

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EURneffy 2 mg nenäsumute, liuos, kerta-annospakkaus

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kerta-annospakkaus sisältää 2 milligrammaa adrenaliinia (epinefriini) 100 mikrolitraa kohden

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Bentsalkoniumkloridi 40 mikrogrammaa kerta-annospakkausta kohti.

Natriummetabisulfiitti 5 mikrogrammaa kerta-annospakkausta kohti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos

Liuos on kirkasta ja väritöntä tai vaaleanpunaisen ruskehtavaa.

Liuos, jonka pH on 3,0–5,5, ja osmolaalisuus 325–560 mOsm/kg.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

EURneffy on tarkoitettu hyönteisen pistosten tai puremien, ruoka-aineiden, lääkevalmisteiden ja muiden allergeenien aiheuttamien allergisten reaktioiden (anafylaksian) sekä idiopaattisen anafylaksian tai rasitusanafylaksian ensihoitoon. Hoito on tarkoitettu aikuisille ja lapsille, joiden paino on ≥ 30 kg.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Tämä lääkevalmiste on annettava vakavan tyypin I allergisen reaktion ensimmäisen oireen ilmaantuessa.

Suosittelun aloitusannos on 2 milligramman kerta-annos adrenaliinia nenään annosteltuna.

Potilasta on neuvottava hakeutumaan välittömästi kiireelliseen sairaanhoitoon anafylaktisen reaktion tarkkaa seurantaa ja mahdollisesti tarvittavaa jatkohoitoa varten.

Jos hoito ei ole tehonnut noin 10 minuutin kuluttua sen aloittamisesta tai jos oireet pahenevat tai ilmaantuvat uudelleen ensimmäisen hoidon jälkeen, on annettava toinen annos samaan sieraimeen kiireellisen ensihoidon lisäksi. Enimmäisannos on 4 mg (kaksi annosta), ellei lääkäri ohjeista antamaan lisäannoksia. On suositeltavaa, että potilaat pitävät aina mukanaan kaksi nenäsumutetta voimakkaan allergisen reaktion varalta.

Läikkäät henkilöt

Farmakokineettisiä tietoja ei ole saatavilla vaiheesta sen jälkeen, kun adrenaliinia on annosteltu 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille. Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Pediatriset potilaat

Suosittelun annostus lapsille, joiden paino on ≥ 30 kg, on sama kuin aikuisilla.

EURneffyn turvallisuutta ja tehoa alle 30 kg:n painoisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Käytettäväksi ainoastaan nenään.

Tämä lääkevalmiste on käyttövalmis nenäsumute, liuos kerta-annospakkauksessa. Se annostele koko annoksen kerralla aktiivoinnin yhteydessä. Nenäsumutetta ei saa sumuttaa etukäteen nenän ulkopuolella, eikä sitä saa sumuttaa silmiin tai suuhun.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten, ja se on hävitettävä ja korvattava uudella välittömästi käytön jälkeen, koska se sisältää vain yhden annoksen.

Annostusohjeet

Potilaita ja heitä hoitavia henkilöitä on neuvottava lukemaan huolellisesti pakkausselosteessa olevat käyttöohjeet, joissa neuvotaan tarkkaan tämän lääkevalmisteen asianmukaisesta annostelusta (ks. kohta 4.4).

Potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle on neuvottava, että ensihoitoon on hakeuduttava välittömästi, jotta anafylaktista reaktiota voidaan seurata tarkasti ja antaa tarvittaessa jatkohoittoa.

- Jos oireet pahenevat tai ne uusiutuvat noin 10 minuutin kuluttua tai jos on syytä epäillä annostelussa tapahtunutta virhettä, samaan sieraimeen on annosteltava toinen annos nenäsumutetta.
- Jos tarvitaan toinen annos mutta sitä ei ole saatavilla, on hakeuduttava välittömästi ensihoitoon.
- Potilaiden pitäisi olla mieluuten makuuasennossa ja pidettävä jalat koholla, mutta käytävä istuma-asentoon, jos heillä on hengitysvaikeuksia. Tajuttomat potilaat on asetettava kylkiasentoon.

Täydelliset ohjeet lääkkeen käytöstä, ks. kohta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaille annettavat ohjeet lääkkeen määräämisen yhteydessä

Tätä lääkevalmistetta määräävän lääkärin on asianmukaisin keinoin varmistettava, että potilas ymmärtää nenäsumutteen käyttöaiheen ja käytön perusteellisesti. Lääkärin on käytävä läpi nenäsumutetta koskeva pakkausseloste ja käyttöohjeet yhdessä potilaan kanssa. Kaikille potilaille, joille määrätään tätä lääkevalmistetta, on annettava selkeät ohjeet siitä, miten ja milloin valmistetta käytetään (ks. kohta 4.2). On erittäin suositeltavaa myös valistaa potilaan kanssa välittömästi tekemisissä olevia henkilöitä (esim. vanhemmat, potilasta hoitavat henkilöt, opettajat) tämän lääkkeen asianmukaisesta käytöstä, jos hätätilanteessa tarvitaan tukea.

Alle 12-vuotiaiden lasten ollessa kyseessä huoltajan on annosteltava EURneffyä tai varmistettava, että lapselle on annettu asianmukaiset ohjeet EURneffyn käyttöä varten ja että lapsi on täysin kykenevä annostelemaan sitä itse.

Tätä lääkevalmistetta voivat käyttää myös potilaat, joilla on nuhaan tai nenän tukkoisuuteen liittyviä oireita. Tällöin farmakokineettinen profiili voi kuitenkin olla erilainen (ks. kohta 5.2).

Anafylaksiaa koskevat varoitukset potilaille

Potilaita on ohjeistettava tunnistamaan systeemisten allergisten reaktioiden ja anafylaksian oireet, joita voi ilmentua muutaman minuutin kuluessa altistumisesta. Näitä voivat olla punoitus, ahdistus, pyörtyminen, takykardia, heikko syke tai syke ei tunnu tunnusteltaessa ja siihen liittyvä verenpaineen lasku, kouristukset, oksentelu, ripuli ja vatsakrampit, tahaton virtsarakon tyhjentäminen, hengityksen vinkuminen, kurkunpään kouristuksesta johtuva hengenahdistus, kutina, ihottumat, nokkosihottuma tai angioedeema. Potilailla, joilla on astma, voi olla suurentunut vaikean anafylaktisen reaktion riski.

Adrenaliinia suositellaan käytettäväksi anafylaksiaan johtavien vakavien allergiaoireiden ensimmäisten merkkien tai oireiden ilmentuessa. Potilaita on ohjeistettava pitämään aina adrenaliinia mukanaan äkillisten ja vakavien allergiaoireiden varalta.

Potilaalle/potilasta hoitavalle henkilölle on tiedotettava mahdollisesti ilmentuvasta kaksivaiheisesta anafylaksiasta, jolle on ominaista oireiden häviäminen alussa ja niiden toistuminen muutama tunti myöhemmin. Potilasta on kehoitettava hakeutumaan aina lääkäriin välittömästi vakavan allergisen reaktion jälkeen.

Potilaat, joihin kohdistuu tavallista suurempia adrenaliinin käyttöön liittyviä riskejä

Äärimmäistä varovaisuutta on noudatettava silloin, kun adrenaliinia annetaan sydänsairaudesta kärsiville potilaille.

Adrenaliinin käyttöä sellaisten lääkevalmisteiden kanssa, jotka saattavat lisätä rytmihäiriöiden riskiä, kuten digoksiini, elohopeaa sisältävät diureetit tai kinidiini, ei yleensä suositella (ks. kohta 4.5). Adrenaliini voi aiheuttaa rasisintakipua potilailla, joilla on sepelvaltimon vajaatoiminta.

Adrenaliinin antoon liittyy haittavaikutusten riski potilailla, joilla on korkea silmänpaine, vaikea munuaisten vajaatoiminta, eturauhasen residuaalivirtsaa aiheuttava kasvain, hyperkalsemia tai hypokalsemia. Parkinsonin tautia sairastavilla potilailla adrenaliiniin voi liittyä Parkinsonin taudin oireiden, kuten jäykkyyden ja vapinan, hetkellistä pahenemista.

Henkilöillä, joilla on kilpirauhasen liikatoiminta, sydän- ja verisuonitauti, kohonnut verenpaine tai diabetes, vanhuksilla sekä raskaana olevilla naisilla voi olla suurempi riski saada haittavaikutuksia adrenaliinin annon jälkeen (ks. kohdat 4.6 ja 4.8).

Tällaisille potilaille ja/tai muille henkilöille, jotka voivat antaa tätä lääkettä vakavasta allergiasta tai anafylaksiasta kärsivälle potilaalle, on annettava tarkat ohjeet siitä, missä olosuhteissa tätä elintärkeää lääkevalmistetta on käytettävä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Bentsalkoniumkloridi

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa ärsytystä tai turvotusta nenän sisällä, erityisesti jos sitä käytetään pitkään.

Natriummetabisulfiitti

Tämä lääke sisältää metabisulfiittia, joka saattaa harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Adrenaliini ja muut lääkevalmisteet

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilas saa lääkkeitä, jotka voivat lisätä sydämen rytmihäiriöitä, kuten digoksiinia, elohopeaa sisältäviä diureetteja (esim. klormerodriini, merbafeeni, mersalyylihappo, meralluridi, merkaptomeriini, merkurofylliini, meretoksylliiniprokaiini) tai kinidiiniä.

Adrenaliinin vaikutuksia voivat voimistaa trisykliset masennuslääkkeet (esim. imipramiini) ja monoamiinioksidaasiestäjät (MAO-estäjät) (esim. isokarboksatsidi, feneltsiini, selegiliini, tranyylysyypromiini) ja katekoli-O-metyyylitransferaasiestäjät (COMT-estäjät) (esim. entakaponi, tolkaponi, karbidopa-levodopa-entakaponi, opikaponi), kilpirauhashormonit, teofylliini, oksitosiini, parasympatolyytit (esim. atropiini, syklopentolaatti, homatropiini, hyoskiini, tropikamidi), tietyt antihistamiinit (difenhydramiini, kloorifeniramiini), levodopa ja alkoholi.

Verenpainetta kohottavat adrenaliinin vaikutukset

Adrenaliinin aiheuttamia verenpainetta kohottavia vaikutuksia voidaan torjua nopeasti vaikuttavilla verisuonia laajentavilla aineilla tai beetasalpaajilla, kuten fentolamiinilla.

Adrenaliini ja insuliini

Adrenaliini estää insuliinin eritystä ja nostaa siten veren glukoosipitoisuutta. Adrenaliini ei todennäköisesti vaikuta veren glukoosipitoisuuteen pysyvästi, kun sitä annetaan akuutissa hätätapauksessa. Adrenaliinia saavien diabeetikoiden kohdalla voi kuitenkin olla tarpeen nostaa insuliinin tai suun kautta otettavien veren sokeripitoisuutta alentavien lääkevalmisteiden annosta.

Adrenaliini ja beetasalpaajalääkkeet

Adrenaliinin beeta-stimuloiva vaikutus voidaan estää antamalla samanaikaisesti beetasalpaajia, kuten propranololia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

EURneffyn vaikutusta raskaana oleviin naisiin ei tunneta.

Kohtalaisen laajat tiedot (300–1 000 raskaudesta) eivät viittaa siihen, että adrenaliinilla olisi epämuodostumia aiheuttavaa tai fetaalista/neonataalista toksisuutta. Vaikka endogeeninen aine ja sen pitoisuus veressä ovat normaaleissa fysiologisissa rajoissa, adrenaliini nostaa verenpainetta ja sykettä, mikä voi vaikuttaa sikiöön.

Eläinkokeissa ei ole osoitettu lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Tämän lääkkeen käyttöä raskauden aikana voidaan tarvittaessa harkita.

Imetys

Adrenaliinin vaikutusta imettäviin äiteihin ei tunneta. Imettävät äidit voivat kuitenkin käyttää EURneffyä.

Ei tiedetä, erittyvätkö adrenaliini tai sen metaboliitit ihmisillä äidinmaitoon.

Imetettävään vauvaan kohdistuvia riskejä ei voida sulkea pois. Sen huonon oraalisien hyötyosuuden ja lyhyen puoliintumisaajan takia altistumisen odotetaan olevan hyvin vähäistä imeväisillä.

Hedelmällisyys

EURneffyn vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei tunneta.

Adrenaliini on endogeeninen aine, ja sen pitoisuus veressä EURneffyn annon jälkeen on normaaleissa fysiologisissa rajoissa, joten on epätodennäköistä, että sillä olisi haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

EURneffyllä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Anafylaktisesta reaktiosta kärsivien potilaiden ei suositella ajavan autoa tai käyttävän koneita reaktion aikana.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät kliinisissä tutkimuksissa havaitut EURneffyn haittavaikutukset (hyvin yleiset tapahtumat $\geq 10\%$) raportoitiin vasta toisen 2 mg:n annoksen jälkeen (kokonaisannos 4 mg), ja ne olivat kurkun ärsytys (18,8 %), päänsärky (17,6 %), epämiellyttävä tuntemus nenässä (12,9 %) ja hermostuneisuus (10,6 %). Yksikään kliinisissä tutkimuksissa havaituista haittavaikutuksista ei ollut vakava.

Haittavaikutustaulukko

Tyyppin 1 allergioista kärsivillä potilailla ja allergisesta nuhasta kärsivillä potilailla ilmenneistä haittavaikutuksista tehty yhteenveto perustuu analyysiin yhdistetyistä turvallisuustiedoista, jotka on saatu primaarisista farmakokineettisistä/farmakodynaamisista tutkimuksista, joissa EURneffyä on käytetty 2 mg terveillä vapaaehtoisilla aikuisilla. Haittavaikutukset luokitellaan elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan seuraavasti:

- Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)
- Yleinen ($\geq 1/100 - < 1/10$)
- Melko harvinainen ($\geq 1/1\,000, < 1/100$)
- Harvinainen ($\geq 1/10\,000, < 1/1\,000$)
- Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$)
- Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Taulukko1: EURneffyn yhteydessä havaitut haittavaikutukset

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutukset
Psykykkiset häiriöt	Yleinen	Ahdistuneisuus
	Melko harvinainen	Euforinen mieliala Hermostuneisuus
	Tuntematon	Ajan ja paikan tajun hämartyminen ¹ Muistin huononeminen ¹ Paniikkireaktio ¹
Hermoston häiriöt	Hyvin yleinen	Päänsärky
	Yleinen	Vapina
	Melko harvinainen	Huimaus Tuntoaistimushäiriö Epämiellyttävä tuntemus päässä Presynkopee
	Tuntematon	Psykomotorinen ylivilkkaus ¹ Uneliaisuus ¹
Silmät	Melko harvinainen	Kyynelvuodon lisääntyminen

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutukset
Sydän	Yleinen	Sydämentykytys
	Tuntematon	Angina pectoris Sydämen rytmihäiriöt ^{1,2} Takotsubokardiomyopatia ¹ Takyarytmia ¹ Takykardia ¹ Ventriculaarinen ektopia ¹
Verisuonisto	Tuntematon	Kohonnut verenpaine ¹ Verisuonten supistuminen ¹
Hengityselin-, rintakehä- ja välikarsina	Hyvin yleinen	Epämiellyttävä tuntemus nenässä Kurkun ärsytys
	Yleinen	Vuotava nenä Nenän turvotus Nenäkipu Nenän tukkoisuus
	Melko harvinainen	Suun ja nielun kipu Nenän kutina Aivastelu Nenän sisäinen puutuminen Epämiellyttävä tuntemus nenän sivuontelossa Nenäverenvuoto Nenän kuivuus Nenän limakalvojen vaivat
Ruoansulatuselimistön vaivat	Melko harvinainen	Pahoinvointi Suun puutuminen Syljen liikaeritys Hammaskipu Kipu ikenissä
Ihon ja ihonalaisen kudoksen vaivat	Melko harvinainen	Kutina
	Tuntematon	Tuntoaistimushäiriö ¹
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Hermostuneisuus
	Melko harvinainen	Epämiellyttävä tunne rintakehässä Lisääntynyt energisyys Uupumus Kuumotus
Tutkimukset	Yleinen	Verenpaineen nousu Sykkeen nousu
	Melko harvinainen	Ruumiinlämmön nousu

¹ Haittavaikutuksia, joita ei ole havaittu EURneffyä koskevissa kliinisissä tutkimuksissa, mutta joita tiedetään esiintyvän muiden adrenaliinivalmisteiden yhteydessä, mukaan luettuna laskimoon, lihakseen ja ihon alle annettavat valmisteet.

¹ Adrenaliinin annon jälkeen voi ilmetä sydämen rytmihäiriöitä (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Lapsilla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa 16 yli 30 kg painavaa 8–17-vuotiaasta potilasta sai hoitona EURneffy-valmistetta 2 mg:n annoksella. Yleisimmät haittavaikutukset olivat epämiellyttävä tuntemus nenässä ja nenänsisäinen parestesia (25,0 %), aivastelu (18,8 %), väsymys, hermostuneisuus, parestesia, nenäkipu ja vuotava nenä (12,5 %) sekä nenäverenvuoto, kyynelvuodon lisääntyminen, suun ja nielun kipu ja nielun parestesia (6,3 %).

EURneffy 2 mg -nenäsumutteella hoidettujen pediatrien potilaiden ja aikuispotilaiden turvallisuusprofiileissa ei ollut kliinisesti merkittäviä eroja.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Oireet

Adrenaliinin yliannostus voi aiheuttaa voimakasta päänsärkyä, rintakipua, huimausta, pahoinvointia ja näön hämärtymistä. Merkittävät yliannostukset tai injektiot verisuoneen voivat aiheuttaa myös aivoverenvuotoa, joka johtuu verenpaineen jyrkästä noususta. Keuhkoödeema voi johtaa myös kuolemaan perifeeristen verisuonten supistumisen ja sydämen toimintaa kiihdyttävän vaikutuksen vuoksi.

Hallinta

Adrenaliinin aiheuttamia verenpainetta kohottavia vaikutuksia voidaan torjua nopeasti vaikuttavilla verisuonia laajentavilla lääkkeillä tai beetasalpaajilla.

Jos adrenaliinin yliannostus aiheuttaa hengitystä häiritsevää keuhkoödeemaa, hoito koostuu nopeasti vaikuttavasta alfa-adrenergisestä salpaavasta lääkevalmisteesta, kuten fentolamiinista ja/tai jaksottaisesta ylipainehengityksestä.

Adrenaliinin yliannostus voi aiheuttaa ohimenevää bradykardiaa ja sen jälkeen takykardiaa, johon voi liittyä mahdollisesti kuolemaan johtavia rytmihäiriöitä. Rytmihäiriöiden hoidoksi voidaan käyttää beetasalpaajia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Sydänhoito, adrenergiset ja dopaminergiset aineet
ATC-koodi: C01CA24

Vaikutusmekanismi

Adrenaliini on kaikkien adrenergisten reseptorien, myös alfa- ja beeta-adrenergisten reseptorien, epäselektiivinen agonisti. Sitoutuminen näihin reseptoreihin laukaisee useita sympaattisen hermojärjestelmän vaikutuksia.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Vaikuttamalla alfa-adrenergisiin reseptoreihin adrenaliini vähentää histamiinin käynnistämää verisuonten laajenemista. Adrenaliini myös vähentää anafylaksian aikana esiintyvää ja histamiinin aiheuttamaa verisuonten läpäisevyyttä.

Adrenaliini aiheuttaa keuhkoputkia ympäröivän sileän lihaskudoksen relaksaation vaikuttamalla niiden beeta-adrenergisiin reseptoreihin.

Adrenaliini lievittää myös kutinaa, urtikariaa ja angioedeemaa, ja se voi olla tehokas anafylaksiaan liittyvien ruoansulatuskanavan ja virtsa- ja sukupuolielinoireiden lievittämisessä.

Kliininen teho

Seuraavassa kuvataan neljää kliinistä farmakologiatutkimusta EURneffyn käytöstä aikuisilla ja yhtä kliinistä farmakologista tutkimusta pediatriassa potilailla, jotka painavat vähintään 30 kg.

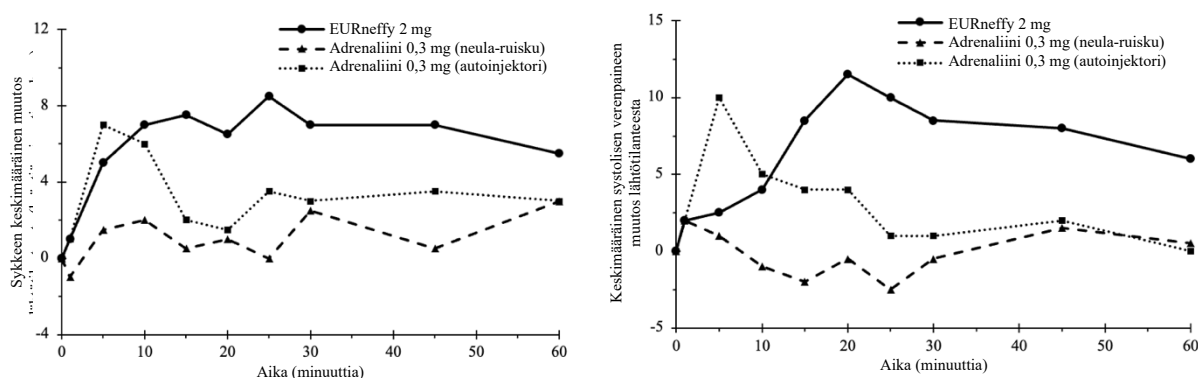
Systolinen verenpaine ja syke terveillä aikuisilla (tutkimus EPI 15)

Tutkimus EPI 15 tehtiin terveillä aikuisilla potilailla (N=42), joilla verrattiin adrenaliinin farmakokinetiikkaa (PK) ja farmakodynamiikkaa (eli sykettä (PR) ja systolista verenpainetta (SBP)), kun oli annettu:

- Yksi 2 mg:n annos EURneffy-nenäsumutetta nenään verrattuna yhteen 0,3 mg:n lihaksensisäiseen adrenaliini-injektioon (käyttäen sekä neula-ruiskuvalmistetta että autoinjektorivalmistetta).
- Kaksi 10 minuutin välein 2 mg:n annosta EURneffy-nenäsumutetta nenään joko samaan sieraimeseen tai vastakkaiseen sieraimeseen verrattuna kahteen 10 minuutin välein 0,3 mg:n lihaksensisäiseen adrenaliini-injektioon (käyttäen autoinjektoria).

Kaikkien adrenaliinivalmisteiden yhden annetun annoksen jälkeen saadut tulokset osoittivat, että systolinen verenpaine ja syke kohosivat lähtötilanteesta, kuten kuvassa 1 on esitetty.

Kuva 1: Sykkeen (pulse rate, PR) ja systolisen verenpaineen (systolic blood pressure, SBP) mediaanin muutos lähtötilanteesta terveillä henkilöillä yhden adrenaliiniannoksen jälkeen [tutkimus EPI 15]



Tulokset, jotka saatiin kahden nenän kautta annetun EURneffy-annoksen jälkeen (samaan sieraimeseen tai vastakkaisiin sieraimiin) verrattuna kahteen lihakseen annettuun adrenaliini-injektioannokseen (käyttäen autoinjektoria), osoittivat systolisen verenpaineen ja sykkeen keskimääräisen (mean) ja mediaanivasteen olevan samankaltainen.

Systolinen verenpaine ja syke aikuisilla potilailla, joilla on tyypin I allergia ilman anafylaksiaa (tutkimus EPI 17)

Tutkimus EPI 17 tehtiin aikuispotilailla, joilla oli tyypin I allergia ilman anafylaksiaa (N=42).

Tutkimuksessa verrattiin adrenaliinin farmakokinetiikkaa ja farmakodynamiikkaa nenään itseannosteltuun 2 mg:n EURneffy -valmisteseen ja terveydenhoidon ammattilaisen annostelemaan yhteen 0,3 mg:n lihaksensisäiseen adrenaliini-injektioon (käyttäen neula-ruiskuvalmistetta).

Tutkimuksessa EPI 17 systolisen verenpaineen ja sykkeen vasteita arvioitiin muutoksena lähtötilanteesta 60 minuutin aikana. Tutkimuksen EPI 17 systolisen verenpaineen ja sykkeen vasteiden tulokset olivat samanlaisia kuin tutkimuksessa EPI 15.

Systolinen verenpaine ja syke aikuispotilailla, joilla on allerginen nuha (tutkimukset EPI 16 ja EPI 18)

Tutkimukset EPI 16 ja EPI 18 tehtiin aikuisilla potilailla, joilla oli kausittaista allergista nuhaa allergiakauden ulkopuolella. Edellytyksenä oli, että tutkimushenkilöillä oli kausiluonteista allergista

nuhaa, joka vahvistettiin nenän allergeenialtistuksella (NAC) seulonnan aikana, eikä heillä ollut allergiaoireita ennen hoitoa. Allergisen nuhan oireet aiheutettiin ruiskuttamalla tunnettua allergeenia tutkimukseen osallistuvan henkilön sieraimiin. Nenäoireiden kokonaispisteiden (TNSS) oli oltava vähintään 5/12, ja tukkoisuuskomponentin oli oltava vähintään 2/3.

Tutkimukseen EPI 16 osallistui 36 henkilöä. Tässä vaihtovuoroisessa tutkimuksessa tutkimushenkilöt saivat adrenaliinia kullakin seuraavista tavoista:

- Yksi 2 mg:n nenäannos EURneffyä ilman nenän allergeenialtistusta.
- Yksi 2 mg:n nenäannos EURneffyä nenän allergeenialtistuksen jälkeen nuha/nenän tukkoisuuden aiheuttamiseksi.
- Yksi 0,3 mg:n lihaksensisäinen adrenaliini-injektio (käyttäen neularuiskua) ilman nenän allergeenialtistusta.
- Yksi 0,5 mg:n lihaksensisäinen adrenaliini-injektio (käyttäen neularuiskua) ilman nenän allergeenialtistusta.

Tutkimuksessa EPI 16 systolisen verenpaineen ja sykkeen vasteita arvioitiin muutoksena lähtötilanteesta 60 minuutin aikana. Tulokset osoittivat seuraavaa:

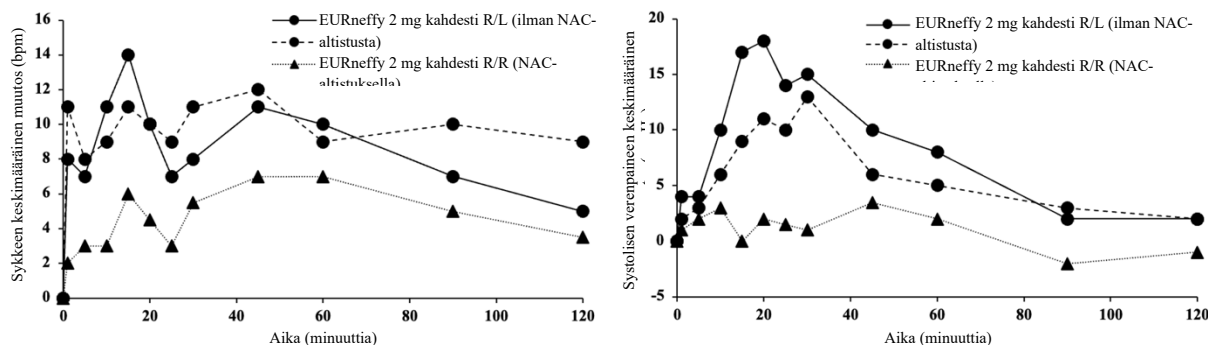
- EURneffyllä systolisen verenpaineen ja sykkeen mediaaniarvot nenän allergeenialtistuksessa aluksi nousivat lähtötilanteesta, mutta mediaanivasteet olivat pienemmät kuin käytettäessä EURneffyä ilman nenän allergeenialtistusta 5–15 minuutin kuluttua annoksen antamisesta.
- EURneffyn systolisen verenpaineen mediaanivaste nenän allergeenialtistukseen oli korkeampi kuin systolisen verenpaineen mediaanivaste lihaksensisäiseen adrenaliini-injektioon ilman nenän allergeenialtistusta 20 minuutin kuluessa. Sen jälkeen systolisen verenpaineen mediaanivaste nenän allergeenialtistukselle oli verrattavissa adrenaliini-injektioon ilman nenän allergeenialtistusta 60 minuutin kuluessa annoksen antamisesta.
- EURneffyllä saatu sykkeen mediaanivaste nenän allergeenialtistukseen oli aluksi korkeampi kuin adrenaliini-injektioon ilman nenän allergeenialtistusta ensimmäisten 5 minuutin ajan annoksen annon jälkeen, mutta sen jälkeen se oli numeerisesti alhaisempi kuin sykkeen mediaanivaste adrenaliini-injektioon ilman nenän allergeenialtistusta 60 minuutin ajan annoksen annon jälkeen.

Tutkimukseen EPI 18 osallistui 43 potilasta. Tässä vaihtovuoroisessa tutkimuksessa tutkittavat saivat kaksi adrenaliiniannosta, jotka annettiin 10 minuutin välein kullakin seuraavista tavoista:

- Kaksi 2 mg:n annosta EURneffyä nenään annosteltuna (vastakkaisiin sieraimiin (oikeaan (R) / vasempaan (L)) ilman nenän allergeenialtistusta.
- Kaksi 0,3 mg:n lihaksensisäistä adrenaliini-injektiota (käyttäen neularuiskua; vastakkaisiin reisiin (R/L)) ilman nenän allergeenialtistusta.
- Kaksi 2 mg:n annosta EURneffyä nenään annosteltuna (joko samaan sieraimiin (R/R) tai vastakkaisiin sieraimiin (R/L)) nenän allergeenialtistuksen jälkeen allergisen nuhan tai nenän tukkoisuuden aiheuttamiseksi.
- Kaksi 0,3 mg:n lihaksensisäistä adrenaliini-injektiota (käyttäen neularuiskua; vastakkaisiin reisiin (R/L)) nenän allergeenialtistuksen jälkeen allergisen nuhan / nenän tukkoisuuden aikaansaamiseksi.

Tutkimuksessa EPI 18 systolisen verenpaineen ja sykkeen vasteita arvioitiin muutoksena lähtötilanteesta 60 minuutin aikana. Tulokset osoittivat seuraavaa:

Kuva2: Systolisen verenpaineen ja sykkeen mediaanimuutos lähtötilanteesta kahden adrenaliiniannoksen jälkeen, kun adrenaliinia annettiin 10 minuutin välein oikeaan ja vasempaan sieraimeseen (R/L) tai oikeaan ja oikeaan sieraimeseen (R/R) potilailla, joilla oli allerginen nuha, ja nenän allergeenialtistuksella (NAC) tai ilman sitä. [Tutkimus EPI 18]



Pediatriset potilaat

Systolinen verenpaine ja syketiheys lapsipotilailla, joilla on tyypin I allergia ilman anafylaksiaa (tutkimus EPI 10)

Tutkimus EPI 10 oli yksihaarainen tutkimus, joka tehtiin pediatrisilla potilailla, joiden paino oli vähintään 30 kg (ikäryhmä: 8–17 vuotta) ja joilla on tyypin I allergiaa ilman anafylaksiaa (N=21). Tutkimuksessa arvioitiin adrenaliinin farmakokineettisiä ja farmakodynaamisia arvoja yhden EURneffy 2 mg -nenäannoksen jälkeen. Mediaanin muutos systolisessa verenpaineessa ja sykkeessä lähtötilanteesta 60 minuutin kuluttua annoksen antamisesta oli numeerisesti alhaisempi kuin terveillä aikuisilla, jotka saivat saman annoksen EURneffyä tutkimuksessa EPI 15.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset EURneffyn käytöstä allergisten reaktioiden hoidossa yhdessä tai useammassa pediatrisessa potilasryhmässä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Yhden 2 mg:n EURneffy-nenäannoksen jälkeen plasman adrenaliinin geometrisen keskiarvon pitoisuus-aikaprofiili oli kokonaisuudessaan sama kuin yhden lihaksensisäisen 0,3 mg:n adrenaliini-injektion jälkeen (käyttäen neularuiskuvalmistetta ja autoinjektorivalmistetta) 60 minuuttia annoksen annon jälkeen. Taulukossa 2 esitetään yhteenveto integroiduista adrenaliinin farmakokineettisistä parametreista.

Taulukko2: Plasman farmakokineettisten parametrien keskiarvo (CV%) ja geometrinen keskiarvo yhden tai kahden adrenaliiniannoksen jälkeen (integroitu analyysi)

Hoito	N	t _{max} (min) keskiarvo (vaihteluväli)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Keskiarvo (% CV)	Geometri nen keskiarvo	Keskiarvo (% CV)	Geometri nen keskiarvo
EURneffy 2 mg nenään (terveydenhoidon ammattilaisen antama)	78	20,5 (2–150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32 600
EURneffy 2 mg nenään (itsehoito)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
EURneffy 2 mg nenään (pediatrinen)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
EURneffy 2 mg kahdesti (L/R)	39	30 (6–150)	1 000 (93,1)	706	86 000 (77)	66 700
EURneffy 2 mg kahdesti (R/R)	39	30 (4–150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69 900
Adrenaliini 0,3 mg lihakseen	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27900 (38,7)	26100
Adrenaliini 0,3 mg lihakseen kahdesti	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 kahdesti	78	20 (4–360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29 200

Adrenaliini alkaa vaikuttaa nopeasti annon jälkeen. Kun adrenaliinia annettiin terveille vapaaehtoisille tutkimushenkilöille nenään, adrenaliini imeytyi nopeasti sekä kerta-annoksen että toistuvien annosten jälkeen, ja plasman huippupitoisuus saavutettiin 20–30 minuutissa. Potilailla, joilla on nuha (tukkoisuus ja nenän turvotus), adrenaliini imeytyy nopeammin, ja enimmäispitoisuus saavutetaan noin 10 minuutissa.

Biotransformaatio

Adrenaliini inaktivoituu nopeasti elimistössä, pääasiassa maksassa katekoli-O-metyylitransferaasin (COMT) ja monoamiinioksidaasin (MAO) vaikutuksesta.

Eliminaatio

Suuri osa adrenaliini-annoksesta erittyy metaboliitteina virtsaan. Lääkeaineen poistuminen tapahtuu pääasiassa maksan aineenvaihdunnan ja sympaattisten hermopäätteiden kautta, ja pieni määrä erittyy muuttumattomana virtsaan. Nenään annosteltuna puoliintumisaika plasmassa on noin 2–3 minuuttia.

Pediatriset potilaat

Pediatriset potilaat, joilla on tyypin I allergioita ilman anafylaksiaa (tutkimus EPI 10)

Tyypin I allergioita sairastavilla pediatrisilla potilailla, joiden paino on vähintään 30 kg (iän vaihteluväli: 8–17 vuotta). Yhden EURneffy 2 mg:n nenäannoksen jälkeen plasman adrenaliinin geometrisen keskiarvon pitoisuus-aikaprofiili oli samanlainen kuin saman annoksen saaneilla terveillä aikuisilla noin 15 minuutin kuluessa annoksen antamisesta (toisessa tutkimuksessa), ja tämän jälkeen se oli hieman korkeampi kuin terveillä aikuisilla (ks. taulukko 2).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

EURneffy-lääkemuodosta ja adrenaliinista tieteellisen kirjallisuuden perusteella saadut ei-kliiniset tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille perustuen tavanomaisiin tutkimuksiin farmakologisesta turvallisuudesta, toistuvan altistuksen toksisuudesta, genotoksisuudesta, karsinogeenisuudesta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Dodekyylimaltosidi
Dinatriumedetaatti
Bentsalkoniumkloridi
Natriummetabisulfiitti (E 223)
Suolahappo, väkevä (pH:n säätöön)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

30 kuukautta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Mikäli nenäsumute vahingossa jäätyy, se menettää toimintakykynsä. Anna nenäsumutteen sulaa vähintään tunnin ajan. Älä käytä sitä, jos sisältö on vielä jäässä tai se ei ole kokonaan sulanut. Jäätyminen ei vaikuta tuotteen säilyvyysaikaan.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Tyypin I lasia olevat injektiopullot, jotka on suljettu harmaalla bromobutyylikumitulpalla ja sen jälkeen asennettu kerta-annoksen annostelevaan sumutinlaitteeseen (UDS). Laite on paineistamaton annostelija, joka annostelee yhden kerta-annoksen nenäsumutetta.

Pakkauskoko: Kaksi kerta-annosta sisältävä nenäsumutteen pakkaus
Yhden kerta-annoksen sisältävä nenäsumutteen pakkaus

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttöohjeet

A: Annostelua varten nenäsumute poistetaan pakkauksesta vetämällä pakkaus auki (ks. kuva 1A).



(Kuva 1A)

B: Pidä nenäsumutetta niin, että peukalo on männän alla ja pullon suutin kahden sormen välissä (katso kuva 1B).

- Älä vedä tai paina määntää.
- Älä testaa tai sumuta etukäteen, sillä jokainen nenäsumute sisältää vain yhden annoksen.



(kuva 1B)

C: Työnnä nenäsumutteen kärki sieraimeen, kunnes sormet koskettavat nenääsi (ks. kuva 1C).

- Pidä suutin suoraan nenään niin, että se osoittaa kohti otsaasi.
- Älä kohdistaa nenäsumutetta nenän sisä- tai ulkoseinämiin.



(Kuva 1C)

D: Paina määntää ylöspäin lujasti, kunnes se naksahdaa ja suihkuttaa valmistetta sieraimeen (ks. kuva 1D).



(kuva 1D)

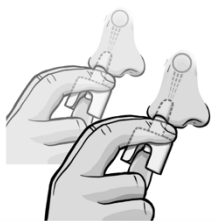
Älä:

Älä kohdistaa nenäsumutetta nenän sisä- tai ulkoseinää kohti.



Hakeudu välittömästi ensihoitoon, jotta anafylaktista reaktiota voidaan seurata tarkasti ja antaa tarvittaessa jatkohoitoa.

Jos oireet pahenevat tai toistuvat noin 10 minuutin kuluttua tai jos annostelussa on virhe, käytä uutta EURneffy-nenäsumutetta toisen annoksen antamiseen samaan sieraimeen kuin ensimmäinen annos ja hakeudu ensiapuun.



Mikäli nenäsumute vahingossa jäätyy, se menettää toimintakykynsä. Anna nenäsumutteen sulaa vähintään tunnin ajan. Älä käytä sitä, jos sisältö on vielä jäässä tai se ei ole kokonaan sulanut. Jäätyminen ei vaikuta tuotteen säilyvyysaikaan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22. elokuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<https://www.ema.europa.eu>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T)
VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Tanska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteelle ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

• Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi

Ennen EURneffyn tuomista kunkin jäsenvaltion markkinoille myyntiluvan haltijan on sovittava toimivaltaisen kansallisen viranomaisen kanssa perehdytysohjelman sisällöstä ja muodosta, mukaan lukien viestintävälineet, jakehutavat ja ohjelman muut mahdolliset näkökohdat.

Perehdytysohjelman tavoitteena on ehkäistä lääkkeen virheellistä käyttöä hätätilanteessa.

Myyntiluvan haltijan tulee huolehtia, että kaikissa jäsenvaltioissa, joissa EURneffyä markkinoidaan, kaikilla terveydenhuollon ammattilaisilla ja potilailla/potilasta hoitavilla henkilöillä, joiden oletetaan määräävän, jakehuvan ja/tai käyttävän EURneffyä, on käytettävissään seuraavat perehdytysmateriaalit:

- Lääkäreiden perehdytysmateriaali.

- Potilaiden/potilasta hoitavien henkilöiden tietopaketti.

Lääkäreiden perehdytysmateriaali:

- valmisteyhteenveto
- harjoittelulaite
- terveydenhuollon ammattilaisten koulutusmateriaali (koulutusvideot)
 - harjoittelulaite EURneffyn-laitteen käyttöön tutustumiseksi
 - käyttöaiheet, joihin EURneffyn on tarkoitettu
 - yksityiskohtainen kuvaus EURneffyn annostelumenetelmistä
 - lääkäriin hakeutumisen tärkeys EURneffynä käytettäessä
 - asiaankuuluvaa tietoa EURneffyn-kerta-annoslaitteesta ja sen käytöstä
 - ohjeet EURneffyn-sumutelaitteen asianmukaisesta käytöstä
 - on tärkeää pitää mukana aina kaksi EURneffyn-sumutetta siltä varalta, että on tarpeen antaa toinen annos
 - ensiapuun hakeutumisen tärkeys
 - potilaan ohjeistaminen laitteen käytöstä ja käytön jälkeisestä seurannasta
 - tiettyjen turvallisuushuolien, kuten vaikean allergisen reaktion/anafylaksian, varhaisten merkkien ja oireiden hallinta

Potilaiden/potilasta hoitavien henkilöiden tietopaketti:

- pakkausseloste
- lääkärin tarvittaessa antama harjoittelulaite
- digitaaliset potilaiden/potilasta hoitavien henkilöiden koulutusessitteet / videot:
 - käyttöaiheet, joihin EURneffyn on tarkoitettu, mukaan lukien anafylaksiaa / vakavaa allergista reaktiota koskeva toimintasuunnitelma
 - tietoa siitä, miten tunnistaa vakava allerginen reaktio
 - kuvaus EURneffyn asianmukaisesta käytöstä ja tarpeesta hakeutua ensiapuun EURneffynä käytettäessä
 - yksityiskohtainen kuvaus EURneffyn itseannostelusta
 - kuvaus parhaasta toimintatavasta, jos tarvitaan toinen annos
 - on tärkeää pitää mukana aina kaksi EURneffyn-sumutetta siltä varalta, että on tarpeen antaa toinen annos
 - seuranta ja opastus EURneffyn käytön jälkeisiä toimia varten.

LIITE III
MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

PAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EURneffy 2 mg nenäsumute, liuos, kerta-annospakkaus
adrenaliini

2. VAIKUTTAVA AINE

Jokainen kerta-annospakkaus sisältää 2 mg adrenaliinia 100 mikrolitraa kohden.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Sisältää natriummetabisulfiittia ja bentsalkoniumkloridia

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

nenäsumute, liuos

2 yhden kerta-annoksen sisältävää nenäsumutetta

1 yhden kerta-annoksen sisältävää nenäsumutetta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

Käytettäväksi ainoastaan nenään.
Kertakäyttöinen
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

QR-koodi + eurneffy.eu
Skannaa saadaksesi lisätietoja

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei niiden lasten näkyville eikä ulottuville, joille lääkettä ei ole määrätty.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO

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

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET**

Hakeudu välittömästi ensihoitoon, jotta anafylaktista reaktiota voidaan seurata tarkasti ja antaa tarvittaessa jatkohoitoa.

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

EURneffy 2 mg

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

**SUOJAPAKKAUKSISSA/LIUSKOISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
MERKINNÄT**

ALUSTA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

EURneffy 2 mg
nenäsumute, liuos, kerta-annospakkaus
adrenaliini

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ALK-Abelló A/S

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. MUUTA

Käytettäväksi ainoastaan nenään.
Yhtä käyttökertaa varten

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

QR-koodi + eurneffy.eu
Lisätietoja

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
NENÄSUMUTE**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI

EURneffy 2 mg nenäsumute
adrenaliini
Ainoastaan nenään annosteltavaksi

2. ANTOTAPA

Kertakäyttöinen

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2 mg

6. MUUTA

Suojapakkaukseen sisällytettävät käyttöohjeet

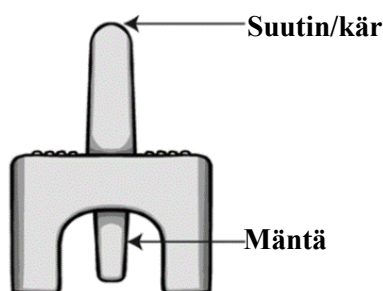
Käyttöohjeet

EURneffy® 2 mg nenäsumute, liuos kerta-annospakkauksessa adrenaliini

Tutustu EURneffyyyn ennen käyttöä sekä siihen, milloin ja miten sitä tulisi käyttää.

EURneffy 2 mg nenäsumute

EURneffy 2 mg nenäsumute:



Lue ohjeet tarkkaan ennen sumuttimen käyttöä.-

A



Poista EURneffy 2 mg nenäsumute pakkauksesta.

Avaa pakkaus vetämällä ja ota esiin EURneffy 2 mg nenäsumute.

B



Pidä nenäsumutetta kuvan osoittamalla tavalla.

Pidä nenäsumutetta niin, että peukalo on männän alla ja pullon suutin kahden sormen välissä.

- Älä vedä tai työnnä mäntää.
- Älä testaa tai sumuta etukäteen, sillä jokainen nenäsumute sisältää vain yhden annoksen.

C

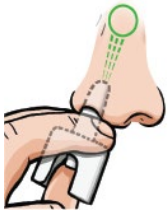


Työnnä nenäsumutteen kärki sieraimeen, kunnes sormet koskettavat

Pidä suutin suoraan nenään niin, että se osoittaa kohti otsaasi.

Älä kallista nenäsumutetta nenän sisä- tai ulkoseinään.

D



Paina mäntää ylöspäin lujasti, kunnes se naksahtaa ja suihkuttaa valmistetta sieraimen.

Älä kohdistaa nenäsumutetta nenän sisä- tai ulkoseinämää kohti.



Hakeudu ensiapuun

Hakeudu välittömästi ensihoitoon, jotta anafylaktista reaktiota voidaan seurata tarkasti ja antaa tarvittaessa jatkohoitoa.



Seuraa potilaan oireita



Jos oireet pahenevat tai niitä ilmenee uudelleen noin 10 minuutin kuluttua tai jos annostelussa on virhe, annetaan toinen annos uudella EURneffy-nenäsumutteella samaan sieraimen kuin ensimmäinen annos ja hakeudutaan kiireellisesti lääkäriin.

Tarvittaessa voit asettua makuulle jalat kohotettuna. Jos hengittäminen tuottaa vaikeuksia tässä asennossa, sinun pitää nousta istumaan. Tajuttomat potilaat on asetettava kylkiasentoon. Jos oireet eivät häviä, sinun on mahdollisuuksien mukaan pysyttävä toisen henkilön seurassa, kunnes saat lääkinnällistä apua.

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

EURneffy 2 mg nenäsumute, liuos, kerta-annospakkaus adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä EURneffy on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EURneffyä
3. Miten EURneffyä käytetään.
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EURneffyn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä EURneffy on ja mihin sitä käytetään

EURneffyn vaikuttava aine on adrenaliini (epinefriini). Se on adrenerginen lääke (lääke, joka vaikuttaa sympaattiseen hermostoon eli siihen hermoston osaan, joka lisää sydämen sykettä, verenpainetta, hengitystiheyttä ja mustuaisten kokoa).

EURneffyä käytetään aikuisilla ja vähintään 30 kg painavilla lapsilla allergisten reaktioiden, kuten anafylaksian (äkilliset, vakavat ja joskus hengenvaaralliset allergiset reaktiot), hyönteispistojen tai -puremien, elintarvikkeiden, lääkkeiden ja muiden allergeenien (allergiaa aiheuttavat aineet) sekä itsesyntyisen anafylaksian (anafylaksian syytä ei tunneta) tai liikunnan aiheuttaman anafylaksian ensihoitoon. EURneffy on tarkoitettu välittömään itseannosteluun henkilölle (tai potilasta hoitavan henkilön tai lääkärin henkilölle annettavaksi), jolla on aikaisemmin esiintynyt tai todettu olevan riski saada vakava allerginen reaktio, joka voi johtaa anafylaktiseen shokkiin.

EURneffyn vaikuttava aine adrenaliini on elimistössä luontaisesti esiintyvä hormoni, jota elimistö vapauttaa stressin seurauksena. Se vaikuttaa suoraan sydän- ja verisuonijärjestelmään (sydän ja verenkierto) ja hengityselimiin (keuhkot) ja estää vakavan allergisen reaktion mahdolliset henkeä uhkaavat vaikutukset, jotka voivat johtaa anafylaktiseen sokkiin. Äkillisissä allergisissa reaktioissa se parantaa verenpainetta, sydämen toimintaa ja hengitystä ja vähentää kudosten turvotusta.

EURneffy antaa välitöntä apua hätätilanteessa, mutta sinun on tärkeää hakeutua viipymättä ensihoitoon anafylaktisen reaktion tarkempaa seurantaa ja mahdollista jatkohoitoa varten. Kerro aina ystäväillesi ja perheellesi, että pidät mukana EURneffyä (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät EURneffyä

Älä käytä EURneffyä

Ei ole tiedossa mitään syytä, miksi EURneffyä ei voisi käyttää kenelle tahansa vakavan allergisen reaktion aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Lääkärin tai sairaanhoitajan on annettava sinulle tai kenelle tahansa, joka saattaa joutua antamaan sinulle EURneffyä (esim. vanhempi, huoltaja tai opettaja), tarkat ohjeet siitä, miten ja milloin EURneffyä käytetään oikein (ks. käyttöohjeet kohdassa 3 ”Miten EURneffyä käytetään”).

Anafylaktiseen shokkiin viittaavia oireita esiintyy muutamassa minuutissa allergeenille altistumisesta. Näitä ovat esimerkiksi ihon kutina, paukamia aiheuttava ihottuma (kuten nokkosrokko), punoitus, huulten, kurkun, kielen, käsien ja jalkojen turvotus, hengityksen vinkuminen, käheys, hengenahdistus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakrampit ja joissakin tapauksissa tajunnan menetys, levottomuus, nopea syke, kouristus, ripuli (löysät ulosteet), virtsarakon hallinnan menetys. Käytä EURneffyä vakavan allergisen reaktion ensimmäisten merkkien tai oireiden hoitoon.

Anafylaksian oireet voivat uusiutua 72 tunnin kuluessa ensimmäisestä kohtauksesta, jopa ilman uutta altistumista allergisen reaktion aiheuttaneelle allergeenille.

Sinun on varmistettava, että ymmärrät, miksi EURneffy on määrätty sinulle. Sinun on oltava varma, että tiedät tarkasti, miten ja milloin käyttää EURneffyä. Kerro perheellesi, sinua hoitaville henkilöille, työtovereillesi tai opettajillesi, miten EURneffyä käytetään. Heidän on tiedettävä, miten sitä käytetään jo ennen mahdollista anafylaktista reaktiota.

Jos sinulla on vakavan allergisen reaktion riski, sinun on pidettävä EURneffy aina mukana.

Potilaiden, joilla on aiemmin ollut tai joilla on todettu vakavan allergisen reaktion riski, joka voi johtaa anafylaktiseen sokkiin, on saatava nopeasti EURneffyä.

Jos sinulla on astma, sinulla voi olla lisääntynyt vakavan allergisen reaktion riski.

Anafylaksiakohtauksia saaneen henkilön on hakeuduttava lääkäriin tutkimuksiin, mille aineille hän voi olla allerginen, jotta kohtaukset voidaan tarkoin välttää tulevaisuudessa. On tärkeää olla tietoinen siitä, että allergia yhdelle aineelle voi aiheuttaa allergioita monille samankaltaisille aineille.

Potilasryhmät, joilla on suurentunut adrenaliinin käytön aiheuttamien haittavaikutusten riski

Sinulla voi olla suurentunut EURneffyn haittavaikutusten riski, jos

- sinulla on sydän- ja verisuonitauti (sydämeen ja verenkiertoon vaikuttava sairaus)
- sinulla on kohonnut silmänpaine
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on eturauhasen liikakasvuun liittyvä tila (hyvänlaatuinen, ei syöpäkasvain), jossa eturauhaskudoksen liikakasvu työntyy virtsaputkea ja virtsarakkoa vastaan ja estää virtsanerityksen)
- sinulla on hyperkalsemia (veren suuri kalsiumpitoisuus)
- sinulla on hypokalemia (veren alhainen kaliumpitoisuus)
- sinulla on Parkinsonin tauti
- sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- sinulla on hypertensio (korkea verenpaine)
- sinulla on diabetes
- olet iäkäs
- olet raskaana (ks. kohta 2 Raskaus, imetys ja hedelmällisyys).

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista vaivoista tai tilanteista koskee sinua tai jos olet asiasta epävarma.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa antaa alle 30 kg painaville lapsille. Tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehoa ei tunneta lapsilla, joiden paino on alle 30 kg.

Muut lääkevalmisteet ja EURneffy

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista, sillä ne voivat heikentää adrenaliinin vaikutusta:

- Alfa- ja beetasalpaajat, kuten propranololi.
- Lääkkeet, joilla torjutaan adrenaliinin verenpainetta kohottavia vaikutuksia (verisuonia laajentavat aineet tai beetasalpaajat, kuten fentolamiini).

Sinun on myös kerrottava lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista, sillä ne voivat lisätä adrenaliinin haittavaikutusten riskiä:

- Lääkkeet, jotka voivat altistaa sydämen rytmihäiriöille (poikkeava tai epäsäännöllinen syke), kuten digoksiini, elohopeadiureetit (virtsan tuotantoa lisäävät lääkkeet, jotka vaikuttavat pääasiassa natriumin kuljettamiseen) (esimerkiksi kloorimerodriini, merbafeeni, mersalyylihappo, meralluridi, merkaptomeriini, merkurofyllini, meretoksylliiniprokaiini) tai kinidiini.
- Masennuslääkkeet, kuten trisykliset masennuslääkkeet, esim. imipramiini tai monoamiinioksidaasiestäjät (MAO-estäjät) (esim. isokarbotsidi, feneltsiini, selegiliini, tranyylisypromiini).
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten katekoli-O-metyylitransferaasin estäjät (COMT-estäjät) (esim. entakaponi, tolkaponi, karbidopa-levodopa-entakaponi, opikaponi) ja levodopa.
- Kilpirauhasen hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten levotyroksiini.
- Lääkkeet, jotka helpottavat hengittämistä; käytetään astman (teofylliini) hoidossa.
- Synnytyksen yhteydessä käytettävät lääkkeet (oksitosiini).
- Allergioiden hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten difenhydramiini tai kloorifeniramiini (antihistamiinit).
- Lääkkeet, jotka vaikuttavat hermostoon (parasympatolyytit) (esim. atropiini, syklopentolaatti, homatropiini, skopolamiini, tropikamidi).

Diabetespotilaiden on seurattava huolellisesti glukoosipitoisuuttaan sen jälkeen, kun he käyttävät EURneffy-valmistetta, koska adrenaliini voi vähentää elimistön tuottaman insuliinin määrää ja nostaa veren glukoosipitoisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Adrenaliinin käytöstä raskauden aikana on vain vähän kokemusta. Jos olet raskaana, älä epäröi käyttää EURneffyä hätätilanteessa, koska sinun ja vauvasi henki voivat olla vaarassa. Keskustele asiasta lääkärin kanssa, jos olet raskaana.

Imetyksen kautta kulkevan EURneffyn määrä on oletettavasti hyvin pieni. Anafylaksian ensihoidossa EURneffy on annettava imettäville naisille samalla tavalla kuin ei-imettäville potilaille.

EURneffy alkoholin kanssa

Kerro lääkärille, jos käytät alkoholia, koska se voi lisätä adrenaliinin haittavaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Älä aja, jos sinulla on anafylaktinen reaktio.

EURneffy sisältää natriummetabisulfiittia ja bentsalkoniumkloridia

EURneffy sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita (yliherkkyyttä) tai hengitysvaikeuksia (bronkospasmi).

Tämä lääke sisältää 0,04 mg bentsalkoniumkloridia annosta kohden. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa nenän ärsytystä ja turvotusta, etenkin jos sitä käytetään toistuvasti.

3. Miten EURneffyä käytetään.

Ota EURneffyä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Milloin EURneffyä kannattaa pitää mukana

Sinun on aina pidettävä EURneffyä mukanasasi tai ulottuvillasi kaiken aikaa vakavan allergisen reaktion varalta. Pidä aina mukanasasi vähintään kaksi EURneffy-pakkausta siltä varalta, että tarvitset toisen annoksen lääkkeenotossa on tapahtuneen virheen vuoksi tai jos ensimmäinen annos ei tehoa riittävästi.

Kerro aina ystäville ja perheellesi, että pidät mukanasasi EURneffyä.

Annos

Suosittelun annos potilaille, joiden paino on vähintään 30 kg, on EURneffy-nenäsumutteen kerta-annos, joka sisältää 2 mg adrenaliinia. Adrenaliinin enimmäisannos allergisten reaktioiden ensihoitoon on 4 mg, joka otetaan kahtena erillisenä nenäsumutteen kerta-annoksena.

Käyttö lapsille

Suosittelun annos potilaille, joiden paino on vähintään 30 kg, on 2 mg:n kerta-annos adrenaliinia nenään annosteltuna. Enimmäisannos, joka voidaan antaa, on 4 mg, ja se otetaan kahtena erillisenä nenäsumutteen kerta-annoksena.

Antotapa

EURneffy on annettava vain nenään. EURneffy on käyttövalmis yhden kerta-annoksen sisältävä nenäsumute, joka annostelee koko annoksen (2 mg), kun se on aktivoidaan. EURneffyä voidaan käyttää, vaikka sinulla olisi flunssa tai tukkoinen nenä.

Älä paina mäntää, ennen kuin asetat EURneffy-nenäsumutteen sieraimen. Muutoin kerta-annos menee hukkaan ennen käyttöä.

EURneffy annetaan ainoastaan sieraimen nenäsumutteena, eikä sitä pidä ruiskuttaa silmiin tai suuhun.

Käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti, jotta EURneffyä käytetään varmasti oikein.

Jos huomaat äkillisen allergisen reaktion oireita (ks. kohta 2 Varoitukset ja varotoimet), käytä EURneffyä välittömästi. Hakeudu välittömästi ensihoitoon, jotta anafylaktista reaktiota voidaan seurata tarkasti ja antaa tarvittaessa jatkohoitoa. Ihanteellinen annostelutapa on pitää sumutinta vahvemmassa kädessä ja annostella lääke saman puolen sieraimen (esim. oikealla kädellä oikeaan sieraimen tai vasemmalla kädellä vasempaan sieraimen.)

Joskus yksi EURneffy-annos ei välttämättä riitä kumoamaan vakavan allergisen reaktion vaikutuksia kokonaan. Jos oireesi eivät ole lieventyneet tai ne ovat pahentuneet noin 10 minuutin kuluessa ensimmäisen EURneffy-nenäsumutteen käyttämisestä, joko sinun tai sinun kanssasi olevan henkilön on annettava toinen EURneffy-nenäsumute samaan sieraimen kuin ensimmäinen annos.

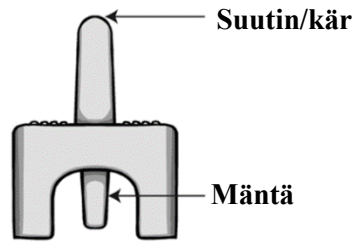
Noudata alla annettuja käyttöohjeita.

Käyttöohjeet

Tutustu EURneffyyn ennen käyttöä sekä siihen, milloin ja miten sitä tulisi käyttää.

EURneffy 2 mg nenäsumute

EURneffy 2 mg nenäsumute:



Lue ohjeet tarkkaan ennen sumuttimen käyttöä.-

A



Poista EURneffy 2 mg nenäsumute pakkauksesta.

Avaa pakkaus vetämällä ja ota esiin EURneffy 2 mg nenäsumute.

B



Pidä nenäsumutetta kuvan osoittamalla tavalla.

Pidä nenäsumutetta niin, että peukalo on männän alla ja pullon suutin kahden sormen välissä.

- **Älä vedä tai työnnä mäntää.**
- **Älä testaa tai sumuta etukäteen, sillä jokainen nenäsumute sisältää vain yhden annoksen.**

C



Työnnä nenäsumutteen kärki sieraimen, kunnes sormet koskettavat nenääsi.

Pidä suutin suoraan nenään niin, että se osoittaa kohti otsaasi. Älä kohdistaa nenäsumutetta nenän sisä- tai ulkoseinämää kohti.

D



Paina mäntää ylöspäin lujasti, kunnes se naksahdaa ja suihkuttaa valmistetta sieraimen.



Älä kohdista nenäsumutetta nenän sisä- tai ulkoseinämää kohti.

Hakeudu välittömästi lääkäriin käytön jälkeen.

Hakeudu välittömästi ensihoitoon, jotta anafylaktista reaktiota voidaan seurata tarkasti ja antaa tarvittaessa jatkohoitoa.



Potilaan oireiden seuranta

Jos oireet pahenevat tai toistuvat noin 10 minuutin kuluttua tai jos annostelussa on virhe, käytä uutta EURneffy-nenäsumutetta toisen annoksen antamiseen samaan sieraimen kuin ensimmäinen annos ja hakeudu ensiapuun.

Tarvittaessa voit asettua makuulle jalat kohotettuna. Jos hengittäminen tuottaa vaikeuksia tässä asennossa, sinun pitää nousta istumaan. Tajuttomat potilaat on asetettava kylkiasentoon tukehtumisen estämiseksi. Jos oireet eivät häviä, sinun on mahdollisuuksien mukaan pysyttävä toisen henkilön seurassa, kunnes saat lääkinnällistä apua.

Jos käytät EURneffyä enemmän kuin sinun pitäisi

Adrenaliinin yliannostuksen yhteydessä on aina hakeuduttava **välittömästi** lääkärin hoitoon. Yliannostus voi aiheuttaa äkillistä verenpaineen nousua (oireita ovat muun muassa päänsärky tai huimaus), verenvuodon aivokudoksessa, sydämentykytystä (voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä), heikentynyttä verenkiertoa ja nesteen kertymistä keuhkoihin (mikä voi aiheuttaa esimerkiksi hengitysvaikeuksia). Sinun vointiasi on seurattava.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista ilmenee tai pahenee.

EURneffy-nenäsumutteen käyttöön liittyvät seuraavat haittavaikutukset:

Hyvin yleiset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä)

- Epämiellyttävä tuntemus nenässä
- Päänsärky
- Hermostuneisuus
- Kurkun ärsytys

Yleiset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä)

- Kohonnut verenpaine
- Sydämentykytys (voimakkaat sydämenlyönnit, jotka voivat olla nopeita tai epäsäännöllisiä)
- Vuotava nenä
- Ahdistuneisuus
- Nenän turvotus (nenän kutina ja polttava kipu. Nenä tuntuu turvonneelta, kuumalta ja punoittavalta)
- Nenäkipu
- Sykkeen nousu
- Nenän tukkoisuus

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- Huimaus
- Kyynelvuodon lisääntyminen (vuotavat silmät)
- Tärinä (vapina)
- Suun ja nielun kipu (kipu kielessä, kitapurjeessa, kurkun sivu- ja takaseinämissä ja nielurisoissa)
- Pahoinvointi
- Nenän kutina (nenän ärsytys tai tulehdus).
- Poikkeavat tuntemukset nenässä (puutumisen, kihelmöinnin ja pistelyn kaltaiset tuntemukset nenässä)
- Aivastelu
- Epämukavuuden tunne poskiontelossa (nenän tukkoisuus, paksu, samea ja värillinen nenävuoto sekä kasvojen kipu tai paine)
- Suun parestesia (puutumisen, kihelmöinnin ja pistelyn kaltaiset tuntemukset suussa tai kurkun takaosassa)
- Parestesia (puutumisen, kihelmöinnin ja pistelyn kaltaiset tuntemukset)
- Syljen liikaeritys (kuolaaminen)
- Hammaskipu
- Epämiellyttävä tuntemus päässä
- Nenän kuivuus
- Nenän limakalvojen vaivat (nenäonteloa peittävän kudoksen tulehdus)
- Kipu ikenissä (ikenen ja suun ärsytys)
- Lisääntynyt energisyys
- Väsymys (uupunut olo)
- Kuumotus
- Ruumiinlämmön nousu
- Pyörrytys (voimaton olo)
- Euforinen mieliala
- Hermostuneisuus
- Ihon kutina
- Nenäverenvuoto
- Epämiellyttävä tunne rintakehässä

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan **liitteessä V** luetellun kansallisen

ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. EURneffyn säilyttäminen

Tämä lääke on pidettävä poissa niiden lasten näkyviltä ja ulottuvilta, joille sitä ei ole määrätty.

Älä käytä tätä lääkettä nenäsumutteen etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Mikäli nenäsumute vahingossa jäätyy, se menettää toimintakykynsä. Anna nenäsumutteen sulaa vähintään tunnin ajan. Älä käytä sitä, jos sisältö on edelleen jäätynyt tai jos se ei ole sulanut kokonaan. Jäätyminen ei vaikuta tuotteen säilyvyysaikaan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä EURneffy sisältää

- Vaikuttava aine on adrenaliini (epinefriini). Yksi annos nenäsumuteliuosta sisältää 2 mg adrenaliinia 100 µl:ssa.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, dodekyylimaltosidi, dinatriumedetaatti, bentsalkoniumkloridi, natriummetabisulfiitti (E 223), kloorivetyhappo, väkevä (pH: n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektionesteissä käytettävä vesi (ks. kohta 2. EURneffy sisältää natriummetabisulfiittia ja bentsalkoniumkloridia).

EURneffyn kuvaus ja pakkauskoot

EURneffy 2 mg nenäsumute, liuos, kerta-annospakkaus, on paineistamaton annostelija, joka annostelee yhden kerta-annoksen sumutetta, joka sisältää vaikuttavaa ainetta kirkkaassa ja värittömässä tai vaaleanpunaisen ruskehtavassa liuoksessa.

EURneffyä on saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät yhden tai kaksi nenäsumutteen kerta-annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ALK-Abelló A/S

Bøge Allé 6-8

2970 Hørsholm

Tanska

Valmistaja

ALK-Abelló A/S

Venlighedsvej 10

2970 Hørsholm

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Česká republika

ALK Slovakia s.r.o. – odštěpný závod

Tel: +420 233 312 907

Danmark

ALK-Abelló Nordic A/S

Tlf.: +45 38 16 70 70

Deutschland

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH

Tel: +49 40 703845-0

Eesti

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S

Τηλ: + 45 45747576

España

ALK-Abelló, S.A.

Tel: +34 913276100

France

ALK

Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Hrvatska

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Ireland

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Ísland

ALK-Abelló A/S

Sími: +45 45747576

Italia

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Κύπρος

ALK-Abelló A/S

Τηλ: + 45 45747576

Latvija

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S

Tél/Tel: + 45 45747576

Magyarország

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Malta

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Nederland

ALK-Abelló B.V.

Tel: +31 (0)365397840

Norge

ALK-Abelló Nordic

Tlf: +47 99 44 60 40

Österreich

ALK-Abelló Allergie-Service GmbH

Tel: +43 732 38 53 72-0

Polska

ALK-Abelló A/S

Tel.: + 45 45747576

Portugal

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

România

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Slovenija

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Slovenská republika

ALK Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 546 503 71

Suomi/Finland

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike

Suomessa/filial i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 5842 2120

Sverige

ALK Nordic A/S, Danmark Filial

Tel: +46 (0)300 - 185 45

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:.
<https://www.ema.europa.eu>.