

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

EURneffy 2 mg ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε περιέκτης μίας δόσης των 100 μικρολίτρων απελευθερώνει 2 mg αδρεναλίνης (επινεφρίνη)

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Βενζαλκόνιο χλωριούχο 40 μικρογραμμάρια ανά περιέκτη μίας δόσης.

Νάτριο μεταδιθειώδες 5 μικρογραμμάρια ανά περιέκτη μίας δόσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Το διάλυμα είναι διαυγές και άχρωμο έως ροζ καστανόχρωμο.

Διάλυμα με pH 3,0-5,5 και ωσμωγραμμομοριακότητα 325 — 560 mOsm/kg.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το EURneffy ενδείκνυται για την επείγουσα θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία) σε περίπτωση τσιμπημάτων ή δαγκωμάτων από έντομα, σε τροφές, φαρμακευτικά προϊόντα και σε άλλα αλλεργιογόνα, καθώς και σε περίπτωση ιδιοπαθούς ή προκαλούμενης από άσκηση αναφυλαξίας. Η θεραπεία ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος  $\geq 30$  kg.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται κατά την πρώτη ένδειξη σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης τύπου I.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι μία εφάπαξ ρινική χορήγηση 2 mg αδρεναλίνης.

Θα πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να αναζητά άμεσα ιατρική βοήθεια έκτακτης ανάγκης για τη στενή παρακολούθηση του αναφυλακτικού επεισοδίου και στην περίπτωση που απαιτείται περαιτέρω θεραπεία.

Ελλείψει κλινικής βελτίωσης μετά από περίπου 10 λεπτά, ή σε περίπτωση επιδείνωσης ή επανεμφάνισης των συμπτωμάτων μετά την αρχική θεραπεία, θα πρέπει να χορηγείται δεύτερη δόση στο ίδιο ρουθούνι σε συνδυασμό με επείγουσα ιατρική βοήθεια. Μπορούν να χορηγηθούν 4 mg (δύο δόσεις) κατά το μέγιστο, εκτός εάν ο ιατρός συστήσει τη χορήγηση συμπληρωματικών δόσεων. Συνιστάται οι ασθενείς να διαθέτουν πάντοτε δύο ρινικά εκνεφώματα για τη θεραπεία αλλεργίας έκτακτης ανάγκης.

### *Ηλικιωμένοι*

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα μετά από ρινική χορήγηση αδρεναλίνης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η συνιστώμενη δοσολογία σε παιδιά με σωματικό βάρος  $\geq 30$  kg είναι η ίδια με εκείνη των ενηλίκων. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του EURneffy σε παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 30 kg δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Για ρινική χρήση μόνο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι έτοιμο προς χρήση ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης. Με την ενεργοποίηση του περιέκτη απελευθερώνεται ολόκληρη η δόση του. Το ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να εγχύεται και δεν πρέπει να ψεκάζεται στους οφθαλμούς ή στο στόμα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και πρέπει να απορρίπτεται και να αντικαθίσταται αμέσως μετά τη χρήση, καθώς χορηγείται μόνο μία δόση.

### *Οδηγίες χορήγησης*

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ορθής χορήγησης του εν λόγω φαρμάκου, συνιστάται στους ασθενείς και τους φροντιστές να διαβάσουν προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Ο ασθενής/φροντιστής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι πρέπει άμεσα να αναζητούν επείγουσα ιατρική βοήθεια για την εκ του σύνεγγυς παρακολούθηση του αναφυλακτικού επεισοδίου, καθώς και για την περίπτωση που απαιτείται περαιτέρω θεραπεία.

- Σε περίπτωση επιδείνωσης των συμπτωμάτων ή επανεμφάνισής τους μετά από περίπου 10 λεπτά, ή σε περίπτωση υποψίας σφάλματος στη χορήγηση της δόσης, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί νέο ρινικό εκνέφωμα για τη χορήγηση δεύτερης δόσης στην ίδια ρουθούνη.
- Εάν απαιτείται δεύτερη δόση αλλά δεν είναι διαθέσιμη, ζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια.
- Οι ασθενείς θα πρέπει κατά προτίμηση να παραμένουν ξαπλωμένοι με τα πόδια ανυψωμένα, αλλά καθιστοί εάν αντιμετωπίζουν αναπνευστικές δυσκολίες. Οι ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους θα πρέπει να τοποθετούνται σε πλάγια θέση ανάντησης.

Για πλήρεις οδηγίες σχετικά με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.6.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Καμία.

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### Οδηγίες προς τους ασθενείς κατά τη συνταγογράφηση

Ο ιατρός που συνταγογραφεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να προβαίνει στις κατάλληλες ενέργειες ώστε να διασφαλίζεται ότι ο ασθενής κατανοεί πλήρως την ένδειξη και τη χρήση του ρινικού εκνέφωματος. Ο ιατρός θα πρέπει να εξετάζει το φύλλο οδηγιών χρήσης και τις οδηγίες χειρισμού του ρινικού ψεκασμού μαζί με τον ασθενή. Σε όλους τους ασθενείς στους οποίους συνταγογραφείται αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να παρέχονται σαφείς οδηγίες σχετικά με τον τρόπο και τον χρόνο χρήσης του προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.2). Συνιστάται επίσης η εκπαίδευση των άμεσων συνεργατών του ασθενούς (π.χ. γονείς, φροντιστές, δάσκαλοι) σχετικά με την ορθή χρήση του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος σε περίπτωση που απαιτείται υποστήριξη έκτακτης ανάγκης.

Σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, το EURneffy θα πρέπει να το χορηγεί ο φροντιστής ή να διαπιστώνει ότι το παιδί έχει λάβει κατάλληλες οδηγίες για τη χρήση του EURneffy και ότι είναι πλήρως ικανό να το χορηγεί μόνο του.

Οι ασθενείς με ρινική συμφόρηση (ή μπουκωμένη μύτη) μπορούν, ακόμη και υπό αυτές τις καταστάσεις, να χρησιμοποιούν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Ωστόσο, το φαρμακοκινητικό προφίλ μπορεί να είναι διαφορετικό (βλ. παράγραφο 5.2).

#### Προειδοποιήσεις για τους ασθενείς σχετικά με την αναφυλαξία

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για την αναγνώριση συμπτωμάτων συστηματικών αλλεργικών αντιδράσεων και αναφυλαξίας που μπορεί να εμφανιστούν εντός μερικών λεπτών μετά την έκθεση και τα οποία μπορεί να είναι έξαψη, ανησυχία, συγκοπή, ταχυκαρδία, λεπτός ή μη ανιχνεύσιμος παλμός που σχετίζεται με πτώση της αρτηριακής πίεσης, ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί, έμετος, διάρροια και κοιλιακές κράμπες, ακούσια ούρηση, συριγμός, δύσπνοια λόγω λαρυγγόσπασμου, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση ή αγγειοοίδημα. Οι ασθενείς με συνυπάρχον άσθμα ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής αναφυλακτικής αντίδρασης.

Η χρήση της αδρεναλίνης συνιστάται με την εμφάνιση των πρώτων σημείων ή συμπτωμάτων σοβαρών αλλεργικών συμβαμάτων που οδηγούν σε αναφυλαξία. Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς να έχουν πάντα στη διάθεσή τους αδρεναλίνη για την αντιμετώπιση πιθανών επικίνδυνων καταστάσεων.

Ο ασθενής/φροντιστής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με την πιθανότητα διφασικής αναφυλαξίας, η οποία χαρακτηρίζεται από αρχική υποχώρηση και επακόλουθη επανεμφάνιση των συμπτωμάτων μερικές ώρες αργότερα. Θα πρέπει να συνιστάται στον ασθενή να αναζητεί πάντα ιατρική βοήθεια αμέσως μετά από οποιαδήποτε σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

#### Πληθυσμοί που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο με τη χρήση αδρεναλίνης

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χορήγηση αδρεναλίνης σε ασθενείς με καρδιακή νόσο.

Συνήθως δεν συνιστάται η χρήση της αδρεναλίνης με φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να ευαισθητοποιήσουν την καρδιά προκαλώντας αρρυθμίες, π.χ. διγοξίνη, υδραργυρικά διουρητικά ή κινιδίνη (βλ. παράγραφο 4.5). Σε ασθενείς με ανεπάρκεια στεφανιαίας αρτηρίας η αδρεναλίνη μπορεί να προκαλέσει στηθάγχη.

Μετά τη χορήγηση αδρεναλίνης σε ασθενείς με υψηλή ενδοφθάλμια πίεση, σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, προστατικό αδένωμα που προκαλεί υπολειπόμενα ούρα, υπερασβεσταιμία και υποκαλιαιμία υπάρχει κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε ασθενείς με νόσο του Πάρκινσον, η αδρεναλίνη μπορεί να σχετίζεται με παροδική επιδείνωση των συμπτωμάτων της νόσου, όπως ακαμψία και τρόμος.

Τα άτομα με υπερθυρεοειδισμό, καρδιαγγειακή νόσο, υπέρταση ή διαβήτη, ηλικιωμένα άτομα και έγκυες γυναίκες ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση αδρεναλίνης (βλ. παραγράφους 4.6 και 4.8).

Οι ασθενείς που πάσχουν από αυτές τις παθήσεις και/ή κάθε άλλο πρόσωπο το οποίο μπορεί να χορηγήσει αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε ασθενή που αντιμετωπίζει σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή αναφυλαξία θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες σχετικά με τις περιστάσεις στις οποίες θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυτό το σωτήριο φαρμακευτικό προϊόν.

## Έκδοχα με γνωστή δράση

### *Βενζαλκόνιο χλωριούχο*

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει βενζαλκόνιο χλωριούχο το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή οίδημα στο εσωτερικό της μύτης, ιδίως εάν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

### *Νάτριο μεταδιθειώδες*

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει μεταδιθειώδες άλας το οποίο σπάνια μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και βρογχόσπασμο.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### Αδρεναλίνη και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία ενδέχεται να ευαισθητοποιήσουν την καρδιά προκαλώντας αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένων της διγοξίνης, των υδραργυρικών διουρητικών (π.χ. χλωρμεροδρίνη, merbaphen, μερσαλυλικό οξύ, μεραλλουρίδιο, μερκαπτομερίνη, υδροργυροφυλλίνη, μερεθοξυλλίνη προκαΐνη) ή κινιδίνη.

Η δράση της αδρεναλίνης μπορεί να ενισχυθεί με τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (π.χ. ιμιπραμίνη) και αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) (π.χ. ισοκαρβοξαζίδη, φαινελζίνη, σελεγιλίνη, τρανυλκυπρομίνη) και αναστολείς κατεχολ-Ο-μεθυλοτρανσφεράσης (αναστολείς COMT) (π.χ. εντακαπόνη, τολκαπόνη, καρβιντόπα-λεβοντόπα-εντακαπόνη, οπικαπόνη), θυρεοειδικές ορμόνες, θεοφυλλίνη, οξυτοκίνη, παρασυμπαθολυτικά (π.χ. ατροπίνη, κυκλοπεντολάτη, οματροπίνη, υοσκίνη, τροπικαμίδη), ορισμένα αντισταμινικά (διφαινυδραμίνη, χλωροφαινιραμίνη), λεβοντόπα και αλκοόλη.

### Συσπαστικές επιδράσεις της αδρεναλίνης

Οι συσπαστικές επιδράσεις της αδρεναλίνης μπορεί να αντισταθμιστούν από την ταχεία δράση αγγειοδιασταλτικών ή φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν άλφα-αδρενεργικό αναστολέα, όπως η φεντολαμίνη.

### Αδρεναλίνη και ινσουλίνη

Η αδρεναλίνη αναστέλλει την έκκριση ινσουλίνης, αυξάνοντας έτσι το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα. Η αδρεναλίνη, χορηγούμενη σε περίπτωση κατάστασης έκτακτης ανάγκης, είναι απίθανο να προκαλέσει οποιαδήποτε παρατεταμένη επίδραση στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Ωστόσο, η χορήγηση αδρεναλίνης σε διαβητικούς ασθενείς ενδέχεται να χρειαστεί αύξηση της δόσης ινσουλίνης που λαμβάνουν ή λήψη υπογλυκαιμικών φαρμάκων από του στόματος.

### Αδρεναλίνη και φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν β-αδρενεργικούς αποκλειστές

Η διεγερτική δράση της αδρεναλίνης στους βήτα-αδρενεργικούς υποδοχείς μπορεί να ανασταλεί με την ταυτόχρονη θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βήτα-αποκλειστές, π.χ. προπανολόλη.

## **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

### Κύηση

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την επίδραση του EURneffu σε εγκύους.

Τα δεδομένα από σχετικά περιορισμένο αριθμό έγκυων γυναικών (περιπτώσεις έκβασης κύησης μεταξύ 300-1000) καταδεικνύουν τη μη ύπαρξη συγγενών δυσπλασιών ή τοξικότητας στο έμβρυο/νεογνό από τη χρήση αδρεναλίνης. Ενώ η ενδογενής ουσία και τα επίπεδα στο αίμα μετά τη

χορήγηση EURneffy βρίσκονται εντός των φυσιολογικών ορίων, η αδρεναλίνη αυξάνει την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό που μπορούν να επηρεάσουν το έμβρυο.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Σε περίπτωση ανάγκης, μπορεί να ληφθεί υπόψη η δυνατότητα χρήσης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### Θηλασμός

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση της αδρεναλίνης στις θηλάζουσες μητέρες. Ωστόσο, το EURneffy μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες μητέρες.

Δεν είναι γνωστό εάν η αδρεναλίνη / οι μεταβολίτες αυτής απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα.

Ο κίνδυνος στα νεογέννητα/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ωστόσο, λόγω της πολύ χαμηλής βιοδιαθεσιμότητας από το στόμα και της σύντομης διάρκειας ημιζωής του φαρμάκου, η έκθεση αναμένεται να είναι πολύ χαμηλή στα βρέφη που θηλάζουν.

#### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση του EURneffy στην ανθρώπινη γονιμότητα.

Η αδρεναλίνη είναι μια ενδογενής ουσία και τα επίπεδα στο αίμα μετά τη χορήγηση του EURneffy βρίσκονται εντός των φυσιολογικών ορίων και, ως εκ τούτου, είναι απίθανο να υπάρξουν αρνητικές επιδράσεις στη γονιμότητα.

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το EURneffy δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν συνιστάται στους ασθενείς που υποφέρουν από αναφυλακτική αντίδραση να οδηγούν ή να χρησιμοποιούν μηχανήματα.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Σύνοψη της εικόνας ασφάλειας

Στο πλαίσιο των κλινικών μελετών με το EURneffy οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (πολύ συχνά συμβάντα  $\geq 10\%$ ) παρατηρήθηκαν μόνο μετά τη δεύτερη δόση των 2 mg (συνολική δόση 4 mg) και ήταν ερεθισμός του λαιμού (18,8 %), κεφαλαλγία (17,6 %), ρινική δυσφορία (12,9 %) και αίσθημα εκνευρισμού (10,6 %). Καμία από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου που παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες δεν ήταν σοβαρή.

#### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του EURneffy 2 mg σε ενήλικες υγιείς εθελοντές, σε ασθενείς με αλλεργίες τύπου 1 και σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα συνοψίζονται με βάση την ανάλυση συγκεντρωτικών δεδομένων ασφάλειας από πρωτογενείς μελέτες PK/PD. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα, σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

- Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )
- Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )
- Όχι συχνές ( $\geq 1/1\ 000$  έως  $< 1/100$ ),
- Σπάνιες ( $\geq 1/10\ 000$  έως  $< 1/1\ 000$ ),
- Πολύ σπάνιες ( $< 1/10\ 000$ )
- Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που προσδιορίστηκαν με το EURneffy**

| <b>Κατηγορία/οργανικό σύστημα</b>                               | <b>Συχνότητα</b>      | <b>Ανεπιθύμητη ενέργεια</b>                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ψυχιατρικές διαταραχές                                          | Συχνές                | Άγχος                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | Όχι συχνές            | Ευφορική διάθεση<br>Νευρικότητα                                                                                                                                                                                  |
|                                                                 | Μη γνωστής συχνότητας | Αποπροσανατολισμός <sup>1</sup><br>Εξασθένιση της μνήμης <sup>1</sup><br>Αντίδραση πανικού <sup>1</sup>                                                                                                          |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος                              | Πολύ συχνές           | Κεφαλαλγία                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                 | Συχνές                | Τρόμος                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                 | Όχι συχνές            | Ζάλη<br>Παραισθησία<br>Δυσφορία στο κεφάλι<br>Προσυγκοπή                                                                                                                                                         |
|                                                                 | Μη γνωστής συχνότητας | Ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα <sup>1</sup><br>Υπνηλία <sup>1</sup>                                                                                                                                              |
| Διαταραχές του οφθαλμού                                         | Όχι συχνές            | Δακρύρροια αυξημένη                                                                                                                                                                                              |
| Καρδιακές διαταραχές                                            | Συχνές                | Αίσθημα παλμών                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                 | Μη γνωστής συχνότητας | Στηθάγχη <sup>1</sup><br>Καρδιακές αρρυθμίες <sup>1,2</sup><br>Μυοκαρδιοπάθεια επαγόμενη από στρες <sup>1</sup><br>Ταχυαρρυθμία <sup>1</sup><br>Ταχυκαρδία <sup>1</sup><br>Έκτακτη κοιλιακή συστολή <sup>1</sup> |
| Αγγειακές διαταραχές                                            | Μη γνωστής συχνότητας | Υπέρταση <sup>1</sup><br>Αγγειοσυστολή <sup>1</sup>                                                                                                                                                              |
| Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου | Πολύ συχνές           | Ρινική δυσφορία<br>Ερεθισμένος λαιμός                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | Συχνές                | Ρινόρροια<br>Ρινικό οίδημα<br>Ριναλγία<br>Ρινική συμφόρηση                                                                                                                                                       |
|                                                                 | Όχι συχνές            | Στοματοφαρυγγικό άλγος<br>Ρινικός κνησμός<br>Φτέρνισμα<br>Ενδορρινική παραισθησία<br>Δυσφορία λόγω απόφραξης του παραρρίνιου κόλπου<br>Επίσταξη<br>Ρινική ξηρότητα<br>Διαταραχή του ρινικού βλεννογόνου          |
| Γαστρεντερικές διαταραχές                                       | Όχι συχνές            | Ναυτία<br>Στοματική παραισθησία<br>Υπερέκκριση σιέλου<br>Οδονταλγία<br>Ενόχληση των ούλων                                                                                                                        |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού                 | Όχι συχνές            | Κνησμός                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                 | Μη γνωστής συχνότητας | Παραισθησία <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                         |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης           | Πολύ συχνές           | Αίσθημα εκνευρισμού                                                                                                                                                                                              |
|                                                                 | Όχι συχνές            | Δυσφορία στο θώρακα<br>Ενέργεια αυξημένη                                                                                                                                                                         |

| Κατηγορία/οργανικό σύστημα | Συχνότητα  | Ανεπιθύμητη ενέργεια                                   |
|----------------------------|------------|--------------------------------------------------------|
|                            |            | Κόπωση<br>Αίσθημα ζέστης                               |
| Διερευνήσεις               | Συχνές     | Αυξημένη αρτηριακή πίεση<br>Αυξημένος καρδιακός ρυθμός |
|                            | Όχι συχνές | Αυξημένη θερμοκρασία σώματος                           |

<sup>1</sup> Ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν έχουν παρατηρηθεί σε κλινικές μελέτες με το EURneffy, αλλά είναι γνωστό ότι παρατηρούνται με άλλα σκευάσματα αδρεναλίνης, συμπεριλαμβανομένων των ενδοφλέβιων, ενδομυϊκών και υποδόριων χορηγήσεων.

<sup>2</sup> Μετά τη χορήγηση αδρεναλίνης ενδέχεται να εμφανιστούν καρδιακές αρρυθμίες (βλ. παράγραφο 4.4).

### Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια κλινική δοκιμή με παιδιατρικούς ασθενείς, 16 άτομα ηλικίας 8 έως 17 ετών και βάρους άνω των 30 kg έλαβαν θεραπεία με EURneffy 2 mg. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλάμβαναν: ρινική δυσφορία και ενδορρινική παραισθησία (25,0 %), πταρμός (18,8 %), κόπωση, αίσθημα εκνευρισμού, παραισθησία, ριναλγία και ρινόρροια (12,5 %), και επίσταξη, δακρύρροια αυξημένη, στοματοφαρυγγικό άλγος και φαρυγγική παραισθησία (6,3 %).

Δεν υπήρξαν κλινικά σημαντικές διαφορές στην ασφάλεια μεταξύ των παιδιατρικών και των ενήλικων πληθυσμών που έλαβαν θεραπεία με EURneffy 2 mg.

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

## **4.9 Υπερδοσολογία**

### Συμπτώματα

Η υπερδοσολογία αδρεναλίνης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές κεφαλαλγίες, πόνο στον θώρακα, ζάλη, ναυτία και θамπή όραση. Η σημαντική υπερδοσολογία ή ένεση σε αιμοφόρο αγγείο μπορεί επίσης να προκαλέσει εγκεφαλική αιμορραγία ως αποτέλεσμα απότομης αύξησης της αρτηριακής πίεσης. Θάνατοι μπορεί επίσης να προκύψουν από πνευμονικό οίδημα λόγω περιφερικής αγγειακής συστολής σε συνδυασμό με καρδιακή διέγερση.

### Διαχείριση

Οι συσπαστικές επιδράσεις της αδρεναλίνης μπορεί να εξουδετερωθούν με αγγειοδιασταλτικούς παράγοντες ταχείας δράσης ή με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αποκλειστές των άλφα-αδρενεργικών υποδοχέων.

Εάν η υπερδοσολογία αδρεναλίνης προκαλεί πνευμονικό οίδημα που επηρεάζει την αναπνοή, η θεραπεία συνίσταται σε φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αποκλειστή άλφα-αδρενεργικού υποδοχέα ταχείας δράσης, όπως η φαιντολαμίνη, και/ή σε υποστήριξη της αναπνοής με διαλείπουσα θετική πίεση.

Η υπερδοσολογία αδρεναλίνης μπορεί να προκαλέσει παροδική βραδυκαρδία ακολουθούμενη από ταχυκαρδία, η οποία μπορεί να συνοδεύεται από δυνητικά θανατηφόρες καρδιακές αρρυθμίες. Η θεραπεία των αρρυθμιών μπορεί να συνιστάται στη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν αποκλειστές των β-αδρενεργικών υποδοχέων.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Καρδιακή θεραπεία, αδρενεργικοί και ντοπαμινεργικοί παράγοντες  
Κωδικός ATC: C01CA24

#### Μηχανισμός δράσης

Η αδρεναλίνη είναι ένας μη εκλεκτικός αγωνιστής όλων των αδρενεργικών υποδοχέων, συμπεριλαμβανομένων των α- και β- αδρενεργικών υποδοχέων. Η δέσμευσή της σε αυτούς τους υποδοχείς ενεργοποιεί μια σειρά ενεργειών του συμπαθητικού νευρικού συστήματος.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μέσω της δράσης της στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς, η αδρεναλίνη μειώνει την αγγειοδιαστολή που προκαλείται από την ισταμίνη. Επίσης, η αδρεναλίνη μειώνει την αγγειακή διαπερατότητα που προκαλείται από την ισταμίνη και η οποία συμβαίνει κατά τη διάρκεια της αναφυλαξίας.

Η αδρεναλίνη, μέσω της δράσης της στους β- αδρενεργικούς υποδοχείς των λείων μυών των βρόγχων, προκαλεί τη χαλάρωσή τους.

Η αδρεναλίνη ανακουφίζει επίσης τον κνησμό, την κνίδωση και το αγγειοοίδημα, ενώ μπορεί να είναι αποτελεσματική και στην ανακούφιση των γαστρεντερικών και ουρογεννητικών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την αναφυλαξία.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα

Παρακάτω περιγράφονται τέσσερις κλινικές φαρμακολογικές μελέτες για το EURneffy σε ενήλικες και μία κλινική φαρμακολογική μελέτη σε παιδιατρικούς ασθενείς με σωματικό βάρος 30 kg ή μεγαλύτερο.

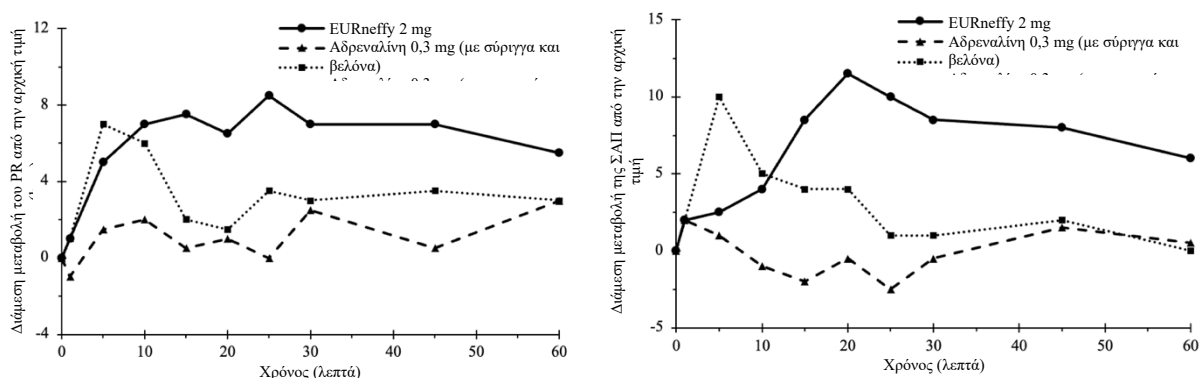
#### *Συστολική αρτηριακή πίεση και καρδιακός ρυθμός σε υγιείς ενήλικες ασθενείς (Μελέτη EPI 15)*

Η μελέτη EPI 15 διενεργήθηκε σε υγιείς ενήλικες (N=42) στο πλαίσιο της οποίας συγκρίθηκε η φαρμακοκινητική (ΦΚ) και η φαρμακοδυναμική (PD) [δηλαδή ο καρδιακός ρυθμός (PR) και η συστολική αρτηριακή πίεση (SBP)] της αδρεναλίνης μετά από:

- Μία ρινική δόση EURneffy 2 mg έναντι μίας ενδομυϊκής ένεσης αδρεναλίνης 0,3 mg (μία με σύριγγα και βελόνα και μια με συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης).
- Δύο ρινικές δόσεις EURneffy 2 mg, χορηγούμενες με διαφορά 10 λεπτών μεταξύ τους, είτε στο ίδιο ρουθούνη είτε στο άλλο, έναντι δύο ενδομυϊκών δόσεων αδρεναλίνης των 0,3 mg (με συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης), χορηγούμενες με διαφορά 10 λεπτών.

Τα αποτελέσματα μετά από μία δόση όλων των προϊόντων αδρεναλίνης κατέδειξαν αύξηση της SBP και του PR σε σχέση με την αρχική τιμή, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1.

**Εικόνα 1: Μεταβολή του διάμεσου καρδιακού ρυθμού (PR) και της συστολικής αρτηριακής πίεσης (SBP) από την αρχική τιμή μετά από μία δόση αδρεναλίνης σε υγιείς ασθενείς [Μελέτη EPI 15]**



Τα αποτελέσματα μετά από δύο ρινικές δόσεις EURneffy (στο ίδιο ρουθούνι ή στο άλλο) σε σύγκριση με τις δύο ενδομυϊκές δόσεις αδρεναλίνης (με τη χρήση συσκευής αυτοχορηγούμενης ένεσης) παρουσίασαν παρόμοια τάση όσον αφορά τις διάμεσες/μέσες αποκρίσεις SBP και PR.

#### *Συστολική αρτηριακή πίεση και καρδιακός ρυθμός σε ενήλικες ασθενείς με αλλεργία τύπου I χωρίς αναφυλαξία (Μελέτη EPI 17)*

Η μελέτη EPI 17 διενεργήθηκε σε ενήλικες ασθενείς με αλλεργία τύπου I χωρίς αναφυλαξία (N = 42), στο πλαίσιο της οποίας συγκρίθηκαν η PK και η PD της αδρεναλίνης μετά από αυτοχορήγηση μίας ρινικής δόσης EURneffy 2 mg έναντι της χορήγησης μιας ενδομυϊκής δόσης αδρεναλίνης 0,3 mg από το προσωπικό (με σύριγγα και βελόνα). Στη μελέτη EPI 17, οι αποκρίσεις SBP και PR αξιολογήθηκαν με βάση τη μεταβολή τους από την αρχική τιμή σε διάστημα 60 λεπτών. Τα αποτελέσματα των αποκρίσεων SBP και PR στη μελέτη EPI 17 ήταν παρόμοια με εκείνα της μελέτης EPI 15.

#### *Συστολική αρτηριακή πίεση και καρδιακός ρυθμός σε ενήλικες ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα (Μελέτη EPI 16 και EPI 18)*

Η μελέτη EPI 16 και η μελέτη EPI 18 διεξήχθησαν σε ενήλικες ασθενείς με εποχική αλλεργική ρινίτιδα εκτός της αλλεργικής περιόδου. Τα άτομα έπρεπε να έχουν εποχική αλλεργική ρινίτιδα, η οποία επιβεβαιώθηκε μετά τη χορήγηση ρινικού αλλεργιογόνου (NAC) κατά τον προσυμπτωματικό έλεγχο, ενώ δεν παρουσίαζαν αλλεργικά συμπτώματα πριν από τη θεραπεία. Τα συμπτώματα της αλλεργικής ρινίτιδας προκλήθηκαν με ψεκασμό γνωστού αλλεργιογόνου στα ρουθούνια του συμμετέχοντος, όπου, σε δωδεκαβάθμια κλίμακα έπρεπε να επιτευχθεί ελάχιστη συνολική βαθμολογία ρινικών συμπτωμάτων (TNSS)  $\geq 5$ , με τη συμφόρηση να βαθμολογείται με  $\geq 2$  στους 3 βαθμούς.

Στη μελέτη EPI 16 συμμετείχαν 36 άτομα. Σε αυτήν τη διασταυρούμενη μελέτη, οι συμμετέχοντες έλαβαν αδρεναλίνη ως εξής:

- Μία ρινική δόση EURneffy 2 mg χωρίς χορήγηση ρινικού αλλεργιογόνου (NAC).
- Μία ρινική δόση EURneffy 2 mg μετά από χορήγηση NAC για την πρόκληση ρινίτιδας/ρινικής συμφόρησης.
- Μία ενδομυϊκή ένεση αδρεναλίνης 0,3 mg (με σύριγγα και βελόνα) χωρίς NAC.
- Μία ενδομυϊκή ένεση αδρεναλίνης 0,5 mg (με σύριγγα και βελόνα) χωρίς NAC.

Στη μελέτη EPI 16, οι αποκρίσεις SBP και PR αξιολογήθηκαν με βάση τη μεταβολή από την αρχική τιμή σε διάστημα 60 λεπτών. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν τα εξής:

- Η διάμεσες τιμές της SBP και του PR με το EURneffy και NAC αρχικά αυξήθηκαν σε σχέση με την αρχική τιμή, όμως 5 έως 15 λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης οι διάμεσες αποκρίσεις ήταν χαμηλότερες από αυτές που προέκυψαν με τη χρήση του EURneffy χωρίς NAC.

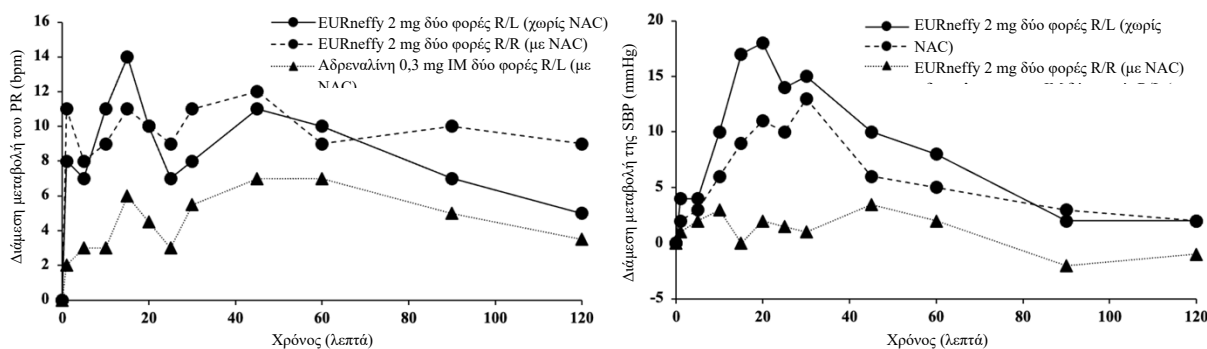
- Η διάμεση απόκριση της SBP με EURneffy και NAC ήταν αρχικά υψηλότερη από τη διάμεση απόκριση της SBP που προέκυψε με την ενδομυϊκή ένεση αδρεναλίνης χωρίς NAC εντός 20 λεπτών, μετά την οποία η διάμεση απόκριση της SBP με EURneffy και NAC κατέστη συγκρίσιμη με την ένεση αδρεναλίνης χωρίς NAC εντός 60 λεπτών μετά τη χορήγηση της δόσης.
- Η διάμεση ανταπόκριση του PR με το EURneffy και NAC ήταν αρχικά υψηλότερη από αυτήν που προέκυψε με την ένεση αδρεναλίνης χωρίς NAC κατά τη διάρκεια των πρώτων 5 λεπτών μετά τη δόση, αλλά στη συνέχεια ήταν αριθμητικά χαμηλότερη από τη διάμεση απόκριση του PR με την ένεση αδρεναλίνης χωρίς NAC, σε διάστημα 60 λεπτών μετά τη δόση.

Στη μελέτη EPI 18 συμμετείχαν 43 άτομα. Σε αυτήν τη διασταυρούμενη μελέτη, οι συμμετέχοντες έλαβαν δύο δόσεις αδρεναλίνης με διαφορά 10 λεπτών μεταξύ τους, ως εξής:

- Δύο ρινικές δόσεις EURneffy 2 mg (σε κάθε ρουθούνι, δηλ. στο δεξί και το αριστερό - R/L) χωρίς NAC.
- Δύο ενδομυϊκές (IM) δόσεις αδρεναλίνης 0,3 mg [(με σύριγγα και βελόνα) σε κάθε μηρό (R/L)] χωρίς NAC.
- Δύο ρινικές δόσεις EURneffy 2 mg (είτε στο ίδιο ρουθούνι είτε και στα δύο) μετά την πρόκληση αλλεργικής ρινίτιδας/ρινικής συμφόρησης με NAC.
- Δύο ενδομυϊκές δόσεις αδρεναλίνης 0,3 mg (με σύριγγα και βελόνα) σε αμφοτέρους τους μηρούς (R/L) μετά την πρόκληση αλλεργικής ρινίτιδας/ρινικής συμφόρησης με NAC.

Στη μελέτη EPI 18, οι αποκρίσεις SBP και PR αξιολογήθηκαν με βάση τη μεταβολή από την αρχική τιμή σε διάστημα 60 λεπτών. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν τα εξής:

**Εικόνα 2: Διάμεση μεταβολή από την αρχική τιμή για τη συστολική αρτηριακή πίεση (SBP) και τον καρδιακό ρυθμό (PR) μετά από δύο δόσεις αδρεναλίνης που χορηγήθηκαν με διαφορά 10 λεπτών στο δεξί και το αριστερό ρουθούνι (R/L) ή στο δεξί και το δεξί ρουθούνι (R/R) σε άτομα με αλλεργική ρινίτιδα με και χωρίς τη χορήγηση ρινικού αλλεργιογόνου (NAC) [Μελέτη EPI 18]**



## Παιδιατρικός πληθυσμός

*Συστολική αρτηριακή πίεση και καρδιακός ρυθμός σε παιδιατρικούς ασθενείς με αλλεργία τύπου I χωρίς αναφυλαξία (Μελέτη EPI 10)*

Η μελέτη EPI 10 ήταν μια μελέτη μονού σκέλους που διενεργήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς με βάρος 30 kg ή μεγαλύτερο (ηλικιακό εύρος: 8 έως 17 έτη) με αλλεργία τύπου I χωρίς αναφυλαξία (N = 21), στο πλαίσιο της οποίας αξιολογήθηκαν η PK και η PD της αδρεναλίνης μετά από μία ρινική δόση EURneffy 2 mg. Η διάμεση μεταβολή της SBP και του PR από την αρχική τιμή κατά τη διάρκεια των 60 λεπτών μετά τη χορήγηση της δόσης ήταν αριθμητικά χαμηλότερη από ό,τι σε υγιείς ενήλικες που έλαβαν την ίδια δόση EURneffy στη μελέτη EPI 15.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών για το EURneffy σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του

παιδιατρικού πληθυσμού για τη θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε παιδιατρικό πληθυσμό).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Μετά από μία ρινική δόση EURneffy 2 mg, η γεωμετρική μέση καμπύλη συγκέντρωσης της αδρεναλίνης στο πλάσμα σε συνάρτηση με τον χρόνο ήταν συνολικά εντός του εύρους τιμών που προέκυψαν μετά τη χορήγηση μίας ενδομυϊκής δόσης αδρεναλίνης 0,3 mg (μία δόση με σύριγγα και βελόνα και μία με συσκευή αυτοχορηγούμενης ένεσης) 60 λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης. Οι ολοκληρωμένες φαρμακοκινητικές παράμετροι της αδρεναλίνης συνοψίζονται στον Πίνακα 2.

**Πίνακας 2: Μέση τιμή (συντελεστής μεταβλητότητας, CV%) και γεωμετρική μέση τιμή της PK πλάσματος μετά από μία ή δύο δόσεις αδρεναλίνης (ανάλυση ενοποιημένων δεδομένων)**

| Θεραπεία                                     | N   | t <sub>max</sub> (min)<br>διάμεση τιμή<br>(εύρος) | C <sub>max</sub> (pg/mL) |                      | AUC <sub>last</sub> (min*pg/mL) |                      |
|----------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------|--------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                              |     |                                                   | Μέση τιμή<br>(% CV)      | Γεωμετρική μέση τιμή | Μέση τιμή<br>(% CV)             | Γεωμετρική μέση τιμή |
| EURneffy 2 mg IN<br>(Χορήγηση από ΕΥ)        | 78  | 20,5 (2 - 150)                                    | 485 (70,6)               | 361                  | 40900 (67,5)                    | 32600                |
| EURneffy 2 mg IN<br>(αυτοχορήγηση)           | 32  | 30 (10 - 240)                                     | 448 (67,1)               | 342                  | 50365 (55,5)                    | 41077                |
| EURneffy 2 mg IN<br>(παιδιατρικός πληθυσμός) | 16  | 25,0 (2,5 - 120)                                  | 540 (70,7)               | 433                  | 35500 (76,3)                    | 27800                |
| EURneffy 2 mg δύο φορές<br>(L/R)             | 39  | 30 (6 - 150)                                      | 1000 (93,1)              | 706                  | 86000 (77)                      | 66700                |
| EURneffy 2 mg δύο φορές<br>(R/R)             | 39  | 30 (4 - 150)                                      | 992 (75,3)               | 729                  | 86500 (60,5)                    | 69900                |
| Αδρεναλίνη 0,3 mg IM                         | 178 | 45 (3,9 - 360)                                    | 277 (65,4)               | 234                  | 27900 (38,7)                    | 26100                |
| Αδρεναλίνη 0,3 mg IM δύο<br>φορές            | 70  | 45 (6 - 180)                                      | 436 (48,8)               | 386                  | 47500 (32,6)                    | 45300                |
| EpiPen 0,3 mg                                | 77  | 10 (2 - 45)                                       | 581 (75,6)               | 447                  | 31600 (39,3)                    | 29200                |
| EpiPen 0,3 mg δύο φορές                      | 78  | 20 (4 - 360)                                      | 754 (64,7)               | 630                  | 55000 (47,9)                    | 29200                |

IN: ενδορρινικώς, IM: ενδομυϊκώς

Η αδρεναλίνη είναι ταχείας δράσης μετά τη χορήγηση. Μετά από ρινική χορήγηση σε υγιείς εθελοντές, η αδρεναλίνη απορροφήθηκε ταχέως τόσο μετά από εφάπαξ όσο και μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις, με μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα εντός 20 έως 30 λεπτών. Σε άτομα με ρινίτιδα (συμφόρηση και ρινικό οίδημα), η αδρεναλίνη απορροφάται ταχύτερα, με τη μέγιστη συγκέντρωση να παρατηρείται σε περίπου 10 λεπτά.

### Βιομετασχηματισμός

Η αδρεναλίνη αδρανοποιείται γρήγορα στον οργανισμό, κυρίως στο ήπαρ, από τα ένζυμα κατεχόλ-Ο-μεθυλοτρανσφεράση (COMT) και μονοαμινοξειδάση (MAO).

### Αποβολή

Μεγάλο μέρος της δόσης αδρεναλίνης απεκκρίνεται με τη μορφή μεταβολιτών στα ούρα. Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω μεταβολισμού στο ήπαρ και των απολήξεων του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, με μια μικρή ποσότητα να αποβάλλεται αμετάβλητη μέσω των ούρων. Ο χρόνος ημίσειας ζωής στο πλάσμα μετά τη ρινική χορήγηση είναι περίπου 2 έως 3 λεπτά.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

#### *Παιδιατρικοί ασθενείς με αλλεργίες τύπου I χωρίς αναφυλαξία (Μελέτη EPI 10)*

Σε παιδιατρικούς ασθενείς με αλλεργίες τύπου I βάρους 30 kg και άνω (ηλικιακό εύρος: 8 έως 17 έτη), μετά από εφάπαξ δόση 2 mg ρινικής δόσης EURneffy, η γεωμετρική μέση καμπύλη της συγκέντρωσης της αδρεναλίνης στο πλάσμα ήταν παρόμοια με αυτήν των υγιών ενηλίκων που έλαβαν την ίδια δόση εντός περίπου 15 λεπτών μετά τη δόση (σε διαφορετική μελέτη) και, στη συνέχεια, έγινε ελαφρώς υψηλότερη από εκείνη των υγιών ενηλίκων (βλ. Πίνακα 2).

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα που διεξήχθησαν στο σκεύασμα EURneffy και με βάση την επιστημονική βιβλιογραφία στην αδρεναλίνη δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Νάτριο χλωριούχο  
Δωδεκυλ-μαλτοσίδη  
Δινάτριο εδετικό  
Βενζαλκόνιο χλωριούχο  
Νάτριο μεταδιθειώδες (E 223)  
Υδροχλωρικό οξύ, συμπυκνωμένο (για ρύθμιση του pH)  
Υδροξείδιο νατρίου (για ρύθμιση του pH)  
Υδωρ για ενέσιμα

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

30 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Εάν καταψυχθεί κατά λάθος, ο περιέκτης με το ρινικό εκνέφωμα δεν θα λειτουργήσει. Αφήστε το ρινικό εκνέφωμα να αποψυχθεί τουλάχιστον επί μία ώρα· μην το χρησιμοποιείτε εάν το περιεχόμενο εξακολουθεί να είναι κατεψυγμένο ή δεν έχει αποψυχθεί πλήρως. Η κατάψυξη δεν επηρεάζει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιαλίδια από γυαλί τύπου I, κλεισμένα με γκρι πώμα εισχώρησης από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και κατόπιν συναρμολογημένα ως συσκευή ψεκαστήρα μονάδων δόσης (UDS). Η συσκευή είναι ένας διανομέας χωρίς πίεση, ο οποίος ελευθερώνει ένα ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης.

Συσκευασία: Συσκευασία 2 ρινικών εκνεφωμάτων μίας δόσης  
Συσκευασία 1 ρινικού εκνεφώματος μίας δόσης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

### Οδηγίες χρήσης

A: Για τη χορήγηση, το ρινικό εκνέφωμα πρέπει να αφαιρείται από τη συσκευασία, ανοίγοντας τη συσκευασία (βλ. εικόνα 1A).



(Εικόνα 1A)

B: Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα με τον αντίχειρά σας από το κάτω μέρος του εμβόλου και με ένα δάκτυλο την κάθε πλευρά του ακροφυσίου (βλ. εικόνα 1B).

- Μην τραβάτε και μην σπρώχνετε το έμβολο.
- Μην κάνετε δοκιμαστικό ψεκασμό. Κάθε περιέκτης περιέχει μόνο μία δόση ρινικού εκνεφώματος.



(Εικόνα 1B)

Γ: Εισάγετε το άκρο του περιέκτη του ρινικού εκνεφώματος σε ρουθούνι έως ότου τα δάκτυλά σας αγγίξουν τη μύτη σας (βλ. εικόνα 1Γ).

- Κρατήστε το ακροφύσιο ευθεία μέσα στη μύτη με κατεύθυνση προς το μέτωπο.
- Μην πιέζετε τον περιέκτη του ρινικού εκνεφώματος στο εσωτερικό ή το εξωτερικό τοίχωμα της μύτης



(Εικόνα 1Γ)

Δ: Πιέστε σταθερά το έμβολο μέχρι το τέλος της διαδρομής του και ψεκάστε προς τα επάνω μέσα στο ρουθούνι (βλ. εικόνα 1Δ).



(Εικόνα 1Δ)

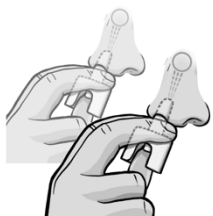
Μην:

πιέζετε τον περιέκτη με το ρινικό εκνέφωμα στο εσωτερικό ή το εξωτερικό τοίχωμα της μύτης.



Αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια για τη στενή παρακολούθηση του αναφυλακτικού επεισοδίου, όπως και σε περίπτωση που απαιτείται περαιτέρω θεραπεία.

Εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να επιδεινώνονται ή επανεμφανιστούν μετά από περίπου 10 λεπτά, ή μετά από οποιοδήποτε σφάλμα κατά τη χορήγηση, χρησιμοποιήστε έναν νέο περιέκτη ρινικού εκνεφώματος EURneffy για να χορηγήσετε δεύτερη δόση στο ίδιο ρουθούνι και αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.



Εάν καταψυχθεί κατά λάθος, ο περιέκτης με το ρινικό εκνέφωμα δεν θα λειτουργήσει. Αφήστε το ρινικό εκνέφωμα να αποψυχθεί τουλάχιστον επί μία ώρα· μην το χρησιμοποιείτε εάν το περιεχόμενο εξακολουθεί να είναι κατεψυγμένο ή δεν έχει αποψυχθεί πλήρως. Η κατάψυξη δεν επηρεάζει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Αυγούστου 2024

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II**

- A: ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B: ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ: ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ: ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A: ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

ALK-Abelló A/S  
Venlighedsvej 10  
2970 Hørsholm  
Δανία

**B: ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Γ: ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSUR για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

**Δ: ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες επικαιροποιήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του EURneffy σε κάθε κράτος μέλος, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει με την αρμόδια εθνική αρχή σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των μεθόδων διανομής και τυχόν άλλων ζητημάτων που αφορούν το πρόγραμμα.

Το εκπαιδευτικό πρόγραμμα έχει ως στόχο την πρόληψη της εσφαλμένης χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος στο πλαίσιο κατάστασης εκτάκτου ανάγκης

Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διασφαλίσει ότι σε κάθε κράτος μέλος όπου κυκλοφορεί το EURneffy, όλοι οι επαγγελματίες υγείας, οι ασθενείς και οι φροντιστές τους, που αναμένεται να εκτεθούν στο EURneffy, έχουν πρόσβαση/τους παρέχεται το ακόλουθο εκπαιδευτικό πακέτο:

- Εκπαιδευτικό υλικό για ιατρούς
- Ενημερωτικός οδηγός για τον ασθενή/για το άτομο που τον φροντίζει

#### Εκπαιδευτικό υλικό για ιατρούς

- Την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Εκπαιδευτική συσκευή
- Υλικό εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας (εκπαιδευτικά βίντεο)
  - Εκπαιδευτική συσκευή για την εξοικείωση με τη χρήση της συσκευής EURneffy
  - Ενδείξεις για τις οποίες θα πρέπει να χρησιμοποιείται το EURneffy.
  - Λεπτομερής περιγραφή της διαδικασίας χορήγησης του EURneffy
  - Η σημασία της αναζήτησης ιατρικής βοήθειας κατά τη χρήση του EURneffy
  - Πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή EURneffy μίας δόσης και τρόπος χρήσης της συσκευής
  - Οδηγίες για τον ορθό χειρισμό της συσκευής EURneffy
  - Η σημασία του να υπάρχουν πάντα δύο συσκευές για την περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση
  - Η ανάγκη αναζήτησης επείγουσας ιατρικής βοήθειας
  - Η προετοιμασία του ασθενή για τη διαδικασία χορήγησης και η επακόλουθη παρακολούθησή του
  - Διαχείριση των πρώιμων ενδείξεων και συμπτωμάτων επιλεγμένων ζητημάτων ασφάλειας, ιδίως της σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ή αναφυλαξίας

#### Ενημερωτικός οδηγός για τον ασθενή/για τον φροντιστή του

- Το φύλλο οδηγιών χρήσης
- Εκπαιδευτική συσκευή που παρέχει ο επαγγελματίας υγείας, κατά περίπτωση
- Βίντεο/ηλεκτρονικό φυλλάδιο πληροφόρησης ασθενούς/ατόμου που τον φροντίζει
  - Ενδείξεις για τις οποίες ενδείκνυται η χρήση του EURneffy, περιλαμβανομένου ενός σχεδίου δράσης για την αντιμετώπιση αναφυλαξίας/σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης
  - Πώς να αναγνωρίζεται η σοβαρή αλλεργική αντίδραση.
  - Περιγραφή της ορθής χρήσης του EURneffy και η ανάγκη αναζήτησης ιατρικής βοήθειας έκτακτης ανάγκης κατά τη χρήση του EURneffy
  - Λεπτομερής περιγραφή του τρόπου αυτοχορήγησης του EURneffy
  - Περιγραφή του καλύτερου τρόπου δράσης σε περίπτωση που χρειαστεί να χορηγηθεί δεύτερη δόση
  - Η ανάγκη να υπάρχει πάντα διαθέσιμη δεύτερη δόση σε περίπτωση που χρειαστεί
  - Παρακολούθηση και καθοδήγηση για τις ενέργειες που έπονται της χρήσης του EURneffy

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ  
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EURneffy 2 mg ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης  
αδρεναλίνη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε περιέκτης μίας δόσης των 100 μικρολίτρων απελευθερώνει 2 mg αδρεναλίνης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει νάτριο μεταδιθειώδες και βενζαλκόνιο χλωριούχο

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

2 ρινικά εκνεφώματα μίας δόσης

1 ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ρινική χρήση μόνο.

Εφάπαξ χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Κωδικός QR + eurneffy.eu

Σαρώστε για να μάθετε περισσότερα

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ  
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ  
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά για τα οποία δεν  
προορίζεται το προϊόν.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ****10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια για τη στενή παρακολούθηση του αναφυλακτικού επεισοδίου, όπως και σε περίπτωση που απαιτείται περαιτέρω θεραπεία.

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE</b> |
|-----------------------------------|

EURneffy 2 mg

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) /ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΔΙΣΚΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

EURneffy 2 mg  
ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης  
αδρεναλίνη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ALK-Abelló A/S

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

Για ρινική χρήση μόνο.  
Εφάπαξ χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Κωδικός QR + eurneffy.eu  
Μάθετε περισσότερα

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

EURneffy 2 mg ρινικό εκνέφωμα  
αδρεναλίνη  
Για ρινική χρήση μόνο

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Εφάπαξ χρήση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

2 mg

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## Οδηγίες χρήσης που πρέπει να περιλαμβάνονται στη συσκευασία κυψέλης

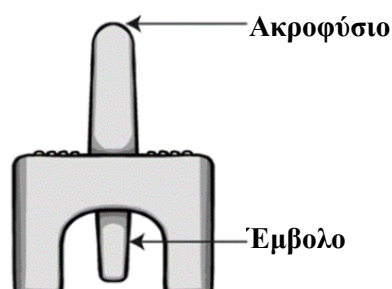
### Οδηγίες χρήσης

**EURneffy® 2 mg ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης αδρεναλίνη**

Πριν χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε, εξοικειωθείτε πλήρως με το EURneffy, μεταξύ άλλων πότε και πώς θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

**EURneffy 2 mg ρινικό εκνέφωμα**

**EURneffy 2 mg ρινικό εκνέφωμα:**



**Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες μόνο όταν είστε έτοιμοι για χρήση.**

**A**



**Αφαιρέστε το EURneffy 2 mg ρινικό εκνέφωμα από τη συσκευασία.**  
Ανοίξτε τη συσκευασία για να αφαιρέσετε το ρινικό εκνέφωμα EURneffy

**B**



**Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα όπως φαίνεται στην εικόνα.**

Κρατήστε τον περιέκτη του ρινικού εκνεφώματος με τον αντίχειρά σας από το κάτω μέρος του εμβόλου και με ένα δάκτυλο στην κάθε πλευρά του ακροφυσίου.

- Μην τραβάτε και μην σπρώχνετε το έμβολο
- Μην κάνετε δοκιμαστικό ψεκασμό. Κάθε περιέκτης περιέχει μόνο μία δόση ρινικού εκνεφώματος.

**Γ**



**Εισάγετε το άκρο του ρινικού εκνεφώματος σε ένα ρουθούνι έως ότου τα δάκτυλά σας αγγίξουν τη μύτη σας.**

Κρατήστε το ακροφύσιο ευθεία μέσα στη μύτη με κατεύθυνση προς το μέτωπο.

Μην κατευθύνετε τον ακροφύσιο του ψεκαστήρα στο εσωτερικό ή το εξωτερικό τοίχωμα της μύτης.

**Δ**



**Πιέστε το έμβολο σταθερά για να εκτονωθεί το διάλυμα και να ψεκαστεί το ρουθούνι.**

**Μην πιέζετε τον περιέκτη με το ρινικό εκνέφωμα στο εσωτερικό ή το εξωτερικό τοίχωμα της μύτης.**



**Αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια**

Αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια για τη στενή παρακολούθηση του αναφυλακτικού επεισοδίου, όπως και σε περίπτωση που απαιτείται περαιτέρω θεραπεία.



**Παρακολούθηση των συμπτωμάτων του ασθενούς**



Εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να επιδεινώνονται ή αν επανεμφανιστούν μετά από περίπου 10 λεπτά, ή σε περίπτωση οποιουδήποτε σφάλματος δοσολογίας, χορηγήστε δεύτερη δόση χρησιμοποιώντας έναν νέο περιέκτη με ρινικό εκνέφωμα EURneffy στο ΙΔΙΟ ρουθούνι με αυτό της πρώτης δόσης και αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Αν χρειαστεί, μπορείτε να ξαπλώσετε με τα πόδια ανυψωμένα. Εάν αυτή η στάση σας δυσκολεύει στην αναπνοή, θα πρέπει να μείνετε σε καθιστή θέση. Οι ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους θα πρέπει να τοποθετούνται σε πλάγια θέση ανάνηψης. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν, θα πρέπει, εφόσον είναι εφικτό, να παραμείνετε στη θέση σας με κάποιο άτομο μέχρι να φτάσει η ιατρική βοήθεια.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### EURneffy 2 mg ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης αδρεναλίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης:**

1. Τι είναι το EURneffy και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EURneffy
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το EURneffy.
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το EURneffy
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το EURneffy και ποια είναι η χρήση του**

Το EURneffy περιέχει τη δραστική ουσία αδρεναλίνη (επινεφρίνη), η οποία είναι αδρενεργικό φάρμακο (φάρμακο που επιδρά στο συμπαθητικό νευρικό σύστημα, το τμήμα του νευρικού συστήματος που αυξάνει τον καρδιακό ρυθμό, την αρτηριακή πίεση, τον ρυθμό αναπνοής και το μέγεθος της κόρης).

Το EURneffy χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος 30 kg και άνω για την επείγουσα θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (αιφνίδιες, σοβαρές και ενίοτε απειλητικές για τη ζωή αλλεργικές αντιδράσεις), σε περίπτωση τσιμπημάτων ή δαγκωμάτων εντόμων, σε τροφές, φάρμακα ή σε άλλα αλλεργιογόνα (ουσίες που προκαλούν αλλεργία), καθώς και σε περιπτώσεις ιδιοπαθούς αναφυλαξίας (η αιτία της αναφυλαξίας δεν είναι γνωστή) ή αναφυλαξίας που προκαλείται από άσκηση. Το EURneffy προορίζεται για άμεση αυτοχορήγηση από το άτομο (ή από τον φροντιστή ή τον επαγγελματία του τομέα της υγείας) με ιστορικό ή αναγνωρισμένο κίνδυνο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλακτικό σοκ.

Η δραστική ουσία του EURneffy, η αδρεναλίνη, είναι μια φυσική ορμόνη που απελευθερώνεται από τον οργανισμό για την αντιμετώπιση του άγχους. Δρα απευθείας στο καρδιαγγειακό (καρδιακό και κυκλοφορικό σύστημα) και στο αναπνευστικό (πνευμονικό) σύστημα για τη διακοπή των πιθανών θανατηφόρων επιδράσεων μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλακτικό σοκ. Σε οξείες αλλεργικές αντιδράσεις βελτιώνει την αρτηριακή πίεση, την καρδιακή λειτουργία και την αναπνοή και μειώνει το οίδημα των ιστών.

Το EURneffy είναι ένα προϊόν για την επείγουσα θεραπεία διάσωσης, αλλά πρέπει να αναζητήσετε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια για τη στενή παρακολούθηση του αναφυλακτικού επεισοδίου, όπως και για την περίπτωση ανάγκης περαιτέρω θεραπείας. Να ενημερώνετε πάντα τους φίλους και την οικογένειά σας ότι κουβαλάτε μαζί σας το EURneffy (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το EURneffy**

## **Μην χρησιμοποιήσετε το EURneffy**

Δεν υπάρχει γνωστός λόγος για τον οποίο κάποιος δεν πρέπει να χρησιμοποιεί το EURneffy για την επείγουσα αντιμετώπιση αλλεργίας.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Εσείς ή κάποιος άλλος που μπορεί να χρειαστεί να σας χορηγήσει EURneffy (όπως γονέας, φροντιστής ή δάσκαλος) πρέπει να λάβετε προσεκτικά οδηγίες από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τον τρόπο και τον χρόνο ορθής χρήσης του EURneffy (βλ. οδηγίες χρήσης στην παράγραφο 3 «Πώς χρησιμοποιείτε το EURneffy»).

Στα συμπτώματα που υποδεικνύουν την έναρξη αναφυλακτικού σοκ και εμφανίζονται εντός λεπτών από την έκθεση στο αλλεργιογόνο περιλαμβάνονται: κνησμός του δέρματος, εξογκωμένο εξάνθημα (όπως εξάνθημα τσουκνίδας), έξαψη, οίδημα των χειλιών, του φάρυγγα, της γλώσσας, των χεριών και των ποδιών, συριγμός, βράχνιασμα (βράγχος), δύσπνοια, ναυτία, έμετος, κράμπες στομάχου και, σε ορισμένες περιπτώσεις, απώλεια συνείδησης, φόβος, ταχυπαλμία, παροξυσμός, διάρροια (χαλαρά κόπρανα), απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης. Χρησιμοποιήστε το EURneffy με τα πρώτα σημεία ή συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης.

Τα συμπτώματα αναφυλαξίας μπορούν να επανεμφανιστούν εντός 72 ωρών από το αρχικό επεισόδιο, ακόμη και χωρίς νέα έκθεση στο αλλεργιογόνο που προκάλεσε την αλλεργική αντίδραση.

Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει τον λόγο για τον οποίο σας συνταγογραφήθηκε το EURneffy. Θα πρέπει να είστε βέβαιοι ότι γνωρίζετε ακριβώς πώς και πότε θα χρησιμοποιήσετε το EURneffy. Εξηγήστε πώς να χρησιμοποιήσετε το EURneffy στην οικογένειά σας, τους φροντιστές, τους συναδέλφους σας ή τους δασκάλους σας. Θα πρέπει να γνωρίζουν πώς να το χρησιμοποιούν πριν εκδηλώσετε αναφυλακτική αντίδραση.

**Εάν διατρέχετε κίνδυνο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης, θα πρέπει πάντα να έχετε το EURneffy μαζί σας.** Οι ασθενείς με ιστορικό ή αναγνωρισμένο κίνδυνο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που μπορεί να οδηγήσει σε αναφυλακτικό σοκ θα πρέπει να έχουν ταχεία πρόσβαση στο EURneffy.

Εάν πάσχετε από άσθμα, ενδέχεται να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Οποιοδήποτε άτομο που εμφάνισε αναφυλακτικό επεισόδιο πρέπει να συμβουλευτεί τον γιατρό του για εξετάσεις σχετικά με την ανίχνευση ουσιών στις οποίες ενδέχεται να είναι αλλεργικό, ώστε να μπορούν να αποφεύγονται αυστηρά στο μέλλον. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ότι ένα άτομο με αλλεργία σε μία ουσία μπορεί να εμφανίσει αλλεργίες σε διάφορες συναφείς ουσίες.

## **Πληθυσμοί με αυξημένο κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών από τη χρήση της αδρεναλίνης**

Ενδέχεται να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών με το EURneffy εάν:

- πάσχετε από καρδιαγγειακή νόσο (νόσος που επηρεάζει την καρδιά και την κυκλοφορία του αίματος)
- έχετε αυξημένη πίεση στα μάτια σας
- έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία
- έχετε προστατικό αδένωμα [καλοήθης υπερτροφία (όχι καρκινική), πάθηση κατά την οποία η υπερανάπτυξη του προστατικού ιστού πιέζει την ουρήθρα και την ουροδόχο κύστη, εμποδίζοντας τη ροή των ούρων]
- έχετε υπερασβεστιαμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα)
- έχετε υποκαλαιμία (χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα)
- πάσχετε από τη νόσο του Parkinson
- πάσχετε από υπερθυρεοειδισμό (υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένου)
- έχετε υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση)
- πάσχετε από διαβήτη
- είστε ηλικιωμένοι
- είστε έγκυος (βλ. παράγραφο 2 Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις ισχύει για εσάς ή εάν δεν είστε σίγουροι.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά βάρους κάτω των 30 kg. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά με σωματικό βάρος κάτω των 30 kg δεν είναι γνωστή.

### **Άλλα φάρμακα και EURneffy**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, διότι μπορεί να μειώσουν την επίδραση της αδρεναλίνης:

- Φάρμακα που περιέχουν άλφα και βήτα αδρενεργικούς αποκλειστές, π.χ. προπανολόλη.
- Φάρμακα που εξουδετερώνουν την επίδραση της αδρεναλίνης (αγγειοδιασταλτικά ή άλφα αδρενεργικοί αναστολείς, π.χ. φαιντολαμίνη).

Πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών της αδρεναλίνης:

- Φάρμακα που ενδέχεται να καταστήσουν την καρδιά ευαίσθητη στις αρρυθμίες (μη φυσιολογικός ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός), όπως διγοξίνη, υδραργυρικά διουρητικά (φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων και επηρεάζουν κυρίως τη μεταφορά νατρίου) (π.χ. chlormerodrin, merbaphen, mersalyl acid, meralluride, mercaptomerin, mercurphylline, merethoxylline procaine) ή κινιδίνη.
- Αντικαταθλιπτικά, όπως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, π.χ. ιμιπραμίνη, ή αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (π.χ. ισοκαρβοξαζίδη, φαινελζίνη, σελεγιλίνη, τρανυλκυπρομίνη).
- Φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson, όπως αναστολείς της κατεχόλ-Ο-μεθυλοτρανσφεράσης (αναστολείς COMT) (π.χ. εντακαπόνη, τολκαπόνη, καρβιντόπα-λεβοντόπα-εντακαπόνη, οπικαπόνη) και λεβοντόπα.
- Φάρμακα για τη νόσο του θυρεοειδούς, όπως η λεβοθυροξίνη.
- Φάρμακα που σας βοηθούν να αναπνέετε ευκολότερα: χρησιμοποιούνται σε περίπτωση άσθματος (θεοφυλλίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται κατά τον τοκετό (οξυτοκίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργιών, όπως η διφαινυδραμίνη ή η χλωροφαινιραμίνη (αντιισταμινικά).
- Φάρμακα που επιδρούν στο νευρικό σύστημα (παρασυμπαθολυτικά) (π.χ. ατροπίνη, κυκλοπεντολάτη, οματροπίνη, υοσκίνη, τροπικαμίδα).

Μετά τη χρήση του EURneffy, οι ασθενείς με διαβήτη πρέπει να παρακολουθούν προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης τους, καθώς η αδρεναλίνη μπορεί να μειώσει την ποσότητα της ινσουλίνης που παράγεται από τον οργανισμό, αυξάνοντας έτσι τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η εμπειρία από τη χρήση της αδρεναλίνης κατά τη διάρκεια της κύησης είναι περιορισμένη. Εάν είστε έγκυος, μην διστάσετε να χρησιμοποιήσετε το EURneffy σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, δεδομένου ότι τόσο η δική σας ζωή όσο και η ζωή του βρέφους σας ενδέχεται να βρίσκονται σε κίνδυνο. Εάν είστε έγκυος, συζητήστε το με τον γιατρό σας.

Αναμένεται ότι η ποσότητα του EURneffy που διέρχεται μέσω του θηλασμού είναι πολύ χαμηλή. Για την επείγουσα θεραπεία της αναφυλαξίας, το EURneffy θα πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν κατά τον ίδιο τρόπο όπως και στις μη θηλάζουσες ασθενείς.

### **Το EURneffy με οινόπνευματώδη**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν καταναλώνετε αλκοόλ, διότι αυτό μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες της αδρεναλίνης.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν είναι πιθανό να επηρεαστεί από αυτό το φάρμακο. Μην οδηγείτε εάν εμφανίσετε αναφυλακτική αντίδραση.

### **Το EURneffy περιέχει νάτριο μεταθειώδες και βενζαλκόνιο χλωριούχο**

Το EURneffy περιέχει νάτριο μεταθειώδες, το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος).

Κάθε δόση αυτού του φαρμάκου περιέχει 0,04 mg βενζαλκονίου χλωριούχου. Το βενζαλκόνιο χλωριούχο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή οίδημα στο εσωτερικό της μύτης, ιδίως εάν χρησιμοποιείται επανειλημμένα.

## **3. Πώς χρησιμοποιείτε το EURneffy.**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το EURneffy αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Πότε να έχετε μαζί σας το EURneffy**

Θα πρέπει πάντα να έχετε μαζί σας ή κοντά σας το EURneffy σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης αντιμετώπισης της αλλεργίας. Να έχετε πάντα μαζί σας τουλάχιστον δύο περιέκτες EURneffy για την περίπτωση που, λόγω σφάλματος κατά τη λήψη του φαρμάκου ή ανεπαρκούς απόκρισης μετά την πρώτη δόση, απαιτείται δεύτερη δόση.

Ενημερώνετε πάντα τους φίλους και την οικογένειά σας ότι έχετε μαζί σας το EURneffy.

### **Δόση**

Η συνιστώμενη δόση για ασθενείς με σωματικό βάρος 30 kg και άνω είναι μία εφάπαξ δόση ρινικού εκνεφώματος EURneffy που παρέχει 2 mg αδρεναλίνης. Η μέγιστη δόση αδρεναλίνης για την επείγουσα θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων είναι 4 mg, λαμβανόμενη με δύο ξεχωριστά ρινικά εκνεφώματα μίας δόσης.

### **Χρήση σε παιδιά**

Η συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με σωματικό βάρος 30 kg και άνω είναι μία εφάπαξ από τη μύτη χορήγηση αδρεναλίνης 2 mg. Η μέγιστη δόση που μπορεί να χορηγηθεί είναι 4 mg, λαμβανόμενη με δύο ξεχωριστά ρινικά εκνεφώματα μίας δόσης.

### **Τρόπος χορήγησης**

Το EURneffy πρέπει να χορηγείται μόνο από τη μύτη. Το EURneffy είναι ένα έτοιμο προς χρήση ρινικό εκνέφωμα μίας δόσης το οποίο, με την ενεργοποίηση του ψεκαστήρα, απελευθερώνει ολόκληρο το περιεχόμενό του (2 mg). Το EURneffy μπορεί να χρησιμοποιηθεί ακόμη και σε περίπτωση κρυολογήματος ή μπουκωμένης μύτης.

Μην πιέζετε το έμβολο προτού εισάγετε το ρινικό εκνέφωμα EURneffy στο ρουθούνι, διαφορετικά η εφάπαξ δόση θα χαθεί πριν ακόμη χρησιμοποιηθεί.

Το EURneffy πρέπει να χορηγείται μόνο ως ρινικό εκνέφωμα σε ρουθούνι. Μην ψεκάσετε το EURneffy στα μάτια ή στο στόμα.

Για τη σωστή χρήση του EURneffy πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά οι οδηγίες χρήσης.

Εάν παρατηρήσετε σημεία οξείας αλλεργικής αντίδρασης (βλ. παράγραφο 2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις), χρησιμοποιήστε αμέσως το EURneffy. Αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια για τη στενή παρακολούθηση του αναφυλακτικού επεισοδίου, όπως και σε περίπτωση που απαιτείται περαιτέρω θεραπεία. Για την ορθή χορήγηση της δόση και το σωστό κράτημα του ψεκαστήρα της συσκευής, πρέπει να χρησιμοποιείτε το χέρι που βρίσκεται στην ίδια πλευρά με το ρουθούνι (π.χ. δεξί χέρι σε δεξί ρουθούνι, ή αριστερό χέρι σε αριστερό ρουθούνι).

Μερικές φορές μια δόση EURneffy μπορεί να μην επαρκεί για την πλήρη καταστολή των επιδράσεων μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης. Εάν τα συμπτώματά σας δεν βελτιωθούν ή εάν επιδεινωθούν εντός περίπου 10 λεπτών μετά τη χρήση του πρώτου ρινικού εκνεφώματος EURneffy, τότε είτε εσείς είτε το άτομο που βρίσκεται μαζί σας πρέπει να χορηγήσετε δεύτερο ρινικό εκνέφωμα EURneffy στο ίδιο ρουθούνι.

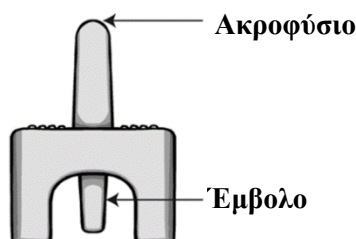
Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης.

### Οδηγίες χρήσης

Πριν χρειαστεί να το χρησιμοποιήσετε, εξοικειωθείτε πλήρως με το EURneffy, μεταξύ άλλων πότε και πώς θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

EURneffy 2 mg ρινικό εκνέφωμα

#### EURneffy 2 mg ρινικό εκνέφωμα:



Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες μόνο όταν είστε έτοιμοι για χρήση.

**A**



Αφαιρέστε το EURneffy 2 mg ρινικό εκνέφωμα από τη συσκευασία.  
Ανοίξτε τη συσκευασία για να αφαιρέσετε το ρινικό εκνέφωμα EURneffy 2 mg.

**B**



**Κρατήστε το ρινικό εκνεφώμα όπως φαίνεται στην εικόνα.**

Κρατήστε τον περιέκτη του ρινικού εκνεφώματος με τον αντίχειρά σας από το κάτω μέρος του εμβόλου και με ένα δάκτυλο την κάθε πλευρά του ακροφυσίου.

- **Μην τραβάτε και μην σπρώχνετε το έμβολο**
- **Μην κάνετε δοκιμαστικό ψεκασμό. Κάθε περιέκτης περιέχει μόνο μία δόση ρινικού εκνεφώματος.**

**Γ**



**Εισάγετε το άκρο του ρινικού εκνεφώματος σε ένα ρουθούνι έως ότου τα δάκτυλά σας αγγίζουν τη μύτη σας.**

Κρατήστε το ακροφύσιο ευθεία μέσα στη μύτη με κατεύθυνση προς το μέτωπο. Πιέζετε τον περιέκτη με το ρινικό εκνεφώμα στο εσωτερικό ή το εξωτερικό τοίχωμα της μύτης.

**Δ**



**Πιέστε το έμβολο σταθερά για να εκτονωθεί το διάλυμα και να ψεκαστεί το ρουθούνι.**



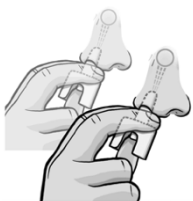
**Πιέζετε τον περιέκτη με το ρινικό εκνεφώμα στο εσωτερικό ή το εξωτερικό τοίχωμα της μύτης.**

**Αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια μετά τη χρήση.**

Αναζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια για τη στενή παρακολούθηση του αναφυλακτικού επεισοδίου, όπως και σε περίπτωση που απαιτείται περαιτέρω θεραπεία.

**Παρακολούθηση των συμπτωμάτων του ασθενούς**

Εάν τα συμπτώματα συνεχίζουν να επιδεινώνονται ή επανεμφανιστούν μετά από περίπου 10 λεπτά, ή σε περίπτωση σφάλματος στη χορήγηση δόσης, χρησιμοποιήστε νέο ρινικό εκνεφώμα EURneffy για να χορηγήσετε δεύτερη δόση στο ΙΔΙΟ ρουθούνι με την πρώτη δόση και ζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.



Αν χρειαστεί, μπορείτε να ξαπλώσετε με τα πόδια ανυψωμένα. Εάν αυτή η στάση σας δυσκολεύει στην αναπνοή, θα πρέπει να μείνετε σε καθιστή θέση. Οι ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους θα πρέπει να τοποθετούνται σε πλάγια θέση

ανάληψης για την αποτροπή πνιγμονής. Εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν, θα πρέπει, εφόσον είναι εφικτό, να παραμείνετε στη θέση σας με κάποιο άτομο μέχρι να φτάσει η ιατρική βοήθεια.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση EURneffy από την κανονική**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας αδρεναλίνης, θα πρέπει πάντα να αναζητάτε **άμεση** ιατρική βοήθεια. Η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει αιφνίδια αύξηση της αρτηριακής πίεσης (με συμπτώματα όπως κεφαλαλγία ή ζάλη), αιμορραγία στον εγκεφαλικό ιστό, αίσθημα παλμών (δυνατοί καρδιακοί παλμοί που μπορεί να είναι γρήγοροι ή ακανόνιστοι), μειωμένη ροή του αίματος και συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες (προκαλεί συμπτώματα μεταξύ των οποίων δυσκολία στην αναπνοή). Θα πρέπει να είστε υπό παρακολούθηση.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σε περίπτωση εμφάνισης ή επιδείνωσης οποιασδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος EURneffy:

**Πολύ συχνές** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ρινική δυσφορία
- Κεφαλαλγία
- Αίσθημα εκνευρισμού
- Ερεθισμένος λαιμός

**Συχνές** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στα 10 άτομα)

- Αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Αίσθημα παλμών (δυνατοί καρδιακοί παλμοί που μπορεί να είναι γρήγοροι ή ακανόνιστοι)
- Ρινόρροια (ρινική καταρροή)
- Άγχος
- Ρινικό οίδημα (κνησμός και αίσθημα καύσου στη μύτη Αίσθηση πρησμένης, ζεστής και κόκκινης μύτης)
- Ριναλγία (πόνος στη μύτη)
- Αυξημένος καρδιακός ρυθμός
- Ρινική συμφόρηση

**Όχι συχνές** (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα)

- Ζάλη
- Αυξημένη δακρύρροια (μάτια με δάκρυα)
- Τρόμος (τρέμουλο)
- Στοματοφαρυγγικό άλγος (πόνος στη γλώσσα, τη μαλακή υπερώα, στα πλαϊνά και πίσω τοιχώματα του φάρυγγα και των αμυγδαλών).
- Ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Ρινικός κνησμός (ερεθισμός ή φλεγμονή της μύτης).
- Ενδορρινική παραισθησία (αίσθηση μουδιάσματος, μυρμηγκιάσης, τσιμπήματος από καρφίτσες στη μύτη)
- Φτέρνισμα
- Δυσφορία λόγω απόφραξης του παραρρινίου κόλπου (ρινική απόφραξη και συμφόρηση, ρινικές παχύρρευστες, αδιαφανείς και έγχρωμες εκκρίσεις, καθώς και πόνος ή αίσθημα πίεσης στο πρόσωπο)

- Στοματική παραισθησία (αίσθηση μούδιασματος, μυρμηγκιάσης, τσιμπήματος από καρφίτσες στο στόμα ή στο πίσω μέρος του λαιμού)
- Παραισθησία (αίσθηση μούδιασματος, μυρμηγκιάσης, τσιμπήματος από καρφίτσες)
- Υπερέκκριση σιέλου (σιελόρροια)
- Πονόδοντος
- Δυσφορία στην κεφαλή
- Ρινική ξηρότητα
- Διαταραχή του ρινικού βλεννογόνου (φλεγμονή του ιστού που καλύπτει τη ρινική κοιλότητα)
- Δυσφορία στα ούλα (περιοδοντίτιδα και ερεθισμός του στόματος)
- Αυξημένη ενέργεια
- Κόπωση (αίσθημα κόπωσης)
- Αίσθημα ζέστης
- Αυξημένη θερμοκρασία σώματος
- Προσυγκοπή (αίσθημα λιποθυμίας)
- Ευφορική διάθεση
- Νευρικότητα
- Κνησμός (φαγούρα στο δέρμα)
- Επίσταξη (ρινορραγία)
- Δυσφορία στον θώρακα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το EURneffy**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του ρινικού εκνεφώματος μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Εάν καταψυχθεί κατά λάθος, ο περιέκτης με το ρινικό εκνέφωμα δεν θα λειτουργήσει. Αφήστε το ρινικό εκνέφωμα να αποψυχθεί τουλάχιστον επί μία ώρα· μην χρησιμοποιείτε εάν το περιεχόμενο εξακολουθεί να είναι κατεψυγμένο ή δεν έχει αποψυχθεί πλήρως. Η κατάψυξη δεν επηρεάζει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το EURneffy**

- Η δραστική ουσία είναι η αδρεναλίνη (επινεφρίνη). Κάθε δόση διαλύματος των 100 μL ρινικού εκνεφώματος απελευθερώνει 2 mg αδρεναλίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, δωδεκυλ-μαλτοσίδη, δινάτριο εδετικό, βενζαλκόνιο χλωριούχο, νάτριο μεταδιθειώδες (E 223), υδροχλωρικό οξύ, συμπυκνωμένο (για ρύθμιση του

pH), υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2. Το EURneffy περιέχει νάτριο μεταδιθειώδες και βενζαλκόνιο χλωριούχο).

### **Εμφάνιση του EURneffy και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το ρινικό εκνέφωμα EURneffy 2 mg, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης, είναι ένας διανομέας χωρίς πίεση, ο οποίος ελευθερώνει ένα εκνέφωμα μίας δόσης που περιέχει τη δραστική ουσία σε ένα διαυγές και άχρωμο έως ροζ καστανόχρωμο διάλυμα.

Το EURneffy διατίθεται σε συσκευασίες 1 ή 2 ρινικών εκνεφωμάτων μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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

### **Παρασκευαστής**

ALK-Abelló A/S  
Venlighedsvej 10  
2970 Hørsholm  
Δανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### **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**

#### **Polska**

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

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.