

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Pulverizador nasal EURneffy 2 mg, solución en envase monodosis

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada envase monodosis libera 2 mg de adrenalina (epinefrina) en 100 microlitros

### Excipientes con efecto conocido

40 microgramos de cloruro de benzalconio por envase monodosis.

5 microgramos de metabisulfito sódico por envase monodosis.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Pulverizador nasal, solución

La solución es transparente y de incolora a parduzca rosada.

Una solución con un pH de 3,0-5,5 y una osmolalidad de 325-560 mOsm/kg.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

EURneffy está indicado para el tratamiento de emergencia de las reacciones alérgicas (anafilaxia) causadas por picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos, así como anafilaxia idiopática o inducida por el ejercicio. El tratamiento está indicado para adultos y niños con un peso corporal  $\geq 30$  kg.

### **4.2 Posología y método de administración**

#### Posología

Este medicamento debe administrarse al primer signo de reacción alérgica grave de tipo I.

La dosis inicial recomendada es una única administración de 2 mg de adrenalina por vía nasal.

Se debe aconsejar al paciente que solicite inmediatamente asistencia médica de urgencia para efectuar un seguimiento estrecho del episodio anafiláctico y en caso de que se requiera tratamiento adicional.

En ausencia de mejoría clínica al cabo de aproximadamente 10 minutos, o si se produce empeoramiento o los síntomas reaparecen después del tratamiento inicial, se debe administrar una segunda dosis en la misma fosa nasal con asistencia médica de urgencia. Puede administrarse un máximo de 4 mg (dos dosis), a menos que un profesional sanitario determine que deben administrarse dosis adicionales. Se recomienda que el paciente lleve siempre consigo dos pulverizadores nasales como tratamiento en caso de emergencia alérgica.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No se dispone de datos farmacocinéticos tras la administración de adrenalina por vía nasal en pacientes de 65 años o más. No es necesario ajustar la dosis.

### *Población pediátrica*

La posología recomendada en niños con un peso corporal  $\geq 30$  kg es la misma que en personas adultas.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de EURneffy en niños con un peso corporal inferior a 30 kg. No se dispone de datos.

### Método de administración

Únicamente para uso nasal.

Este medicamento es un pulverizador nasal listo para su uso que contiene una solución en un envase monodosis. Libera la dosis completa en el momento de la activación. El pulverizador nasal no precisa cebado y no debe aplicarse ni en los ojos ni en la boca.

Este medicamento es de un solo uso e inmediatamente, a continuación, debe ser desechado y sustituido, ya que solo proporciona una dosis.

### *Instrucciones de administración*

Se debe aconsejar al paciente o cuidador que lea detenidamente el prospecto, ya que contiene instrucciones detalladas sobre la forma de administrar correctamente el medicamento (ver sección 4.4).

Se debe indicar al paciente o cuidador que solicite inmediatamente asistencia médica de urgencia para que se haga un seguimiento estrecho del episodio anafiláctico y para el caso de que sea necesario un tratamiento adicional.

- Si los síntomas empeoran o reaparecen al cabo de aproximadamente 10 minutos, o si se sospecha que se ha podido cometer algún error de dosificación, se debe aplicar una segunda dosis del producto en la misma fosa nasal.
- Si necesita una segunda dosis, pero no está disponible, solicite inmediatamente asistencia médica de urgencia.
- El paciente debe permanecer preferiblemente tumbado y con los pies elevados, pero debe sentarse si tiene dificultades para respirar. Si el paciente está inconsciente, debe ser colocado de costado en posición de recuperación.

Ver instrucciones detalladas sobre el uso del medicamento en la sección 6.6.

## **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

### Instrucciones para el paciente en el momento de la prescripción

El médico que prescriba este medicamento debe asegurarse de que el paciente comprende bien la indicación y el uso del pulverizador nasal. El médico debe repasar con el paciente el prospecto y las instrucciones de uso del pulverizador nasal. Todo paciente a quien se prescriba este medicamento debe recibir instrucciones claras sobre cómo y cuándo utilizarlo (ver sección 4.2). Se recomienda encarecidamente informar también a los allegados del paciente (por ejemplo, progenitores, cuidadores o profesores) sobre el uso correcto de este medicamento por si fuera necesaria su ayuda en caso de urgencia.

Cuando el paciente sea un niño menor de 12 años, su cuidador deberá administrar EURneffy o asegurarse de que el niño sabe cómo usar el producto y es plenamente capaz de hacerlo por sí mismo.

Un paciente con resfriado o congestión podrá utilizar este medicamento aun en estas condiciones, pero el perfil farmacocinético puede ser diferente (ver sección 5.2).

### Advertencias para el paciente acerca de la anafilaxia

Se debe enseñar al paciente a reconocer los síntomas de reacciones alérgicas sistémicas y anafilaxia que pueden aparecer pocos minutos después de la exposición y que pueden consistir en rubefacción, aprensión, síncope, taquicardia, pulso débil o ausente asociado a una bajada de tensión arterial, convulsiones, vómitos, diarrea y calambres abdominales, evacuación involuntaria, respiración sibilante, disnea por laringoespasma, prurito, erupciones, urticaria o angioedema. Los pacientes con asma concomitante pueden presentar un mayor riesgo de reacción anafiláctica grave.

Se recomienda el uso de adrenalina ante los primeros signos o síntomas de un episodio alérgico grave susceptible de provocar anafilaxia. Se debe indicar al paciente que lleve siempre consigo adrenalina en situaciones de riesgo potencial.

Se debe informar al paciente o cuidador de la posibilidad de que se presente anafilaxia bifásica, que se caracteriza por una resolución inicial seguida de reaparición de los síntomas algunas horas más tarde. Se debe aconsejar al paciente que solicite siempre asistencia médica inmediatamente después de cualquier reacción alérgica grave.

### Poblaciones expuestas a mayores riesgos por el uso de adrenalina

Es preciso extremar las precauciones al administrar adrenalina a pacientes que padezcan una enfermedad cardíaca.

Normalmente no se recomienda el uso de adrenalina con medicamentos que puedan sensibilizar el corazón a las arritmias, por ejemplo, digoxina, diuréticos mercuriales o quinidina (ver sección 4.5). La adrenalina puede inducir dolor anginoso en pacientes con insuficiencia coronaria.

Existe riesgo de reacciones adversas tras la administración de adrenalina en pacientes con presión intraocular elevada, insuficiencia renal grave, adenoma prostático que produzca orina residual, hipercalcemia e hipopotasemia. En pacientes con enfermedad de Parkinson, la adrenalina puede estar asociada a un empeoramiento transitorio de los síntomas, como rigidez y temblores.

Las personas que padezcan hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, hipertensión o diabetes, las personas de edad avanzada y las mujeres embarazadas pueden tener mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas tras la administración de adrenalina (ver secciones 4.6 y 4.8).

Los pacientes afectados por estas enfermedades u otras personas que puedan verse en la situación de tener que administrar este medicamento a un paciente que experimente una reacción alérgica grave o anafilaxia deben recibir información precisa sobre las circunstancias en las que debe utilizarse este medicamento salvavidas.

### Excipientes con efecto conocido

#### *Cloruro de benzalconio*

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio, que puede causar irritación o hinchazón en el interior de la nariz, especialmente si se hace un uso prolongado.

#### *Metabisulfito sódico*

Este medicamento contiene metabisulfito, que en raras ocasiones puede causar reacciones de hipersensibilidad grave y broncoespasmo.

## **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

## Adrenalina y otros medicamentos

Se aconseja precaución en los pacientes que reciban medicamentos que puedan sensibilizar al corazón a las arritmias, como la digoxina, los diuréticos mercuriales (por ejemplo: clormerodrina, merbafeno, ácido mersalílico, merallurida, mercaptomerina, mercurofilina y meretoxilina procaína) o la quinidina.

Los efectos de la adrenalina pueden verse potenciados por antidepresivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina), inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, por ejemplo, isocarboxazida, fenelzina, selegilina y tranilcipromina) e inhibidores de la catecol-O-metil transferasa (ICOMT, por ejemplo, entacapona, tolcapona, carbidopa-levodopa-entacapona y opicapona), hormonas tiroideas, teofilina, oxitocina, parasimpatolíticos (por ejemplo, atropina, ciclopentolato, homatropina, hioscina y tropicamida), determinados antihistamínicos (difenhidramina y clorfeniramina), levodopa y alcohol.

## Efectos hipertensores de la adrenalina

Los efectos hipertensores de la adrenalina pueden contrarrestarse mediante vasodilatadores de acción rápida o medicamentos bloqueadores de los receptores adrenérgicos alfa, como la fentolamina.

## Adrenalina e insulina

La adrenalina inhibe la secreción de insulina, aumentando así el nivel de glucosa en sangre. Es poco probable que la adrenalina, si se administra en una situación de urgencia aguda, tenga un efecto persistente en los niveles de glucosa en sangre, pero en los pacientes diabéticos que la reciban puede ser necesario aumentar la dosis de insulina o de medicamentos hipoglucémicos orales.

## Medicamentos bloqueadores de la adrenalina y los receptores beta

El efecto betaestimulante de la adrenalina puede verse inhibido por el tratamiento simultáneo con medicamentos betabloqueantes, como el propranolol.

## **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No hay datos sobre los efectos de EURneffy en mujeres embarazadas.

De la moderada cantidad de datos disponibles sobre mujeres embarazadas (entre 300 y 1 000 resultados de embarazo) se desprende que la adrenalina no causa malformaciones ni toxicidad fetal o neonatal. Aunque es una sustancia endógena y los niveles en sangre tras la administración de EURneffy se encuentran dentro de los rangos fisiológicos normales, la adrenalina aumenta la tensión arterial y el ritmo cardíaco, lo que puede afectar al feto.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Se puede considerar el uso de este medicamento durante el embarazo, si es necesario.

### Lactancia

No hay datos sobre los efectos de la adrenalina en las madres lactantes. Sin embargo, EURneffy puede utilizarse en madres lactantes.

Se desconoce si se produce excreción de adrenalina o metabolitos en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/lactantes. Sin embargo, debido a su escasa biodisponibilidad oral y a su corta semivida, cabe esperar que la exposición sea muy baja en los lactantes alimentados con leche materna.

## Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de EURneffy en la fertilidad humana.

La adrenalina es una sustancia endógena y los niveles en sangre tras la administración de EURneffy se encuentran dentro de los rangos fisiológicos normales y, en este sentido, es poco probable que tenga efectos perjudiciales para la fertilidad.

### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de EURneffy sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No se recomienda que los pacientes que sufran una reacción anafiláctica conduzcan o utilicen máquinas debido a dicha reacción.

### **4.8 Reacciones adversas**

#### Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas que ocurren más frecuentemente (reacciones muy comunes  $\geq 10\%$ ) observadas en estudios clínicos de EURneffy se notificaron solo tras la segunda dosis de 2 mg (4 mg en total) e incluyen irritación de la garganta (18,8 %), cefalea (17,6 %), molestias nasales (12,9 %) y sensación de agitación (10,6 %). Ninguna de las reacciones adversas al medicamento observadas en los estudios clínicos fue grave.

#### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se resumen a partir del análisis agrupado de los datos de seguridad de estudios FC/FD primarios en los que se administró 2 mg de EURneffy a voluntarios adultos sanos y a pacientes con alergias de tipo I y a pacientes con rinitis alérgica. Las reacciones adversas se clasifican según la clasificación por órganos y sistemas con arreglo a la siguiente convención:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )
- Muy raras ( $< 1/10\ 000$ )
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

**Tabla 1: Reacciones adversas al medicamento observadas con EURneffy**

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos psiquiátricos	Frecuente	Ansiedad
	Poco frecuente	Euforia Nerviosismo
	Frecuencia no conocida	Desorientación <sup>1</sup> Alteración de la memoria <sup>1</sup> Pánico <sup>1</sup>
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Cefalea
	Frecuente	Temblor
	Poco frecuente	Mareo Parestesia Molestias en la cabeza Presíncope
	Frecuencia no conocida	Hiperactividad psicomotora <sup>1</sup> Somnolencia <sup>1</sup>

<b>Clasificación por órganos y sistemas</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
Trastornos oculares	Poco frecuente	Aumento del lagrimeo
Trastornos cardíacos	Frecuente	Palpitaciones
	Frecuencia no conocida	Angina de pecho <sup>1</sup> Arritmia cardíaca <sup>1,2</sup> Miocardiopatía por estrés <sup>1</sup> Taquiarritmia <sup>1</sup> Taquicardia <sup>1</sup> Extrasístole ventricular <sup>1</sup>
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Hipertensión <sup>1</sup> Vasoconstricción <sup>1</sup>
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy frecuente	Molestias nasales Irritación de la garganta
	Frecuente	Rinorrea Edema nasal Rinalgia Congestión nasal
	Poco frecuente	Dolor orofaríngeo Prurito nasal Estornudos Parestesia intranasal Molestias sinusales paranasales Epistaxis Sequedad nasal Trastorno de la mucosa nasal
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuente	Náuseas Parestesia oral Hipersecreción salival Odontalgia Molestias gingivales
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Prurito
	Frecuencia no conocida	Parestesia <sup>1</sup>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Sensación de agitación
	Poco frecuente	Molestias torácicas Aumento de la energía Fatiga Sensación de calor
Exploraciones complementarias	Frecuente	Aumento de la presión sanguínea Aumento de frecuencia cardíaca
	Poco frecuente	Aumento de la temperatura corporal

<sup>1</sup> Reacciones adversas que no se han observado en estudios clínicos con EURneffy, pero que se sabe que se producen con otras formulaciones de adrenalina, incluidas las administraciones intravenosas, intramusculares y subcutáneas.

<sup>2</sup> Tras la administración de adrenalina pueden producirse arritmias cardíacas (ver sección 4.4)

### Población pediátrica

En un ensayo clínico en pacientes pediátricos, 16 sujetos de entre 8 y 17 años de edad y más de 30 kg de peso fueron tratados con EURneffy 2 mg. Las reacciones adversas más frecuentes incluyeron: molestias nasales y parestesia intranasal (25,0 %); estornudos (18,8 %); fatiga, sensación de nerviosismo, parestesia, rinalgia y rinorrea (12,5 %); y epistaxis, aumento del lagrimeo, dolor orofaríngeo y parestesia faríngea (6,3 %).

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en cuanto a la seguridad entre las poblaciones pediátrica y adulta tratadas con EURneffy 2 mg.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el Apéndice V.

### **4.9 Sobredosis**

#### Síntomas

La sobredosis de adrenalina puede provocar cefaleas graves, dolor torácico, mareos, náuseas y visión borrosa. Una sobredosis significativa o la inyección en un vaso sanguíneo también pueden causar hemorragia cerebral debido a un aumento brusco de la tensión arterial. También puede producirse la muerte por edema pulmonar debido a constricción vascular periférica unida a estimulación cardíaca.

#### Tratamiento

Los efectos hipertensores de la adrenalina pueden contrarrestarse mediante vasodilatadores de acción rápida o medicamentos bloqueadores de los receptores adrenérgicos alfa.

Si una sobredosis de adrenalina provoca un edema pulmonar que interfiere con la respiración, el tratamiento consiste en un medicamento bloqueador de los receptores adrenérgicos alfa de acción rápida, como la fentolamina, o la ventilación con presión positiva intermitente.

Una sobredosis de adrenalina puede causar bradicardia transitoria seguida de taquicardia, que puede ir acompañada de arritmias cardíacas potencialmente mortales. El tratamiento de las arritmias puede consistir en la administración de medicamentos bloqueantes de los receptores adrenérgicos beta.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Categoría terapéutica: Terapia cardíaca, agentes adrenérgicos y dopaminérgicos  
Código ATC: C01CA24

#### Mecanismo de acción

La adrenalina es un agonista no selectivo de todos los receptores adrenérgicos, incluidos los receptores adrenérgicos alfa y beta. La unión a estos receptores desencadena una serie de acciones del sistema nervioso simpático.

#### Efectos farmacodinámicos

A través de su acción sobre los receptores adrenérgicos alfa, la adrenalina reduce la vasodilatación inducida por la histamina. La adrenalina también reduce la permeabilidad vascular inducida por la histamina que se produce durante la anafilaxia.

La adrenalina, a través de su acción sobre los receptores adrenérgicos beta en el músculo liso bronquial, provoca la relajación de este músculo.

La adrenalina también alivia el prurito, la urticaria y el angioedema y puede ser eficaz en el alivio de los síntomas gastrointestinales y genitourinarios asociados a la anafilaxia.

### Eficacia clínica

A continuación se describen cuatro estudios de farmacología clínica de EURneffy en adultos y un estudio de farmacología clínica en sujetos pediátricos con un peso de 30 kg o superior.

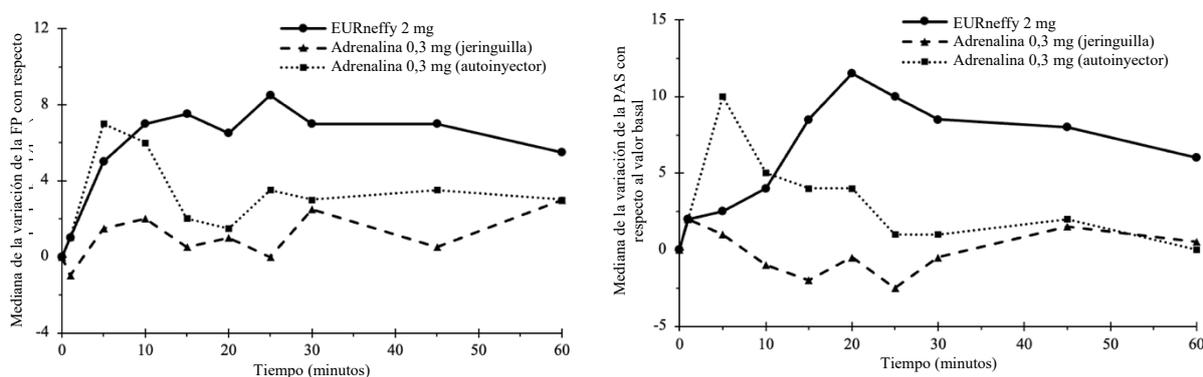
#### *Presión arterial sistólica y frecuencia del pulso en sujetos adultos sanos (estudio EPI 15)*

El estudio EPI 15 se llevó a cabo en sujetos adultos sanos (N = 42) que compararon la farmacocinética (FC) y la farmacodinámica (FD) [es decir, la frecuencia del pulso (FP) y la presión arterial sistólica (PAS)] de la adrenalina de la siguiente manera:

- Una dosis de EURneffy 2 mg por vía nasal y una dosis de adrenalina de 0,3 mg inyectada por vía intramuscular (utilizando un producto para jeringuilla y un producto autoinyector).
- Dos dosis de EURneffy 2 mg por vía nasal, administradas con 10 minutos de diferencia en una sola narina o en ambas, y dos dosis de adrenalina de 0,3 mg inyectadas por vía intramuscular (utilizando un autoinyector) administradas con 10 minutos de diferencia.

Los resultados tras una dosis de todos los productos de adrenalina demostraron un aumento de la PAS y la FP con respecto al valor basal, como se muestra en la figura 1.

**Figura 1: Mediana de la variación de la frecuencia del pulso (FP) y la presión arterial sistólica (PAS) con respecto al valor basal tras una dosis de adrenalina en sujetos sanos [estudio EPI 15]**



Los resultados tras la administración de dos dosis de EURneffy por vía nasal (en una sola narina o en ambas) en comparación con dos dosis de adrenalina inyectada por vía intramuscular (utilizando un autoinyector) mostraron una tendencia similar en la mediana/media de las respuestas de PAS y FP.

#### *Presión arterial sistólica y frecuencia del pulso en pacientes adultos con alergia de tipo I sin anafilaxia (estudio EPI 17)*

El estudio EPI 17 se realizó en pacientes adultos con alergia de tipo I sin anafilaxia (N = 42) y en él se comparó la FC y la FD de la adrenalina tras la autoadministración de una dosis de EURneffy 2 mg por vía nasal con la administración por un profesional sanitario de una dosis de 0,3 mg de adrenalina inyectable por vía intramuscular (utilizando un producto para jeringuilla). En el estudio EPI 17, se determinó que las respuestas de PAS y FP reflejaban una variación con respecto al valor basal durante 60 minutos. Los resultados de las respuestas de PAS y FP en el estudio EPI 17 fueron similares a los del estudio EPI 15.

#### *Presión arterial sistólica y frecuencia del pulso en pacientes adultos con rinitis alérgica (estudios EPI 16 y EPI 18)*

Los estudios EPI 16 y EPI 18 se realizaron en adultos con rinitis alérgica estacional fuera de la temporada de alergias. Los pacientes debían padecer rinitis alérgica estacional, lo que se confirmó con una exposición a alérgenos nasales (EAN) durante las pruebas de cribado, y no presentaban ningún

síntoma de alergia antes del tratamiento. Los síntomas de rinitis alérgica se indujeron mediante la pulverización del alérgeno conocido en las fosas nasales del sujeto, en las que debía alcanzarse un valor mínimo de puntuación total de síntomas nasales (TNSS)  $\geq 5$  de cada 12, con un componente de congestión  $\geq 2$  de cada 3.

En el estudio EPI 16 participaron 36 sujetos. En este estudio cruzado, los sujetos recibieron adrenalina de cada una de las siguientes formas:

- Una dosis de EURneffy 2 mg por vía nasal sin exposición a alérgenos nasales (EAN).
- Una dosis de EURneffy 2 mg por vía nasal después de someterse a la EAN para provocar rinitis/congestión nasal.
- Una dosis de 0,3 mg de adrenalina inyectada por vía intramuscular (utilizando una jeringuilla) sin EAN.
- Una dosis de 0,5 mg de adrenalina inyectada por vía intramuscular (utilizando una jeringuilla) sin EAN.

En el estudio EPI 16, se determinó que las respuestas de PAS y FP reflejaban una variación con respecto al valor basal durante 60 minutos. Los resultados mostraron lo siguiente:

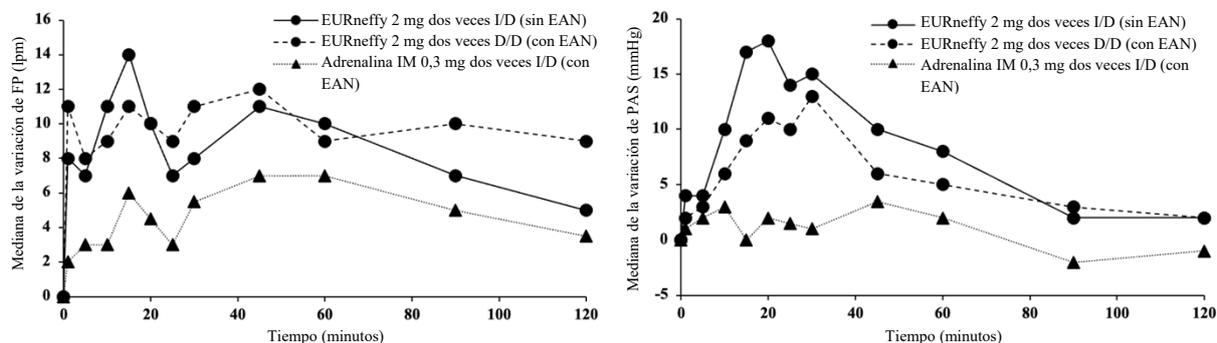
- Las medianas de PAS y RP correspondientes a EURneffy con EAN aumentaron inicialmente con respecto al valor basal, pero las medianas de las respuestas fueron menores que al usar EURneffy sin EAN al cabo de 5 a 15 minutos tras la administración de la dosis.
- La mediana de la respuesta de PAS correspondiente a EURneffy con EAN fue inicialmente mayor que la correspondiente a la inyección intramuscular de adrenalina sin EAN durante 20 minutos. Al cabo de este tiempo, la mediana de la respuesta de PAS correspondiente a EURneffy con EAN fue comparable a la correspondiente a la inyección de adrenalina sin EAN durante 60 minutos tras la administración de la dosis.
- La mediana de la respuesta de FP correspondiente a EURneffy con EAN fue inicialmente mayor que la correspondiente a la inyección de adrenalina sin EAN durante los primeros 5 minutos tras la administración de la dosis, pero a continuación fue numéricamente menor que la mediana de la respuesta de FP correspondiente a la inyección de adrenalina sin EAN durante 60 minutos tras la administración de la dosis.

En el estudio EPI 18 participaron 43 sujetos. En este estudio cruzado, los sujetos recibieron dos dosis de adrenalina administradas con 10 minutos de diferencia de cada una de las siguientes formas:

- Dos dosis de EURneffy 2 mg por vía nasal [en las narinas opuestas (derecha(R)/izquierda(L))] sin EAN.
- Dos dosis de 0,3 mg de adrenalina inyectada por vía intramuscular (IM) (utilizando una jeringuilla en el muslo contrario (R/L)) sin EAN.
- Dos dosis de EURneffy 2 mg por vía nasal [en la misma narina (R/R) o en la opuesta (R/L)] después de la EAN para inducir rinitis alérgica/congestión nasal.
- Dos dosis de 0,3 mg de adrenalina inyectada por vía intramuscular (IM) (utilizando una jeringuilla, en el muslo contrario (R/L)) después de la EAN para inducir rinitis alérgica/congestión nasal.

En el estudio EPI 18, se determinó que las respuestas de PAS y FP reflejaban una variación con respecto al valor basal durante 60 minutos. Los resultados mostraron lo siguiente:

**Figura 2: Mediana de la variación con respecto al valor basal de presión arterial sistólica (PAS) y frecuencia del pulso (PR) tras la administración de dos dosis de adrenalina con 10 minutos de diferencia en las narinas izquierda y derecha (I/D) o derecha y derecha (D/D) en sujetos con rinitis alérgica con y sin exposición a alérgenos nasales (EAN) [estudio EPI 18]**



## Población pediátrica

### *Presión arterial sistólica y frecuencia del pulso en pacientes pediátricos con alergia tipo I sin anafilaxia (estudio EPI 10)*

El estudio EPI 10 fue un estudio sin grupo de control realizado en pacientes pediátricos con un peso mínimo de 30 kg (intervalo de edad: de 8 a 17 años) con alergia de tipo I sin anafilaxia (N = 21) que evaluó la FC y la FD de la adrenalina tras la administración de una dosis de EURneffy 2 mg por vía nasal. La mediana de la variación de PAS y FP con respecto al valor basal durante 60 minutos tras la administración de la dosis fue numéricamente menor que la de los adultos sanos que recibieron la misma dosis de EURneffy en el estudio EPI 15.

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con EURneffy en uno o más subsectores de la población pediátrica en el tratamiento de las reacciones alérgicas (ver sección 4.2 para consultar la información de uso en la población pediátrica).

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

### Absorción

Tras administrar una dosis de EURneffy 2 mg por vía nasal, el perfil temporal de la mediana geométrica de concentración plasmática de adrenalina se situó en general dentro del intervalo de la observada al cabo de 60 minutos de inyectar una dosis de adrenalina de 0,3 mg por vía intramuscular (utilizando una jeringuilla o un producto autoinyector). Los parámetros farmacocinéticos integrados de la adrenalina se resumen en el cuadro 2.

**Tabla 2: Mediana (% CV) y mediana geométrica de los parámetros FC del plasma tras una o dos dosis de adrenalina (análisis integrado)**

Tratamiento	N	t <sub>máx.</sub> (min) mediana (intervalo)	C <sub>máx</sub> (pg/ml)		AUC <sub>última</sub> (min*pg/ml)	
			Mediana (% CV)	Mediana geom.	Mediana (% CV)	Mediana geom.
EURneffy 2 mg IN (administración por un profesional sanitario)	78	20,5 (2-150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32 600
EURneffy 2 mg IN (autoadministración)	32	30 (10 - 240)	448 (67.1)	342	50365 (55.5)	41077
EURneffy 2 mg IN (pediatría)	16	25.0 (2.5 - 120)	540 (70.7)	433	35500 (76.3)	27800
EURneffy 2 mg dos veces (I/D)	39	30 (6-150)	1 000 (93,1)	706	86 000 (77)	66 700
EURneffy 2 mg dos veces (D/D)	39	30 (4-150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69 900
Adrenalina 0,3 mg IM	178	45 (3.9 -360)	277 (65.4)	234	27900 (38.7)	26100
Adrenalina 0,3 mg IM dos veces	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 dos veces	78	20 (4-360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29 200

IN: intranasal; IM: intramuscular

La adrenalina tiene un inicio de acción rápido desde el momento de la administración. Tras la administración por vía nasal de dosis únicas y repetidas a voluntarios sanos, la adrenalina se absorbió rápidamente: la concentración plasmática máxima se alcanzó en un intervalo de entre 20 y 30 minutos. En sujetos con rinitis (congestión y edema nasal), la adrenalina se absorbe más rápidamente, observándose la concentración máxima en unos 10 minutos.

### Biotransformación

La adrenalina es inactivada rápidamente en el organismo, principalmente en el hígado, por las enzimas catecol-O-metiltransferasa (COMT) y monoamina oxidasa (MAO).

### Eliminación

Gran parte de la dosis de adrenalina se excreta en forma de metabolitos en la orina. La eliminación se produce principalmente a través del metabolismo del hígado y de las terminaciones nerviosas simpáticas, excretándose una pequeña cantidad inalterada en la orina. La semivida plasmática tras la administración por vía nasal es de aproximadamente 2 a 3 minutos.

### Población pediátrica

#### *Pacientes pediátricos con alergias de tipo I sin anafilaxia (estudio EPI 10)*

En pacientes pediátricos con alergias de tipo I con un peso mínimo de 30 kg (intervalo de edad: de 8 a 17 años), tras la administración de una única dosis de EURneffy 2 mg por vía nasal, el perfil temporal de la mediana geométrica de concentración plasmática de adrenalina era similar al de los adultos sanos que recibieron la misma dosis unos 15 minutos después de la dosis (en un estudio diferente) y, a continuación, pasó a ser ligeramente mayor que el de los adultos sanos (ver la sección 5.2, cuadro 2).

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos no clínicos obtenidos sobre la formulación de EURneffy y sobre la adrenalina, basados en la bibliografía científica, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinógeno y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio  
Dodecilmaltósido  
Edetato disódico  
Cloruro de benzalconio  
Metabisulfito de sodio (E 223)  
Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH)  
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

30 meses.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Si el medicamento se congela accidentalmente, el pulverizador nasal no funcionará. Deje que se descongele al menos durante una hora. No utilice el pulverizador nasal si su contenido sigue congelado o no se ha descongelado por completo. La congelación no afecta al período de validez del producto.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Viales de vidrio de tipo I y cerrados con un tapón de goma de bromobutilo gris que luego se ensamblan en un dispositivo pulverizador monodosis. El dispositivo es un dispensador no presurizado que administra una pulverización nasal monodosis.

Tamaño de presentación:           Presentación de 2 pulverizadores nasales monodosis  
  Presentación de 1 pulverizador nasal monodosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

#### Instrucciones de uso

A:       Para su administración, debe abrirse el envase y extraerse el pulverizador nasal (ver figura 1A).



(Figura 1A)

B: Agarre el pulverizador nasal colocando el pulgar en la parte inferior del émbolo y un dedo a cada lado de la boquilla (ver la figura 1B).

- No tire del émbolo ni lo presione.
- No haga ninguna prueba o pulverización de preparación; cada pulverizador nasal solo contiene una dosis.



(Figura 1B)

C: Introduzca la punta del pulverizador en una de sus fosas nasales hasta que los dedos entren en contacto con la nariz (ver la figura 1C).

- Mantenga la boquilla dentro de la nariz orientada hacia la frente.
- No debe inclinar el pulverizador nasal hacia las paredes internas o externas de la nariz.



(Figura 1C)

D: Presione el émbolo con firmeza hasta el fondo para liberar el medicamento pulverizado en la fosa nasal (ver la figura 1D).



(Figura 1D)

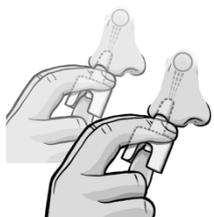
No debe:

No debe inclinar el pulverizador nasal hacia las paredes internas o externas de la nariz.



Solicite inmediatamente asistencia médica de urgencia para que se haga un seguimiento estrecho del episodio anafiláctico y para el caso de que sea necesario un tratamiento adicional.

Si los síntomas siguen empeorando o reaparecen al cabo de aproximadamente 10 minutos, o en caso de error de dosificación, utilice un nuevo pulverizador nasal EURneffy para administrar una segunda dosis en la misma fosa nasal que la primera y solicite asistencia médica de urgencia.



Si el medicamento se congela accidentalmente, el pulverizador nasal no funcionará. Deje que se descongele al menos durante una hora. No utilice el pulverizador nasal si su contenido sigue congelado o no se ha descongelado por completo. La congelación no afecta al período de validez del producto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que haya estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 22/agosto/2024

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

ALK-Abelló A/S  
Venlighedsvej 10  
2970 Hørsholm  
Dinamarca

## **B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

## **C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

### **• Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

## **D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

### **• Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

### **• Medidas adicionales de minimización de riesgos**

Antes del lanzamiento de EURneffy en cada Estado miembro, el Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe acordar el contenido y el formato del programa informativo, incluyendo los medios de comunicación, las modalidades de distribución y cualquier otro aspecto del programa, con la autoridad nacional competente.

El programa informativo tiene como objetivo prevenir el uso indebido del medicamento en el contexto de una emergencia.

El TAC debe asegurarse de que en todos los Estados miembros en los que se comercializa EURneffy, a todos los profesionales de la salud y a los pacientes/cuidadores que puedan prescribir, dispensar o utilizar EURneffy, se les proporcione o tengan acceso al siguiente material informativo:

- Material informativo para los médicos
- Paquete informativo para el paciente/cuidador

Material informativo para los médicos:

- Ficha técnica o resumen de las características del producto
- Dispositivos de capacitación
- Material de capacitación para profesionales de la salud (vídeos formativos)
  - Dispositivo de capacitación para familiarizarse con el uso del dispositivo de EURneffy
  - Indicaciones en las que debe utilizarse EURneffy.
  - Descripción detallada de los procedimientos de administración de EURneffy
  - Importancia de buscar asistencia médica al usar EURneffy
  - Información relevante sobre el dispositivo de dosis única EURneffy y cómo usarlo
  - Instrucción sobre el manejo correcto del dispositivo EURneffy
  - Necesidad de llevar un segundo dispositivo en caso de que fuera necesaria una segunda dosis
  - Necesidad de pedir asistencia médica de emergencia
  - Preparación del paciente para la maniobra y el control posterior
  - Gestión de los primeros signos y síntomas de problemas de seguridad determinados, como reacciones alérgicas graves/anafilaxia

Paquete informativo para el paciente/cuidador:

- Prospecto
- Dispositivo de capacitación proporcionado por el médico según sea necesario
- Vídeos/folletos digitales con información para el paciente/cuidador:
  - Indicaciones en las que debe utilizarse EURneffy incluido un plan de actuación frente a anafilaxia/reacción alérgica grave
  - Información sobre cómo identificar una reacción alérgica grave
  - Descripción del uso correcto de EURneffy y la necesidad de pedir asistencia médica de emergencia al usarlo
  - Descripción detallada de los modos de uso para la autoadministración de EURneffy
  - Descripción del mejor procedimiento si se necesita una segunda dosis
  - Necesidad de llevar un segundo dispositivo en caso de que fuera necesaria una segunda dosis
  - Control y directrices de las acciones posteriores al uso de EURneffy

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **EMBALAJE EXTERIOR**

#### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Pulverizador nasal EURneffy 2 mg, solución en envase monodosis  
adrenalina

#### **2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada envase monodosis libera 2 mg de adrenalina en 100 microlitros.

#### **3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contiene metabisulfito de sodio y cloruro de benzalconio.

#### **4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

pulverizador nasal, solución

2 pulverizadores nasales monodosis

1 pulverizador nasal monodosis

#### **5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Únicamente para uso nasal.

Un solo uso

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Código QR + eurneffy.eu

Escanear para más información

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños que no sean el usuario previsto.

#### **7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Solicite inmediatamente asistencia médica de urgencia para que se haga un seguimiento estrecho del episodio anafiláctico y para el caso de que sea necesario un tratamiento adicional.

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

EURneffy 2 mg

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC  
SN  
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS**

**BANDEJA**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

EURneffy 2 mg  
solución en envase monodosis  
adrenalina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ALK-Abelló A/S

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

Únicamente para uso nasal.  
Un solo uso.

Leer el prospecto antes de usar.

Código QR + eurneffy.eu  
Más información

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**PULVERIZADOR NASAL**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Pulverizador nasal EURneffy 2 mg  
adrenalina  
Únicamente para uso nasal

**2. MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN**

Un solo uso

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

2 mg

**6. OTROS**

## Instrucciones de uso que deben incluirse en el blíster

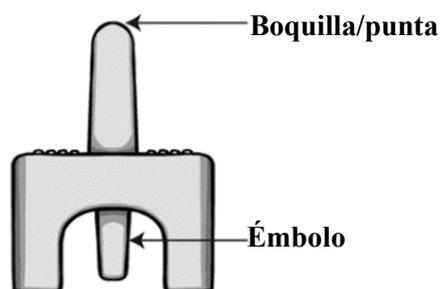
### Instrucciones de uso

#### **Pulverizador nasal EURneffy® 2 mg, solución en envase monodosis adrenalina**

Antes de que necesite utilizarlo, debe conocer bien EURneffy, en particular cuándo y cómo debe utilizarse.

#### **Pulverizador nasal EURneffy 2 mg**

##### **Pulverizador nasal EURneffy 2 mg:**



**Siga estas instrucciones solo cuando esté listo para utilizar el producto.**

**A**



**Extraiga del envase el pulverizador nasal EURneffy 2 mg.**

Abra el envase para extraer el pulverizador nasal EURneffy 2 mg.

**B**



**Agarre el pulverizador nasal como se indica.**

Agarre el pulverizador nasal colocando el pulgar en la parte inferior del émbolo y un dedo a cada lado de la boquilla.

- **No tire del émbolo ni lo presione**
- **No haga ninguna prueba o pulverización de preparación; cada pulverizador nasal solo contiene una dosis.**

**C**



**Introduzca la punta del pulverizador en una de sus fosas nasales hasta en en contacto con la nariz.**

Mantenga la boquilla dentro de la nariz orientada hacia la frente.

No debe inclinar el pulverizador hacia las paredes internas o externas de la

**D**



**Presione el émbolo con firmeza hasta el fondo para liberar el medicamento pulverizado en la fosa nasal.**

**No debe inclinar el pulverizador nasal hacia las paredes internas o externas de la nariz.**



**Solicite asistencia médica de urgencia**

Solicite inmediatamente asistencia médica de urgencia para que se haga un seguimiento estrecho del episodio anafiláctico y para el caso de que sea necesario un tratamiento adicional.



**Vigile los síntomas del paciente**



Si los síntomas siguen empeorando o reaparecen al cabo de aproximadamente 10 minutos, o en caso de error de dosificación, utilice un nuevo pulverizador nasal EURneffy para administrar una segunda dosis en la MISMA fosa nasal que la primera y solicite asistencia médica de urgencia.

Si es necesario, puede tumbarse con los pies elevados. Si así se queda sin aliento, deberá sentarse. Si el paciente está inconsciente, deberá ser colocado de costado en posición de recuperación. Si los síntomas no desaparecen, permanezca acompañado de otra persona, si es posible, hasta que llegue la asistencia médica.

## **B. PROSPECTO**

## Prospecto: Información para el usuario

### Pulverizador nasal EURneffy 2 mg, solución en envase monodosis adrenalina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede volver a tener que leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero(a).
- Este medicamento se le ha recetado exclusivamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero(a), incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es EURneffy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EURneffy
3. Cómo utilizar EURneffy.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EURneffy
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es EURneffy y para qué se utiliza

EURneffy contiene el principio activo adrenalina (epinefrina), que es un medicamento adrenérgico (medicamento que afecta al sistema nervioso simpático, la parte del sistema nervioso que aumenta la frecuencia cardíaca, la tensión arterial, la frecuencia respiratoria y el tamaño de la pupila).

EURneffy se utiliza en adultos y niños con un peso corporal de 30 kg o superior para el tratamiento de urgencia de reacciones alérgicas, incluida la anafilaxia (reacciones alérgicas repentinas, graves y, en ocasiones, potencialmente mortales), a picaduras o mordeduras de insectos, alimentos, medicamentos y otros alérgenos (sustancias que causan una alergia), así como la anafilaxia idiopática (cuando se desconoce su causa) o la anafilaxia causada por el ejercicio. EURneffy está destinado a la autoadministración inmediata por parte de una persona (o a la administración a esa persona por un cuidador o profesional sanitario) que tenga un historial o un riesgo reconocido de reacción alérgica grave susceptible de provocar un choque anafiláctico.

El principio activo de EURneffy, la adrenalina, es una hormona natural que libera el organismo en respuesta al estrés. Actúa directamente sobre los sistemas cardiovascular (corazón y circulación sanguínea) y respiratorio (pulmones) para detener los efectos potencialmente mortales de una reacción alérgica grave susceptible de provocar un choque anafiláctico. En las reacciones alérgicas agudas, mejora la tensión arterial, la función cardíaca y la respiración, y reduce la inflamación de los tejidos.

EURneffy es un tratamiento de rescate de emergencia, pero debe solicitar inmediatamente asistencia médica de urgencia para que se haga un estrecho seguimiento del episodio anafiláctico y para el caso de que se requiera tratamiento adicional. Informe siempre a sus amigos y familiares de que lleva consigo EURneffy (ver sección 2 «Advertencias y precauciones»).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar EURneffy

##### No use EURneffy

No se conoce ningún motivo por el que alguna persona no deba usar EURneffy durante una emergencia alérgica.

## **Advertencias y precauciones**

Usted, o cualquier persona que pueda necesitar administrarle EURneffy (como un progenitor, un cuidador o un profesor), debe recibir instrucciones detalladas de su médico o enfermero acerca de cómo y cuándo utilizar correctamente EURneffy (ver instrucciones de uso en la sección 3 «Cómo usar EURneffy»).

Los síntomas que indican el inicio de un choque anafiláctico se producen en los minutos siguientes a la exposición al alérgeno e incluyen: picor de la piel; erupción cutánea elevada (como una urticaria); rubefacción; hinchazón de los labios, la garganta, la lengua, las manos y los pies; respiración sibilante; ronquera; dificultad respiratoria; náuseas; vómitos; calambres estomacales y; en algunos casos, pérdida del conocimiento; aprensión, latidos cardíacos rápidos, convulsiones, diarrea (heces sueltas) o pérdida del control de la vejiga. Utilice EURneffy ante los primeros signos o síntomas de una reacción alérgica grave.

Los síntomas de anafilaxia pueden reaparecer en las 72 horas siguientes al episodio inicial, aunque no se produzca una nueva exposición al alérgeno que desencadenó la reacción alérgica.

Usted ha de asegurarse de que entiende por qué se le ha recetado EURneffy. Debe tener la seguridad de que sabe exactamente cómo y cuándo utilizar el producto. Explique cómo utilizar EURneffy a sus familiares, cuidadores, compañeros de trabajo o profesores. Necesitarán saber cómo usarlo antes de que usted sufra una reacción anafiláctica.

### **Si corre el riesgo de sufrir una reacción alérgica grave, debe llevar EURneffy siempre consigo.**

Los pacientes con un historial o un riesgo reconocido de reacción alérgica grave susceptible de provocar un choque anafiláctico deben tener acceso rápido a EURneffy.

Si tiene asma, puede que tenga mayor riesgo de sufrir una reacción alérgica grave.

Cualquier persona que presente un episodio de anafilaxia debería consultar a su médico acerca de la realización de pruebas para detectar sustancias a las que pueda ser alérgica, de modo que pueda evitarlas por completo en el futuro. Es importante tener en cuenta que una alergia a una sustancia puede derivar en alergias a otras sustancias conexas.

### **Poblaciones con mayor riesgo de sufrir efectos adversos por el uso de adrenalina**

Usted puede tener mayor riesgo de sufrir efectos adversos por el uso de EURneffy si:

- padece una enfermedad cardiovascular (enfermedad que afecta al corazón y a la circulación sanguínea)
- presenta un aumento de la presión intraocular
- tiene la función renal reducida
- tiene un adenoma prostático [una afección benigna (no cancerosa) en la que un crecimiento excesivo del tejido prostático ejerce presión contra la uretra y la vejiga, bloqueando el flujo de orina]
- presenta hipercalcemia (altos niveles de calcio en sangre)
- presenta hipopotasemia (bajos niveles de potasio en sangre)
- padece la enfermedad de Parkinson
- padece hipertiroidismo (glándula tiroidea hiperactiva)
- padece hipertensión (presión arterial elevada)
- padece diabetes
- es una persona de edad avanzada
- es una mujer embarazada (ver sección 2 «Embarazo, lactancia y fertilidad»)

Hable con su médico si padece alguna de las afecciones anteriores o si tiene dudas al respecto.

### **Niños y adolescentes**

No administre este medicamento a niños de menos de 30 kg de peso. Se desconoce la seguridad y la eficacia de este medicamento en niños de menos de 30 kg de peso corporal.

### **Otros medicamentos y EURneffy**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden reducir el efecto de la adrenalina:

- Medicamentos alfa y betabloqueantes, como el propanolol.
- Medicamentos que contrarrestan los efectos vasopresores de la adrenalina (vasodilatadores o bloqueadores adrenérgicos alfa, como la fentolamina).

También debe informar a su médico o farmacéutico si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden aumentar el riesgo de efectos adversos de la adrenalina:

- Medicamentos que pueden hacer que el corazón sea sensible a las arritmias (latidos cardíacos anormales o irregulares), como la digoxina, los diuréticos mercuriales (medicamentos que aumentan la producción de orina y que actúan principalmente en el transporte de sodio, por ejemplo: clormerodrina, merbapina, ácido mersalilo, merallurida, mermercaptopmerina, mercurophylina y merethoxylina procaína) o la quinidina.
- Antidepresivos como los de tipo tricíclico (por ejemplo, imipramina) o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO, por ejemplo, isocarboxazida, fenelzina, selegilina y tranilcipromina).
- Medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson, como los inhibidores de la catecol-O-metil transferasa (ICOMT, por ejemplo, entacapona, tolcapona, carbidopa-levodopa-entacapona y opicapona) y levodopa.
- Medicamentos para enfermedades tiroideas como la levotiroxina.
- Medicamentos que facilitan la respiración; utilizados para tratar el asma (teofilina).
- Medicamentos utilizados en el parto (oxitocina).
- Medicamentos utilizados para tratar alergias como la difenhidramina o la clorfeniramina (antihistamínicos).
- Medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso (parasimpatoríticos, por ejemplo, atropina, ciclopentato, homatropina, hioscina y tropicamida).

Los pacientes con diabetes deben controlar cuidadosamente sus niveles de glucosa en sangre después de utilizar EURneffy, ya que la adrenalina puede reducir la cantidad de insulina producida por el organismo, aumentando así dichos niveles.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La experiencia de uso de adrenalina durante el embarazo es limitada. Si está embarazada, no dude en utilizar EURneffy en caso de urgencia, ya que su vida y la de su bebé podrían estar en peligro. Consulte a su médico si está embarazada.

Cabe esperar que la cantidad de EURneffy que se transfiere a través de la lactancia sea muy baja. Para el tratamiento de urgencia de la anafilaxia, las mujeres en período de lactancia deben usar EURneffy de la misma manera que los pacientes que no están en período de lactancia.

### **EURneffy con alcohol**

Informe a su médico si consume alcohol porque esto puede aumentar los efectos adversos de la adrenalina.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que este medicamento afecte a la capacidad de conducción y uso de máquinas. No conduzca si está teniendo una reacción anafiláctica.

### **EURneffy contiene metabisulfito de sodio y cloruro de benzalconio**

EURneffy contiene metabisulfito de sodio, que puede causar reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad) o dificultad para respirar (broncoespasmo).

Este medicamento contiene 0,04 mg de cloruro de benzalconio en cada dosis. El cloruro de benzalconio puede causar irritación o hinchazón en el interior de la nariz, especialmente si se usa repetidamente.

### **3. Cómo utilizar EURneffy.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de EURneffy indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Cuándo llevar EURneffy**

Debe llevar EURneffy siempre consigo o tenerlo cerca en todo momento por si se produce una emergencia alérgica. Lleve siempre al menos dos envases de EURneffy en caso de que sea necesaria una segunda dosis debido a un error en la toma del medicamento o a una respuesta insuficiente después de la primera dosis.

Informe siempre a sus amigos y familiares de que lleva consigo EURneffy.

#### **Dosis**

La dosis recomendada para pacientes con un peso corporal de 30 kg o más es una pulverización nasal de EURneffy en envase monodosis que libera 2 mg de adrenalina. La dosis máxima de adrenalina para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas es de 4 mg, tomados en dos pulverizaciones nasales monodosis separadas.

#### **Uso en niños**

La dosis recomendada para pacientes con un peso corporal de 30 kg o más es una única administración de 2 mg de adrenalina por vía nasal. La dosis máxima que puede administrarse es de 4 mg, tomados en dos pulverizaciones nasales monodosis separadas.

#### **Método de administración**

EURneffy solo debe administrarse por vía nasal (en la nariz). EURneffy es un pulverizador nasal monodosis listo para usar que libera todo su contenido (2 mg) tras el accionamiento. EURneffy puede usarse aun en caso de resfriado o congestión nasal.

No presione el émbolo antes de insertar el pulverizador nasal EURneffy en una de sus fosas nasales; de lo contrario, la dosis se perderá antes de usarla.

EURneffy solo debe administrarse mediante pulverización en una fosa nasal; no aplique EURneffy ni en los ojos ni en la boca.

Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de uso para el correcto uso de EURneffy.

Si observa signos de reacción alérgica aguda (ver sección 2 «Advertencias y precauciones»), use EURneffy de inmediato. Solicite inmediatamente asistencia médica de urgencia para que se haga un seguimiento estrecho del episodio anafiláctico y para el caso de que sea necesario un tratamiento adicional. El método de administración ideal es utilizar la mano dominante para agarrar el pulverizador y aplicar en la fosa nasal del mismo lado (por ejemplo, la mano derecha para la fosa nasal derecha o la mano izquierda para la fosa nasal izquierda).

A veces, una única dosis de EURneffy puede no ser suficiente para revertir completamente los efectos de una reacción alérgica grave. Si sus síntomas no han mejorado o han empeorado aproximadamente 10 minutos después de aplicar el primer pulverizador nasal EURneffy, usted o la persona que le

acompañe deberá aplicar un segundo pulverizador nasal EURneffy en la misma fosa nasal que la primera dosis.

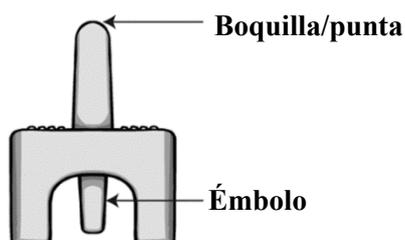
Se deben seguir las instrucciones de uso que se indican a continuación.

### Instrucciones de uso

Antes de que necesite utilizarlo, debe conocer bien EURneffy, en particular cuándo y cómo debe utilizarse.

Pulverizador nasal EURneffy 2 mg

#### Pulverizador nasal EURneffy 2 mg:



Siga estas instrucciones solo cuando esté listo para utilizar el producto.

**A**



**Extraiga del envase el pulverizador nasal EURneffy 2 mg.**

Abra el envase para extraer el pulverizador nasal EURneffy 2 mg.

**B**



**Agarre el pulverizador nasal como se indica.**

Agarre el pulverizador nasal colocando el pulgar en la parte inferior del émbolo y un dedo a cada lado de la boquilla.

- **No tire del émbolo ni lo presione**
- **No haga ninguna prueba o pulverización de preparación; cada pulverizador nasal solo contiene una dosis.**

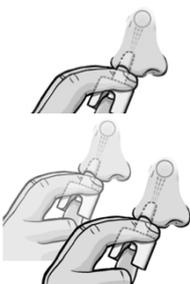
C



**Introduzca la punta del pulverizador en una de sus fosas nasales hasta que los dedos entren en contacto con la nariz.**

Mantenga la boquilla dentro de la nariz orientada hacia la frente. No debe inclinar el pulverizador nasal hacia las paredes internas o externas de la nariz.

D



**Presione el émbolo con firmeza hasta el fondo para liberar el medicamento pulverizado en la fosa nasal.**



**No debe inclinar el pulverizador nasal hacia las paredes internas o externas de la nariz.**

### **Solicite atención médica inmediata después de su uso.**

Solicite inmediatamente asistencia médica de urgencia para que se haga un seguimiento estrecho del episodio anafiláctico y para el caso de que sea necesario un tratamiento adicional.

### **Vigile los síntomas del paciente**

Si los síntomas siguen empeorando o reaparecen al cabo de aproximadamente 10 minutos, o en caso de error de dosificación, utilice un nuevo pulverizador nasal EURneffy para administrar una segunda dosis en la MISMA fosa nasal que la primera y solicite asistencia médica de urgencia.

Si es necesario, puede tumbarse con los pies elevados. Si así se queda sin aliento, deberá sentarse. Si el paciente está inconsciente, deberá ser colocado de costado en posición de recuperación. Si los síntomas no desaparecen, permanezca acompañado de otra persona, si es posible, hasta que llegue la asistencia médica.

### **Si usa más EURneffy del que debe**

En caso de sobredosis de adrenalina, siempre deberá solicitar ayuda médica **inmediata**.

Una sobredosis puede causar un aumento repentino de la tensión arterial (con síntomas como cefalea o mareo), hemorragias en el tejido cerebral, palpitaciones (latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares), disminución del flujo sanguíneo y acumulación de líquido en los pulmones (lo que provoca síntomas como dificultad para respirar). Usted deberá ser objeto de seguimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Informe a su médico o farmacéutico si aparece o empeora alguno de los efectos adversos que se indican a continuación.

El uso de EURneffy mediante pulverización nasal está asociado a los siguientes efectos adversos:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Molestias nasales
- Dolor de cabeza
- Sensación de agitación
- Irritación de la garganta

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Aumento de la presión arterial
- Palpitaciones (latidos cardíacos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares)
- Rinorrea (secreción nasal)
- Ansiedad
- Edema nasal (picor y sensación de ardor en la nariz, que se siente hinchada, caliente y enrojecida)
- Rinalgia (dolor de nariz)
- Aumento del ritmo cardíaco
- Congestión nasal

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Mareos
- Aumento del lagrimeo (ojos acuosos)
- Temblores (sacudidas)
- Dolor orofaríngeo (dolor en la lengua, el paladar blando, las paredes laterales y traseras de la garganta y las amígdalas).
- Náuseas (ganas de vomitar)
- Prurito nasal (irritación o inflamación de la nariz)
- Parestesia intranasal (sensaciones como entumecimiento, cosquilleo y hormigueo en la nariz)
- Estornudos
- Molestias sinusales paranasales (obstrucción y congestión nasales, secreción nasal espesa, opaca y coloreada, y dolor o presión facial)
- Parestesia oral (sensaciones como entumecimiento, cosquilleo y hormigueo en la boca o en la parte posterior de la garganta)
- Parestesia (sensaciones como entumecimiento, cosquilleo y hormigueo)
- Hipersecreción salival (babeo)
- Dolor de muelas
- Molestias en la cabeza
- Sequedad nasal
- Trastorno de la mucosa nasal (inflamación del tejido que recubre la cavidad nasal)
- Molestias gingivales (irritación de las encías y la boca)

- Aumento de energía
- Fatiga (sensación de cansancio)
- Sensación de calor
- Aumento de la temperatura corporal
- Presíncope (sensación de desmayo)
- Euforia
- Nerviosismo
- Prurito (picor de la piel)
- Epistaxis (hemorragia nasal)
- Molestias torácicas

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero(a), incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de EURneffy**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños que no sean el usuario previsto.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del pulverizador nasal después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Si el medicamento se congela accidentalmente, el pulverizador nasal no funcionará. Deje que se descongele al menos durante una hora; no utilice el pulverizador nasal si su contenido sigue congelado o no se ha descongelado por completo. La congelación no afecta al período de validez del producto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de EURneffy**

- El principio activo es la adrenalina (epinefrina). Cada dosis de solución para pulverización nasal libera 2 mg de adrenalina en 100 µl.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, dodecilmaltósido, edetato disódico, cloruro de benzalconio, metabisulfito de sodio (E 223), ácido clorhídrico, concentrado (para ajuste del pH), hidróxido de sodio (para ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables (ver sección 2. EURneffy contiene metabisulfito de sodio y cloruro de benzalconio).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El pulverizador nasal de solución EURneffy 2 mg en envase monodosis es un dispensador no presurizado que libera mediante pulverización una única dosis que contiene el principio activo en una solución transparente de incolora a parduzca rosada.

EURneffy está disponible en presentaciones que contienen 1 o 2 pulverizadores nasales monodosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Titular de la autorización de comercialización**

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

**Fabricante**

ALK-Abelló A/S  
Venlighedsvej 10  
2970 Hørsholm  
Dinamarca

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

ALK-Abelló A/S  
Tel: + 45 45747576

**България**

ALK-Abelló A/S  
Тел.: + 45 45747576

**Luxembourg/Luxemburg**

ALK-Abelló A/S  
Tél/Tel: + 45 45747576

**Česká republika**

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

**Magyarország**

ALK-Abelló A/S  
Tel: + 45 45747576

**Danmark**

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

**Malta**

ALK-Abelló A/S  
Tel: + 45 45747576

**Deutschland**

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

**Nederland**

ALK-Abelló B.V.  
Tel: +31 (0)365397840

**Eesti**

ALK-Abelló A/S  
Tel: + 45 45747576

**Norge**

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

**Ελλάδα**

ALK-Abelló A/S  
Τηλ: + 45 45747576

**Österreich**

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

**España**

ALK-Abelló, S.A.  
Tel: +34 913276100

**Polska**

ALK-Abelló A/S  
Tel.: + 45 45747576

**France**

ALK  
Tél: (+33) 03 29 80 71 62

**Portugal**

ALK-Abelló A/S  
Tel: + 45 45747576

**Hrvatska**

ALK-Abelló A/S  
Tel: + 45 45747576

**România**

ALK-Abelló A/S  
Tel: + 45 45747576

**Ireland**

ALK-Abelló A/S

**Slovenija**

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

**Ísland**

ALK-Abelló A/S  
Sími: +45 45747576

**Italia**

ALK-Abelló A/S  
Tel: + 45 45747576

**Κύπρος**

ALK-Abelló A/S  
Τηλ: + 45 45747576

**Latvija**

ALK-Abelló A/S  
Tel: + 45 45747576

Tel: + 45 45747576

**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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.