

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

EURneffý 2 mg nefúði, lausn í stakskammtailáti

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert stakskammtailát gefur frá sér 2 mg af adrenalíni (epínefríni) í 100 mÍkrólÍtrum

Hjálparefni með þekkta verkun

Bensalkónklóríð 40 mÍkrógrömm í hverju stakskammtailáti.
Natríummetabísúlfít 5 mÍkrógrömm í hverju stakskammtailáti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn

Lausnin er tær og litlaus eða bleikbrúnleit.

Lausn með pH 3,0-5,5 og osmólalstyrk 325–560 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

EURneffý er ætlað til bráðameðferðar við ofnæmisviðbrögðum (bráðafnæmi) vegna skordýrastungna eða -bita, matar, lyfja og annarra ofnæmisvalda, en einnig ofnæmis af óþekktum orsökum eða bráðofnæmis vegna áreynslu. Meðferðin er ætluð fullorðnum og börnum sem vega ≥ 30 kg.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Lyfið skal gefa við fyrstu einkenni um veruleg ofnæmisviðbrögð af tegund I.

Ráðlagður upphafsskammtur er stakur 2 mg skammtur af adrenalíni í nef.

Ráðleggja skal sjúklingnum að leita bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náið eftirlit með bráðafnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

Ef klínískum bata hefur ekki verið náð eftir um það bil 10 mínútur, eða ef versnun á sér stað eða einkenni koma aftur eftir upphaflegu meðferðina skal gefa annan skammt í sömu nös ásamt því að leita bráðalæknishjálpar tafarlaust. Gefa má að hámarki 4 mg (tvo skammta) nema læknir gefi fyrirmæli um að gefa fleiri skammta. Mælt er með því að sjúklingar séu ávallt með tvo nefúða meðferðis til meðferðar við ofnæmisneyðartilvikum.

Aldraðir

Engar upplýsingar liggja fyrir um gjöf adrenalíns í nef hjá sjúklingum 65 ára og eldri. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Börn

Ráðlagðir skammtar fyrir börn sem vega ≥ 30 kg eru þeir sömu og fyrir fullorðna.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun EURneffý hjá börnum sem vega minna en 30 kg. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagiöf

Eingöngu til notkunar í nef.

Lyfið er tilbúið til notkunar, nefúði, lausn í stakskammtailáti. Þegar ílátið er virkjað gefur það allan skammtinn. Nefúðann á ekki að undirbúa/prófa fyrir notkun og honum á ekki að úða í augu eða munn.

Lyfið er eingöngu til einnar notkunar og því verður að fleygja því og hafa nýtt tiltækt tafarlaust eftir notkun vegna þess að það gefur aðeins einn skammt.

Leiðbeiningar um lyfjagiöf

Ráðleggja skal sjúklingum og umönnunaraðilum að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega til að fá nákvæm fyrirmæli um hvernig eigi að gefa lyfið á réttan hátt (sjá kafla 4.4).

Upplýsa skal sjúklinginn/umönnunaraðilann um að leita skuli bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náð eftirlit með bráðafnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

- Ef einkennin versna eða koma aftur eftir um það bil 10 mínútur, eða ef grunur er um ranga skömmtun, skal nota nýjan nefúða til að gefa annan skammt í sömu nös.
- Ef þörf er á öðrum skammti en hann er ekki fyrir hendi skal leita bráðalæknishjálpar tafarlaust.
- Sjúklingar eiga helst að liggja út af með hátt undir fótum, en sitja uppréttir ef þeir eiga erfitt með að anda. Meðvitundarlausu sjúklinga á að setja í læsta hliðarlegu.

Sjá nákvæmar leiðbeiningar um notkun lyfsins í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Leiðbeiningar fyrir sjúklinga þegar lyfinu er ávísað

Læknir sem ávísar lyfinu á að gera það sem þarf til að tryggja að sjúklingurinn skilji ábendingu og notkun nefúðans fullkomlega. Læknirinn á að fara yfir fylgiseðilinn og notkunarleiðbeiningar nefúðans með sjúklingnum. Öllum sjúklingum sem ávísað er lyfinu skal veita skýrar leiðbeiningar um hvernig og hvenær á að nota lyfið (sjá kafla 4.2). Sérstaklega er mælt með því að fræða nánustu aðstandendur sjúklingsins (t.d. foreldra, umönnunaraðila og kennara) um rétta notkun lyfsins ef til þess kæmi að stuðnings sé þörf í bráðatilviki.

Fyrir börn yngri en 12 ára skal umönnunaraðili gefa EURneffý eða meta hvort barnið hafi fengið fullnægjandi leiðbeiningar um notkun EURneffý og sé fullfært um að gefa sér lyfið sjálft.

Sjúklingar með kvef eða nefstíflu geta notað lyfið, jafnvel við þær aðstæður, en hins vegar getur það haft áhrif á lyfjahvörfin (sjá kafla 5.2).

Varnaðarorð fyrir sjúklinga um bráðafnæmi

Upplýsa skal sjúklinga um að þeir þurfi að þekkja einkenni altækra ofnæmisviðbragða og bráðafnæmis sem geta komið fram innan mínútna eftir útsetningu og geta falið í sér andlitsroða, ótta, yfirlið, hraðan hjartslátt, hraðan og veikan púls eða að púls finnst ekki vegna blóðþrýstingsfalls, krampa, uppkasta, niðurgangs og kviðverkja, ósjálfráð þvaglát, hvæsandi öndun, andnað vegna raddbandakrampa, kláða, útbrot, ofsakláða eða ofnæmisbjúg. Sjúklingar sem einnig hafa astma geta verið í aukinni hættu á alvarlegum bráðafnæmisviðbrögðum.

Mælt er með notkun adrenalíns við fyrstu teikn eða einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða sem leiða til bráðaofnæmis. Gefa skal sjúklingum fyrirhættu um að hafa adrenalín ávallt meðferðis við aðstæður þar sem um hugsanlega áhættu er að ræða.

Upplýsa skal sjúklinginn/umönnunaraðilann um möguleikann á tvífasa bráðaofnæmi sem einkennist af því að einkennin hverfa upphaflega en koma svo aftur nokkrum klukkustundum síðar. Ráðleggja skal sjúklingnum að leita alltaf læknishjálp tafarlaust eftir að alvarleg ofnæmisviðbrögð eiga sér stað.

Hópar í aukinni áhættu af notkun adrenalíns

Gæta skal ítrustu varúðar þegar adrenalín er gefið sjúklingum með hjartasjúkdóma.

Yfirleitt er ekki ráðlagt að nota adrenalín ásamt lyfjum sem gætu gert hjartað næmt fyrir hjartsláttaróreglu, t.d. dígoxín, kvikasilfursþvagræsilyfjum eða kínidíni (sjá kafla 4.5). Hjá sjúklingum með ófullnægjandi kransæðablóðflæði getur adrenalín valdið hjartaöng.

Hætta er á aukaverkunum eftir gjöf adrenalíns hjá sjúklingum með hækkaðan innri augnþrýsting, verulega skerta nýrnastarfsemi, kirtilæxli í blöðruhálskirtli sem veldur því að þvag verður eftir í þvagblöðrunni, blóðkalsíumhækkun og blóðkalíumlækkun. Hjá sjúklingum með Parkinsonsjúkdóm gæti adrenalín tengst tímabundinni versnun Parkinsonseinkenna svo sem stífleika og skjálfta.

Einstaklingar með ofvirkni í skjaldkirtli, hjartasjúkdóm, háan blóðþrýsting eða sykursýki, aldraðir einstaklingar og þungaðar konur geta verið í aukinni hættu á að fá aukaverkanir eftir gjöf adrenalíns (sjá kafla 4.6 og 4.8).

Veita skal sjúklingum við þessar aðstæður og/eða einstaklingum sem gætu verið í aðstöðu til að gefa lyfið sjúklingi með alvarleg ofnæmisviðbrögð eða bráðaofnæmi, nákvæmar leiðbeiningar um í hvaða aðstæðum skuli nota lyfið til að bjarga mannlífi.

Hjálparefni með þekkta verkun

Bensalkóníumklóríð

Lyfið inniheldur bensalkóníumklóríð sem getur valdið ertingu eða þrota inni í nefinu, sérstaklega ef það er notað í langan tíma.

Natríummetabísúlfít

Lyfið inniheldur natríummetabísúlfít sem getur í undantekningartilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Adrenalín og önnur lyf

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lyfjum gætu gert hjartað næmt fyrir hjartsláttaróreglu, þ.m.t. dígoxíni, kvikasilfursþvagræsilyfjum (t.d. klórmeródríni, merbafeni, mersalýlsýru, merallúríði, merkaptómeríni, merkúröfyllíni, meretoxýllínprókáíni) og kínidíni.

Áhrif adrenalíns gætu aukist af völdum þríhringlaga geðeyfðarlyfja (t.d. imipramíns) og mónóamínóoxidasahemla (MAO-hemla) (t.d. ísókarboxazíðs, fenelzíns, selegilíns, tranýlcýprómíns) og katekól-O-metýltransferasahemla (COMT-hemla) (t.d. entakapóns, tolkapóns, karbídópa-levódópa-entakapóns, opikapóns), skjaldkirtilshormóna, teófyllíns, oxýtósíns, utansemjuleysandi lyfja (t.d. atrópíns, kýklópentólats, hómatrópíns, hýósíns, tropikaminds), ákveðinna andhistamína (difenhýDRAMÍNS, klórfeníRAMÍNS), levódópa og áfengis.

Æðaprengjandi áhrif adrenalíns

Hægt er að ná fram mótverkun við æðaprengjandi áhrif adrenalíns með hraðvirkum æðavíkkandi lyfjum eða alfa-adrenvirkum blokkum svo sem fentólamíni.

Adrenalín og insúlín

Adrenalín hamlar seytingu insúlíns og hækkar því glúkósagildi í blóði. Ólíklegt er adrenalín sem gefið er í bráðu neyðartilviki hafi einhver viðvarandi áhrif á glúkósagildi í blóði, en hjá sjúklingum með sykursýki sem fá adrenalín gæti verið nauðsynlegt að auka skammt þeirra af insúlíni eða sykursýkislyfjum til inntöku.

Adrenalín og betablokkar

Samhliða meðferð með betablokkum, t.d. própanólóli, gæti hamlað beta-örvandi áhrifum adrenalíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif EURneffý hjá þunguðum konum.

Allnokkrar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins á meðgöngu (300-1.000 þunganir) og þær benda til þess að adrenalín valdi hvorki vansköpun né eiturveknum á fóstur/nýbura. Þó að adrenalín myndist náttúrulega í líkamanum og blóðþéttni eftir gjöf EURneffý sé innan eðlilegra lífeðlisfræðilegra marka, hækkar það blóðþrýsting og eykur hjartsláttartíðni og það getur þannig haft áhrif á fóstrið.

Dýrarannsóknir benda ekki til eiturvekana á æxlun (sjá kafla 5.3).

Íhuga má notkun lyfsins á meðgöngu ef nauðsyn krefur.

Brjóstagjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif adrenalíns hjá mæðrum með barn á brjósti. Hins vegar má nota EURneffý hjá mæðrum með barn á brjósti.

Ekki er þekkt hvort adrenalín/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólki.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir ungbörn. Hins vegar, vegna lítils aðgengis eftir inntöku og stutts helmingunartíma, er búist við að útsetning fyrir lyfinu sé mjög lítil hjá ungbörnum á brjósti.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif EURneffý á frjósemi manna.

Adrenalín er efni sem myndast náttúrulega í líkamanum og gildi þess í blóði eftir gjöf EURneffý eru innan eðlilegra lífeðlisfræðilegra marka og því er ólíklegt að það hafi nokkur skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

EURneffý hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ekki er mælt með því að sjúklingar sem þjást af ofnæmisviðbrögðum aki eða noti vélar, vegna ofnæmisviðbragðanna.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar (mjög algengar aukaverkanir $\geq 10\%$) sem komu fyrir í klínískum rannsóknum á EURneffý voru eingöngu tilkynntar eftir annan 2 mg skammt (alls 4 mg) og þær voru erting í hálsi (18,8%), höfuðverkur (17,6%), óþægindi í nefi (12,9%) og taugaóstyrkur (10,6%). Engar þeirra aukaverkana lyfsins sem sástu í klínísku rannsóknunum voru alvarlegar.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru teknar saman samkvæmt greiningu á samantöldum gögnum úr grundvallarrannsóknum á lyfjahlöfðum/lyfhrifum EURneffý 2 mg hjá heilbrigðum fullorðnum sjálfboðaliðum, hjá sjúklingum með ofnæmi af tegund I og hjá sjúklingum með ofnæmisnefkev. Aukaverkunum er raðað eftir líffærakerfum og tíðni á eftirfarandi hátt:

- Mjög algengar ($\geq 1/10$)
- Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
- Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
- Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
- Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Tafla 1: Aukaverkanir sem greindust við notkun EURneffý

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Geðræn vandamál	Algengar	Kvíði
	Sjaldgæfar	Sælutilfinning Taugaóstyrkur
	Tíðni ekki þekkt	Ringlun ¹ Minnisskerðing ¹ Ofsahræðsla ¹
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur
	Algengar	Skjálfti
	Sjaldgæfar	Sundl Húðskynstruflanir Óþægindi í höfði Yfirliðstilfinning
	Tíðni ekki þekkt	Hughreyfiofþyrknir ¹ Svefndrungi ¹
Augu	Sjaldgæfar	Aukin táramyndun
Hjarta	Algengar	Hjartsláttarónot
	Tíðni ekki þekkt	Hjartaöng ¹ Hjartsláttaróregla ^{1,2} Álagshjartavöðvakvilli ¹ Hraður óreglulegur hjartsláttur ¹ Hraðtaktur ¹ Óeðlilegur hjartsláttur (ventricular ectopy) ¹
Æðar	Tíðni ekki þekkt	Háþrýstingur ¹ Æðasamdráttur ¹
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mjög algengar	Óþægindi í nefi Erting í hálsi
	Algengar	Nefrennsli Bjúgur í nefi Sársauki í nefi Nefstífla
	Sjaldgæfar	Verkur í nefkoki Kláði í nefi Hnerri

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
		Húðskynstruflanir innan í nefi Óþægindi í skútum Blóðnasir Þurrkur í nefi Nefslímhúðarkvilli
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Ógleði Húðskynstruflanir í munni Ofseyting munnvatns Tannverkur Óþægindi í tannholdi
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Kláði
	Tíðni ekki þekkt	Náladofi ¹
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Taugaóstyrkur
	Sjaldgæfar	Óþægindi í brjósti Aukin orka Þreyta Hitatilfinning
Rannsóknaniðurstöður	Algengar	Hækkaður blóðþrýstingur Aukin hjartsláttartíðni
	Sjaldgæfar	Hækkaður líkamshiti

¹ Aukaverkanir sem ekki hafa komið fram í klínískum rannsóknum á EURneffý, en þekkt er að komi fram við notkun annarra adrenalín lyfjaforma, þ.m.t. til notkunar í bláæð, til notkunar í vöðva og til notkunar undir húð.

² Hjartsláttartruflanir geta fylgt gjöf adrenalíns (sjá kafla 4.4).

Börn

Í klínískum rannsóknum hjá börnum fengu 16 þátttakendur á aldrinum 8 til 17 ára sem voru þyngri en 30 kg meðferð með 2 mg af EURneffý. Algengustu aukaverkanirnar voru: óþægindi í nefi og náladofi innan í nefi (25,0%), hnerri (18,8%), þreyta, taugaóstyrkur, náladofi, verkur í nefi og nefrennsli (12,5%) og blóðnasir, aukin táramyndun, verkur í munni og koki og dofi í koki (6,3%).

Enginn klínískt mikilvægur munur var á öryggi milli hópa barna og fullorðinna sem fengu meðferð með 2 mg af EURneffý.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Einkenni

Ofskömmtn adrenalíns getur valdið svæsum höfuðverkjum, brjóstverk, sundli, ógleði og þokusýn. Umtalsverð ofskömmtn eða inndæling í æð geta einnig valdið heilablæðingu sem er afleiðing skyndilegrar, verulegrar hækkunar blóðþrýstings. Dauðsföll geta einnig átt sér stað af völdum lungnabjúgs vegna þrengingar útlægra æða ásamt örvun hjartans.

Meðferð

Hægt er að ná fram mótverkun við æðþrengjandi áhrif adrenalíns með skjótvirkum æðavíkkandi lyfjum eða alfa-adrenvirkum blokkum.

Ef adrenalínofskömmun veldur lungnabjúg sem hefur áhrif á öndun er meðferðin sú að gefa skjótvirka alfa-adrenvirka blokka svo sem fentólamín og/eða öndunarhjálp með jákvæðum þrýstingi með hléum.

Adrenalín ofskömmun getur valdið tímabundnum hægtakti sem fylgir hraðtaktur og þeim getur síðan fylgt lífshættulegur óreglulegur hjartsláttur. Meðferð óreglulegs hjartsláttar getur falist í gjöf beta-adrenvirkra blokka.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hjartasjúkdómalyf, adrenvirk og dópamínvirk lyf
ATC-flokkur: C01CA24

Verkunarháttur

Adrenalín er ósértækur örvi á alla adrenvirka viðtaka, þar með talið alfa- og beta-adrenvirka viðtaka. Binding við þessa viðtaka hrindir af stað ýmsum aðgerðum í sjálfvirka taugakerfinu.

Lyfhrif

Adrenalín dregur úr æðavíkkun af völdum histamíns með virkni sinni á alfa-adrenvirkra viðtaka. Adrenalín dregur einnig úr gegndræpi æða sem virkjast af histamíni þegar um bráðafnæmi er að ræða.

Adrenalín veldur slökun sléttra vöðva í berkjum með virkni sinni á beta-adrenvirka viðtaka í sléttum vöðvum í berkjum.

Adrenalín dregur einnig úr kláða, ofsakláða og ofnæmisbjúg og getur haft virkni gegn einkennum frá maga- og görnum og einkennum frá kyn- og þvagfærum, sem tengjast bráðafnæmi.

Klínísk verkun

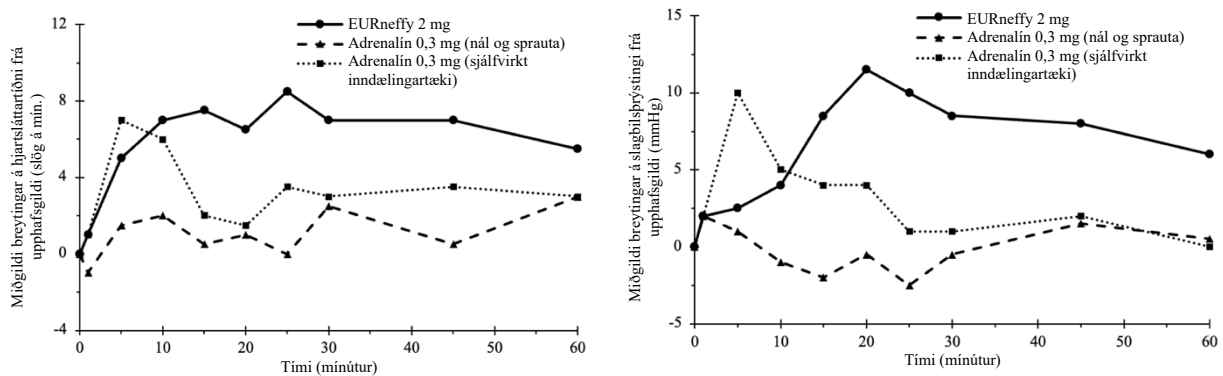
Fjórum klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum á EURneffý hjá fullorðnum og einni klínískri lyfjafræðilegri rannsókn hjá börnum sem vógu 30 kg eða meira er lýst hér að neðan.

Slagbilsþrýstingur og hjartsláttartíðni hjá heilbrigðum fullorðnum þátttakendum (rannsókn EPI 15)
Rannsókn EPI 15 var gerð hjá heilbrigðum fullorðnum þátttakendum (N=42) þar sem borin voru saman lyfjahvörf og lyfhrif (þ.e. hjartsláttartíðni og slagbilsþrýstingur) adrenalíns eftir:

- Einn skammt til notkunar í nef af EURneffý 2 mg og einn 0,3 mg skammt til notkunar í vöðva, með inndælingu (með sprautu og nál og með sjálfvirku inndælingartæki).
- Tvo skammta til notkunar í nef af EURneffý 2 mg, sem gefnir voru með 10 mínútna millibili annaðhvort í sömu nös eða í sitthvora nösina, og tvo 0,3 mg skammta til notkunar í vöðva með adrenalín-inndælingu (með sjálfvirku inndælingartæki) með 10 mínútna millibili.

Niðurstöður eftir einn skammt af öllum adrenalín-lyfjaformum sýndu hækkuð slagbilsþrýstingur og hjartsláttartíðni frá upphafsgildi eins og sýnt er á mynd 1.

Mynd 1: Miðgildi breytingar á hjartsláttartíðni og slagbilsprýstingi frá upphafsgildi eftir einn skammt af adrenalíni hjá heilbrigðum þátttakendum [rannsókn EPI 15]



Niðurstöður eftir tvo skammta í nef af EURneffý (í sömu nös eða sitthvora nös) samanborið við tvo skammta gefna í vöðva með inndælingu adrenalíns (með sjálfvirku inndælingartæki) sýndu svipaða tilhneigingu með tilliti til svörunar miðgildis/meðalgildis slagbilsprýstings og hjartsláttartíðni.

Slagbilsprýstingur og hjartsláttartíðni hjá fullorðnum sjúklingum með ofnæmi af tegund I án bráðafnæmis (rannsókn EPI 17)

Rannsókn EPI 17 var gerð hjá fullorðnum sjúklingum með ofnæmi af tegund I án bráðafnæmis (N=42) þar sem borin voru saman lyfjahvörf og lyfhrif adrenalíns eftir að sjúklingar gáfu sér sjálfir einn 2 mg skammt af EURneffý í nef og eftir að heilbrigðisstarfsmaður gaf einn 0,3 mg skammt í vöðva af adrenalíni með inndælingu (með sprautu og nál). Í rannsókn EPI 17 voru slagbilsprýstingur og hjartsláttartíðni metin sem breyting frá upphafsgildi á 60 mínútum. Niðurstöður svörunar slagbilsprýstings og hjartsláttartíðni í rannsókn EPI 17 voru svipaðar og í rannsókn EPI 15.

Slagbilsprýstingur og hjartsláttartíðni hjá fullorðnum sjúklingum með ofnæmisnefkvef (rannsókn EPI 16 og EPI 18)

Rannsókn EPI 16 og rannsókn EPI 18 voru gerðar hjá fullorðnum þátttakendum með árstíðabundið ofnæmisnefkvef utan ofnæmistímabila ársins. Þátttakendur þurftu að hafa árstíðabundið ofnæmisnefkvef sem hafði verið staðfest með ofnæmisprófi (nasal allergen challenge, NAC) við skimun og engin ofnæmiseinkenni fyrir meðferð. Einkenni ofnæmisnefkvefs voru virkjuð með því að úða hinum þekktu ofnæmisvaldi inn í nasir þátttakandans og ná þurfti heildarstigafjölda fyrir einkenni frá nefi (Total Nasal Symptom Score, TNSS) sem var ≥ 5 af 12, með stíflupætti sem var ≥ 2 af 3.

Rannsókn EPI 16 tók til 36 þátttakenda. Í þessari víxlrannsókn fengu þátttakendur adrenalín á eftirfarandi hátt:

- Einn skammt í nef af EURneffý 2 mg án ofnæmisprófs.
- Einn skammt í nef af EURneffý 2 mg eftir ofnæmispróf til að kalla fram ofnæmisnefkvef/nefstíflu.
- Einn 0,3 mg skammt af adrenalíni með inndælingu í vöðva (með sprautu og nál) án ofnæmisprófs.
- Einn 0,5 mg skammt af adrenalíni með inndælingu í vöðva (með sprautu og nál) án ofnæmisprófs.

Í rannsókn EPI 16 var svörun slagbilsprýstings og hjartsláttartíðni metin sem breyting frá upphafsgildi á 60 mínútum. Niðurstöðurnar sýndu eftirfarandi:

- Miðgildi slagbilsprýstings og hjartsláttartíðni fyrir EURneffý með ofnæmisprófi hækkuðu í byrjun frá upphafsgildum, en miðgildi svörunar voru lægri en við notkun EURneffý án ofnæmisprófs eftir 5 til 15 mínútur frá skammtagjöf.
- Miðgildi svörunar slagbilsprýstings fyrir EURneffý með ofnæmisprófi var í byrjun hærri en miðgildi svörunar slagbilsprýstings með gjöf adrenalíns með inndælingu í vöðva án

ofnæmisprófs í 20 mínútur, en eftir það varð miðgildi svörunar slagbilsþrýstings fyrir EURneffý með ofnæmisprófi sambærilegt við inndælingu adrenalíns án ofnæmisprófs í 60 mínútur eftir skammtagjöf.

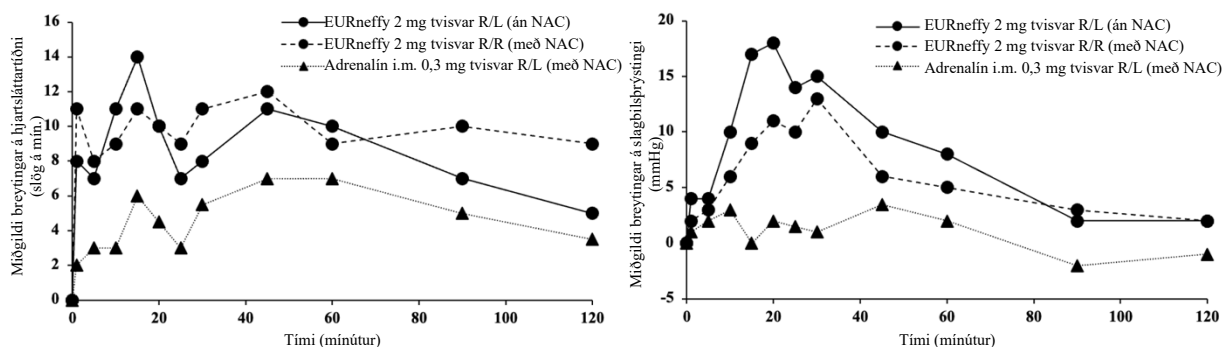
- Miðgildi svörunar hjartsláttartíðni fyrir EURneffý með ofnæmisprófi var upphaflega hærra en með adrenalín-inndælingu án ofnæmisprófs fyrstu 5 mínúturnar eftir skammtagjöf, en var síðan tölulega lægra en miðgildi svörunar hjartsláttartíðni eftir adrenalín-inndælingu án ofnæmisprófs í 60 mínútur eftir skammtagjöf.

Rannsókn EPI 18 tók til 43 þátttakenda. Í þessari víxlrannsókn fengu þátttakendur tvo skammta af adrenalíni sem gefnir voru með 10 mínútna millibili á eftirfarandi hátt:

- Tveir skammtar í nef af EURneffý 2 mg (í sitthvora nösina (hægri (R)/vinstri(L)) án ofnæmisprófs.
- Tveir 0,3 mg skammtar af adrenalíni með inndælingu í vöðva (i.m.) (með sprautu og nál; í gagnstæða mjöðm (R/L)) án ofnæmisprófs.
- Tveir skammtar í nef af EURneffý 2 mg (annaðhvort í sömu nös (R/R) eða sitthvora nösina (R/L)) eftir ofnæmispróf til að kalla fram ofnæmisslímhúðarbólgu/nefstíflu.
- Tveir 0,3 mg skammtar af adrenalíni með inndælingu í vöðva (með sprautu og nál; í gagnstæða mjöðm (R/L)) eftir ofnæmispróf til að kalla fram ofnæmisnefkvef/nefstíflu.

Í rannsókn EPI 18 var svörun slagbilsþrýstings og hjartsláttartíðni metin sem breyting frá upphafsgildi á 60 mínútna tímabili. Niðurstöður sýndu eftirfarandi:

Mynd 1: Miðgildi breytingar frá upphafsgildi á slagbilsþrýstingi og hjartsláttartíðni eftir tvo skammta af adrenalíni gefnu með 10 mínútna millibili í hægri og vinstri nös (R/L) eða hægri og hægri nös (R/R) hjá þátttakendum með ofnæmisnefkvef með og án ofnæmisprófs (NAC) [rannsókn EPI 18]



Börn

Slagbilsþrýstingur og hjartsláttartíðni hjá börnum með ofnæmi af tegund I án bráðafnæmis (rannsókn EPI 10)

Rannsókn EPI 10 var eins arms rannsókn sem var gerð hjá börnum sem vógu 30 kg eða meira (aldursbil: 8 til 17 ára) með ofnæmi af tegund I án bráðafnæmis (N=21) til að meta lyfjahvörf og lyfhrif adrenalíns eftir einn skammt af EURneffý 2 mg í nef. Miðgildi breytingar á slagbilsþrýstingi og hjartsláttartíðni frá upphafsgildi á 60 mínútum eftir skammtinn voru tölulega lægri en hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum sem fengu sama skammt af EURneffý í rannsókn EPI 15.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á EURneffý hjá einum eða fleiri undirhópum barna til meðferðar við ofnæmisviðbrögðum (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Eftir einn skammt í nef af EURneffý 2 mg var margfeldismeðaltal ferils styrks yfir tíma fyrir adrenalín í plasma á heildina litið innan sama bils og eftir einn 0,3 mg skammt af adrenalíni með inndælingu í vöðva (með sprautu og nál og sjálfvirku inndælingartæki) 60 mínútum eftir skammt. Samþættar lyfjahvarfabreytur adrenalíns eru teknar saman í töflu 2.

Tafla 2: Meðaltal (fráviksstuðull, CV%) og margfeldismeðaltal lyfjahvarfabreyta í plasma eftir einn eða tvo skammta af adrenalíni (samþætt greining).

Meðferð	N	t _{max} (mín.) miðgildi (bil)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (mín.*pg/ml)	
			Meðaltal (%CV)	Margfeldis- meðaltal	Meðaltal (%CV)	Margfeldis- meðaltal
EURneffý 2 mg í nef (gefið af heilbrigðisstarfsmanni)	78	20,5 (2 - 150)	485 (70,6)	361	40.900 (67,5)	32.600
EURneffý 2 mg í nef (sjálfsgjöf)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50.365 (55,5)	41.077
EURneffý 2 mg í nef (börn)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35.500 (76,3)	27.800
EURneffý 2 mg tvisvar (L/R)	39	30 (6 - 150)	1.000 (93,1)	706	86.000 (77)	66.700
EURneffý 2 mg tvisvar (R/R)	39	30 (4 - 150)	992 (75,3)	729	86.500 (60,5)	69.900
Adrenalín 0,3 mg i.m.	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27.900 (38,7)	26.100
Adrenalín 0,3 mg i.m. tvisvar	70	45 (6 - 180)	436 (48,8)	386	47.500 (32,6)	45.300
EpiPen 0,3 mg	77	10 (2 - 45)	581 (75,6)	447	31.600 (39,3)	29.200
EpiPen 0,3 mg tvisvar	78	20 (4 - 360)	754 (64,7)	630	55.000 (47,9)	29.200

i.m.: í vöðva

Adrenalín er skjótvirkt eftir að það er gefið. Eftir gjöf í nef hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum frásogaðist adrenalín hratt bæði eftir stakan og endurtekinn skammt og var tíminn fram að hámarkspéttni í plasma 20 til 30 mínútur. Hjá þátttakendum með nefkvef (stíflu og bjúg í nefi) frásogast adrenalín hraðar og var hámarkspéttni í plasma náð eftir um það bil 10 mínútur.

Umbrot

Adrenalín verður fljótt óvirkt í líkamanum og fer það aðallega fram í lifur fyrir tilstilli ensímanna katekól-O-metýltransferasa (COMT) og mónóamínóoxidas (MAO)

Brotthvarf

Mikið af adrenalínskammtinum skilst út sem umbrotsefni í þvagi. Brotthvarf verður aðallega með umbrotum í lifur og í taugaendum í sjálfvirka taugakerfinu en lítill hluti þess skilst út óbreytt í þvagi. Helmingunartími í plasma eftir gjöf í nef er um það bil 2 til 3 mínútur.

Börn

Börn með ofnæmi af tegund I án bráðaofnæmis (rannsókn EPI 10)

Hjá börnum með ofnæmi af tegund I sem vógu 30 kg eða meira (aldursbil: 8 til 17 ára) var margfeldismeðaltal ferils styrks yfir tíma fyrir adrenalín í plasma eftir einn 2 mg skammt í nef af EURneffý svipað og hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum sem fengu sama skammt innan um það bil 15 mínútna eftir skammt (í annarri rannsókn) og varð síðan lítillega hærra en hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum (sjá töflu 2).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar um EURneffý lyfjaformið og um adrenalín á grundvelli birtra greina benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Dódesýlmaltósíð
Tvínatríumedetat
Bensalkóníumklóríð
Natríummetabísúlfít (E223)
Saltsýra, óblönduð (til að stilla pH-gildi)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

30 mánuðir.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ef nefúðinn frýs fyrir slysi mun hann ekki virka. Leyfið nefúðanum að þiðna í að minnsta kosti eina klukkustund og notið hann ekki ef innihaldið er enn frosið eða hefur ekki þiðnað að fullu. Það hefur ekki áhrif á geymslupól lyfsins þó það frjósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglös úr gleri af gerð I sem er lokað með gráum brómóbútýlgúmmítappa og eru síðan sett í staksskammtaúðatæki. Tækið er skammtatæki sem er ekki undir þrýstingi og sem gefur staksskammtanefúða.

Pakkningastærð: Pakkning með 2 staksskammtanefúðum
Pakkning með 1 staksskammtanefúða

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notkunarleiðbeiningar

A: Til að gefa lyfið skal taka nefúðann úr umbúðunum með því að fletta umbúðunum í sundur (sjá mynd 1A).



(Mynd 1A)

B: Haltu á nefúðanum með því að setja þumalinn undir botn stimpilsins og einn fingur hvoru megin við úðastútinn (sjá mynd 1B).

- Ekki toga eða ýta á stimpilinn.
- Ekki prófa úðann fyrirfram; hver nefúði inniheldur aðeins einn skammt.



(Mynd 1B)

C: Settu endann á nefúðastútnum inn í nösina þar til fingurnir snerta nefið (sjá mynd 1C).

- Haltu úðastútnum beint upp í nefið í áttina að enninu.
- Ekki halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.



(Mynd 1C)

D: Þrýstu stimplinum þétt upp á við þangað til hann smellur upp og úðar inn í nösina (sjá mynd 1D).



(Mynd 1D)

Ekki má:

Ekki má halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefnsins.



Leitið bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náð eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

Ef einkenni halda áfram að versna eða koma aftur eftir um það bil 10 mínútur, eða ef um ranga gjöf er að ræða skal nota nýjan EURneffý nefúða til að gefa annan skammt í sömu nös og fyrsta skammtinn og leita neyðarlæknishjálpar tafarlaust.



Ef nefúðinn frýs fyrir slysi mun hann ekki virka. Leyfið nefúðanum að þiðna í að minnsta kosti eina klukkustund og notið hann ekki ef innihaldið er enn frosið eða ekki fullkomlega þiðnað. Það hefur ekki áhrif á geymsluþol lyfsins þó það frjósi.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. ágúst 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmörk

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

• Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Fyrir markaðssetningu EURneffý í hverju aðildarríki þarf markaðsleyfishafi að komast að samkomulagi við viðkomandi lögbært yfirvald um innihald og form fræðsluáætlunarinnar, þar á meðal samskiptamiðla, dreifingaraðferðir og alla aðra þætti áætlunarinnar.

Fræðsluáætlunin beinist að því að koma í veg fyrir ranga notkun lyfsins þegar um neyðartilvik er að ræða.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að allir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar/umönnunaraðilar sem gert er ráð fyrir að ávísi, afgreiði og noti EURneffý, í hverju aðildarríki þar sem EURneffý er markaðssett, hafi aðgang að/fái afhent eftirfarandi fræðsluefni:

- Fræðsluefni fyrir lækna
- Upplýsingapakka fyrir sjúklinga/umönnunaraðila

Fræðalufni fyrir lækna:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Þjálfunartæki
- Þjálfunarefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn (þjálfunarmyndbönd)
 - Þjálfunartæki til að kynna sér notkun EURneffý tækisins
 - Ábendingar fyrir notkun EURneffý
 - Nákvæmar leiðbeiningar um aðferð við gjöf EURneffý
 - Mikilvægi þess að leita læknishjálpar þegar EURneffý er notað
 - Mikilvægar upplýsingar um EURneffý stakskammtatækið og hvernig á að nota það
 - Leiðbeiningar um rétta meðhöndlun EURneffý tækisins
 - Nauðsyn þess að hafa alltaf tvö EURneffý tæki meðferðis vegna þess að þörf gæti verið á tveimur skömmtum
 - Nauðsyn þess að leita bráðalæknishjálpar
 - Undirbúningur sjúklingsins fyrir lyfjagjöfina og eftirlit í kjölfar hennar
 - Meðhöndlun fyrstu merkja og einkenna um tiltekin áhyggjuefni m.t.t. öryggis, þ.e.a.s. veruleg ofnæmisviðbrögð/bráðaofnæmi

Upplýsingapakki fyrir sjúklinga/umönnunaraðila:

- Upplýsingabæklingur fyrir sjúklinga
- Þjálfunartæki sem læknir afhendir ef þörf er á
- Rafrænn upplýsingabæklingur/myndbönd fyrir sjúklinga/umönnunaraðila:
 - Ábending fyrir því hvenær eigi að nota EURneffý, þ.m.t. viðbragðsáætlun fyrir bráðaofnæmi og veruleg ofnæmisviðbrögð
 - Upplýsingar um hvernig eigi að þekkja alvarleg ofnæmisviðbrögð
 - Lýsing á réttri notkun EURneffý og nauðsyn þess að leita bráðalæknishjálpar þegar EURneffý er notað
 - Nákvæm lýsing á fyrirkomulagi þess að gefa sér EURneffý sjálf/-ur
 - Lýsing á því hvernig best er að bera sig að ef þörf er á öðrum skammti
 - Nauðsyn þess að hafa alltaf tvö tæki meðferðis vegna þess að þörf gæti verið á tveimur skömmtum
 - Ráðleggingar um eftirlit og hvað beri að gera eftir að EURneffý hefur verið notað

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

EURneffý 2 mg nefúði, lausn í stakskammtailáti
adrenalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert stakskammtailát gefur frá sér 2 mg af adrenalíni í 100 míkrólítrum.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríummetabísúlfít og bensalkóníumklóríð

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

nefúði, lausn

2 stakskammta nefúðar
1 stakskammta nefúði

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar í nef.
Einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

QR kóði + eurneffy.eu
Skannið til að fá nánari upplýsingar

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið lyfið þar sem börn, sem ekki eru tilætlaðir notendur, hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Leitið bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náð eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

EURneffý 2 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
BAKKI**

1. HEITI LYFS

EURneffy 2 mg
nefúði, lausn í stakskammtaíláti
adrenalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ALK-Abelló A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAD

Eingöngu til notkunar í nef.
Einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

QR kóði + eurneffy.eu
Nánari upplýsingar

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

NEFÚÐI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

EURneffý 2 mg nefúði
adrenalín
Eingöngu til notkunar í nef

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einnota

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 mg

6. ANNAD

Notkunarleiðbeiningar sem verða í þynnupakkningu

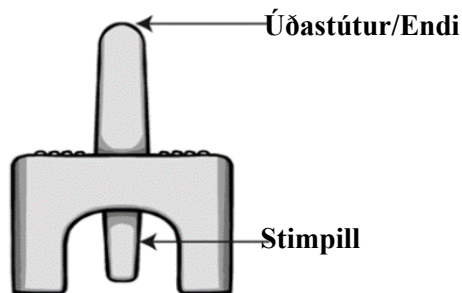
Notkunarleiðbeiningar

EURneffy® 2 mg nefúði, lausn í stakskammtaláti adrenalin

Áður en þú þarft að nota lyfið áttu að kynna þér EURneffy fullkomlega, þar með talið hvenær og hvernig á að nota það.

EURneffy 2 mg nefúði

EURneffy 2 mg nefúði:



Fylgdu þessum leiðbeiningum, en eingöngu þegar þú ert tilbúin/-n til að nota lyfið.

A



Taktu EURneffy 2 mg nefúðann úr pakkningunni.

Flettu umbúðunum í sundur til að taka út EURneffy 2 mg nefúðann.

B



Haltu nefúðanum eins og sýnt er á myndinni.

Haltu á nefúðanum með því að setja þumalinn undir botn stimpilsins og einn finger hvoru megin við úðastútinn.

- **Ekki toga eða ýta á stimpilinn**
- **Ekki prófa úðann fyrirfram; hver nefúði inniheldur aðeins einn skammt.**

C

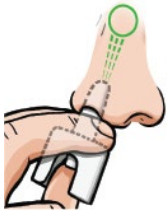


Settu endann á nefúðastútnum inn í nösina þar til fingurnir snerta nefið.

Haltu úðastútnum beint upp í nefið í áttina að enninu.

Ekki halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.

D



Þrýstu stimplinum þétt upp á við þangað til hann smellur upp og úðar inn í nösina.

Ekki má halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.



Leitið bráðalæknishjálpar

Leitið bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náð eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.



Hafið eftirlit með einkennum sjúklings



Ef einkenni halda áfram að versna eða koma aftur eftir um það bil 10 mínútur, eða ef um ranga gjöf er að ræða skal gefa annan skammt með því að nota nýjan EURneffý nefúða í SÖMU nös og fyrsta skammtinn og leita neyðarlæknishjálpar tafarlaust.

Ef þörf er á þá getur þú lagst niður með hátt undir fótum. Þú skalt setjast upp ef það veldur mæði. Meðvitundarlausu sjúklinga á að setja í læsta hliðarlegu. Ef einkennin lagast ekki, átt þú ef mögulegt er, að vera í nálægð annars einstaklings þar til læknishjálpar berst.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

EURneffý 2 mg nefúði, lausn í stakskammtaláti adrenalín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um EURneffý og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota EURneffý
3. Hvernig nota á EURneffý
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á EURneffý
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um EURneffý og við hverju það er notað

EURneffý inniheldur virka efnið adrenalín (epínefrín) sem er adrenvirk lyf (lyf sem hefur áhrif á sjálfvirka taugakerfið, þann hluta taugakerfisins sem hraðar hjartslætti, hækkar blóðþrýstingi, hraðar öndun og stækkar ljósop).

EURneffý er notað hjá fullorðnum og börnum sem eru 30 kg eða þyngrir, til neyðarmeðferðar við ofnæmisviðbrögðum, þar með talið bráðafnæmi (skyndilegum, alvarlegum og stundum lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum) við skordýrastungum eða -bitum, mat, lyfjum eða öðrum ofnæmisvöldum (efnum sem geta valdið ofnæmi), en einnig bráðafnæmi af óþekktum orsökum og bráðafnæmi af völdum áreynslu. EURneffý er ætlað til tafarlausrar sjálfsgjafar af einstaklingi (eða til gjafar af umönnunaraðila eða heilbrigðisstarfsmanni) þar sem sá einstaklingur hefur sögu um eða þekkta hættu á alvarlegum ofnæmisviðbrögðum sem geta leitt til bráðafnæmisloss.

Virka efnið í EURneffý er adrenalín, en það er hormón sem myndast náttúrulega í líkamanum sem svar við streitu. Það hefur bein áhrif á hjarta- og æðakerfi (hjartað og blóðrásina) og öndunarfærin (lungun) til þess að koma í veg fyrir hugsanlega banvæn áhrif alvarlegra ofnæmisviðbragða sem geta leitt til bráðafnæmisloss. Þegar um bráð ofnæmisviðbrögð er að ræða hefur það jákvæð áhrif á blóðþrýsting, hjartastarfsemi og öndun og dregur úr þrotu í vefjum.

EURneffý er úrlausnarmeðferð fyrir neyðartilvik en þú verður að leita bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náð eftirlit með bráðafnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð. Láttu vini þína og fjölskyldu alltaf vita að þú sért með EURneffý meðferðis (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

2. Áður en byrjað er að nota EURneffý

Ekki má nota EURneffý

Engin ástæða er þekkt fyrir því að einhver ætti ekki að nota EURneffý í neyðartilviki vegna ofnæmis.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þú, eða aðrir sem gætu þurft að gefa þér EURneffy (svo sem foreldri, umönnunaraðili eða kennari) eiga að fá nákvæmar leiðbeiningar hjá læknum þínum eða hjúkrunarfræðingi um það hvenær og hvernig eigi að nota EURneffy á réttan hátt (sjá notkunarleiðbeiningarnar í kafla 3 „Hvernig nota á EURneffy“).

Einkenni sem benda til bráðafnæmislosts koma fram innan mínútna eftir útsetningu fyrir ofnæmisvaldinum og þau eru m.a.: kláði í húð, upphleypt útbrot (eins og útbrot eftir brenninetlu), andlitsroði, þroti í vörum, koki, tungu, höndum og fótum, hvæsandi öndun, hæsi, mæði, ógleði, uppköst, magaverkir og í sumum tilvikum meðvitundarleysi, ótti, hraður hjartsláttur, krampar, niðurgangur (linar hægðir), missir á stjórn þvagblöðru. Notaðu EURneffy við fyrstu merki eða einkenni um veruleg ofnæmisviðbrögð.

Einkenni bráðafnæmis geta komið fram aftur innan 72 klukkustunda frá upphaflegu ofnæmisviðbrögðunum, jafnvel án þess að um sé að ræða nýja útsetningu fyrir ofnæmisvaldinum sem olli ofnæmisviðbrögðunum.

Þú verður að vera viss um að þú skiljir ástæðuna fyrir því að þér var ávísað EURneffy. Þá átt að vera örugg/-ur um að þú vitir nákvæmlega hvenær og hvernig á að nota EURneffy. Útskýrðu fyrir fjölskyldu þinni, umönnunaraðilum, samstarfsmönnum eða kennurum hvernig á að nota EURneffy. Þau þurfa að vita hvernig á að nota það áður en þú færð bráðafnæmisviðbrögð.

Ef þú átt á hættu að fá alvarleg ofnæmisviðbrögð skalt þú alltaf hafa EURneffy meðferðis. Sjúklingar sem hafa sögu um eða þekktu hættu á að fá alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta leitt til bráðafnæmislosts skulu hafa tafarlausan aðgang að EURneffy.

Ef þú ert með astma gætir þú verið í aukinni hættu á að fá alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Allir sem hafa fengið bráðafnæmiskast eiga að leita til læknis varðandi próf fyrir efnum sem þeir gætu haft ofnæmi fyrir, svo að hægt sé að forðast þau í framtíðinni. Mikilvægt er að vita að ofnæmi fyrir einu efni getur leitt til ofnæmis fyrir mörgum öðrum skyldum efnum.

Hópar sem eru í aukinni hættu á aukaverkunum af notkun adrenalíns

Þú gætir verið í aukinni hættu á að fá aukaverkanir af EURneffy ef þú:

- ert með hjarta- og æðasjúkdóm (sjúkdóm sem hefur áhrif á hjarta og blóðrás)
- ert með hækkaðan augnþrýsting
- er með skerta nýrnastarfsemi
- ert með kirtilæxli í blöðruhálskirtli (góðkynja ástand (ekki krabbamein) þar sem ofvöxtur í blöðruhálskirtilsvef þrýstir á þvagrásina og þvagblöðruna og hindrar þvagflæði)
- ert með blóðkalsíumhækkun
- ert með blóðkalíumlækkun
- ert með Parkinsonsjúkdóm
- ert með ofvirkni í skjaldkirtli
- ert með háan blóðþrýsting
- ert með sykursýki
- ert öldruð/aldraður
- ert þunguð (sjá kafla 2 Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi).

Ræddu við lækinn ef eitthvað af ofangreindum atriðum á við um þig, eða ef þú ert ekki viss.

Börn og unglingar

Lyfið má ekki gefa börnum sem eru léttari en 30 kg. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun EURneffy hjá börnum sem eru léttari en 30 kg.

Notkun annarra lyfja samhliða EURneffy

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Það er sérstaklega er mikilvægt ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja vegna þess að þau geta dregið úr áhrifum adrenalíns:

- Alfa og beta-blokkar, t.d. própanólól.
- Lyf sem vinna gegn æðapregjandi áhrifum adrenalíns (æðavíkkandi lyf eða alfa-adrenvirkir blokkar, t.d. fentólamín).

Þú þarft einnig að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja vegna þess að þau geta aukið hættuna á aukaverkunum adrenalíns:

- Lyf sem geta gert hjartað næmt fyrir hjartsláttaróreglu (óeðlilegum eða óreglulegum hjartslætti) svo sem dígoxín, kvikasílfursþvagræsilyf (lyf sem auka þvagmyndun, sem hafa aðallega verkun á flutning natríums) (t.d. klórmeródrín, merbafen, mersalýlsýra, merallúríð, merkaptómerín, merkúrófyllín, meretoxýllínprókáín) eða kínidín.
- Geðdeyfðarlyf svo sem þríhringlaga geðdeyfðarlyf, t.d. ímipramín, eða mónóamínóoxidasahemlar (MAO-hemlar) (t.d. ísókarboxazíð, fenelzín, selegilín, tranýlcýprómín).
- Lyf til meðferðar við Parkinsonsjúkdómi svo sem katekól-O-metýltransferasahemlar (COMT-hemlar) (t.d. entakapón, tolkapón, karbídópa-levódópa-entakapón, opikapón og levódópa.
- Lyf við skjaldkirtilssjúkdómi, svo sem levótýroxín.
- Lyf sem auðvelda öndun og eru notuð við astma (teófýllín).
- Lyf sem eru notuð við fæðingar (oxýtósín).
- Lyf sem eru notuð til meðferðar við ofnæmi, svo sem dífenhýdramín eða klórfenhýdramín (andhistamín).
- Lyf sem verka á taugakerfið (utansemjuleysandi) (t.d. atrópín, kýklópentólat, hómatrópín, hýósín, tropikamind).

Sjúklingar með sykursýki eiga að hafa náðið eftirlit með glúkósagildum sínum eftir að þeir nota EURneffý vegna þess að adrenalín getur minnkað myndun insúlíns í líkamanum og þar með aukið magn glúkósa í blóði.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Reynsla af notkun EURneffý hjá þunguðum konum er takmörkuð. Ekki hika við að nota EURneffý í neyðartilviki þó að þú sért þunguð, vegna þess að líf þitt og barnsins þíns gætu verið í hættu. Ræddu þetta við lækinn ef þú ert þunguð.

Búist er við því að magn EURneffý sem berst í brjóstamjólk sé mjög lítið. Til neyðarmeðferðar við bráðaofnæmi skal nota EURneffý á sama hátt hjá konum með barn á brjósti og hjá sjúklingum sem ekki eru með barn á brjósti.

Notkun EURneffý með áfengi

Segðu læknum frá því ef þú drekkur áfengi vegna þess að það getur aukið aukaverkanir adrenalíns.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ekki aka ef þú ert með ofnæmisviðbrögð.

EURneffý inniheldur natríummetabísúlfít og bensalkóníumklóríð

EURneffý inniheldur natríummetabísúlfít, sem gæti valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (ofnæmi) eða öndunarerfiðleikum (berkjukrampa).

Lyfið inniheldur 0,04 mg af bensalkóníumklóríði í hverjum skammti. Bensalkóníumklóríð gæti valdið ertingu eða þrota inni í nefinu, sérstaklega við endurtekna notkun.

3. Hvernig nota á EURneffý

Notið EURneffý alltaf eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvenær hafa skal EURneffý meðferðis

Þú skalt alltaf hafa EURneffý á þér eða nálægt þér til að nota í ofnæmisneyðartilviki. Vertu alltaf með að minnsta kosti tvö ílát af EURneffý með þér ef til þess kæmi að þú þurfir annan skammt vegna mistaka við að taka lyfið eða ef viðbrögð líkamans við fyrsta skammtinum eru ekki fullnægjandi.

Láttu vini þína og fjölskyldu alltaf vita að þú sért með EURneffý meðferðis.

Skammtar

Ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga sem eru 30 kg eða meira að þyngd, er einn stakur skammtur af EURneffý nefúða sem gefur 2 mg af adrenalíni. Hámarksskammtur af adrenalíni til úrlausnarmeðferðar í neyðartilviki vegna ofnæmisviðbragða er 4 mg, en þá eru notuð tvö stakskammtaílát af nefúða.

Notkun handa börnum

Ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga sem eru 30 kg eða meira að þyngd er einn stakur 2 mg skammtur af adrenalíni. Hámarksskammtur sem má gefa er 4 mg, en þá eru notuð tvö stakskammtaílát af nefúða.

Lyfjagjöf

EURneffý má eingöngu gefa í nef. EURneffý er stakskammta nefúði sem er tilbúinn til notkunar og gefur allt innihaldið (2 mg) þegar hann er virkjaður. Þú getur notað EURneffý jafnvel þó að þú sért með kvef eða stíflað nef.

Ekki þrýsta á stimpilinn áður en þú setur EURneffý nefúðann upp í nösina því þá tapast staki skammturinn áður en hann er notaður.

EURneffý má eingöngu gefa sem nefúða upp í nös, það má ekki úða því í augu eða munn.

Fylgja verður notkunarleiðbeiningunum vandlega til þess að nota EURneffý rétt.

Ef þú tekur eftir einkennum bráðra ofnæmisviðbragða (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“), notaðu þá EURneffý án tafar. Leitaðu bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náð eftirlit með bráðafnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð. Fullkomin aðferð við skömmtun er að nota ráðandi höndina til að halda úðaranum og gefa lyfið í nösina á sömu hlið líkamans (t.d. hægri hönd í hægri nös, eða vinstri hönd í vinstri nös).

Stundum dugur einn skammtur af EURneffý ekki til að slá fullkomlega á alvarleg ofnæmisviðbrögð. Ef einkennin hafa ekki lagast eða hafa versnað innan u.þ.b. 10 mínútna eftir notkun fyrsta EURneffý nefúðans átt þú eða einstaklingurinn sem er með þér að gefa þér annan EURneffý nefúða í sömu nös og fyrri skammtinn.

Fylgja verður notkunarleiðbeiningunum hér að neðan.

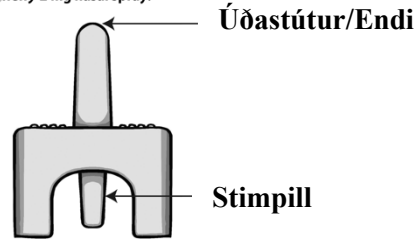
Notkunarleiðbeiningar

Kynntu þér EURneffý fullkomlega áður en þú þarft að nota það, þar með talið hvenær og hvernig á að nota það.

EURneffý 2 mg nefúði

EURneffý 2 mg nefúði

EURneffy 2 mg nasal spray:



Fylgdu þessum leiðbeiningum eingöngu þegar þú ert tilbúinn til að nota nefúðann.

A



Taktu EURneffy 2 mg nefúða, lausn úr umbúðunum.

Flettu umbúðunum í sundur til að taka út EURneffy 2 mg nefúðann.

B



Haltu á nefúðanum eins og sýnt er.

Haltu á nefúðanum með því að setja þumalinn undir botn stimpilsins og einn fingur hvoru megin við úðastútinn.

- **Ekki toga eða ýta á stimpilinn**
- **Ekki prófa úðann fyrirfram; hver nefúði inniheldur aðeins einn skammt.**

C



Settu endann á nefúðastútnum inn í nösina þar til fingurnir snerta nefið.

Haltu úðastútnum beint upp í nefið í áttina að enninu. Ekki má halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.

D



Þrýstu stimplinum þétt upp á við þangað til hann smellur upp og úðar inn í nösina.



Ekki halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.

Leitaðu læknishjálpar tafarlaust eftir notkun.

Leitaðu bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náð eftirlit með bráðafnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

Eftirlit með einkennum sjúklings

Ef einkenni halda áfram að versna eða koma aftur eftir um það bil 10 mínútur, eða ef um ranga skömmun er að ræða, skal nota nýjan EURneffý nefúða til að gefa annan skammt í SÖMU nös og fyrsta skammtinn og leita neyðarlæknishjálpar án tafar.

Ef þörf er á þá getur þú lagst niður með hátt undir fótum. Þú skalt setjast upp ef það veldur mæði. Meðvitundarlausu sjúklinga á að setja í læsta hliðarlegu til að koma í veg fyrir köfnun. Ef einkennin lagast ekki, átt þú ef mögulegt er, að vera í nálægð annars einstaklings þar til læknishjálpar berst.

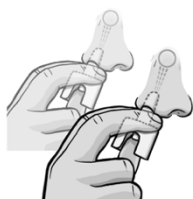
Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef um ofskömmun adrenalíns er að ræða átt þú alltaf að leita **tafarlausrar** læknishjálpar. Ofskömmun getur valdið skyndilegri hækkun blóðþrýstings (með einkennum svo sem höfuðverk og sundli), blæðingu í heilavef, hjartsláttarónotum (kröftugum hjartslætti sem getur verið hraður eða óreglulegur), minnkuðu blóðflæði og vökvasöfnun í lungum (sem veldur einkennum svo sem öndunarerfiðleikum). Það þarf að hafa eftirlit með þér.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Láttu lækinn eða lyfjafræðing vita ef einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum koma fyrir eða versna.



Eftirfarandi aukaverkanir tengjast EURneffý nefúða:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Óþægindi í nefi
- Höfuðverkur
- Taugaóstyrkur
- Erting í hálsi

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Hækkaður blóðþrýstingur
- Hjartsláttarónot (kröftugur hjartsláttur sem getur verið hraður eða óreglulegur)
- Nefrennsli
- Kvíði
- Bjúgur í nefi (kláði og sviði í nefi. Tilfinning um að nefið sé þrútið, heitt og rautt)

- Verkur í nefi
- Aukin hjartsláttartíðni
- Nefstífla

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Sundl
- Aukin táramyndun
- Skjálfti
- Verkur í nefkoki (verkur í tungu, mjúka gómnum, hliðum og aftanverðu koki og hálseitlum).
- Ógleði
- Kláði í nefi (erting eða bólga í nefi).
- Húðskynstruflanir í nefi (tilfinningar eins og dofi, fiðringur og náladofi í nefi)
- Hnerri
- Óþægindi í skútum (nefstífla og þroti í nefi; þykkt, ógegnsætt og litað nefrennsli; og verkur eða þrýstingur í andliti)
- Húðskynstruflanir í munni (tilfinningar eins og dofi, fiðringur og náladofi í munni eða í aftanverðu koki)
- Húðskynstruflanir (tilfinningar eins og dofi, fiðringur og náladofi)
- Ofseyting munnvatns
- Tannverkur
- Óþægindi í höfði
- Þurrkur í nefi
- Nefslímubólga (bólga í vefnum sem umlykur nefholið)
- Óþægindi í tannholdi (erting í gómum og munni)
- Aukin orka
- Þreyta
- Hitatilfinning
- Hækkaður líkamshiti
- Yfirliðstilfinning
- Sæluatilfinning
- Taugaóstyrkur
- Kláði (kláði í húð)
- Blóðnasir
- Óþægindi í brjósti

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á EURneffý

Geymið lyfið þar sem börn, sem ekki eru tilætlaðir notendur, hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ef nefúðinn frýs fyrir slysi mun hann ekki virka. Leyfið nefúðanum að þiðna í að minnsta kosti eina klukkustund og notið hann ekki ef innihaldið er enn frosið eða ekki fullkomlega þiðnað. Það hefur ekki áhrif á geymsluþol lyfsins þó það frjósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

EURneffý inniheldur

- Virka innihaldsefnið er adrenalín (epínefrín). Hver skammtur af nefúða, lausn gefur 2 mg af adrenalíni í 100 µl.
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, dódesýlmaltósið, tvínatríumedetat, bensalkóníumklóríð, natríummetabísúlfít (E223), óblönduð saltsýra (til stillingar á pH), natríumhýdroxíð (til stillingar á pH) og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2. EURneffý inniheldur natríummetabísúlfít og bensalkóníumklóríð).

Lýsing á útliti EURneffý og pakkningastærðir

EURneffý 2 mg nefúðinn, lausn í stakskammtailáti, er í údataeki sem er ekki undir þrýstingi og sem gefur einn stakan skammt af nefúða sem inniheldur virka efnið í tærri og litlausri eða bleikbrúnleitri lausn.

EURneffý er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 eða 2 stakskammtanefúða.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmörk

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.