

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

EURneffy 2 mg oldatos orrspray egyadagos tartályban

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2 mg adrenalin juttat be 100 mikroliter oldatban, egyadagos tartályonként.

Ismert hatású segédanyagok

benzalkónium-klorid: 40 mikrogramm benzalkónium-kloridot tartalmaz egyadagos tartályonként.

nátrium-diszulfid: 5 mikrogramm nátrium-metabiszulfidot tartalmaz egyadagos tartályonként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos orrspray.

Az oldat tiszta és színtelen vagy barnás-rózsaszín.

Az oldat pH-értéke 3,0–5,5 és ozmolalitása 325–560 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az EURneffy a rovarcsípés, élelmiszerek, gyógyszerek és más allergének által kiváltott allergiás reakciók (anaphylaxia), valamint az idiopátiás vagy testmozgás okozta anaphylaxia sürgősségi kezelésére javallott. A kezelés felnőttek és ≥ 30 kg testtömegű gyermekek és serdülők számára javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Ezt a gyógyszert a súlyos I. típusú allergiás reakció első jelenél kell alkalmazni.

Az ajánlott kezdő dózis 2 mg adrenalin egyszeri, nazális beadása.

A beteget tájékoztatni kell, hogy azonnal kérjen sürgősségi orvosi ellátást az anafilaxiás epizód miatt, állapotának gondos figyelemmel kísérése érdekében, és amennyiben további kezelésre van szükség.

Ha körülbelül 10 perc elteltével nem következik be klinikai javulás, illetve ha a tünetek rosszabbodnak, vagy a tünetek a kezdeti kezelés után újra jelentkeznek, egy második dózist kell ugyanabba az orrnyílásba adni, sürgősségi orvosi ellátás mellett. Legfeljebb 4 mg (két dózis) adható, kivéve, ha egy egészségügyi szakember további dózisok beadására utasítja. Ajánlott, hogy mindig két orrspray legyen a betegeknél az allergiás vészhelyzet kezelésére.

Idősek

Nem állnak rendelkezésre farmakokinetikai adatok az adrenalin nazális alkalmazását követően 65 éves és idősebb betegeknél. A dózis módosítása nem szükséges.

Gyermekek és serdülők

A legalább 30 kg testtömegű gyermekeknél és serdülőknél az ajánlott adagolás megegyezik a felnőttekével.

Az EURneffy biztonságosságát és hatásosságát 30 kg alatti testtömegű gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag nazális alkalmazásra.

Ez a gyógyszer használatra kész, oldatos orrspray egyadagos tartályban. Alkalmazáskor a teljes adagot bejuttatja. Az orrspray-t nem szabad légteleníteni, és nem szabad a szembe vagy a szájba permetezni.

Ez a gyógyszer kizárólag egyszeri alkalmazásra szolgál, és közvetlenül a használat után meg kell semmisíteni és újat kell beszerezni, mivel a spray csak egy adagot juttat be.

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

Fel kell hívni a betegek és a gondozók figyelmét, hogy olvassák el figyelmesen a betegtájékoztatóban található használati útmutatót, amelyben szerepel a gyógyszer helyes alkalmazásának teljes leírása (lásd 4.4 pont).

A beteget/gondozót tájékoztatni kell, hogy kérjen azonnal sürgősségi orvosi ellátást az anafilaxiás epizód miatt, állapotának gondos figyelemmel kísérése érdekében, valamint abban az esetben, ha további kezelésre van szükség.

- Ha a tünetek rosszabbodnak vagy körülbelül 10 perc elteltével újra jelentkeznek, illetve ha a gyógyszer adagolásával kapcsolatban bármilyen hiba gyanúja merül fel, akkor egy új orrspray-t kell alkalmazni egy második dózis beadásához, ugyanabba az orrnyílásba.
- Ha egy második dózis szükséges, de nem áll rendelkezésre, azonnal kérjen sürgősségi orvosi ellátást.
- A betegeknek lehetőleg megemelt lábbal, háton kell feküdniük, de légzési nehézségek esetén üljenek fel. Az eszméletlen beteget stabil oldalfekvésbe kell helyezni.

A gyógyszer alkalmazására vonatkozó teljes körű utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A betegeknek adott utasítások a gyógyszer felírásának időpontjában

A gyógyszert felíró orvosnak megfelelő lépéseket kell tennie annak biztosítására, hogy a beteg biztosan megértse az orrspray javallatát és használatát. A kezelőorvosnak a beteggel együtt át kell néznie az orrspray betegtájékoztatóját és használati utasítását. Minden olyan beteget, akinek ezt a gyógyszert felírták, egyértelműen tájékoztatni kell arról, hogy hogyan és mikor kell a gyógyszert alkalmazni (lásd 4.2 pont). Erősen ajánlott a beteg közvetlen környezetét (pl. szülőket, gondozókat, tanárokat) is tájékoztatni a gyógyszer helyes alkalmazásáról, amennyiben vészhelyzetben segítségre van szükség.

12 év alatti gyermekeknél a gondozónak kell az EURneffy-t beadnia, vagy meg kell állapítania, hogy a gyermeknek megfelelően megtanították az EURneffy alkalmazását, és teljes mértékben képes saját maga alkalmazni.

A náthás vagy orrdugulásban szenvedő betegek is alkalmazhatják ezt a gyógyszert, azonban a farmakokinetikai profil eltérő lehet (lásd 5.2 pont).

Betegek figyelmeztetése az anafilaxiával kapcsolatban

A betegeket tájékoztatni kell a szisztémás allergiás reakciók és az anaphylaxia tüneteinek felismeréséről, amelyek az expozíció után percekben belül kialakulhatnak, és amelyek a következők lehetnek: kipirulás, nyugtalanság, ájulás, tachycardia, elnyomható vagy nem tapintható pulzus a vérnyomásesés következtében, görcsrohamok, hányás, hasmenés és hasi görcsök, bevezelés, sípoló légzés, gégegörcs miatti nehézlélegzés, viszketés, bőrkütiések, csalánkiütés vagy angioödéma. Az asztmás betegeknél nagyobb lehet a súlyos anafilaxiás reakció kockázata.

Az adrenalin alkalmazása az anafilaxiához vezető súlyos allergiás események első jeleinek vagy tüneteinek jelentkezésekor ajánlott. A betegeknél azt az útmutatást kell adni, hogy lehetséges kockázatok esetén mindig legyen náluk adrenalin.

A beteget/gondozót tájékoztatni kell a kétfázisú anaphylaxia lehetőségéről, amelyre kezdeti oldódás, majd néhány órával később a tünetek visszatérése jellemző. A betegnek azt az útmutatást kell adni, hogy minden súlyos allergiás reakció esetén azonnal forduljon orvoshoz.

Az adrenalin alkalmazásával kapcsolatban fokozott kockázatnak kitett csoportok

Rendkívül körültekintően kell eljárni, ha az adrenalint szívbetegnek adják.

Nem sürgősségi esetben nem ajánlott az adrenalin alkalmazása olyan gyógyszerekkel együtt, amelyek a szívritmuszavarokra hajlamosíthatják, pl. digoxin, higanytartalmú vízhajtók vagy kinidin (lásd 4.5 pont). Az adrenalin koszorúér-elégtelenségben szenvedő betegeknél anginás fájdalmat válthat ki.

Az adrenalin beadását követően fennáll a mellékhatások kockázata azoknál a betegeknél, akiknél magas szembelnyomás, súlyos vesekárosodás, vizeletretencióhoz okozó prosztataadenóma, hypercalcaemia vagy hypokalaemia áll fenn. A Parkinson-kóros betegeknél az adrenalin a betegség tüneteinek, például a merevség és a remegés, átmeneti rosszabbodásával járhat.

Az adrenalin beadását követően nagyobb lehet a mellékhatások kialakulásának kockázata hyperthyreosis, szív- és érrendszeri betegség, hypertonia vagy cukorbetegség esetén, valamint az időseknél és a terhes nőknél (lásd 4.6 és 4.8 pont).

Az ilyen betegeket és/vagy bárki mást, aki súlyos allergiás reakciót vagy anafilaxiát tapasztaló betegnek adhatja be ezt a gyógyszert, gondosan tájékoztatni kell azokról a körülményekről, amelyek között ezt az életmentő gyógyszert alkalmazni kell.

Ismert hatású segédanyagok

Benzalkónium-klorid

Ez a gyógyszer benzalkónium-kloridot tartalmaz, amely irritációt vagy duzzanatot okozhat az orrban, különösen hosszan tartó alkalmazás esetén.

Nátrium-diszulfid

Ez a gyógyszer diszulfidot tartalmaz, amely ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat és bronchospasmust okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Adrenalin és egyéb gyógyszerek

Körültekintően kell eljárni azoknál a betegeknél, akik a szívritmuszavarokra hajlamosító gyógyszereket kapnak, beleértve a digoxint, a higanytartalmú vízhajtókat (pl. klómerodrin, merbafén, merszalisav, merallurid, merkaptomerin, merkurofillin, meretoxillin-prokain) vagy a kinidint.

Az adrenalin hatásait potencírozhatják: a triciklusos antidepresszánsok (pl. imipramin), a monoamin-oxidáz-gátlók (MAO-inhibitorok) fokozhatják (pl. izokarboxazid, fenelzin, szelegilin, tranilcipromin), a catechol-O-metil-transzferáz-gátlók (COMT-inhibitorok) (pl. entakapon, tolkapon, karbidopa-

levodopa-entakapon, opikapon), a pajzsmirigyhormonok, a teofillin, az oxitocin, a paraszimpatolitikumok (pl. atropin, ciklopentolát, homatropin, hioszcin, tropikamid), bizonyos antihisztaminok (difenhidramin, klórfeniramin), a levodopa és az alkohol.

Az adrenalin vazopresszor hatásai

Az adrenalin vazopresszor hatásait ellensúlyozhatják a gyorsan ható vazodilatátorok vagy az alfa-adrenerg-blokkoló gyógyszerek, mint például a fentolamin.

Adrenalin és inzulin

Az adrenalin gátolja az inzulin szekrécióját, ezáltal növeli a vércukorszintet. Valószínűtlen, hogy az adrenalin akut vészhelyzet esetén tartós hatással lenne a vércukorszintre, de az adrenalinnal kezelt cukorbeteg esetében szükség lehet az inzulin vagy orális vércukorszint-csökkentő gyógyszerek dózisének növelésére.

Adrenalin és béta-blokkoló gyógyszerek

Az adrenalin béta-stimuláló hatását gátolhatja a béta-blokkoló gyógyszerekkel, pl. propranolollal végzett egyidejű kezelés.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Az EURneffy terhes nőkre gyakorolt hatásáról nincsenek adatok.

A terhes nőkre vonatkozó közepes mennyiségű adat (300–1000 terhesség kimenetele) nem utal az adrenalin fejlődési rendellenességet okozó vagy magzati/újszülöttkori toxicitására. Bár endogén anyag, és az EURneffy beadását követően a normál élettani tartományon belül van a vérben a koncentrációja, az adrenalin növeli a vérnyomást és a szívfrekvenciát, ami hatással lehet a magzatra.

Az állatokkal végzett vizsgálatok nem jeleztek reprodukív toxicitást (lásd 5.3 pont).

A készítmény alkalmazása szükség esetén megfontolható terhesség alatt.

Szoptatás

Nincsenek adatok az adrenalin szoptató anyákra gyakorolt hatásáról. Az EURneffy azonban alkalmazható szoptató anyáknál.

Nem ismert, hogy az adrenalin vagy metabolitjai kiválasztódnak-e a humán anyatejbe.

Az újszülött/csecsemő vonatkozásában a kockázatot nem lehet kizárni. Ugyanakkor a gyógyszer kismértékű orális biológiai hasznosulása és rövid felezési ideje miatt az anyatejjel táplált csecsemőknél az expozíció várhatóan nagyon alacsony.

Termékenység

Az EURneffy emberi termékenységre gyakorolt hatásáról nincsenek adatok.

Az adrenalin endogén anyag, és az EURneffy beadása után a normál élettani tartományban van a vérben a koncentrációja, ezért valószínűtlen, hogy bármilyen káros hatása lenne a termékenységre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az EURneffly nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Az anafilaxiás reakció miatt nem ajánlott a gépjárművezetés és a gépek kezelése olyan betegek számára, akiknél anafilaxiás reakció zajlott le.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az EURneffly klinikai vizsgálataiban megfigyelt, leggyakrabban előforduló mellékhatásokról (nagyon gyakori események, $\geq 10\%$) csak a második 2 mg-os dózis (összesen 4 mg) beadása után számoltak be, és ezek közé tartozott a torokirritáció (18,8%), a fejfájás (17,6%), az orrban észlelt kellemetlen érzés (12,9%) és a nyugtalanság (10,6%). A klinikai vizsgálatok során megfigyelt gyógyszer mellékhatások egyike sem volt súlyos.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások összefoglalása a 2 mg EURneffly-t felnőtt egészséges önkénteseknél, 1-es típusú allergiában szenvedő betegeknél és allergiás rhinitisben szenvedő betegeknél alkalmazó, elsődleges farmakokinetikai/farmakodinámiai vizsgálatok összesített biztonságossági adatainak elemzésén alapul. A mellékhatások szervrendszer és gyakoriság szerinti csoportosításban szerepelnek, az alábbi egyezmény szerint:

- Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)
- Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)
- Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
- Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
- Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
- Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

1. táblázat: Az EURneffly alkalmazásával kapcsolatban azonosított gyógyszer mellékhatások

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Pszichiátriai kórképek	Gyakori	Szorongás
	Nem gyakori	Eufóriás hangulat Idegesség
	Nem ismert	Dezorientáltság ¹ Memóriaprobléma ¹ Pánikreakció ¹
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Gyakori	Remegés
	Nem gyakori	Szédülés Paraesthesia Diszkomfortérzés a fej területén Presyncope
	Nem ismert	Pszichomotoros hiperaktivitás ¹ Aluszékonyság ¹
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori	Fokozott könnyezés
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Gyakori	Palpitatio
	Nem ismert	Angina ¹ Szívrítmuszavarok ^{1,2} Stressz cardiomyopathia ¹ Tachyarrhythmia ¹ Tachycardia ¹ Kamrai extrasystole ¹
Érbetegségek és tünetek	Nem ismert	Magas vérnyomás ¹ Vazokonstrikció ¹

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Kellemetlen érzés az orrban Torokirritáció
	Gyakori	Orrfolyás Nazális ödéma Az orr fájdalma Orrdugulás
	Nem gyakori	Oropharyngealis fájdalom Orrviszketés Tüsszentés Paraesthesia az orrban Kellemetlen érzés az orrmelléküregekben Orrvérzés Orrszárazság Ornyálkahártya-problémák
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Hányinger Paraesthesia a szájban Fokozott nyáleválasztás Fogfájás Fogíny diszkomfortérzése
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Viszketés
	Nem ismert	Paraesthesia ¹
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Nyugtalanság
	Nem gyakori	Kellemetlen érzés a mellkasban Fokozott energikusság Fáradtság Forróságérzet
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Gyakori	Emelkedett vérnyomás Emelkedett szívfrekvencia
	Nem gyakori	Emelkedett testhőmérséklet

¹ Olyan mellékhatások, amelyeket az EURneffy-vel végzett klinikai vizsgálatok során nem figyeltek meg, de ismert, hogy más adrenalin-készítményeknél előfordulnak, beleértve az intravénás, intramuszkuláris és szubkután alkalmazást is.

² Szívritmuszavarok alakulhatnak ki az adrenalin beadása után (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Egy gyermekek és serdülők részvételével végzett klinikai vizsgálat során 16, 8 és 17 év közötti, 30 kg-nál nagyobb testtömegű beteget kezeltek 2 mg EURneffy-vel. A leggyakoribb mellékhatások közé az alábbiak tartoztak: kellemetlen érzés az orrban és paresztézia az orrban (25,0%); tüsszögés (18,8%); fáradtság, nyugtalanság, paresztézia, az orr fájdalma és orrfolyás (12,5%); valamint orrvérzés, fokozott könnyezés, oropharyngealis fájdalom és a garat paresztéziája (6,3%).

A biztonságosság tekintetében nem voltak klinikailag releváns különbségek a 2 mg EURneffy-vel kezelt gyermekek és serdülők, illetve a felnőttek populációi között.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Tünetek

Az adrenalin túladagolása erős fejfájást, mellkasi fájdalmat, szédülést, hányingert és homályos látást okozhat. A jelentős túladagolások vagy a vérérbe adott injekciók a vérnyomás hirtelen emelkedéséből eredő agyvérzést is okozhatnak. A perifériás vazokonstrikciónak és a szív stimulációjának együttes hatására fellépő tüdőödéma is halálos kimenetelt okozhat.

Kezelés

Az adrenalin vazopresszor hatásai esetleg gyorsan ható vazodilatátorokkal vagy alfa-adrenerg-blokkoló gyógyszerekkel ellensúlyozhatók.

Ha az adrenalin túladagolása légzést befolyásoló tüdőödémát idéz elő, a kezelés egy gyors hatású alfa-adrenerg-blokkoló gyógyszer, például fentolamin adásából és/vagy intermittáló pozitív nyomású lélegeztetésből áll.

Az adrenalin túladagolása múló bradycardiát okozhat, amelyet tachycardia követ, és ezeket potenciálisan halálos szívritmuszavarok kísérhetik. A ritmuszavarok kezelésére béta-adrenerg-blokkoló gyógyszereket lehet adni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szívre ható szerek, adrenerg és dopaminerg készítmények
ATC-kód: C01CA24

Hatásmechanizmus

Az adrenalin az összes adrenerg receptornak, így az alfa- és béta-adrenerg receptoroknak is nem szelektív agonistája. Az e receptorokhoz történő kötődése a szimpatikus idegrendszerben többféle hatást vált ki.

Farmakodinámiás hatások

Az alfa-adrenerg receptorokra kifejtett hatása révén az adrenalin csökkenti a hisztamin által kiváltott vazodilatációt. Az adrenalin csökkenti az anaphylaxia során a hisztamin által fokozott érfal-permeabilitást is.

Az adrenalin a hörgők simaizmainak béta-adrenerg receptoraira kifejtett hatása révén a hörgők simaizmainak elernyedését okozza.

Az adrenalin enyhíti a viszketést, a csalánkiütést és az angioödémát is, és hatásos lehet az anafilaxiával összefüggő gyomor-bélrendszeri, valamint a nemi szerveket érintő és húgyúti tünetek enyhítésében.

Klinikai hatásosság

Az alábbiakban az EURneffy négy, felnőttekkel végzett klinikai farmakológiai vizsgálatának és egy, legalább 30 kg testtömegű gyermekekkel és serdülőkkel végzett klinikai farmakológiai vizsgálatának leírása következik.

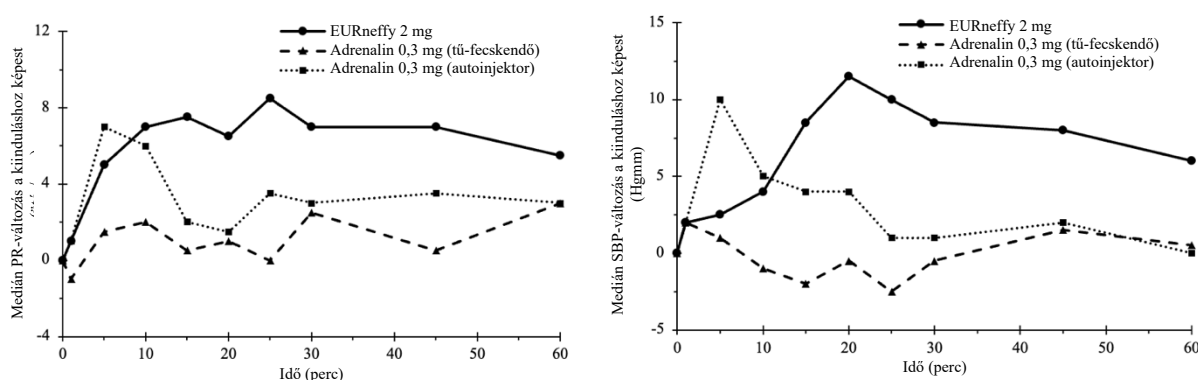
Szisztolés vérnyomás és pulzusszám egészséges felnőtt alanyoknál (EPI 15 vizsgálat)

Az egészséges felnőtt alanyok (N=42) részvételével végzett EPI 15 vizsgálat az adrenalin farmakokinetikáját (FK) és farmakodinámiáját (FD) (azaz a pulzusszámot [PR] és a szisztolés vérnyomást [SBP]) hasonlította össze:

- Az EURneffly egyetlen 2 mg-os nazális dózisa és egy 0,3 mg-os dózisú intramuszkuláris adrenalin-injekció között (egy tűvel és fecskendővel beadható, illetve egy autoinjektorral beadható készítmény alkalmazásával).
- Két, egymáshoz képest 10 perc különbséggel ugyanabba az orrnyílásba vagy ellenoldali orrnyílásokba beadott, 2 mg-os nazális EURneffly dózis és két, egymáshoz képest 10 perc különbséggel beadott, 0,3 mg-os dózisú intramuszkuláris adrenalin-injekció között (autoinjektorral alkalmazva).

Az egy dózis beadása után kapott eredmények mindegyik adrenalin-készítmény esetében növekedést mutattak a kiindulási SBP-hez és pulzusszámhoz képest, lásd az 1. ábrát.

1. ábra: A pulzusszám (PR) és a szisztolés vérnyomás (SBP) medián értékeinek kiinduláshoz viszonyított változása egészséges alanyoknál az adrenalin egy dózisének beadása után [EPI 15 vizsgálat]



Az EURneffly két nazális dózisének beadását követően (azonos orrnyílásba vagy ellenoldali orrnyílásokba beadva) kapott eredmények az adrenalin-injekció két (autoinjektorral beadott) intramuszkuláris dózisével összehasonlítva a SBP és PR válaszok medián/átlagos értékeiben hasonló tendenciáját mutatták.

Szisztolés vérnyomás és pulzusszám anaphylaxia nélkül, I. típusú allergiában szenvedő felnőtt betegeknél (EPI 17 vizsgálat)

Az anaphylaxia nélkül, I. típusú allergiában szenvedő felnőtt betegek (N=42) részvételével végzett EPI 17 vizsgálat az adrenalin farmakokinetikáját és farmakodinámiáját hasonlította össze az EURneffly 2 mg-os, a beteg által beadott, egyszeri nazális dózisa és az egészségügyi szakember által beadott, 0,3 mg-os adrenalin-injekció egyszeri intramuszkuláris dózisa (tűvel és fecskendővel alkalmazott készítmény) között. Az EPI 17 vizsgálatban a SBP és PR válaszokat a kiinduláshoz képest 60 perc alatt bekövetkezett változás alapján értékelték. A SBP és PR válaszok eredményei az EPI 17 vizsgálatban hasonlóak voltak az EPI 15 vizsgálat eredményeihez.

Szisztolés vérnyomás és pulzusszám allergiás rhinitisben szenvedő felnőtt betegeknél (EPI 16 és EPI 18 vizsgálat)

Az EPI 16 és az EPI 18 vizsgálatot szezonális allergiás rhinitisben szenvedő felnőtt betegeknél végezték az allergiaszezonon kívül. A betegekre nézve előírás volt a szezonális allergiás rhinitis megléte, amelyet a szűrés során nazális allergén provokációval (NAC) igazoltak, és a betegek a kezelés előtt nem mutattak semmilyen allergiás tünetet. Az allergiás rhinitis tüneteit úgy idézték elő, hogy az ismert allergént permetezték a vizsgálati alany orrnyílásaiba, amelynek kapcsán a nazális tünetek összpontszámában (TNSS) a 12-ből legalább 5-öt el kellett érni, amelyből az orrdugulás komponense 3-ból legalább 2 pontos volt.

Az EPI 16 vizsgálatba 36 vizsgálati alanyt vontak be. Ebben a keresztezett elrendezésű vizsgálatban a vizsgálati alanyok a következők egyike szerint kaptak adrenalin:

- Az EURneffly egyszeri, 2 mg-os nazális dózisa nazális allergén provokáció (NAC) nélkül.

- Az EURneffý egyszeri, 2 mg-os nazális dózisa rhinitis/orrdugulás kiváltását szolgáló NAC után.
- Adrenalin-injekció egyszeri (túvel és fecskendővel beadott), 0,3 mg-os intramuszkuláris dózisa NAC nélkül.
- Adrenalin-injekció egyszeri (túvel és fecskendővel beadott), 0,5 mg-os intramuszkuláris dózisa NAC nélkül.

Az EPI 16 vizsgálatban a SBP és PR válaszokat a kiinduláshoz képest 60 perc alatt bekövetkezett változás alapján értékelték. Az eredmények a következőket mutatták:

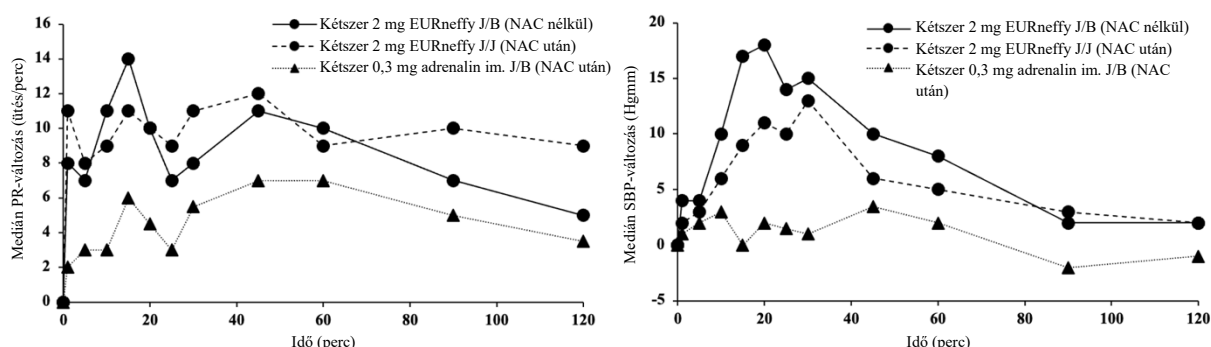
- A NAC után alkalmazott EURneffý esetében a medián SBP és PR kezdetben nőtt a kiinduláshoz képest, de a medián válaszok a dózis beadása után 5–15 perccel alacsonyabbak voltak, mint a NAC nélkül adott EURneffý alkalmazásakor.
- A NAC után alkalmazott EURneffý esetén a medián SBP-válasz kezdetben, 20 percen át magasabb volt, mint a NAC nélküli intramuszkuláris adrenalin-injekcióval elért medián SBP-válasz, ezt követően pedig a NAC után alkalmazott EURneffý-re kialakuló medián SBP-válasz a dózis utáni 60 percben hasonló lett a NAC nélküli adrenalin-injekció mellett észlelthez.
- A NAC után alkalmazott EURneffý-re adott medián PR-válasz kezdetben, a dózis utáni első 5 percben magasabb volt, mint a NAC nélküli adrenalin-injekciónál, de ezt követően a dózis utáni 60 percben szímszerűen alacsonyabb volt, mint a NAC nélküli adrenalin-injekcióra kialakult medián PR-válasz.

Az EPI 18 vizsgálatba 43 vizsgálati alanyt vontak be. Ebben a keresztezett elrendezésű vizsgálatban a vizsgálati alanyok két dózis adrenalint kaptak, egymáshoz képest 10 perc különbséggel, az alábbiak szerint:

- Az EURneffý két, 2 mg-os, nazális dózisa (az ellenkező oldali orrnyílásokba [jobb (J)/bal (B)]) NAC nélkül.
- Adrenalin-injekció két (túvel és fecskendővel, az ellenoldali combokba (J/B) beadott) 0,3 mg-os intramuszkuláris (im.) dózisa NAC nélkül.
- Az EURneffý két, 2 mg-os, nazális dózisa (vagy ugyanabba (J/J) az orrnyílásba, vagy ellenkező oldali (J/B) orrnyílásokba) allergiás rhinitis/orrdugulás kiváltását szolgáló NAC után.
- Adrenalin-injekció két (túvel és fecskendővel, az ellenoldali combokba (J/B) beadott) 0,3 mg-os intramuszkuláris dózisa allergiás rhinitis/orrdugulás kiváltását szolgáló NAC után.

Az EPI 18 vizsgálatban a SBP és PR válaszokat a kiinduláshoz képest 60 perc alatt bekövetkezett változás alapján értékelték. Az eredmények a következőket mutatták:

2. ábra: A szisztolés vérnyomás (SBP) és pulzusszám (PR) medián értékeinek kiinduláshoz viszonyított változása két, egymáshoz képest 10 perc különbséggel a jobb és bal orrnyílásban (J/B) vagy jobb és ismét jobb orrnyílásban (J/J) alkalmazott adrenalin-dózis beadását követően, allergiás rhinitisben szenvedő vizsgálati alanyoknál, nazális allergén provokációval (NAC) és anélkül [EPI 18 vizsgálat]



Gyermekek és serdülők

Szisztolés vérnyomás és pulzusszám anaphylaxia nélküli, I. típusú allergiában szenvedő gyermekeknél és serdülőknél (EPI 10 vizsgálat)

Az EPI 10 vizsgálat egykarú vizsgálat volt, amelybe legalább 30 kg vagy ennél nagyobb testtömegű (életkori tartomány: 8–17 év) és anaphylaxia nélküli, I. típusú allergiában szenvedő, gyermekeket és serdülőket vontak be (N=21), és az adrenalin farmakokinetikáját és farmakodinámiáját értékelte az EURneffy 2 mg-os nazális dózisa után. A SBP és a PR medián értékeinek kiinduláshoz viszonyított változása a dózis beadását követő 60 percben számszerűleg alacsonyabb volt, mint egészséges felnőtteknél, akik az EPI 15 vizsgálatban az EURneffy ugyanilyen dózist kapták.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az EURneffy vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az allergiás reakciók kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az EURneffy egyszeri, 2 mg-os, nazális dózisa után az adrenalin plazmakoncentrációja (az idő függvényében, mértani átlagértékek) az adrenalin injekció (tüvel és fecskendővel alkalmazott készítmény és autoinjektorral alkalmazott készítmény) egyszeri, 0,3 mg-os intramuszkuláris dózisa után megfigyelt tartományon belül volt 60 perccel a dózis beadása után. Az adrenalin összevont farmakokinetikai paramétereit a 2. táblázat foglalja össze.

2. táblázat: A plazma FK paramétereinek átlaga (CV%) és mértani átlagértékek egy vagy két adrenalin-dózis beadása után (összevont elemzés)

Kezelés	N	t _{max} (perc) medián (tartomány)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{utolsó} (perc×pg/ml)	
			Átlag (%CV)	Mért. átlag	Átlag (%CV)	Mért. átlag
2 mg EURneffly in. (egészségügyi szakember által beadva)	78	20,5 (2 - 150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32600
2 mg EURneffly in. (beteg általi alkalmazás)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
2 mg EURneffly in. (gyermekgyógyászati)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
Kétszer 2 mg EURneffly (J/B)	39	30 (6 - 150)	1000 (93,1)	706	86 000 (77)	66 700
Kétszer 2 mg EURneffly (J/J)	39	30 (4 - 150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69 900
0,3 mg adrenalin im.	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27900 (38,7)	26 100
Kétszer 0,3 mg adrenalin im.	70	45 (6 - 180)	436 (48,8)	386	47 500 (32,6)	45 300
0,3 mg EpiPen	77	10 (2 - 45)	581 (75,6)	447	31 600 (39,3)	29 200
0,3 mg EpiPen kétszer	78	20 (4 - 360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29 200

in.: intranazálisan; im.: intramuszkulárisan

Az adrenalin hatása az alkalmazás után gyorsan kialakul. Egészséges önkénteseknél nazális alkalmazást követően az adrenalin mind egyszeri, mind ismételt adagolás után gyorsan felszívódott, a maximális plazmakoncentráció eléréséig eltelt idő 20–30 perc volt. Rhinitises (orrduugulás és nazális ödéma fennállásakor) vizsgálati alanyok esetén az adrenalin gyorsabban szívódik fel, a maximális koncentráció körülbelül 10 perc elteltével figyelhető meg.

Biotranszformáció

Az adrenalin a szervezetben gyorsan inaktiválódik, főként a májban, a katekol-O-metil-transzferáz (COMT) és a monoamin-oxidáz (MAO) enzimek révén.

Elimináció

Az adrenalin dózisának nagy része metabolitok formájában választódik ki a vizelettel. Az elimináció főként a máj és a szimpatikus idegvégződés metabolizmusán keresztül történik, és kis mennyiségben változatlan formában ürül a vizelettel. Nazális alkalmazás után a plazmában a felezési idő körülbelül 2–3 perc.

Gyermekek és serdülők

Anaphylaxia nélküli, I. típusú allergiában szenvedő gyermekek és serdülők (EPI 10 vizsgálat)
30 kg vagy ennél nagyobb testtömegű, I. típusú allergiában szenvedő gyermekeknek és serdülőknek (életkortartomány: 8–17 év) az EURneffly egyszeri, 2 mg-os nazális dózisa után az adrenalin plazmakoncentrációja (az idő függvényében, mértani átlagértékek) hasonló volt az ugyanilyen dózissal (egy másik vizsgálatban) kezelt egészséges felnőtteknél a dózist követő 15 percben megfigyeltéhez, és ezután valamivel magasabb lett, mint az egészséges felnőtteknél (lásd 2. táblázat).

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra- és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatok szerint az EURneffly-készítményre és az adrenalinra vonatkozó, szakirodalmon alapuló, nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
dodecil-maltozid
dinátrium-edetát
benzalkónium-klorid
nátrium-metabiszulfít (E 223)
tömény sósav (a pH-beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

A gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Véletlen fagyás esetén az orrspray nem fog működni. Az orrspray-t legalább egy órán át hagyni kell kiolvadni; nem szabad használni addig, amíg a tartalma még fagyott vagy nem olvadt ki teljesen. A fagyás nem befolyásolja a termék felhasználhatósági időtartamát.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

I-es típusú üvegből készült injekciós üveg, szürke brómbutil gumidugóval lezárva, egyadagos, szórófejjel ellátott eszközben („Unit Dose Sprayer”, UDS). Az eszköz egy nem túlnyomós adagolóeszköz, amellyel egy adag orrspray adható be.

Kiszerelés: 2 db egyadagos orrspray-t tartalmazó csomag
1 db egyadagos orrspray-t tartalmazó csomag

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Használati utasítás

A: A beadáshoz a csomagolást húzó mozdulattal kell felnyitni, és az orrspray-t ki kell venni a csomagolásból (lásd 1A. ábra).



(1A. ábra)

B: Tartsa az orrspray-t úgy, hogy a hüvelykujja a dugattyú alján, egy-egy ujj pedig a fúvóka két oldalán legyen (lásd 1B. ábra).

- Ne húzza ki és ne nyomja be a dugattyút.
- Ne végezzen próba- vagy előzetes permetezést; minden orrspray csak egy dózist tartalmaz.



(1B. ábra)

C: Tolja az orrspray hegyét az orrnyílásba, amíg az ujjai az orrához nem érnek (lásd 1C. ábra).

- A fúvókát egyenesen tartsa az orrban, úgy, hogy a homloka felé mutasson.
- A fúvóka hegye ne mutasson az orrnak sem a belső, sem a külső fala irányába.



(1C. ábra)

D: Határozott mozdulattal addig nyomja be a dugattyút, amíg az kattanó hangot nem ad, és ekkor az orrnyílásba permetezi a gyógyszert (lásd 1D. ábra).



(1D. ábra)

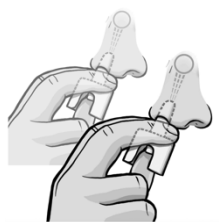
Mit ne tegyen:

A fúvóka hegye ne mutasson az orrnak sem a belső, sem a külső fala irányába.



Azonnal kérjen sürgősségi orvosi ellátást az anafilaxiás epizód miatt, állapotának gondos figyelemmel kísérése érdekében, valamint ha további kezelésre van szükség.

Ha a tünetek tovább súlyosbodnak, vagy körülbelül 10 perc elteltével ismét jelentkeznek, vagy az alkalmazás során bármilyen hiba történt, egy új EURneffy orrspray-vel adjon egy második adagot ugyanabba az orrnylásba, amelybe az első adagot adta, és kérjen sürgősségi orvosi ellátást.



Véletlen fagyás esetén az orrspray nem fog működni. Az orrspray-t legalább egy órán át hagyni kell kiolvadni; nem szabad használni addig, amíg a tartalma még fagyott vagy nem olvadt ki teljesen. A fagyás nem befolyásolja a termék felhasználhatósági időtartamát.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. augusztus 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dánia

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

• Kockázatminimalizálásra irányuló további intézkedések

Mielőtt az EURneffy-t az egyes tagállamokban forgalomba hozzák, a forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell állapodnia a nemzeti illetékes hatósággal az oktatási program tartalmáról és formátumáról, beleértve a kommunikáció eszközeit, a terjesztés módját és a program bármely egyéb vonatkozását is.

Az oktatási program célja a gyógyszer helytelen alkalmazásának megelőzése vészhelyzet esetén.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja biztosítja, hogy minden tagállamban, ahol az EURneffy-t forgalmazzák, valamennyi egészségügyi szakember és beteg/gondozó, aki majd várhatóan felírja, kiadja vagy alkalmazza az EURneffy-t, elérhesse vagy megkaphassa az alábbi oktatócsomagot:

- Orvosoknak szóló oktatóanyag
- Betegeknek/gondozóknak szóló tájékoztatócsomag

Orvosoknak szóló oktatóanyag:

- Alkalmazási előírás
- Oktatóeszköz
- Egészségügyi szakembereknek szóló képzési anyag (oktatóvideók)
 - Az EURneffy eszköz használatának megismerését szolgáló oktatóeszköz
 - Javallatok, amelyek esetén az EURneffy alkalmazandó
 - Részletes leírás az EURneffy beadásának menetéről
 - Az orvoshoz fordulás fontossága az EURneffy alkalmazásakor
 - Lényeges információk az EURneffy egyadagos eszközről és annak használatáról
 - Útmutatás az EURneffy eszköz helyes kezeléséről
 - Mindig legyen a betegnél egy második eszköz is arra az esetre, ha második dózis szükséges
 - Sürgősségi orvosi ellátás kérésének szükségessége
 - A beteg felkészítése a beadásra és az azt követő nyomonkövetésre
 - Meghatározott biztonságossági problémák, nevezetesen a súlyos allergiás reakció/anaphylaxia korai jeleinek és tüneteinek kezelése

Betegeknek/gondozóknak szóló tájékoztatócsomag:

- Betegtájékoztató
- gyakorló eszköz, amit szükség esetén a kezelőorvos biztosít
- A betegnek/gondozóknak szóló digitális tájékoztatófüzet/videók:
 - Az EURneffy alkalmazásának javallata, beleértve a cselekvési tervet is anaphylaxia/súlyos allergiás reakció esetére
 - Információ arról, hogyan azonosítható a súlyos allergiás reakció
 - Leírás az EURneffy helyes alkalmazásáról, valamint arról, hogy az EURneffy alkalmazásakor sürgősségi orvosi ellátást kell kérni
 - Az EURneffy saját magánál történő alkalmazásához szükséges módszerek részletes leírása
 - A legjobb eljárás leírása arra az esetre, ha második adagra van szükség
 - Mindig legyen a betegnél egy második eszköz is arra az esetre, ha második adag szükséges
 - Nyomonkövetés és útmutatás az EURneffy alkalmazása utáni lépésekről

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A DOBOZON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

EURneffy 2 mg oldatos orrspray egyadagos tartályban
adrenalin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

2 mg adrenalinat juttat be 100 mikroliter oldatban, egyadagos tartályonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-metabiszulfidot és benzalkónium-kloridot tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

oldatos orrspray

2 db egyadagos orrspray

1 db egyadagos orrspray

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Kizárólag ornyálkahártyán történő alkalmazásra.
Egyszeri alkalmazásra
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

QR kód + eurneffy.eu

A QR kód beolvasásával a készítményről további információhoz juthat.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

Elzárva tartandó olyan gyermekektől, akiknek nem kell alkalmazniuk a készítményt.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

Azonnal kérjen sürgősségi orvosi ellátást az anafilaxiás epizód miatt, állapotának gondos figyelemmel kísérése érdekében, valamint ha további kezelésre van szükség.

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

EURneffly 2 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TÁLCA

1. A GYÓGYSZER NEVE

EURneffy 2 mg
oldatos orrspray egyadagos tartályban
adrenalin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

ALK-Abelló A/S

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag ornyálkahártyán történő alkalmazásra.
Egyszeri alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

QR kód + eurneffy.eu
További információ

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ORRSPRAY

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

EURneffy 2 mg orrspray
adrenalin
Kizárólag ornyálkahártyán történő alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Egyszeri alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A buborékcsoomagolásban mellékelendő használati utasítás

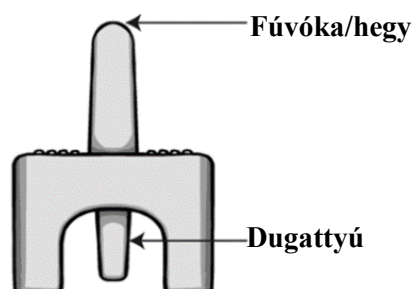
Használati utasítás

EURneffy® 2 mg oldatos orrspray egyadagos tartályban adrenalin

A gyógyszer alkalmazása előtt alaposan ismerje meg az EURneffy-t, beleértve azt is, hogy mikor és hogyan kell alkalmazni.

EURneffy 2 mg orrspray

EURneffy 2 mg orrspray:



Csak akkor kövesse ezeket az utasításokat, ha készen áll a használatra.

A



Vegye ki az EURneffy 2 mg orrspray-t a csomagolásból.

A csomagolást húzó mozdulattal nyissa fel, és vegye ki az EURneffy 2 mg orrspray-t a csomagolásból.

B



Tartsa az orrspray-t az ábrán látható módon.

Tartsa az orrspray-t úgy, hogy a hüvelykujja a dugattyú alján, egy-egy ujj pedig a fúvóka két oldalán legyen.

- Ne húzza ki és ne nyomja meg a dugattyút.
- Ne végezzen próba- vagy előzetes permetezést; minden orrspray csak egy adagot tartalmaz.

C



Tolja az orrspray hegyét az orrnyílásba, amíg az ujjai az orrához nem érnek.

A fúvókát egyenesen tartsa az orrban, úgy, hogy a homloka felé mutasson. A fúvóka hegye ne mutasson az orrnak sem a belső, sem a külső fala irányába.

D



Határozott mozdulattal addig nyomja be a dugattyút, amíg az kattánó hangot nem ad, és ekkor az orrnyílásba permetezi a gyógyszert.

A fúvóka hegye ne mutasson az orrnak sem a belső, sem a külső fala irányába.



Kérjen sürgősségi orvosi ellátást

Azonnal kérjen sürgősségi orvosi ellátást az anafilaxiás epizód miatt, állapotának gondos figyelemmel kísérése érdekében, valamint ha további kezelésre van szükség.



Figyelje a beteg tüneteit



Ha a tünetek tovább súlyosbodnak, vagy körülbelül 10 perc elteltével ismét jelentkeznek, vagy a beadás során bármilyen hiba történt, egy új EURneffý orrspray-vel adjon egy második adagot UGYANABBA az orrnyílásba, amelybe az első adagot adta, és kérjen sürgősségi orvosi ellátást.

Szükség esetén lefekhet, megemelt lábbal. Ha ez légszomjat okoz, fel kell ülnie. Az eszméletlen betegeket stabil oldalfekvésbe kell helyezni. Ha a tünetek nem rendeződnek, lehetőség szerint egy másik személlyel kell maradnia, amíg az orvosi segítség megérkezik.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

EURneffy 2 mg oldatos orrspray egyadagos tartályban adrenalin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az EURneffy és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az EURneffy alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az EURneffy-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az EURneffy-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az EURneffy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az EURneffy hatóanyaga az adrenalin, amely egy adrenerg gyógyszer (olyan gyógyszer, amely hatással van a szimpatikus idegrendszerre, tehát az idegrendszernek arra a részére, amely növeli a szívverésszámot, a vérnyomást, a légzésszámot és a pupilla méretét).

Az EURneffy-t felnőtteknél és legalább 30 kg-os testtömegű gyermekeknél és serdülőknél alkalmazzák a rovarcsípések, ételek, gyógyszerek és más allergének (allergiát okozó anyagokra) miatti kialakuló allergiás reakciók, beleértve az anafilaxia (hirtelen fellépő, súlyos és néha életveszélyes allergiás reakciók), valamint az olyan anafilaxia, aminek oka nem ismert (idiopátiás anafilaxia) vagy a testmozgás okozta anafilaxia sürgősségi kezelésére. Az EURneffy azonnali, saját magánál történő alkalmazásra szolgál olyan személyek számára (vagy gondozó vagy egészségügyi szakember adja be egy olyan személynek), akinek kórtörténetében súlyos allergiás reakció szerepel, amely anafilaxiás sokkhoz vezethet, vagy ismerten fennáll ennek a kockázata.

Az EURneffy hatóanyaga, az adrenalin, egy természetes előforduló hormon, ami stressz hatására szabadul fel a szervezetben. Közvetlenül a szívre és a vérkeringésre (kardiovaszkuláris rendszerre) és a tüdőre (légzőszervekre) fejt ki a hatását, hogy megszüntesse az akár anafilaxiás sokkhoz vezető, súlyos allergiás reakciók esetleg halálos kimenetelű hatásait. Akut allergiás reakciók esetén javítja a vérnyomást, a szív működését és a légzést, és csökkenti a szövetek duzzanatát.

Az EURneffy sürgősségi mentő kezelés, de azonnal sürgősségi orvosi ellátást kell kérni az anafilaxiás epizód miatt, állapotának gondos figyelemmel kísérése érdekében, valamint ha további kezelésre van szükség. Mindig mondja el a barátainak és családjának, hogy magánál tartja az EURneffy-t (lásd 2. pont: Figyelmeztetések és óvintézkedések).

2. Tudnivalók az EURneffy alkalmazása előtt

Ne használja az EURneffy-t

Nincs olyan ismert ok, amely miatt allergiás vészhelyzet esetén valaki nem alkalmazhatja az EURneffy-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Önnek vagy bárkinek, akinek esetleg be kell adnia Önnek az EURneffy-t (pl. szülő, gondozó vagy tanár) alapos útmutatást kell kapnia a kezelőorvosától vagy a gondozását végző egészségügyi szakembertől arra vonatkozóan, hogy hogyan és mikor kell helyesen alkalmazni az EURneffy-t (a használati utasítást lásd a 3. pontban: „Hogyan kell alkalmazni az EURneffy-t?”).

Az anafilaxiás sokk kialakulását jelző tünetek az allergénnel való érintkezést követően, percekben belül jelentkeznek, és az alábbiak tartoznak közéjük: bőrvizsketés; kiemelkedő bőrkiütés (mint a csalánkiütés); kipirulás; az ajak, a torok, a nyelv, valamint a kéz- és a lábfej duzzanata; sípoló légzés; rekedtség; légszomj; hányinger; hányás; hasi görcsök és bizonyos esetekben eszméletvesztés; nyugtalanság, szapora szívverés, görcsrohamok, hasmenés (híg széklet) és a húgyhólyag feletti kontroll megszűnése. Az EURneffy-t a súlyos allergiás reakció első jeleinél vagy tüneteinel alkalmazza.

Az anafilaxia tünetei az első epizódot követő 72 órán belül kiújulhatnak, még az allergiás reakciót kiváltó allergénnel szembeni újabb expozíció nélkül is.

Gondoskodjon róla, hogy tisztában legyen vele, miért írták fel Önnek az EURneffy-t. Biztosnak kell lennie abban, hogy pontosan tudja, hogyan és mikor kell használni az EURneffy-t. Magyarázza el családjának, gondozóinak, munkatársainak vagy tanárainak, hogyan kell alkalmazni az EURneffy-t. Tudniuk kell, hogyan kell használni a gyógyszert, mielőtt Önnél anafilaxiás reakció jelentkezne.

Ha súlyos allergiás reakció kockázata áll fenn Önnél, mindig tartsa magánál az EURneffy-t. Az EURneffy-hez gyorsan hozzá kell férniük azoknak a betegeknek, akiknek kórtörténetében súlyos allergiás reakció szerepel, amely anafilaxiás sokkhoz vezethet, vagy ennek ismerten fennáll a kockázata.

Ha Ön asztmás, a súlyos allergiás reakció kockázata nagyobb lehet.

Ha valakinél anafilaxiás epizód jelentkezik, kezelőorvosához kell fordulnia, hogy megvizsgálják, milyen anyagokra lehet allergiás, hogy ezeket később szigorúan el tudja kerülni. Fontos tisztában lenni azzal, hogy egy adott anyagra fellépő allergia több ehhez hasonló anyagra kialakuló allergiához vezethet.

Az adrenalin alkalmazásából eredő mellékhatások fokozott kockázatának kitett csoportok

Az EURneffy alkalmazásakor nagyobb lehet a mellékhatások kialakulásának kockázata, ha:

- a szívet és a keringési rendszert érintő (kardiovaszkuláris) betegsége van;
- emelkedett a szemelnyomása;
- vesekárosodásban szenved;
- prosztataadenómája van (ez egy jóindulatú [nem rákos] elváltozás, ami azt jelenti, hogy a prosztata szövet túlnövése nyomja a húgycsövet és a húgyhólyagot, és ez gátolja a vizelet elfolyását);
- a vérben magas a kalcium szintje (hiperkalcémia);
- a vérben alacsony a kálium szintje (hipokalémia);
- Parkinson-kórban szenved;
- pajzsmirigy-túlműködése van (hipertireózis);
- magas a vérnyomása (hipertónia);
- cukorbeteg;
- időskorú;
- terhes (lásd 2. pont: Terhesség, szoptatás és termékenység).

Beszéljen kezelőorvosával, ha a fenti állapotok bármelyike érvényes Önre, vagy nem biztos valamiben.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert 30 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek. A gyógyszer biztonságossága és hatásossága 30 kg alatti testtömegű gyermekeknél nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és az EURneffy

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ez különösen fontos, ha az alábbiak bármelyikét szedi, mivel ezek csökkenthetik az adrenalin hatását:

- alfa- és béta-blokkoló gyógyszerek, például propranolol;
- az adrenalin vazopresszor hatásait ellensúlyozó gyógyszerek (értágítók vagy alfa-adrenerg-blokkolók, például fentolamin).

Arról is tájékoztatnia kell kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbiak bármelyikét szedi, mivel ezek növelhetik az adrenalin mellékhatásainak kockázatát:

- olyan gyógyszerek, amelyek a szívritmuszavarra (rendellenes vagy szabálytalan szívverésre) hajlamosíthatják, mint például digoxin, higanytartalmú vízhajtók (a vizelettermelést fokozó gyógyszerek, amelyek főként a nátrium kiválasztására hatnak, például klórmerodrin, merbafén, merszalilsav, merallurid, merkaptomerin, merkurofillin, meretoxillin-prokain) vagy kinidin;
- antidepresszánsok, mint például a triciklusos antidepresszánsok, például imipramin vagy monoamin-oxidáz-gátlók (MAO-gátlók) (például izokarboxazid, fenelzin, szelegilin, tranilcipromin);
- Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek, például katekol-O-metil-transzferáz gátlók (COMT inhibitorok) (például entakapon, tolakapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon) és levodopa.
- pajzsmirigybetegek kezelésére szolgáló gyógyszerek, például levotiroxin;
- a légzést megkönnyítő gyógyszerek az asztma kezelésére (teofilin);
- a vajúráskor alkalmazott gyógyszerek (oxitocin);
- allergia kezelésére alkalmazott gyógyszerek, például difenhidramin vagy klórfeniramin (antihisztaminok).
- Az idegrendszerre ható gyógyszerek (paraszimpatolitikumok) (például atropin, ciklopentolát, homatropin, hioszcin, tropikamid).

Az EURneffy alkalmazása után a cukorbetegeknek gondosan ellenőrizniük kell a vércukorszintet, mivel az adrenalin csökkentheti a szervezet által termelt inzulin mennyiségét, ezáltal növeli a vércukorszintet.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Az adrenalin terhesség alatti alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok korlátozottak. Ha terhes, vészhelyzetben késlekedés nélkül alkalmazza az EURneffy-t, mivel Ön és gyermeke élete is veszélyben lehet. Ha terhes, beszélje ezt meg kezelőorvosával.

A szoptatással átjutó EURneffy mennyisége várhatóan nagyon alacsony. Az anafilaxia sürgősségi kezeléséhez az EURneffy-t a szoptató nőknél is ugyanúgy kell alkalmazni, mint a nem szoptató betegeknél.

Az EURneffy egyidejű alkalmazása alkohollal

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha alkoholt fogyaszt, mivel ez fokozhatja az adrenalin mellékhatásait.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ne vezessen gépjárművet, ha anafilaxiás reakciója van.

Az EURneffly nátrium-metabiszulfítot és benzalkónium-kloridot tartalmaz

Az EURneffly nátrium-metabiszulfítot tartalmaz, amely súlyos allergiás reakciókat (túlérzékenység) vagy légzési nehézséget (hörgőgörcsöt) okozhat.

A gyógyszer minden adagja 0,04 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz. A benzalkónium-klorid irritációt vagy duzzanatot okozhat az orrban, különösen ismételt alkalmazás esetén.

3. Hogyan kell alkalmazni az EURneffly-t?

Az EURneffly-t mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mikor kell az EURneffly-t magával vinnie?

Allergiás vészhelyzet esetén az EURneffly-nek mindig Önnél vagy az Ön közelében kell lennie. Mindig legyen Önnél legalább két tartály EURneffly arra az esetre, ha a gyógyszer helytelen beadása vagy az első adagot követő elégtelen válasz miatt egy második adagra van szükség.

Mindig szóljon barátainak és családjának, hogy van Önnél EURneffly.

Adag

A 30 kg vagy ennél nagyobb testtömegű betegek esetében az ajánlott adag az EURneffly orrspray egyszeri adagja, amely 2 mg adrenalin juttat be. Az allergiás reakciók sürgősségi kezelésére az adrenalin maximális adagja 4 mg, két külön, egyadagos orrspray-vel beadva.

Gyermekek és serdülők

A 30 kg vagy ennél nagyobb testtömegű betegek esetében az ajánlott adag 2 mg adrenalin egyszeri beadása az orrba. A legnagyobb beadható adag 4 mg, két külön, egyadagos orrspray-vel beadva.

Az alkalmazás módja

Az EURneffly-t kizárólag orrba kell beadni. Az EURneffly egy használatra kész, egyadagos orrspray, amely aktiváláskor a teljes tartalmat (2 mg) bejuttatja. Az EURneffly nátha vagy orrdugulás esetén is alkalmazható.

Ne nyomja meg a dugattyút, mielőtt az EURneffly orrspray-t az orrnyílásba illeszti, mert ellenkező esetben az egyszeri adag az alkalmazás előtt kárba vész.

Az EURneffly kizárólag orrnyílásba adandó orrspray formájában alkalmazható; ne permetezze az EURneffly-t a szembe vagy a szájba.

Az EURneffly helyes alkalmazása érdekében gondosan be kell tartani a használati utasítást.

Ha akut allergiás reakció jeleit észleli (lásd 2. pont, Figyelmeztetések és óvintézkedések), azonnal alkalmazza az EURneffly-t. Azonnal kérjen sürgősségi orvosi ellátást az anafilaxiás epizód miatt, állapotának gondos figyelemmel kísérése érdekében, valamint ha további kezelésre van szükség. Ideális esetben a beadáshoz a domináns kézzel kell tartani az orrspray-t, és ugyanazon oldali orrnyílásba kell beadni a gyógyszert (például jobb kézzel a jobb orrnyílásba; vagy bal kézzel a bal orrnyílásba).

Az EURneffly egyetlen adagja néha nem elegendő a súlyos allergiás reakció hatásainak teljes visszafordításához. Ha a tünetek az első EURneffly orrspray alkalmazása után körülbelül 10 percen belül nem enyhültek, vagy rosszabbodtak, akkor vagy Önnek, vagy az Ön mellett levő személynek egy második EURneffly orrspray-t kell beadnia ugyanabba az orrnyílásba, amelybe az első adagot adták.

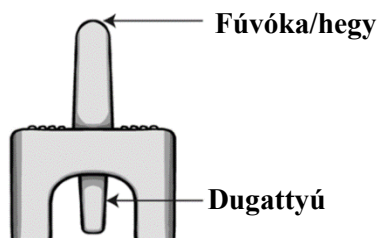
A lenti használati utasítást kell követni.

Használati utasítás

A gyógyszer alkalmazása előtt alaposan ismerje meg az EURneffy-t, beleértve azt is, hogy mikor és hogyan kell alkalmazni.

EURneffy 2 mg orrspray

EURneffy 2 mg orrspray:



Csak akkor kövesse ezeket az utasításokat, ha készen áll az alkalmazásra.

A



Vegye ki az EURneffy 2 mg orrspray-t a csomagolásból.

A csomagolást húzó mozdulattal nyissa fel, és vegye ki az EURneffy 2 mg orrspray-t a csomagolásból.

B



Tartsa az orrspray-t az ábrán látható módon.

Tartsa az orrspray-t úgy, hogy a hüvelykujja a dugattyú alján, egy-egy ujj pedig a fúvóka két oldalán legyen.

- Ne húzza ki és ne nyomja meg a dugattyút.
- Ne végezzen próba- vagy előzetes permetezést; minden orrspray csak egy adagot tartalmaz.

C

Tolja az orrspray hegyét az orrnyílásba, amíg az ujjai az orrához nem érnek.



A fúvókát egyenesen tartsa az orrban, úgy, hogy a homloka felé mutasson. A fúvóka hegye ne mutasson az orrnak sem a belső, sem a külső fala irányába.

D



Határozott mozdulattal addig nyomja be a dugattyút, amíg az kattató hangot nem ad, és ekkor az orrnyílásba permetezi a gyógyszert.



A fúvóka hegye ne mutasson az orrnak sem a belső, sem a külső fala irányába.

Használat után azonnal forduljon orvoshoz.

Azonnal kérjen sürgősségi orvosi ellátást az anafilaxiás epizód miatt, állapotának gondos figyelemmel kísérése érdekében, valamint abban az esetben, ha további kezelésre van szükség.

Figyelje a beteg tüneteit



Ha a tünetek tovább súlyosbodnak, vagy körülbelül 10 perc elteltével ismét jelentkeznek, vagy a beadás során bármilyen hiba történt, egy új EURneffý orrspray-vel adjon egy második adagot UGYANABBA az orrnyílásba, amelybe az első adagot adta, és kérjen sürgősségi orvosi ellátást.

Szükség esetén lefekhet, megemelt lábbal. Ha ez légszomjat okoz, fel kell ülnie. Az eszméletlen betegeket a félrenyelés megelőzése érdekében stabil oldalfekvésbe kell helyezni. Ha a tünetek nem rendeződnek, lehetőség szerint egy másik személlyel kell maradnia, amíg az orvosi segítség megérkezik.

Ha az előírtnál több EURneffý-t alkalmazott

Az adrenalin túladagolása esetén mindig **azonnali** orvosi segítséget kell kérni.

A túladagolás a vérnyomás hirtelen emelkedését (olyan tünetekkel, mint a fejfájás vagy a szédülés), az agy szöveteiben vérzést, szívdobogásérzést (erős szívverés, amely szapora vagy szabálytalan lehet), a tüdőben pedig csökkent véráramlást és folyadékfelhalmozódást okozhat (ami tüneteket, például légzési nehézséget okoz). Az állapotát figyelemmel kell kísérni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi mellékhatások bármelyike jelentkezik vagy súlyosodik.

Az EURneffý orrspray alkalmazásával összefüggő mellékhatások a következők:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet):

- kellemetlen érzés az orrban;
- fejfájás;
- nyugtalanság;

- torokirritáció.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- vérnyomás-emelkedés;
- szívdobogásérzés (erős szívverés, amely szapora vagy szabálytalan lehet);
- orrfolyás;
- szorongás;
- ödéma az orrban (viszketés és égő fájdalom az orrban, az orr duzzadt érzetű, meleg és vörös);
- az orr fájdalma;
- emelkedett szívverésszám;
- orrdugulás.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):

- szédülés;
- fokozott könnytermelés (könnyezés);
- remegés;
- a száj és a garat fájdalma (a nyelven, a lágy szájpad, a torok oldalsó és hátsó fala és mandulák fájdalma);
- hányinger (émelygés);
- orrviszketés (az orr irritációja vagy gyulladása);
- zsíbadás az orrban (zsíbadás, bizsergés és tűszúrásszerű érzés az orrban);
- tüsszentés;
- kellemetlen érzés az orrmelléküregekben (az orr teljes vagy részleges dugulása, sűrű, zavaros és elszíneződött orrváladék, fájdalom vagy nyomásérzés az arc területén);
- zsíbadás a szájban (zsíbadás, bizsergés és tűszúrásszerű érzés a szájban vagy a torok hátsó részén);
- zsíbadás (zsíbadás, bizsergés, tűszúrásszerű érzés);
- fokozott nyáleválasztás (nyálfolyás);
- fogfájás;
- diszkomfortérzés a fej területén;
- orrszárazság;
- orrnyálkahártya-problémák (az orrüreget bélelő szövet gyulladása);
- kellemetlen érzés a fogínyben (ínyirritáció és szájüregi irritáció);
- fokozott energikusság;
- kimerültség (fáradtságérzet);
- forróságérzet;
- emelkedett testhőmérséklet;
- ájulásközel érzés (úgy érzi, hogy el fog ájulni);
- feldobottság;
- idegesség;
- viszketés (bőrviszketés);
- orrvérzés;
- mellkasi kellemetlen érzés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell tárolni az EURneffyt?

A gyógyszer elzárva tartandó olyan gyermekektől, akiknek nem kell alkalmazniuk a készítményt.

Az orrspray címkéjén feltüntetett lejáratási idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Véletlen fagyás esetén az orrspray nem fog működni. Az orrspray-t legalább egy órán át hagyni kell kiolvadni; nem szabad használni addig, amíg a tartalma még fagyott vagy nem olvadt ki teljesen. A fagyás nem befolyásolja a termék felhasználhatósági időtartamát.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az EURneffy?

- A készítmény hatóanyaga az adrenalin. 2 mg adrenalin jut be adagonként (100 mikroliter oldatban).
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, dodecil-maltozid, dinátrium-edetát, benzalkónium-klorid, nátrium-metabiszulfid (E 223), tömény sósav (a pH beállításához), nátrium-hidroxid (a pH beállításához), injekcióhoz való víz (lásd 2. pont, Az EURneffy nátrium-metabiszulfidot és benzalkónium-kloridot tartalmaz).

Milyen az EURneffy külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az EURneffy 2 mg oldatos orrspray egyadagos tartályban egy nem túlnyomásos adagolóeszköz, amely a hatóanyagot tiszta és színtelen vagy barnás-rózsaszín oldatban tartalmazó permet egyszeri adagját juttatja be.

Az EURneffy 1 vagy 2 darab egyadagos orrspray-t tartalmazó kiszerelésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dánia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

България

ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

España

ALK-Abelló, S.A.
Tel: +34 913276100

France

ALK
Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Hrvatska

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ireland

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ísland

ALK-Abelló A/S
Sími: +45 45747576

Italia

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Κύπρος

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Latvija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Magyarország

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Malta

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Nederland

ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

Norge

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

Österreich

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

Polska

ALK-Abelló A/S
Tel.: + 45 45747576

Portugal

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

România

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenská republika

ALK Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 546 503 71

Suomi/Finland

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike
Suomessa/filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 5842 2120

Sverige

ALK Nordic A/S, Danmark Filial
Tel: +46 (0)300 - 185 45

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>.) található.