

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EURneffy 2 mg ninasprei, lahus üheannuselises konteineris

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga üheannuseline konteiner sisaldab 2 mg adrenaliini (epinefriini) 100 mikrolitri kohta

Teadaoleva toimega abiained

40 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi üheannuselises konteineris.

5 mikrogrammi naatriummetabisulfitit üheannuselises konteineris.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, lahus

Lahus on selge ja värvitu kuni roosakaspruun.

Lahuse pH on 3,0...5,5 ja osmolaalsus 325...560 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

EURneffy on näidustatud putukanõelamisest või -hammustusest, toiduainetest, ravimitest ja muudest allergeenidest põhjustatud allergiareaktsioonide (anafülaksia) ning idiopaatilise või füüsilisest koormusest põhjustatud anafülaksia erakorraliseks raviks. Ravi on näidustatud täiskasvanutele ja lastele kehamassiga üle ≥ 30 kg.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Ravimit tuleb manustada I tüüpi raske allergilise reaktsiooni esmanähtude ilmnemisel.

Soovitav algannus on 2 mg adrenaliini, mida manustatakse üks kord ninna.

Patsiendile tuleb soovitada kohe otsida erakorralist arstiabi anafülaktilise episoodi jälgimiseks ja täiendava ravi vajaduse korral.

Kui patsiendi kliiniline seisund umbes 10 minutiga ei parane või sümptomid süvenevad või korduvad pärast esmast ravi, tuleb teine annus manustada samasse ninasõõrmesse koos erakorralise arstiabiga. Kui meditsiinitöötaja ei ole andnud juhiseid lisaannuste manustamiseks, on ravimi maksimaalne lubatud annus 4 mg (kaks annust). Allergiaga seotud hädaolukorra raviks on patsientidel soovitatav alati kaasas kanda kaht ninaspreid.

Eakad

Farmakokineetilised andmed adrenaliini ninakaudse manustamise kohta ei ole kättesaadavad 65aastastel või vanematel patsientidel. Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Lapsed

Soovitatav annus lastele kehamassiga ≥ 30 kg on sama kui täiskasvanutel. EURneffy ohutus ja efektiivsus alla 30 kg kehamassiga lastel ei ole tõendatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Ainult nasaalseks manustamiseks.

See ravim on lahuse kujul kasutusvalmis ninasprei, mis sisaldub üheannuselises konteineris. Tootele vajutades manustatakse kogu annus. Ninaspreid ei tohi enne kasutamist testida (annus läheb kaduma) ja seda ei tohi pihustada silma ega suhu.

Ravim on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks ning see tuleb kohe pärast kasutamist ära visata ja asendada, sest sisaldab ainult üht annust.

Manustamisjuhised

Patsientidel ja hooldajatel tuleb hoolikalt läbi lugeda pakendi infolehel esitatud kasutusjuhised, et saada kogu vajalik teave ravimi õige manustamise kohta (vt lõik 4.4).

Anafülaktilise episoodi jälgimiseks ja täiendava ravi vajaduse korral tuleb patsiendil ja/või hooldajal viivitamatult otsida erakorralist arstiabi.

- Kui sümptomid süvenevad või korduvad umbes 10 minuti pärast või on annustusvea kahtlus, tuleb samasse ninasõõrmesse teise annuse manustamiseks kasutada uut ninaspreid.
- Kui on vaja teist annust, aga see ei ole kättesaadav, otsige kohe erakorralist arstiabi.
- Patsiendid peaksid eelistatult lamama, jalad ülespoole tõstetuna, ja hingamisraskuste korral istuma. Teadvuseta patsiendid tuleb asetada küljele, taastumisasendisse.

Ravimi kasutamise üksikasjalikud juhised on lõigus 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Puuduvad.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Juhised patsientidele ravimiretsepti väljakirjutamise ajal

Ravimiretsepti välja kirjutav arst peab võtma asjakohaseid meetmeid tagamaks, et patsient mõistaks ninasprei näidustusi ja kasutamist põhjalikult. Arst peab koos patsiendiga läbi vaatama patsiendi infolehe ja ninasprei kasutusjuhised. Kõigile patsientidele, kellele ravim välja kirjutatakse, tuleb põhjalikult selgitada, kuidas ja millal seda kasutada (vt lõik 4.2). On tungivalt soovitatav selgitada ravimi õiget kasutamist ka patsiendi lähedastele (nt vanemad, hooldajad, õpetajad), kui patsient vajab hädaolukorras abi.

Alla 12-aastastele lastele peab ravimit EURneffy manustama hooldaja või hooldaja peab veenduma, et last on nõuetekohaselt juhendatud EURneffyt kasutama ja ta on täielikult suuteline ravimit ise manustama.

Külmetuse või ninakinnisusega patsiendid võivad ravimit kasutada isegi sellisel puhul, kuid siis võib ravimi farmakokineetiline profiil erineda (vt lõik 5.2).

Hoiatused patsientidele anafülaksia kohta

Patsiente tuleb juhendada, et nad tunneksid ära süsteemsete allergiliste reaktsioonide ja anafülaksia sümptomid, mis võivad ilmned a mõne minuti jooksul pärast allergeeniga kokkupuudet ning väljenduda punetuse, ärevuse, minestuse, tahhükardia, nõrga või mittetuvastatava pulsi ja vererõhu languse, krampide, oksendamise, kõhulahtisuse ja kõhukrampide, tahtmatu urineerimise, vilistava

hingamise, kõrilihaste spasmi tingitud hingelduse, kiheluse, lööbe, nõgestõve või angioödeemi. Kaasuva astmaga patsientidel võib olla suurem risk ägeda anafülaktilise reaktsiooni tekkeks.

Adrenaliini on soovitatav kasutada anafülaksiaat põhjustavate raskete allergiareaktsioonide esmanähtude või -sümptomite korral. Patsientidele tuleb anda juhised, et nad kannaksid võimalikes riskisituatsioonides alati kaasas adrenaliini.

Patsienti ja/või hooldajat tuleks teavitada kahefaasilise anafülaksia võimalusest, mida iseloomustab sümptomite esialgne taandumine, millele järgneb sümptomite kordumine mõne tunni pärast. Patsiendile tuleb soovitada alati otsida arstiabi kohe pärast mis tahes raske allergilise reaktsiooni ilmnemist.

Populatsioonid, kellel on adrenaliini kasutamisel suurem risk

Adrenaliini manustamisel südamehaigusega patsientidele tuleb olla äärmiselt ettevaatlik.

Adrenaliini ei soovitata tavaliselt kasutada koos ravimitega, mis võivad südant rütmihäirete suhtes sensibiliseerida, nt digoksiin, elavhõbedat sisaldavad diureetikumid või kinidiin (vt lõik 4.5). Koronaarpuudulikkusega patsientidel võib adrenaliin esile kutsuda pigistavat tunnet rinnus.

Adrenaliini manustamise järel võib esineda kõrvaltoimeid silmasisese surve, raske neerukahjustuse, uriinijääki põhjustava prostaatilise adenoomi, hüperkaltsëemia ja hüpokaleemiaga patsientidel. Parkinsoni tõvega patsientidel võib adrenaliin põhjustada Parkinsoni sümptomite, näiteks jäikuse ja treemori ajutist halvenemist.

Hüpertüreooosi, kardiovaskulaarse haiguse, hüpertensiooni või diabeediga isikutel ning eakatel ja rasedatel naistel võib olla suurem risk kõrvaltoimete tekkeks pärast adrenaliini manustamist (vt lõigud 4.6 ja 4.8).

Nende haigusseisunditega patsientidele ja/või teistele isikutele, kes võivad seda ravimit manustada raske allergilise reaktsiooni või anafülaksiaga patsiendile, tuleb hoolikalt selgitada, mis tingimustel seda elupäästvat ravimit kasutatakse.

Teadaoleva toimega abiained

Bensalkooniumkloriid

Ravim sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada nina ärritust või turset, eriti kui ravimit kasutatakse pikka aega.

Naatriummetabisulfit

Ravim sisaldab metabisulfitit, mis võib harva põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Adrenaliin ja muud ravimid

Ettevaatlik tuleb olla patsientidega, kes saavad ravimeid, mis võivad sensibiliseerida südant rütmihäirete suhtes, sealhulgas digoksiini, elavhõbedat sisaldavaid diureetikume (nt kloormerodriini, merbafeeni, mersalüülhapet, meralluriidi, merkaptomeriini, merkurofülliini, meretoksülliin-prokaiini) või kinidiini.

Adrenaliini toimet võivad võimendada tritsüklilised antidepressandid (nt imipramiin) ja monoamiinoksüdaasi inhibiitorid (MAO-inhibiitorid) (nt isokarboksasiid, fenelsiin, selegiliin, tranüülsüpromiin) ja katehhool-O-metüültransferaasi inhibiitorid (COMT-inhibiitorid) (nt entakapoon, tolkapoon, karbidopa-levodopa-entakapoon, opikapoon), kilpnäärmehormoonid, teofülliin, oksütotsiin, parasümpatolüütikumid (nt atropiin, tsüklopentolaat, homatropiin, hüostsiin, tropikamiid), teatud antihistamiinid (difenhüdramiin, kloorfeniramiin), levodopa ja alkohol.

Adrenaliini pressoorseid toimed

Adrenaliini pressoorseid toimeid võivad pärssida kiire toimega vasodilataatorid või alfa-adrenoblokaatorid, nt fentolamiin.

Adrenaliin ja insuliin

Adrenaliin pärsib insuliini eritumist, suurendades seega vere glükoosisisaldust. Kui adrenaliini manustatakse tõsises hädaolukorras, on ebatõenäoline, et adrenaliinil oleks vere glükoosisisaldusele püsiv mõju, kuid adrenaliini saavatel diabeetikutel võib olla vaja suurendada insuliini või suukaudsete hüpoglükeemiliste ravimite annust.

Adrenaliin ja beetablokaatorid

Adrenaliini beetastimuleerivat toimet võib pärssida samaaegne ravi beetablokaatorite, nt propranolooliga.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

EURneffy kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

Mõõdukas hulk andmeid rasedate kohta (300...1000 rasedust) ei ole adrenaliini kasutamisel näidanud väärengute esinemist ega kahjulikku toimet lootele/vastsündinule. Kuigi adrenaliin on endogeenne aine ja selle sisaldus veres pärast EURneffy manustamist jääb normaalsesse füsioloogilisse vahemikku, tõstab adrenaliin vererõhku ja südame löögisagedust, mis võib mõjutada loodet.

Loomuuringutes ei ole reproduktiivtoksilisust täheldatud (vt lõik 5.3).

Vajaduse korral võib kaaluda selle ravimi kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Puuduvad andmed adrenaliini kasutamise kohta imetavatel emadel. EURneffyt võib siiski kasutada imetavatel emadel.

Ei ole teada, kas adrenaliin/metaboliidid erituvad inimese rinnapiima.

Ohtu vastsündinutele/imikutele ei saa välistada. Kehva suukaudse biosaadavuse ja lühikese poolestusaja tõttu on kokkupuude rinnapiima saavatel imikutel eeldatavalt väga väike.

Fertiilsus

Puuduvad andmed EURneffy toime kohta inimese viljakusele.

Adrenaliin on endogeenne aine ja selle sisaldus veres pärast EURneffy manustamist jääb normaalsesse füsioloogilisse vahemikku, mistõttu on ebatõenäoline, et see avaldaks kahjulikku mõju viljakusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

EURneffy ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Anafülaktilise reaktsiooni all kannatavatel patsientidel ei ole soovitatav juhtida autot ega kasutada masinaid anafülaktilise reaktsiooni tõttu.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusandmete kokkuvõte

EURneffy kliinilistes uuringutes täheldatud kõige sagedamini esinevatest kõrvaltoimetest (väga sagedased sündmused $\geq 10\%$) teatati alles pärast teist 2 mg annust (kokku 4 mg) ja nende hulka kuuluvad kurguärritus (18,8%), peavalu (17,6%), ebamugavustunne ninas (12,9%) ja närvilisuse tunne (10,6%). Ükski kliinilistes uuringutes täheldatud kõrvaltoimetest ei olnud raske.

Kõrvaltoimete tabel

Kõrvaltoimete kokkuvõte põhineb esmaste farmakokineetika/farmakodünaamika uuringute koondatud ohutusandmete analüüsil; uuringutes kasutati EURneffyt 2 mg täiskasvanud tervetel vabatahtlikel, I tüüpi allergiatega patsientidel ja allergilise nohuga patsientidel. Kõrvaltoimed on järjestatud organsüsteemi klassi ja sageduse alusel kooskõlas järgmise tavaga:

- Väga sage ($\geq 1/10$)
- Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
- Aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ kuni $< 1/100$)
- Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
- Väga harv ($< 1/10\ 000$)
- Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Tabel 1: EURneffy kasutamisel tuvastatud ravimi kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Psühhiaatrilised häired	Sage	Ärevus
	Aeg-ajalt	Eufooriline meeleolu Närvilisus
	Teadmata	Orientatsioonihäire ¹ Mälukahjustus ¹ Paanikareaktsioon ¹
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Peavalu
	Sage	Treemor
	Aeg-ajalt	Pearinglus Paresteesia Ebamugavustunne peas Presüünkoop
	Teadmata	Psühhomotoorne hüperaktiivsus ¹ Somnolentsus ¹
Silma kahjustused	Aeg-ajalt	Suurenenud pisaraeritus

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Südame häired	Sage	Südamepekslemine
	Teadmata	Stenokardia ¹ Südame rütmihäired ^{1,2} Stressikardiomüopaatia ¹ Tahhüarütmia ¹ Tahhükardia ¹ Ventrrikulaarne ektoopia ¹
Vaskulaarsed häired	Teadmata	Hüpertensioon ¹ Vasokonstriksioon ¹
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Väga sage	Ebamugavustunne ninas Kurgu ärritus
	Sage	Rinorröa Nina turse Ninavalu Ninakinnisus
	Aeg-ajalt	Suuneelu valu Nina sügelus Aevastamine Intranasaalne paresteesia Ebamugavustunne ninakõrvalkoobastes Ninaverejooks Nina kuivus Nina limaskesta häire
Seedetrakti häired	Aeg-ajalt	Iiveldus Oraalne paresteesia Süljeliignõristus Hambavalu Ebamugavustunne igemetes
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Kihelus
	Teadmata	Paresteesia ¹
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Närvilisus
	Aeg-ajalt	Ebamugavustunne rinnus Suurenenud energia Väsimus Kuumustunne
Uuringud	Sage	Vererõhu tõus Südame löögisageduse suurenemine
	Aeg-ajalt	Kehatemperatuuri tõus

¹ Kõrvaltoimed, mida EURneffyyga tehtud kliinilistes uuringutes ei täheldatud, kuid mille kohta on teada, et neid põhjustavad ka muud adrenaliinipreparaadid, sh intravenoossel, intramuskulaarsel ja subkutaansel manustamisel.

² Adrenaliini manustamisele võivad järgneda südame rütmihäired (vt lõik 4.4).

Lapsed

Laste kliinilises uuringus raviti EURneffyy 2 mg annusega 16 uuringus osalejat vanuses 8...17 aastat kehahammasiga üle 30 kg. Kõige sagedamad kõrvaltoimed olid ebamugavustunne ninas ja intranasaalne paresteesia (25,0%); aevastamine (18,8%); väsimus, närvilisus, paresteesia, ninavalu ja rinorröa (12,5%); ning ninaverejooks, suurenenud pisaravool, suuneelu valu ja neelu paresteesia (6,3%).

2 mg EURneffyyga ravitud laste ja täiskasvanute populatsioonide vahel kliiniliselt olulisi erinevusi ohutuses ei esinenud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Adrenaliini üleannustamine võib põhjustada tugevat peavalu, rindkerevalu, pearinglust, iiveldust ja nägemise ähmastumist. Suur üleannustamine või süstimine veresoonte võib põhjustada ka vererõhu järsust tõusust tingitud ajuverejooksu. Surmajuhtumeid võib põhjustada ka perifeersete veresoonte ahenemisest ja südamestimulatsioonist tingitud kopsuturse.

Ravi

Adrenaliini pressoorseid toimeid võivad pärssida kiire toimega vasodilataatorid või alfa-adrenoblokaatorid.

Kui adrenaliini üleannustamine põhjustab hingamist mõjutavat kopsuturset, hõlmab ravi kiiresti toimivat alfa-adrenergilist blokaatorit, näiteks fentolamiini, ja/või vahelduvat positiivse rõhuga hingamist.

Adrenaliini üleannustamine võib põhjustada mööduvat bradükardiat, millele järgneb tahhükardia, millega võivad kaasneda potentsiaalselt surmavad südame rütmihäired. Arütmia ravi võib seiseda beeta-adrenergiliste blokaatorite manustamises.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: südamehaiguste ravi, adrenergilised ja dopaminergilised ained
ATC-kood: C01CA24

Toimemehhanism

Adrenaliin on kõigi adrenergiliste retseptorite, sealhulgas alfa- ja beeta-adrenergiliste retseptorite mitteselektiivne agonist. Nende retseptoritega seondumine käivitab mitu sümpaatilise närvisüsteemi toimingut.

Farmakodünaamilised toimed

Alfa-adrenergiliste retseptoritele avalduva toime kaudu vähendab adrenaliin histamiini indutseeritud vasodilatatsiooni. Adrenaliin vähendab ka anafülaksia ajal tekkivat histamiinist tingitud veresoonte läbilaskvust.

Silelihaste β -adrenergilistele retseptoritele avalduva toime kaudu põhjustab adrenaliin bronhide silelihaste lõõgastumist.

Adrenaliin leevendab ka kihelust, urtikaariat ja angioödeemi ning võib olla efektiivne anafülaktikaga seotud seedetrakti ja genitourinaalsete sümptomite leevendamisel.

Kliiniline efektiivsus

Allpool on kirjeldatud nelja EURneffy kliinilise farmakoloogia uuringut täiskasvanutel ja üht kliinilise farmakoloogia uuringut lastel kehamassiga vähemalt 30 kg.

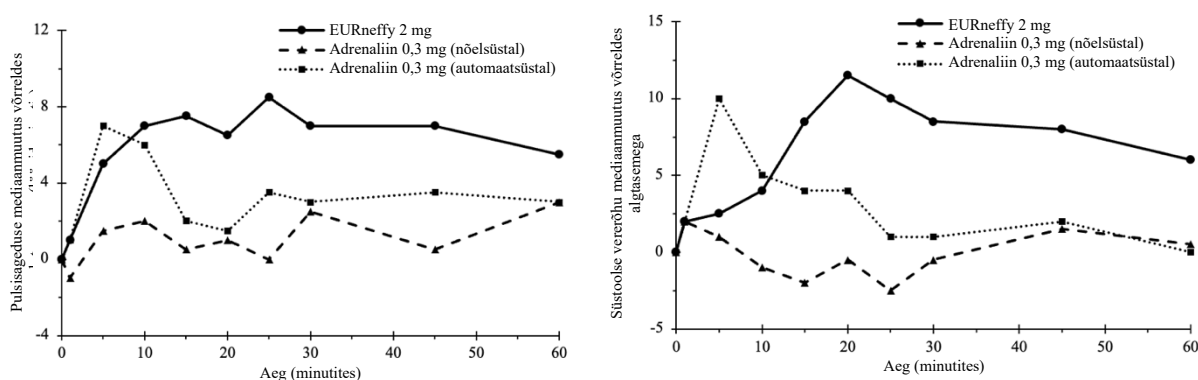
Süstoolne vererõhk ja pulsisagedus tervetel täiskasvanud uuringus osalejatel (uuring EPI 15)

Uuring EPI 15 tehti tervetel täiskasvanutel (N = 42) ning selles võrreldi adrenaliini farmakokineetikat ja farmakodünaamikat (st pulsisagedus ja süstoolne vererõhk) järgmiselt:

- Üks EURneffy ninasisene annus (2 mg) võrrelduna ühe 0,3 mg adrenaliini intramuskulaarse süstega (kasutades nõelsüstalt ja automaatsüstalt).
- Kaks EURneffy ninasisest annust (2 mg), manustatuna 10minutilise vahega kas samasse ninasõõrmesse või eri ninasõõrmetesse, võrrelduna kahe 0,3 mg adrenaliini intramuskulaarse süstega (kasutades automaatsüstalt), manustatuna 10minutilise vahega.

Kõigi adrenaliinipreparaatide ühe annuse manustamise järgsed tulemused näitasid pulsisageduse ja süstoolse vererõhu väärtuste suurenemist võrreldes algväärtusega, nagu on näidatud joonisel 1.

Joonis 1: Pulsisageduse ja süstoolse vererõhu mediaanmuutus algtasemega võrreldes tervetel uuringus osalejatel pärast ühe adrenaliiniannuse manustamist [uuring EPI 15]



Pärast kahe EURneffy ninasisese annuse (samasse ninasõõrmesse või eri sõõrmetesse) vs. kahe adrenaliini intramuskulaarse annuse (automaatsüstlaga) manustamist näitasid tulemused sarnast suundumust pulsisageduse ja süstoolse vererõhu mediaan-/keskmises vastuses.

Süstoolne vererõhk ja pulsisagedus I tüüpi allergiaga täiskasvanud patsientidel, kellel ei ole anafülaksiat (uuring EPI 17)

Uuring EPI 17 tehti täiskasvanud patsientidel, kellel esines I tüüpi allergia ilma anafülaksia sümptomiteta (N = 42), et võrrelda adrenaliini farmakokineetikat ja farmakodünaamikat pärast EURneffy ühe 2 mg annuse iseseisvat ninasisest manustamist vs. ühe 0,3 mg adrenaliini intramuskulaarse annuse süstet meditsiinitöötaja poolt (nõelsüstlaga). Uuringus EPI 17 hinnati pulsisageduse ja süstoolse vererõhu vastust muutusena algväärtusest 60 minuti jooksul. Uuringu EPI 17 tulemused pulsisageduse ja süstoolse vererõhu vastuse osas olid sarnased uuringu EPI 15 tulemustega.

Süstoolne vererõhk ja pulsisagedus allergilise riniidiga täiskasvanud patsientidel (uuring EPI 16 ja EPI 18)

Uuringud EPI 16 ja EPI 18 tehti täiskasvanutel, kellel oli hooajaline allergiline riniit väljaspool allergiahooaega. Uuringus osalejatel pidi olema hooajaline allergiline riniit, mis kinnitati läbivaatuse ajal ninaallergeeni manustamisega, ja osalejatel ei võinud olla enne ravi allergiasümptomeid. Allergilise riniidi sümptomid tekitati teadaoleva allergeeni pihustamisega uuringus osaleja ninasõõrmetesse ning saavutada tuli minimaalne ninasümptomite koguskoor (*Total Nasal Symptom Score*, TNSS) $\geq 5/12$ ja kinnisuse komponent $\geq 2/3$.

Uuringus EPI 16 oli 36 osalejat. Selles ristuuringus said osalejad adrenaliini ühel järgmistest viisidest:

- Üks EURneffy 2 mg ninna manustatav annus ilma ninaallergeenita.
- Üks EURneffy 2 mg ninna manustatav annus pärast ninaallergeeni manustamist riniidi/ninakinnisuse tekitamiseks.
- Üks adrenaliini intramuskulaarse süste annus 0,3 mg (nõelasüstlaga) ilma ninaallergeenita.
- Üks adrenaliini intramuskulaarse süste annus 0,5 mg (nõelasüstlaga) ilma ninaallergeenita.

Uuringus EPI 16 hinnati pulsisageduse ja süstoolse vererõhu vastust muutusena algväärtusest 60 minuti jooksul. Tulemused olid järgmised:

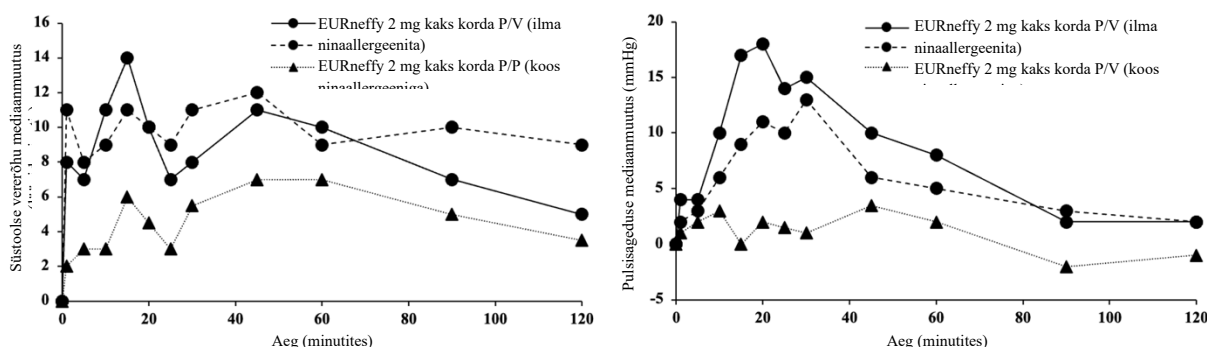
- EURneffy manustamisel koos ninaallergeeniga mediaanne pulsisagedus ja süstoolne vererõhk suurenesid esialgu algtasemega võrreldes, kuid mediaanvastused olid 5...15 minutit pärast manustamist madalamad kui EURneffy manustamisel ilma ninaallergeenita.
- Süstoolse vererõhu mediaanvastus EURneffy manustamisel koos ninaallergeeniga oli esialgu, 20 minuti jooksul, suurem kui süstoolse vererõhu mediaanvastus adrenaliini intramuskulaarsel süstimisel ilma ninaallergeenita, misjärel muutus süstoolse vererõhu mediaanvastus EURneffy manustamisel koos ninaallergeeniga 60 minuti jooksul pärast manustamist võrreldavaks adrenaliini süstimisega ilma ninaallergeenita.
- Pulsisageduse mediaanvastus EURneffy manustamisel koos ninaallergeeniga oli esimese 5 minuti jooksul pärast manustamist suurem kui adrenaliini süstimisel ilma ninaallergeenita, kuid oli seejärel arvuliselt väiksem kui pulsisageduse mediaanvastus adrenaliini süstimisel ilma ninaallergeenita 60 minuti jooksul pärast manustamist.

Uuringus EPI 18 oli 43 osalejat. Selles ristuuringus said uuringus osalejad kaks annust adrenaliini, mis manustati 10minutilise vahega ühel viisil järgmistest:

- Kaks EURneffy ninna manustatavat 2 mg annust (eri ninasõõrmetesse (paremasse (P) / vasakusse (V)) ilma ninaallergeeni manustamiseta.
- Kaks adrenaliini intramuskulaarset (IM) 0,3 mg annust (nõelsüstlaga; vastassuunas asuvasse reide (P/V)) ilma ninaallergeenita.
- Kaks EURneffy ninna manustatavat 2 mg annust (samasse ninasõõrmesse (P/P) või eri ninasõõrmetesse (P/V)) pärast ninaallergeeni manustamist allergilise riniidi / ninakinnisuse tekitamiseks.
- Kaks adrenaliini intramuskulaarset 0,3 mg annust (nõelsüstlaga, eri reitesse (P/V)) pärast ninaallergeeni manustamist allergilise riniidi / nasaalse ninakinnisuse tekitamiseks.

Uuringus EPI 18 hinnati pulsisageduse ja süstoolse vererõhu vastust muutusena algväärtusest 60 minuti jooksul. Tulemused olid järgmised:

Joonis 2: süstoolse vererõhu ja pulsisageduse mediaanmuutus võrreldes algväärtusega pärast kaht adrenaliiniannust, mis manustati 10-minutiste vahedega paremasse ja vasakusse ninasõõrmesse (P/V) või paremasse ja paremasse ninasõõrmesse (P/P) allergilise riniidiga osalejatele koos ninaallergeeni manustamisega või ilma [uuring EPI 18]



Lapsed

Süstoolne vererõhk ja pulsisagedus I tüüpi allergiaga pediaatrilistel patsientidel ilma anafülaksiata (uuring EPI 10)

Uuring EPI 10 oli üheharuline uuring, mis tehti anafülaktikata I tüüpi allergiaga (N = 21) pediaatrilistel patsientidel kehamassiga 30 kg või rohkem (vanusevahemik: 8...17 aastat) ning milles hinnati adrenaliini farmakokineetikat ja farmakodünaamikat pärast üht EURneffy ninna manustatavat 2 mg annust. Pulsisageduse ja süstoolse vererõhu mediaanmuutus algväärtusest 60 minuti jooksul pärast annustamist oli arvuliselt väiksem kui tervetel täiskasvanud uuringus osalejatel, kes said uuringus EPI 15 sama annuse EURneffyt.

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada EURneffy uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta allergiliste reaktsioonide ravis (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast EURneffy ühe ninna manustatava 2 mg annuse saamist oli geomeetriline mediaanne adrenaliini plasmakontsentratsiooni-aja profiil 60 minuti jooksul pärast annustamist üldiselt samas vahemikus kui pärast ühte intramuskulaarset 0,3 mg adrenaliinisüsti (kasutades nõelsüstalt ja automaatsüstalt). Adrenaliini integreeritud farmakokineetilised parameetrid on kokkuvõtlikult esitatud tabelis 2.

Tabel 2: keskmised (CV%) ja geomeetrilised keskmised plasma farmakokineetika parameetrid pärast üht või kaht adrenaliiniannust (integreeritud analüüs)

Ravi	N	t _{max} (min) mediaan (vahemik)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Mediaan (%CV)	Geomeetriline mediaan	Mediaan (%CV)	Geomeetriline mediaan
EURneffy, 2 mg IN (manustamine tervishoiutöötaja poolt)	78	20,5 (2–150)	485 (70,6)	361	40900 (67,5)	32600
EURneffy, 2 mg IN (isemanustamine)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
EURneffy 2 mg IN (pediaatrilised patsiendid)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
EURneffy, 2 mg kaks korda (V/P)	39	30 (6–150)	1000 (93,1)	706	86000 (77)	66700
EURneffy, 2 mg kaks korda (P/R)	39	30 (4–150)	992 (75,3)	729	86500 (60,5)	69900
Adrenaliin, 0,3 mg IM	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27900 (38,7)	26100
Adrenaliin, 0,3 mg IM kaks korda	70	45 (6–180)	436 (48,8)	386	47500 (32,6)	45300
EpiPen 0,3 mg	77	10 (2–45)	581 (75,6)	447	31600 (39,3)	29200
EpiPen, 0,3 mg kaks korda	78	20 (4–360)	754 (64,7)	630	55000 (47,9)	29200

IN: intranasaalne manustamine; IM: intramuskulaarne manustamine

Adrenaliini toime avaldub kiiresti pärast manustamist. Pärast ninna manustamist tervetele vabatahtlikele imendus adrenaliin pärast nii ühekordset kui ka korduvat manustamist kiiresti ja

maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutati 20...30 minutiga. Riniidiga (ninakinnisus ja ninaturse) osalejatel imendub adrenaliin kiiremini ja maksimaalne kontsentratsioon saavutatakse ligikaudu 10 minutiga.

Biotransformatsioon

Adrenaliin inaktiveeritakse kiiresti organismis, peamiselt maksas ensüümide katehhool-O-metüültransferaasi (COMT) ja monoamiini oksüdaasi (MAO) poolt.

Eritumine

Suur osa adrenaliiniannusest eritub metaboliitidena uriinis. Eritumine toimub peamiselt maksa metabolismi ja sümpaatiliste närvilõpmete kaudu, kusjuures väike kogus eritub uriinis muutumatul kujul. Plasma poolväärtusaeg pärast ninna manustamist on umbes 2...3 minutit.

Lapsed

Lapsed, kellel on I tüüpi allergiad ilma anafülaksiata (uuring EPI 10)

Lastel, kellel on I tüüpi allergiad ja kelle kehamass on vähemalt 30 kg (vanusevahemik: 8 kuni 17 aastat), oli pärast ühekordset EURneffy ninna manustavat 2 mg annust geomeetriline keskmine adrenaliini plasmakontsentratsiooni-aja profiil sarnane tervete täiskasvanutega, kes said sama annuse umbes 15 minuti jooksul pärast annust (teises uuringus), ja muutus seejärel veidi kõrgemaks kui tervetel täiskasvanutel (vt tabel 2).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Erialakirjandusel põhinevad farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktiiv- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud EURneffy ravimvormi ja adrenaliini kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiained

Naatriumkloriid
Dodetsüülmaltoosiid
Dinaatriumedetaat
Bensalkooniumkloriid
Naatriummetabisulfit (E 223)
Kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Juhusliku külmumise korral ninasprei ei toimi. Laske ninaspreil soojeneda vähemalt üks tund; ärge kasutage spreid, kui sisu on endiselt külmunud või ei ole täielikult sulanud. Külmumine ei mõjuta toote säilivusaega.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

I tüüpi klaasviaalid, suletud halli bromobutüülkummist punnkorgiga ja paigaldatud üksikannuselisse pihustisse. Seade on survestamata dosaator, mis väljastab ühe annuse ninaspreid.

Pakendi suurused: kahe üheannuselise ninaspreiga pakend
ühe üheannuselise ninaspreiga pakend

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutusjuhised

A: Manustamiseks tuleb ninasprei pakendist eemaldada, tõmmates pakend lahti (vt joonis 1A).



(joonis 1A)

B: Hoidke ninaspreid nii, et teie põial on kolvi alaosal ja sõrm otsiku kummalgi küljel (vt joonis 1B).

- Ärge tõmmake ega suruge kolbi.
- Ärge testige ega eelpihustage spreid; iga ninasprei sisaldab ainult üht annust.



(joonis 1B)

C: Suruge ninasprei ots ninasõõrmesse, kuni sõrmed puudutavad nina (vt joonis 1C).

- Hoidke otsikut otse ninas, otsaesise suunas.
- Ärge kallutage ninaspreid ninasõõrmes ühele või teisele poole.



(joonis 1C)

D: Vajutage tugevalt kolbi, kuni see liigub üles ja pihustab ninasõõrmesse (vt joonis 1D).



(joonis 1D)

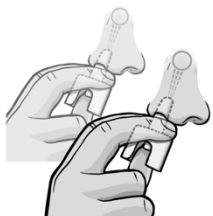
Ärge:

kallutage ninaspreid ninasõõrmes ühele või teisele poole.



Anafülaktilise episoodi jälgimiseks ja täiendava ravi vajaduse korral tuleb viivitamatult otsida erakorralist arstiabi.

Kui sümptomid süvenevad või korduvad umbes 10 minuti pärast või olete toodet valesti manustanud, kasutage uut EURneffy ninaspreid, et manustada teine annus samasse ninasõõrmesse, kuhu manustasite esimese annuse, ja otsige kohe erakorralist arstiabi.



Juhusliku külmumise korral ninasprei ei toimi. Laske ninaspreil soojeneda vähemalt üks tund; ärge kasutage spreid, kui sisu on endiselt külmunud või ei ole täielikult sulanud. Külmumine ei mõjuta toote säilivusaega.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada kooskõlas kohalike nõuetega.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 22. august 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel
<https://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Taani

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

• Riski minimeerimise lisameetmed

Enne EURneffy turule toomist igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja leppima riikliku pädeva asutusega kokku koolitusprogrammi sisu ja vormi, sealhulgas kommunikatsioonimeedia, levitamiskiisid ja programmi muud aspektid.

Haridusprogrammi eesmärk on vältida ravimi väärkasutamist hädaolukorras.

Müügiloa hoidja tagab, et kõikides liikmesriikides, kus EURneffyt turustatakse, on kõigile tervishoiutöötajatele ja patsientidele/hooldajatele, kes eeldatavasti EURneffyt määravad, jagavad ja kasutavad, kättesaadavad järgmised teabematerjalid:

- Arsti õppematerjal
- Patsiendi/hooldaja teabepakett

Arsti õppematerjal:

- Toote omaduste kokkuvõte
- Õppeseade
- Tervishoiutöötajate koolitusmaterjalid (koolitusvideod)
 - Õppeseade EURneffy seadme kasutamisega tutvumiseks
 - Näidustused, mille puhul tuleb kasutada EURneffyt.
 - EURneffy manustamise etappide üksikasjalik kirjeldus
 - EURneffy kasutamise korral arstiabi taotlemise olulisus
 - Asjakohane teave EURneffy üheannuselise seadme ja selle kasutamise kohta
 - EURneffy seadme nõuetekohase käsitsemise juhised
 - Vajadus võtta kaasa teine seade teise annuse manustamiseks
 - Vajadus otsida erakorralist arstiabi
 - Patsiendi ettevalmistamine protseduuriks ja järgnevas jälgimiseks
 - Valitud ohutusprobleemide, nimelt raske allergilise reaktsiooni / anafülaksia varajaste nähtude ja sümptomite ravi

Patsiendi/hooldaja teabepakett:

- Pakendi infoleht
- Arsti poolt vastavalt vajadusele pakutav õppeseade
- Patsiendi/hooldaja/digitaalne infobrošüür/videod:
 - Näidustus, mille korral tuleb kasutada ravimit EURneffy, sealhulgas tegevuskava anafülaksia / raske allergilise reaktsiooni korral
 - Teave, kuidas tuvastada rasket allergilist reaktsiooni
 - EURneffy õige kasutamise kirjeldus ja vajadus otsida EURneffy kasutamisel erakorralist arstiabi
 - EURneffy endale manustamiseks kasutatavate meetodite üksikasjalik kirjeldus
 - Parima toimeviisi kirjeldus, kui on vaja teist annust
 - Vajadus võtta kaasa teine seade teise annuse manustamiseks
 - Järelevalve ja suunised meetmete võtmiseks pärast EURneffy kasutamist

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EURneffy 2 mg ninasprei, lahus üheannuselises konteineris
adrenaliin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga üheannuseline konteiner sisaldab 2 mg adrenaliini 100 mikrolitri kohta.

3. ABIAINED

Sisaldab naatriummetabisulfitit ja bensalkooniumkloriidi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

ninasprei, lahus üheannuselises konteineris

kaks üheannuselist ninaspreid
üks üheannuseline ninasprei

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nasaalne Ühekordseks kasutamiseks
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte

QR-kood + eurneffy.eu
Skannige lisateabe saamiseks

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest, kes ei ole ettenähtud kasutajad, varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND**

Anafülaktilise episoodi jälgimiseks ja täiendava ravi vajaduse korral tuleb viivitamatult otsida erakorralist arstiabi.

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

EURneffy 2 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

ALUS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

EURneffy 2 mg
ninasprei, lahus üheannuselises konteineris
adrenaliin

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

ALK-Abelló A/S

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. MUU

Nasaalne.
Ühekordseks kasutamiseks.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

QR-kood + eurneffy.eu
Lisateave

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

NINASPREI

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

EURneffy 2 mg ninasprei
adrenaliin
Nasaalne

2. MANUSTAMISVIIS

Ühekordseks kasutamiseks

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2 mg

6. MUU

Blisterpakendisse lisatavad kasutusjuhised

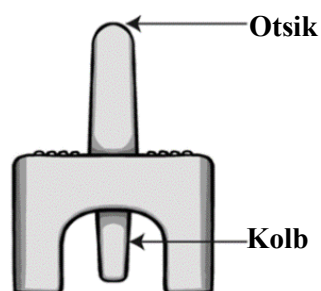
Kasutusjuhised

EURneffy® 2 mg ninasprei, lahus üheannuselises konteineris adrenaliin

Enne kasutamist tutvuge täielikult EURneffyga, sealhulgas sellega, millal ja kuidas seda kasutada.

EURneffy 2 mg ninasprei

EURneffy 2 mg ninasprei:



Järgige neid juhiseid ainult siis, kui on vaja ravimit manustada.

A



Eemaldage EURneffy 2 mg ninasprei pakendist.

Tõmmake pakend lahti, et EURneffy 2 mg ninasprei välja võtta.

B



Hoidke ninaspreid näidatud viisil.

Hoidke ninaspreid nii, et teie põial on kolvi alaosal ja üks sõrm otsiku kummalgi küljel.

- Ärge tõmmake ega suruge kolbi.
- Ärge testige ega eelpihustage spreid; iga ninasprei sisaldab ainult üht annust.

C



Suruge ninasprei ots ninasõõrmesse, kuni sõrmed puudutavad nina.

Hoidke otsikut otse ninas, otsaesise suunas.

Ärge kallutage spreid ninasõõrmes ühele või teisele poole.

D



Vajutage tugevalt kolbi, kuni see liigub üles ja pihustab ninasõõrmesse.

Ärge kallutage ninaspreid ninasõõrmes ühele või teisele poole.



Otsige erakorralist arstiabi

Anafülaktilise episoodi jälgimiseks ja täiendava ravi vajaduse korral tuleb viivitamatult otsida erakorralist arstiabi.



Jälgige patsiendi sümptomeid



Kui sümptomid süvenevad või korduvad ligikaudu 10 minuti pärast või olete ravimit valesti annustanud, kasutage uut EURneffy ninaspreid, et manustada teine annus samasse ninasõõrmesse, kuhu manustasite esimese annuse, ja otsige kohe erakorralist arstiabi.

Vajaduse korral võite lamada, jalad üles tõstetud. Kui tunnete õhupuudust, siis peate istuma. Teadvuseta patsiendid tuleb asetada küljele, taastumisasendisse. Kui sümptomid ei kao, peaksite võimaluse korral jääma teise isiku juurde kuni arstiabi saabumiseni.

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

EURneffy 2 mg ninasprei, lahus üheannuselises konteineris adrenaliin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on EURneffy ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne EURneffy kasutamist
3. Kuidas EURneffyt kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas EURneffyt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on EURneffy ja milleks seda kasutatakse

EURneffy sisaldab toimeainena adrenaliini (epinefriini), mis on adrenergiline ravim (ravim, mis mõjutab sümpaatilist närvisüsteemi ehk seda osa närvisüsteemist, mis suurendab südame löögisagedust, vererõhku, hingamiskiirust ja pupillide suurust).

EURneffyt kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 30 kg kehamassiga lastel allergiliste reaktsioonide, sealhulgas anafülaksia (äkilised, rasked ja mõnikord eluohtlikud allergilised reaktsioonid), putukanõelamisest või -hammustusest, toiduainetest, ravimitest ja muudest allergeenidest põhjustatud allergiareaktsioonide, samuti idiopaatilise anafülaksia (anafülaksia põhjus ei ole teada) või treeningust põhjustatud anafülaksia erakorraliseks raviks. EURneffy on ette nähtud koheseks manustamiseks iseendale (või hooldaja või meditsiinitöötaja poolseks manustamiseks isikule), kellel on esinenud või on teadaolev risk ägeda allergilise reaktsiooni tekkeks, mis võib viia anafülaktilise šokini.

EURneffy toimeaine adrenaliin on looduslikult esinev hormoon, mis vabaneb kehas vastuseks stressile. See toimib otse südame-veresoonkonda ja hingamisteedesse, et peatada raske allergilise reaktsiooni võimalikud surmaga lõppevad tagajärjed, mis võivad põhjustada anafülaktilist šokki. Ägedate allergiliste reaktsioonide korral parandab see ravim vererõhku, südamefunktsiooni ja hingamist ning vähendab kudede turset.

EURneffy on erakorraline päästeravim, kuid anafülaktilise episoodi ja täiendava ravi vajaduse korral tuleb patsiendil ja/või hooldajal viivitamatult otsida erakorralist arstiabi. Öelge alati oma sõpradele ja perekonnale, et teil on kaasas EURneffy (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

2. Mida on vaja teada enne EURneffy kasutamist

Ärge kasutage EURneffyt

Ei ole teadaolevat põhjust, miks keegi ei võiks EURneffyt allergilise hädaolukorra ajal kasutada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Arst või meditsiiniõde peab teid või iga isikut, kes teile EURneffyt manustab (nt lapsevanem, hooldaja või õpetaja), hoolikalt juhendama, kuidas ja millal EURneffyt õigesti kasutada (vt kasutusjuhend lõigus 3 „Kuidas EURneffyt kasutada“).

Anafülaktilise šoki sümptomid ilmnevad mõne minuti jooksul pärast kokkupuudet allergeeniga ja on järgmised: naha sügelus; nahapinnast kõrgem lööve (nagu nõgeslööve); punetus; huulte, kurgu, keele, käte ja jalgade turse; hingeldamine; hääle kähedus; õhupuudus; iiveldus; oksendamine; kõhukrambid ja mõnel juhul teadvuse kadu; ärevus, kiire südametegevus, krambihood, kõhulahtisus (vedel väljaheide), põie kontrolli kadu. Kasutage EURneffyt raske allergilise reaktsiooni esimeste tunnuste või sümptomite tekkel.

Anafülaksia sümptomid võivad uuesti tekkida 72 tunni jooksul alates esimesest episoodist, isegi ilma uue kokkupuuteta allergilise reaktsiooni vallandanud allergeeniga.

Peate veenduma, et mõistate, miks EURneffy on teile välja kirjutatud. Peate olema kindel, et teate täpselt, kuidas ja millal EURneffy kasutada. Selgitage oma perele, hooldajatele, kolleegidele või õpetajatele, kuidas EURneffyt kasutada. Nad peavad teadma, kuidas seda kasutada, enne kui teil tekib anafülaktiline reaktsioon.

Kui teil on ägeda allergilise reaktsiooni oht, peaksite EURneffyt endaga alati kaasas kandma. Patsientidel, kellel on anamneesis või teadaolev risk ägeda allergilise reaktsiooni tekkeks, mis võib põhjustada anafülaktilist šokki, peab olema kiire juurdepääs EURneffyle.

Kui teil on astma, võib teil olla suurem risk ägeda allergilise reaktsiooni tekkeks.

Kõik, kellel on esinenud anafülaksiaepisood, peaksid pöörduma arsti poole, et teha testid ainetele, mille suhtes nad võivad olla allergilised, et neid saaks tulevikus rangelt vältida. Oluline on teada, et allergia ühe aine suhtes võib põhjustada allergiat muude seonduvate ainete suhtes.

Populatsioonid, kellel on adrenaliini kasutamisest tingitud kõrvalnähtude suurem risk

EURneffy kõrvalnähtude tekke risk võib olla suurem, kui teil on:

- südame-veresoonkonna haigus (südant ja vereringet mõjutav haigus)
- kõrge silma siserõhk
- vähenenud neerufunktsioon
- eesnäärme adenoom (healoomuline seisund (mitte vähk), mille korral liigselt kasvanud eesnäärmekoe suruvad vastu kusiti ja kusepõit, blokeerides uriinivoolu)
- hüperkaltseemia (vere liigne kaltsiumisisaldus)
- hüpokaleemia (vere väike kaaliumisisaldus)
- Parkinsoni tõbi
- hüpertüroos (kilpnäärme ületalitlus)
- hüpertensioon (kõrge vererõhk)
- suhkurtõbi
- olete eakas
- olete rase (vt lõik 2: rasedus, imetamine ja fertiilsus).

Pidage nõu oma arstiga, kui mõni eelnimetatud tingimustest kehtib teie kohta või te ei ole kindel.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit alla 30 kg kehamassiga lastele. Selle ravimi ohutus ja efektiivsus alla 30 kg kehamassiga lastel on teadmata.

Muud ravimid ja EURneffy

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

See on eriti oluline, kui võtate mõnda järgmistest ravimitest, sest need võivad vähendada adrenaliini toimet:

- alfa- ja beetablokaatorid, nt propanolool;
- ravimid, mis neutraliseerivad adrenaliini pressoorset toimet (vasodilaatorid või alfa-adrenergilised blokaatorid, nt fentolamiin);

Samuti peate teatama oma arstile või apteekrile, kui te võtate ükskõik millist järgmistest ravimitest, sest need võivad suurendada adrenaliini kõrvaltoimete riski:

- ravimid, mis võivad muuta südame tundlikuks arütmiatele (ebanormaalne või ebaregulaarne südametegevus), nt digoksiin, elavhõbedat sisaldavad diureetikumid (ravimid, mis suurendavad uriini tootmist ja avaldavad toimet peamiselt naatriumi transportimisele) (nt klormerodriin, merbafeen, mersaalhape, meralluriid, merkaptomeriin, merkurofilliin, meretoksüliinprokaiin) või kinidiin;
- antidepressandid, nt tritsüklilised antidepressandid, nt imipramiin või monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAO inhibiitorid) (nt isokarboksasiid, fenelsiin, selegiliin, tranüülküpromiin);
- Parkinsoni tõve ravimid, nt katehhool-O-metüültransferaasi inhibiitorid (COMT inhibiitorid) (nt entakapoon, tolkapoon, karbidopa-levodopa-entakapoon) ja levodopa;
- kilpnäärmehaiguse ravimid, nt levotüroksiin;
- hingamist kergendavad ravimid, mida kasutatakse astma korral (teofülliin);
- sünnitusel kasutatavad ravimid (oksütotsiin);
- allergiaraviks kasutatavad ravimid, nt difenhüdramiin või kloorfeniramiin (antihistamiinid);
- närvisüsteemi mõjutavad ravimid (parasümpatolüütikumid) (nt atropiin, tsüklopentolaat, homatropiin, hüostsiin, tropikamiid).

Suhkurtõvega patsiendid peavad pärast EURneffy kasutamist hoolikalt jälgima oma vere glükoositaset, sest adrenaliin võib vähendada kehas toodetava insuliini kogust, suurendades seega vere glükoositaset.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Adrenaliini mõju kohta raseduse ajal on vähe teavet. Kui olete rase, ärge kõhelge kasutamast hädaolukorras EURneffyt, sest teie ja teie lapse elu võib olla ohus. Kui te olete rase, arutage seda oma arstiga.

Eeldatakse, et rinnapiimaga ülekanduv EURneffy kogus on väga väike. Anafülaksia erakorraliseks raviks tuleb rinnaga toitvatel naistel kasutada EURneffyt samal viisil kui patsientidel, kes ei toida last rinnaga.

EURneffy ja alkohol

Kui tarvitate alkoholi, rääkige sellest oma arstile, sest see võib võimendada adrenaliini kõrvaltoimeid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On vähetõenäoline, et ravim mõjutab autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot, kui teil on anafülaktiline reaktsioon.

EURneffy sisaldab naatriummetabisulfitit ja bensalkooniumkloriidi

EURneffy sisaldab naatriummetabisulfitit, mis võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone (ülitundlikkus) või hingamisraskusi (bronhospasm).

Ravimi igas annus sisaldab 0,04 mg bensalkooniumkloriidi. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada ninas ärritust või turset, eriti korduval kasutamisel.

3. Kuidas EURneffyt kasutada

Kasutage EURneffyt alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Millal EURneffyt kaasas kanda

EURneffy peaks olema teil alati kaasas või teie läheduses juhuks, kui tekib allergiline hädaolukord. Kandke alati kaasas vähemalt kaht EURneffy konteinerit juhuks, kui ravimi manustusvea või ebapiisava ravivastuse tõttu pärast esimest annust on vaja teist annust.

Öelge alati oma sõpradele ja sugulastele, et kannate kaasas EURneffyt.

Annus

Soovitav annus patsientidele kehamassiga vähemalt 30 kg on EURneffy ninasprei ühekordne annus, mis sisaldab 2 mg adrenaliini. Adrenaliini maksimaalne annus allergiliste reaktsioonide erakorraliseks raviks on 4 mg, mis manustatakse kahe ühekordse eraldi ninapihustusena.

Kasutamine lastel

Soovitav annus patsientidele kehamassiga vähemalt 30 kg on 2 mg adrenaliini ühekordne pihustus ninna. Suurim lubatud annus on 4 mg, mis manustatakse kahe ühekordse eraldi ninapihustusena.

Manustamisviis

EURneffyt tohib manustada ainult nina kaudu. EURneffy on üksikannust sisaldav kasutusvalmis ninasprei, mis vallandab aktiveerimisel kogu sisu (2 mg). EURneffyt võib kasutada ka siis, kui teil on nohu või ninakinnisus.

Ärge vajutage kolbi enne EURneffy ninasprei sisestamist ninasõõrmesse, sest muidu läheb ühekordne annus enne kasutamist kaduma.

EURneffyt tohib manustada ninaspreina ainult ninasõõrmesse; ärge pihustage EURneffyt silma ega suhu.

EURneffy õigeks kasutamiseks tuleb hoolikalt järgida kasutusjuhendit.

Kui märkate ägeda allergilise reaktsiooni tunnuseid (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“), kasutage kohe EURneffyt. Anafülaktilise episoodi ja täiendava ravi vajaduse korral tuleb viivitamatult otsida erakorralist arstiabi. Doseerimiseks hoidke domineeriva käega pihustit ja manustage ravim sama külje ninasõõrmesse (nt paremaga käega paremasse või vasakuga vasakusse).

Mõnikord ei pruugi üks EURneffy annus olla piisav ägeda allergilise reaktsiooni täielikuks peatamiseks. Kui teie sümptomid ei parane või süvenevad ligikaudu 10 minuti jooksul pärast esimese EURneffy ninasprei annuse kasutamist, tuleb teil või teiega koos oleval isikul manustada teine EURneffy annus samasse ninasõõrmesse, kuhu manustasite esimese annuse.

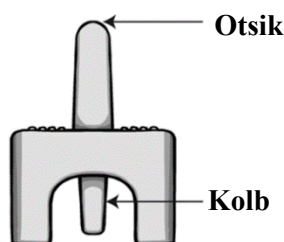
Järgige allpool esitatud kasutamishüvisid.

Kasutusjuhised

Enne kasutamist tutvuge täielikult EURneffyga, sealhulgas sellega, millal ja kuidas seda kasutada.

EURneffy 2 mg ninasprei

EURneffy 2 mg ninasprei:



Järgige neid juhiseid ainult siis, kui on vaja ravimit manustada.

A



Eemaldage EURneffy 2 mg ninasprei pakendist.

Tõmmake pakend lahti, et EURneffy 2 mg ninasprei välja võtta.

B



Hoidke ninaspreid näidatud viisil.

Hoidke ninaspreid nii, et teie põial on kolvi alaosal ja üks sõrm otsiku kummalgi küljel.

- Ärge tõmmake ega suruge kolbi.
- Ärge testige ega eelpihustage spreid; iga ninasprei sisaldab ainult üht annust.

C



Suruge ninasprei ots ninasõõrmesse, kuni sõrmed puudutavad snina.

Hoidke otsikut otse ninas, otsaesise suunas. kallutage ninaspreid ninasõõrmes ühele või teisele poole.

D



Vajutage tugevalt kolbi, kuni see liigub üles ja pihustab ninasõõrmesse.



Ärge kallutage ninaspreid ninasõõrmes ühele või teisele poole.

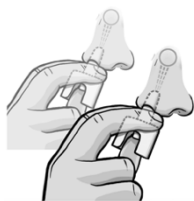
Pärast kasutamist pöörduda kohe arsti poole.

Anafülaktilise episoodi jälgimiseks ja täiendava ravi vajaduse korral tuleb viivitamatult otsida erakorralist arstiabi.

Jälgige patsiendi sümptomeid

Kui sümptomid süvenevad või korduvad umbes 10 minuti pärast või olete toodet valesti annustanud, kasutage uut EURneffy ninaspreid, et manustada teine annus samasse ninasõõrmesse, kuhu manustasite esimese annuse, ja otsige erakorralist arstiabi.

Vajaduse korral võite lamada, jalad üles tõstetud. Kui tunnete õhupuudust, siis peate istuma. Lämmumise vältimiseks tuleb teadvuseta patsiendid asetada taastumisasendisse. Kui sümptomid ei kao, peaksite võimaluse korral jääma teise isiku juurde kuni arstiabi saabumiseni.



Kui te kasutate EURneffyt rohkem, kui on ette nähtud

Adrenaliini üleannustamise korral peate alati pöörduma **kohe** arsti poole. Üleannustamine võib põhjustada vererõhu järsku tõusu (selliste sümptomitega nagu peavalu või pearinglus), verejooksu ajukoes, südamepekslemist (tugevad südamelöögid, mis võivad olla kiired või ebaregulaarsed), verevoolu vähenemist ja vedeliku kogunemist kopsudes (põhjustades sümptomeid, sealhulgas hingamisraskust). Keegi peab teid jälgima.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui mõni järgmistest kõrvaltoimetest tekib või süveneb.

EURneffy ninasprei kasutamisega võivad kaasneda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

- Ebamugavustunne ninas
- Peavalu
- Närvilisus
- Kurguärritus

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)

- Vererõhu tõus
- Südamepekslemine (tugevad südamelöögid, mis võivad olla kiired või ebaregulaarsed)
- Rinorröa (vesine nohu)
- Ärevus
- Ninaturse (ninasügelus ja põletav valu, nina on tursunud, kuum ja punane)

- Rinalgia (ninavalu)
- Südame löögisageduse suurenemine
- Ninakinnisus

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Pearinglus
- Suurenenud pisaraeritus (vesised silmad)
- Treemor (väriseimine)
- Suuneelu valu (valu keeles, pehmes suulaes, kurgu kül- ja tagaseintes ning mandlites).
- Iiveldustunne
- Ninakihelus (ninaärritus või -põletik).
- Intranasaalne paresteesia (teatud aistingud, nt tuimus, kihelus, nõelaga torkamise tunne ninas)
- Aevastamine
- Ebamugavustunne ninakõrvalkoobastes (ninakinnisus ja -ummistus, paks, läbipaistmatu ja värviline ninavoolus ning näovalu või -surve)
- Oraalne paresteesia (aistingud, nt tuimus, kipitus, nõelatorked suus või kurgu tagaosas)
- Paresteesia (teatud aistingud, nt tuimus, kipitus, nõelatorked)
- Süljeliignõristus (süljevool)
- Hambavalu
- Ebamugavustunne peas
- Nina kuivus
- Nina limaskesta häire (ninaõõnt katva koe põletik)
- Ebamugavustunne igemetes (suu- ja suuärritus)
- Suurenenud energia
- Väsimus
- Kuumatunne
- Kehatemperatuuri tõus
- Presünkkoop (minestustunne)
- Eufooria
- Närvilisus
- Kihelus (sügelev nahk)
- Epistaksis (ninaverejooks)
- Ebamugavustunne rindkeres

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt V lisa)* kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas EURneffyt säilitada

Hoida seda ravimit laste eest, kes ei ole ettenähtud kasutajad, varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on ninasprei sildil pärast märget „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Juhusliku külmumise korral ninasprei ei toimi. Laske ninaspreil soojeneda vähemalt üks tund; mitte kasutada, kui sisu on endiselt külmunud või ei ole täielikult sulanud. Külmumine ei mõjuta toote säilivusaega.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida EURneffy sisaldab

- Toimeaine on adrenaliin (epinefriin). Ninasprei lahuse üks annus sisaldab 100 mikrolitri kohta 2 mg adrenaliini.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, dodetsüülmaltoosid, dinaatriumedetaat, bensalkooniumkloriid, naatriummetabisulfit (E 223), kontsentreeritud vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks), naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), süstevesi (vt lõik 2. EURneffy sisaldab naatriummetabisulfitit ja bensalkooniumkloriidi).

Kuidas EURneffy välja näeb ja pakendi sisu

EURneffy 2 mg ninasprei lahus on üheannuselises survestamata dosaatoris, mis väljastab ühekordse annuse spreid, mis sisaldab toimeainet selge ja värvitu kuni roosakaspruuni lahuse kujul.

EURneffyt turustatakse pakendites, mis sisaldavad 1 või 2 üheannuselist ninaspreid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Taani

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

България

ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

Česká republika

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

Magyarország

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Danmark

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

Malta

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Deutschland

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

Nederland

ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

Eesti

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Norge

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

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

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

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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel. <https://www.ema.europa.eu>.