af uddannelsesprogrammet, herunder kommunikationsmedier, distributionsmåder og eventuelle andre aspekter.

Uddannelsesprogrammet har til formål at forebygge misbrug af lægemidlet i nødsituationer.

I hver medlemsstat, hvor EURneffy markedsføres, skal indehaveren af markedsføringstilladelsen sikre, at alle patienter/omsorgsgivere, der forventes at ordinere, udlevere eller blive behandlet med EURneffy, har adgang til/får udleveret følgende informationspakke:

- Uddannelsesmateriale til læger
- Patientinformationspakke

Uddannelsesmateriale til læger:

- Produktresuméet
- Træningsanordninger
- Træningsmateriale (træningsvideoer) for sundhedspersonale
 - Træningsenhed, der skal give fortrolighed med at bruge EURneffy
 - Indikationer, som EURneffy anvendes til
 - Detaljeret beskrivelse af fremgangsmåden ved administration af EURneffy
 - Vigtigheden af at søge lægehjælp i forbindelse med brug af EURneffy
 - Relevant information om EURneffy enkelt-dosisenheden og hvordan den bruges
 - Instruktioner om korrekt håndtering af EURneffy-enheden
 - Nødvendigheden af altid at have en ekstra enhed på sig for det tilfælde, at der er behov for en ekstra dosis
 - Nødvendigheden af at søge akut lægehjælp
 - Patientens forberedelse til proceduren og efterfølgende monitorering
 - Håndtering af tidlige tegn og symptomer på udvalgte sikkerhedsproblemer, dvs. svær allergisk reaktion/anafylaksi

Uddannelsespakke til patienter/omsorgsgiver:

- Indlægsseddel
- Træningsudstyr, der efter behov udleveres af lægen
- Digital informationsbrochure/videoer for patienter/omsorgsgivere:
 - Indikation, ved hvilken EURneffy skal anvendes, herunder handleplan ved anafylaksi/svær allergisk reaktion
 - Information om, hvordan man identificerer en alvorlig allergisk reaktion
 - Beskrivelse af den korrekte brug af EURneffy og nødvendigheden af at søge akut lægehjælp ved brug af EURneffy
 - Detaljeret beskrivelse af metoderne til selvadministration af EURneffy
 - Beskrivelse af den bedste fremgangsmåde, hvis en ekstra dosis er nødvendig
 - Nødvendigheden af altid at have en ekstra enhed på sig for det tilfælde, at der er behov for en ekstra dosis
 - Overvågning og vejledning i, hvad der gøres efter brug af EURneffy

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ KARTONEN**YDRE KARTON****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

EURneffy, næsespray, 2 mg, opløsning, i enkeltdosisbeholder
adrenalin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver enkeltdosisbeholder afgiver 2 mg adrenalin i 100 mikroliter.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder natriummetabisulfid og benzalkoniumchlorid

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Næsespray, opløsning

2 enkeltdosis næsespray

1 enkeltdosis næsespray

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kun til brug i næsen (nasal brug).

Engangsbrug

Læs indlægssedlen inden brug

QR-kode + eurneffy.eu

Scan for yderligere information

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn, som ikke er tilsigtede brugere.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

Søg omgående akut lægehjælp for tæt overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling.

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

EURneff, 2 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
--

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR — MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINIMUMSOPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BAKKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

EURneffy, 2 mg
næsespray, opløsning, i enkeltdosisbeholder
adrenalin

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

ALK-Abelló A/S

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

Kun til brug i næsen (nasal brug).
Engangsbrug.

Læs indlægssedlen inden brug.

QR-kode + eurneffy.eu
Yderligere information

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**NÆSESPRAY****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

EURneffy, 2 mg, næsespray
adrenalin
Kun til brug i næsen (nasal brug)

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Engangsbrug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2 mg

6. ANDET

Brugsanvisning, som er indeholdt i blisterpakningen

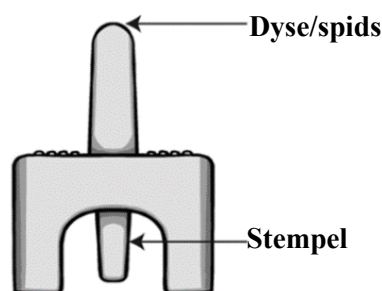
Brugsanvisning

EURneffy® næsespray 2 mg, opløsning, i enkeltdosisbeholder adrenalin

Inden du får brug for EURneffy, skal du have sat dig grundigt ind i produktet, herunder hvornår og hvordan det skal bruges.

EURneffy 2 mg næsespray

EURneffy 2 mg næsespray:



Vent med at følge disse anvisninger, til du er klar til at bruge produktet.

A



Tag EURneffy 2 mg næsespray ud af emballagen.

Træk i emballagen, så den åbner, og udtag EURneffy 2 mg næsespray.

B



Hold næsesprayeren som vist.

Hold næsesprayeren med tommelfingeren på stemplets bund og en finger på hver side af dysen.

- Undgå at trække i stemplet eller trykke det ind
- Test ikke ved at spraye på forhånd. Hver næsespray indeholder kun én dosis.

C



Før spidsen af næsesprayeren ind i et næsebor, indtil fingrene rører næsen.

Hold dysen lige ind i næsen, rettet mod panden.

Ret ikke næsesprayeren mod næsens inderste eller yderste væg.

D



Tryk stemplet op med et fast tryk, til det giver efter og sprøjter ind i næseboret.

Ret ikke næsesprayen mod næsens inderste eller yderste væg.



Søg lægehjælp i nødsituationer

Søg omgående akut lægehjælp for tæt overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling.



Overvåg patientens symptomer



Hvis symptomerne fortsat bliver værre eller gentager sig efter ca. 10 minutter, eller hvis der opstår en doseringsfejl, så brug en ny EURneffy næsespray til at give endnu en dosis i SAMME næsebor som den første dosis, og søg akut lægehjælp.

Om nødvendigt kan du lægge dig ned med fødderne hævet. Hvis dette giver dig åndenød, skal du sætte dig op. Bevidstløse patienter anbringes i aflåst sideleje. Hvis symptomerne ikke forsvinder, bør du om muligt blive sammen med en anden person, indtil lægehjælpen kommer.

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

EURneffy næsespray 2 mg, opløsning, i enkeltdosisbeholder adrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge EURneffy
3. hvordan de skal bruge EURneffy.
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du EURneffy
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

EURneffy indeholder det aktive stof adrenalin (epinefrin), som er et adrenergt lægemiddel (et lægemiddel, der påvirker det sympatiske nervesystem, som er den del af nervesystemet, der øger hjerterytmen, blodtrykket, vejtrækningen og pupillernes størrelse).

EURneffy anvendes hos voksne og børn med legemsvægt over 30 kg til akut behandling af allergiske reaktioner, herunder anafylaksi, dvs. allergiske reaktioner, der er pludselige, alvorlige og til tider livstruende, over for insektstik eller -bid, fødevarer, lægemidler og andre allergiforårsagende stoffer (allergener) samt anafylaksi af ukendt årsag (idiopatisk anafylaksi) og motionsforårsaget anafylaksi. EURneffy er bestemt til øjeblikkelig selvadministration af en person (eller gives til en person af en omsorgsgiver eller sundhedspersonale), som tidligere har haft eller har risiko for en alvorlig allergisk reaktion, der kan føre til anafylaktisk shock.

Det aktive stof i EURneffy, adrenalin, er et naturligt forekommende hormon, der frigives af kroppen som reaktion på stress. Det virker direkte på hjerte-kar-systemet og vejtrækningssystemet, idet det standser de mulige livstruende virkninger af en alvorlig allergisk reaktion, der kan føre til anafylaktisk shock. Ved akutte allergiske reaktioner forbedrer det blodtrykket, hjertefunktionen og vejtrækningen og mindsker hævelsen af vævet.

EURneffy er en akutbehandling, men du skal omgående søge akut lægehjælp for tæt overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling. Fortæl altid dine venner og din familie, at du har EURneffy på dig (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge EURneffy

Brug ikke EURneffy

Der er ingen kendt grund til, at nogen skal afholde sig fra at bruge EURneffy ved akut allergi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du, eller andre, der kan få brug for at give EURneffy til dig (f.eks. en forælder, omsorgsgiver eller lærer), bør nøje instrueres af lægen eller sygeplejersken i, hvordan og hvornår EURneffy bruges korrekt (se brugsanvisningen i afsnit 3 "Sådan bruger du EURneffy").

Symptomer, der tyder på et begyndende anafylaktisk shock, optræder inden for minutter efter eksponering for allergenet og består i hudkløe, hævet udslæt (såsom nældefeber), rødmen, hævelse af læber, svælg, tunge, hænder og fødder, hvæsende vejrtrækning, hæshed, åndenød, kvalme, opkastning, mavekramper og undertiden tab af bevidsthed, angst, hurtig puls, anfald, diarré og tab af kontrol med vandladningen. Brug EURneffy ved de første tegn eller symptomer på en svær allergisk reaktion.

Symptomerne på anafylaksi kan gentage sig inden for 72 timer efter den første episode, selv uden ny eksponering for det allergen, der udløste den allergiske reaktion.

Du skal være helt sikker på, at du forstår grunden til, at du har fået ordineret EURneffy. Du skal være helt sikker på, at du præcis ved, hvordan og hvornår du skal bruge EURneffy. Forklar, hvordan EURneffy skal bruges, til din familie og dine omsorgspersoner, kolleger eller lærere. De behøver vide, hvordan de skal bruge lægemidlet, før du får en anafylaktisk reaktion.

Hvis du er i risiko for en alvorlig allergisk reaktion, skal du altid have EURneffy på dig.

Patienter med en sygehistorie om eller kendt risiko for en alvorlig allergisk reaktion, der kan føre til anafylaktisk shock, skal have hurtig adgang til EURneffy.

Hvis du har astma, kan du have øget risiko for en alvorlig allergisk reaktion.

Alle, der har en episode med anafylaksi, bør kontakte deres læge om at blive testet for stoffer, de måtte være allergiske over for, så de nøje kan undgå dem i fremtiden. Vær opmærksom på, at allergi over for ét stof kan føre til allergi over for en række beslægtede stoffer.

Befolkningsgrupper med forhøjet risiko for bivirkninger ved brug af adrenalin

Du kan have forhøjet risiko for at udvikle bivirkninger med EURneffy, hvis du:

- har hjerte-kar-sygdom (kardiovaskulær sygdom)
- har forhøjet tryk i øjnene
- har nedsat nyrefunktion
- har forstørret blærehalskirtel (prostatahyperplasi, en godartet tilstand, hvor overvækst af prostatavæv presser mod urinrøret og blæren og blokerer uringennemstrømningen)
- har højt kalciumniveau i blodet (hyperkalcæmi)
- har lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi)
- har Parkinsons sygdom
- har overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyreoidisme)
- har forhøjet blodtryk (hypertension)
- har sukkersyge (diabetes)
- er ældre
- er gravid (se afsnit 2 Graviditet, amning og frugtbarhed).

Kontakt lægen, hvis nogen af ovennævnte tilstande gælder for dig, eller hvis du ikke er sikker.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 30 kg. Sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel er ukendt hos børn med legemsvægt under 30 kg.

Andre lægemidler og EURneffy

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette er særlig vigtigt, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da de kan nedsætte virkningen af adrenalin:

- Alfa- eller beta-blokerende lægemidler, f.eks. propranolol.

- Lægemidler, der modvirker de blodtryksforhøjende virkninger af adrenalin (karudvidende stoffer eller alfa-adrenerge blokkere, f.eks. phentolamin).

Du skal også fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da de kan øge risikoen for bivirkninger ved adrenalin:

- Lægemidler, der kan gøre hjertet følsomt over for abnorm eller uregelmæssig hjerterytme (arytmier), såsom digoxin og kvikselvholdige diuretika (lægemidler, der øger urinproduktionen, og som hovedsagelig virker på transporten af natrium) (f.eks. chlormerodrin, merbaphen, mersalylsyre, merallurid, mercaptomerin, mercurophyllin, merethoxyllin procain) samt quinidin.
- Midler mod depression såsom tricykliske antidepressiva, f.eks. imipramin, og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (f.eks. isocarboxazid, phenelzin, selegilin og tranlylcypromin).
- Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom såsom catechol-O-methyltransferasehæmmere (COMT-hæmmere) (f.eks. entacapon, tolcapon, carbidopa-levodopa-entacapon, opicapon) samt levodopa.
- Lægemidler mod skjoldbruskkirtelsygdomme såsom levothyroxin.
- Lægemidler, der letter vejtrækningen, og som anvendes mod astma (teofyllin).
- Lægemidler, der anvendes ved fødselsveer (oxytocin).
- Lægemidler til behandling af allergi såsom diphenhydramin og chlorpheniramin (antihistaminer).
- Lægemidler, der virker på nervesystemet (parasymptolytika) (f.eks. atropin, cyclopentolat, homatropin, hyoscin, tropicamid).

Patienter med sukkersyge bør få overvåget deres blodsukker nøje efter brug af EURneffy, da adrenalin kan nedsætte den mængde insulin, kroppen producerer, og dermed øge blodsukkeret.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er begrænset erfaring med anvendelse af adrenalin under graviditet. Hvis du er gravid, skal du ikke tøve med at bruge EURneffy i en akut situation, da dit eget og dit barns liv kan være i fare. Drøft dette med din læge, hvis du er gravid.

Den mængde EURneffy, der overføres ved amning, forventes at være meget lav. Til akut behandling af anafylaksi bør EURneffy anvendes hos ammende kvinder på samme måde som til patienter, der ikke ammer.

EURneffy sammen med alkohol

Fortæl lægen, hvis du drikker alkohol, da dette kan øge bivirkningerne af adrenalin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj, hvis du har en anafylaktisk reaktion.

EURneffy indeholder natriummetabisulfit og benzalkoniumchlorid

EURneffy indeholder natriummetabisulfit (E 223), som kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner (overfølsomhed) eller vejtrækningsbesvær (bronchospasme).

Dette lægemiddel indeholder 0,04 mg benzalkoniumchlorid i hver dosis. Benzalkoniumchlorid kan forårsage irritation eller hævelse inde i næsen, især hvis det anvendes gentagne gange.

3. Sådan bruger du EURneffy.

Brug altid EURneffy nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvornår du skal have EURneffy på dig

Du skal altid have EURneffy på dig eller i nærheden med henblik på akut allergi. Hav altid mindst to pakninger med EURneffy på dig for det tilfælde, at der er behov for endnu en dosis på grund af en fejl i indtagelsen af lægemidlet eller utilstrækkelig virkning af den første dosis.

Fortæl altid dine venner og din familie, at du har EURneffy på dig.

Dosis

Den anbefalede dosis til patienter med legemsvægt over 30 kg er en enkeltdosis EURneffy næsespray, der giver 2 mg adrenalin. Den maksimale dosis adrenalin til akut behandling af allergiske reaktioner er 4 mg, taget som to separate enkeltdosis næsespray.

Brug til børn

Den anbefalede dosis til patienter med legemsvægt over 30 kg er en enkelt dosis i næsen (nasal dosis) på 2 mg adrenalin. Den maksimale dosis, der må gives, er 4 mg, taget som to separate enkeltdosis næsespray.

Administrationsmetode

EURneffy må kun indgives i næsen (nasalt). EURneffy er en brugsklar enkeltdosis næsespray, der ved aktivering afgiver hele indholdet (2 mg). Du kan bruge EURneffy, selv om du er forkølet eller har forstoppet næse.

Tryk ikke på stemplet, før du indsætter EURneffy næsespray i et næsebor, ellers vil enkeltdosen gå til spilde før brug.

EURneffy må kun gives som næsespray i et næsebor. Sprøjt ikke EURneffy ind i øjne eller mund.

Følg brugsanvisningen nøje for at anvende EURneffy korrekt.

Hvis du bemærker tegn på en akut allergisk reaktion, skal du straks bruge EURneffy (se afsnit 2 Advarsler og forsigtighedsregler). Søg omgående akut lægehjælp for tæt overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling. Ideelt foretages doseringen ved at bruge den dominerende hånd til at holde sprayen og dosere i næseboret i samme side (f.eks. højre hånd til højre næsebor, eller venstre hånd til venstre næsebor).

Nogle gange er en enkelt dosis EURneffy ikke tilstrækkelig til helt at modvirke virkningerne af en alvorlig allergisk reaktion. Hvis dine symptomer ikke er blevet bedre eller er blevet værre inden for ca. 10 minutter efter brug af den første EURneffy næsespray, skal enten du eller den person, der er sammen med dig, indgive endnu en EURneffy næsespray i samme næsebor ligesom den første dosis.

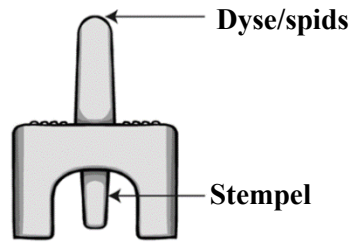
Nedenstående brugsanvisning skal følges.

Brugsanvisning

Inden du får brug for EURneffy, skal du have sat dig grundigt ind i produktet, herunder hvornår og hvordan det skal bruges.

EURneffy 2 mg næsespray

EURneffy 2 mg næsespray:



Vent med at følge disse anvisninger, til du er klar til at bruge produktet.

A



Tag EURneffy 2 mg næsespray ud af emballagen.

Træk i emballagen, så den åbner, og udtag EURneffy 2 mg næsespray.

B



Hold næsesprayen som vist.

Hold næsesprayen med tommelfingeren på stemplets bund og en finger på hver side af dysen.

- **Undgå at trække i stemplet eller trykke det ind**
- **Test ikke ved at spraye på forhånd. Hver næsespray indeholder kun én dosis.**

C



Før spidsen af næsesprayen ind i et næsebor, indtil fingrene rører næsen.

Hold dysen lige ind i næsen, rettet mod panden. Ret ikke næsesprayen mod næsens inderste eller yderste væg.

D



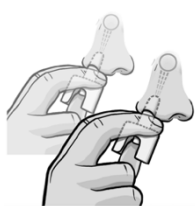
Tryk stemplet op med et fast tryk, til det giver efter og sprøjter ind i næseboret.



Ret ikke næsesprayen mod næsens inderste eller yderste væg.

Søg omgående lægehjælp efter brug.

Søg omgående akut lægehjælp for tæt overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling.



Overvågning af patientens symptomer

Hvis symptomerne fortsat bliver værre eller gentager sig efter ca. 10 minutter, eller hvis der opstår en doseringsfejl, så brug en ny EURneffy næsespray til at give endnu en dosis i SAMME næsebor som den første dosis, og søg akut lægehjælp.

Om nødvendigt kan du lægge dig ned med fødderne hævet. Hvis dette giver dig åndenød, skal du sætte dig op. Bevidstløse patienter bør anbringes i aflåst sideleje for at undgå kvælning. Hvis symptomerne ikke forsvinder, bør du om muligt blive sammen med en anden person, indtil lægehjælpen kommer.

Hvis du har brugt for meget EURneffy

I tilfælde af en overdosis adrenalin skal der altid søges **omgående** lægehjælp.

Overdosis kan forårsage en pludselig blodtryksstigning (med symptomer som hovedpine eller svimmelhed), blødning i hjernevæv, kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer), nedsat blodgennemstrømning og ophobning af væske i lungerne (med symptomer som vejrtrækningsbesvær). Du vil skulle overvåges.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis en eller flere af følgende bivirkninger opstår eller bliver værre.

Følgende bivirkninger er forbundet med brugen af EURneffy næsespray:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- Ubehag i næsen
- Hovedpine

- Uro
- Irritation i svælget

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Blodtryksstigning
- Kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer)
- Løbende næse (rhinoré)
- Angst
- Næseødem (kløe og brændende smerte i næsen. Næsen føles opsvulmet, varm og rød)
- Næsesmerter (rhinalgia)
- Forhøjet puls
- Stoppet næse

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Svimmelhed
- Øget tåreflåd
- Rysten (tremor)
- Smerter i tungen, den bløde gane, svælgets side- og bagvæg og mandlerne (orofaryngeale smerter)
- Kvalme
- Irritation eller betændelse i næsen (nasal pruritus).
- Følelsesløshed og prikkende eller stikkende fornemmelse i næsen (intranasal paræstesi)
- Nysen
- Ubehag i næsebihulerne (næsetillukning og -blokering, næseflåd, der er tyk, uklar og farvet, og ansigtssmerter eller trykken)
- Følelsesløshed, snurren og prikken i munden eller på bagvæggen af svælget (oral paræstesi)
- Følelsesløshed, snurren, prikken og stikken (paræstesi)
- Savlen (salival hypersekretion)
- Tandpine
- Ubehag fra hovedet
- Næsetørhed (nasal tørhed)
- Betændelse i slimhinden i næsehulen
- Irritation af gummer og mund (gingivalt ubehag)
- Øget energi
- Træthed
- Varmefornemmelse
- Forhøjet legemstemperatur
- Svimmelhedsfølelse (præsynkope)
- Eufori
- Nervøsitet
- Kløe
- Næseblødning (epistaxis)
- Ubehag i brystet.

Indberetning af bivirkninger

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Sådan opbevarer du EURneffy

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn, medmindre de er tilsigtede brugere.

Dette lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på næsesprayens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Hvis næsesprayen utilsigtet nedfryses, vil den ikke fungere. Lad næsesprayen tø op i mindst en time. Brug den ikke, hvis indholdet stadig er frosset eller ikke er fuldstændig optøet. Frysning påvirker ikke produktets holdbarhed.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Dette vil medvirke til at skåne miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

EURneffy indeholder:

- Det aktive stof er adrenalin (epinefrin). Hver dosis næsespray opløsning afgiver 2 mg adrenalin i 100 µl.
- De øvrige ingredienser er natriumchlorid, dodecylmaltosid, dinatriumedetat, benzalkoniumchlorid, natriummetabisulfit (E 223), saltsyre, koncentreret (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektioner (se afsnit 2. EURneffy indeholder natriummetabisulfit og benzalkoniumchlorid).

Udseende og pakningsstørrelser

EURneffy 2 mg næsespray, opløsning, i enkeltdosisbeholder, er en ikke-tryksat beholder, der afgiver en enkeltdosis spray, der indeholder det aktive stof i en klar og farveløs til lyserød-brunlig opløsning.

EURneffy fås i pakninger indeholdende 1 eller 2 enkeltdosis næsespray.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.