

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EURneffy 2 mg nosies purškimas (tirpalas vienadozėje talpyklėje)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra 2 mg adrenalino (epinefrino) 100 mikrolitru.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Vienoje vienadozėje talpyklėje yra 40 mikrogramų benzalkonio chlorido.

Vienoje vienadozėje talpyklėje yra 5 mikrogramai natrio metabisulfito.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Nosies purškimas (tirpalas).

Tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba rausvai rusvos spalvos.

Tirpalo pH – 3,0–5,5, osmolališkumas – 325–560 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

EURneffy skirtas skubiam vabzdžių įgėlimų ar įkandimų, maisto produktų, vaistinių preparatų ir kitų alergenų sukeltų alerginių reakcijų (anafilaksijos), taip pat idiopatinės arba fizinio krūvio sukeltos anafilaksijos gydymui. Gydymas šiuo vaistiniu preparatu skirtas suaugusiems ir vaikams, sveriantiems ≥ 30 kg.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Šis vaistinis preparatas vartojamas pasireiškus pirmiems sunkios I tipo alerginės reakcijos požymiams.

Rekomenduojama pirma dozė – vienas 2 mg adrenalino įpurškimas į nosį.

Pacientams reikia nurodyti nedelsiant kreiptis skubios medicininės pagalbos, kad būtų galima atidžiai stebėti jiems pasireiškiantį anafilaksinį epizodą, taip pat prirėkus tolesnio gydymo.

Jei po maždaug 10 minučių paciento klinikinė būklė nepagerėja arba jei po pirminio gydymo jo būklė pablogėja arba simptomai atsinaujina, pacientui į tą pačią šnervę reikia įpuršksti antrą vaistinio preparato dozę ir suteikti skubią medicininę pagalbą. Pacientui galima įpuršksti ne daugiau kaip 4 mg (dvi dozes), nebent medicinos specialistas nurodytų įpuršksti daugiau dozių. Pacientams rekomenduojama visada su savimi turėti du nosies purškalus, kad jais būtų galima pasinaudoti, jei pasireiškus alergijai jiems prirėktų skubios pagalbos.

Senyvi pacientai

Farmakokinetinių tyrimų duomenų apie 65 metų ir vyresnius pacientus, kuriems į nosį įpurškta adrenalino, nėra. Dozės koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

Vaikams, kurių kūno svoris ≥ 30 kg, vaistinį preparatą rekomenduojama dozuoti taip pat, kaip suaugusiems.

EURneffy saugumas ir veiksmingumas iki 30 kg sveriantiems vaikams neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti tik į nosį.

Šis vaistinis preparatas yra paruoštas vartoti nosies purškalas, tirpalas vienadozėje talpyklėje. Paspaudus stūmoklį, įpurškiama visa vaistinio preparato dozė. Prieš vartojant nosies purškalo nereikia paruošti ir vaistinio preparato negalima purkšti į akis ar burną.

Šis vaistinis preparatas skirtas tik vienam kartui; panaudojus purškalą, jį reikia išmesti ir pakeisti kitu, nes jame yra tik viena vaistinio preparato dozė.

Vartojimo instrukcija

Pacientams ir juos slaugantiems asmenims reikia patarti atidžiai perskaityti pakuotės lapelyje pateiktą vartojimo instrukciją, kurioje išsamiai paaiškinta, kaip tinkamai vartoti šį vaistinį preparatą (žr. 4.4 skyrių).

Pacientus (juos slaugančius asmenis) reikia informuoti, kad jie turi nedelsdami kreiptis skubios medicininės pagalbos, kad būtų galima atidžiai stebėti pacientui pasireiškiantį anafilaksinį epizodą ir ar jam nereikia tolesnio gydymo.

- Jeigu po maždaug 10 minučių simptomai pasunkėtų ar atsinaujintų arba įtariant, kad įpurkšta netinkama vaistinio preparato dozė, į tą pačią šnervę reikia įpurkšti antrą dozę.
- Jeigu reikia antros dozės, bet jos nėra, reikia nedelsiant kreiptis skubios medicininės pagalbos.
- Pacientą reikia paguldyti pakeltomis kojomis, bet, jeigu jam sunku kvėpuoti, jis turėtų atsėsti. Nesąmoningus pacientus reikia paguldyti ant šono stabilioje šoninėje padėtyje.

Išsami vaistinio preparato vartojimo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nurodymai pacientams skiriant vaistinį preparatą

Šį vaistinį preparatą skiriantis gydytojas turi įsitikinti, kad pacientas gerai supranta, kada ir kaip vartoti šį nosies purškalą. Gydytojas turi kartu su pacientu peržiūrėti pacientui skirtą informacinį lapelį ir nosies purškalo naudojimo instrukciją. Visiems pacientams, kuriems skiriamas šis vaistinis preparatas, turi būti aiškiai nurodyta, kaip ir kada jį vartoti (žr. 4.2 skyrių). Taip pat labai rekomenduojama išmokyti su pacientu bendraujančius artimiausius žmones (pvz., tėvus, pacientą slaugančius asmenis, mokytojus) teisingai įpurkšti šio vaistinio preparato, kai pacientui prireikia skubios pagalbos.

Jaunesniems nei 12 metų vaikams EURneffy turi įpurkšti juos slaugantys asmenys arba jie turi įsitikinti, kad vaikas gerai išmokytas vartoti EURneffy ir gali pats jo įsipurkšti.

Pacientai, kurie sloguoja arba kurių nosis užgulta, gali vartoti šį vaistinį preparatą, tačiau vaistinio preparato farmakokinetinės charakteristikos gali būti kitokios (žr. 5.2 skyrių).

Ispėjimai pacientams dėl anafilaksijos

Pacientams reikia paaiškinti, kaip atpažinti sisteminės alerginės reakcijas ir anafilaksiją, kurių simptomai gali pasireikšti per kelias minutes nuo alergeno poveikio; tai gali būti raudonis, nerimas, sinkopė, tachikardija, silpnas arba neužčiuopiamas pulsas, susijęs su kraujospūdžio sumažėjimu, traukuliai, vėmimas, viduriavimas ir pilvo spazmai, nevalingas šlapinimasis, švokštimas, dusulys dėl gerklų spazmų, niežėjimas, išbėrimas, dilgėlinė ar angioneurozinė edema. Pacientams, kurie taip pat serga astma, gali kilti didesnė sunkios anafilaksinės reakcijos rizika.

Adrenaliną rekomenduojama vartoti pasireiškus pirmiems sunkių alerginių reiškinių, dėl kurių gali išsivystyti anafilaksija, požymiams ar simptomams. Pacientams reikia nurodyti visada su savimi turėti adrenalino.

Pacientą (pacientą slaugančius asmenis) reikia informuoti apie galimą dvifazę anafilaksiją, kai simptomai iš pradžių pranyksta, o po kelių valandų atsinaujina. Pacientą reikia informuoti, kad, pasireiškus bet kokiai sunkiai alerginei reakcijai, jis turi visada nedelsdamas kreiptis medicininės pagalbos.

Pacientų grupės, kurioms vartojant adrenaliną kyla didesnė rizika

Širdies ligomis sergantiems pacientams adrenaliną reikia vartoti ypač atsargiai.

Paprastai adrenalino nerekomenduojama vartoti kartu su vaistiniais preparatais, dėl kurių poveikio gali padidėti širdies ritmo sutrikimų rizika, pvz., digoksinu, diuretikais su gyvsidabriu arba chinidinu (žr. 4.5 skyrių). Pacientams, kuriems diagnozuotas vainikinės arterijos nepakankamumas, adrenalinas gali sukelti skausmą krūtinės srityje.

Pacientams, kurių akispūdis padidėjęs, kuriems nustatytas sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, prostatos adenoma, dėl kurios iš šlapimo pūslės pašalinamas ne visas šlapimas, hiperkalcemija ir hipokalcemija, pavartojus adrenalino gali pasireikšti nepageidaujamos reakcijos. Parkinsono liga sergantiems pacientams adrenalinas gali sukelti laikiną Parkinsono ligos simptomų, pvz., rigidiškumo ir drebinimo, pasunkėjimą.

Asmenims, kuriems diagnozuota hipertirozė, širdies ir kraujagyslių sistemos liga, hipertenzija ar cukrinis diabetas, taip pat senyviems pacientams ir nėščiosioms pavartojus adrenalino gali kilti didesnė nepageidaujamų reakcijų rizika (žr. 4.6 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kuriems nustatytos minėtos būklės ir sutrikimai, ir (arba) kitiems asmenims, galintiems įpurkšti šį vaistinį preparatą pacientams, kuriems pasireiškia sunki alerginė reakcija arba anafilaksija, reikia aiškiai paaiškinti aplinkybes, kuriomis šis gyvybę gelbstintis vaistinis preparatas turėtų būti vartojamas.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Benzalkonio chloridas

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra benzalkonio chlorido, kuris gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas ilgai.

Natrio metabisulfitas

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra metabisulfito, kuris retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų ir bronchų spazmą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Adrenalinas ir kiti vaistiniai preparatai

Reikia būti atsargiems gydant pacientus, vartojančius vaistinius preparatus, dėl kurių poveikio gali padidėti aritmijos rizika, įskaitant digoksiną, diuretikus su gyvsidabriu (pvz., chlormerodriną, merbafeną, mersalilio rūgštį, meraluridą, merkaptomeriną, merkurofiliną, meretoksilino prokainą) ar chinidiną.

Adrenalino poveikį gali sustiprinti tricikliai antidepresantai (pvz., imipraminas) ir monoaminooksidazės inhibitoriai (MAO inhibitoriai) (pvz., izokarboksazidas, fenelzinas, selegilinas, tranilciprominas) ir katechol-O-metiltransferazės inhibitoriai (COMT inhibitoriai) (pvz., entakaponas, tolkaponas, karbidopos, levodopos ir entakapono derinys, opikaponas), skydliaukės hormonai, teofilinas, oksitocinas, parasimpatolitikai (pvz., atropinas, ciklopentolatas, homatropinas, hioscinas, tropikamidas), kai kurie antihistamininiai vaistiniai preparatai (difenhidraminas, chlorfeniraminas), levodopa ir alkoholis.

Adrenalino presorinis poveikis

Presorinį adrenalino poveikį galima neutralizuoti greito poveikio vazodilatatoriais arba alfa adrenerginių receptorių blokatoriais, pvz., fentolaminu.

Adrenalinas ir insulinas

Adrenalinas slopina insulino sekreciją ir taip didina gliukozės kiekį kraujyje. Mažai tikėtina, kad prireikus skubios pagalbos į nosį įpurškamas adrenalinas turės ilgalaikį poveikį gliukozės kiekiui kraujyje, tačiau cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems taikomas gydymas adrenalinu, gali prireikti didesnės insulino arba geriamųjų hipoglikeminių vaistinių preparatų dozės.

Adrenalinas ir beta blokatoriai

Beta adrenerginius receptorius stimuliuojantį adrenalino poveikį galima nuslopinti tuo pat metu taikant gydymą beta blokatoriais, pvz., propranololiu.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie EURneffy poveikį nėštumo metu nėra.

Peržiūrėjus nedidelį kiekį duomenų apie nėščias moteris (300–1 000 nėštumo baigčių), adrenalino sukeltų vaisiaus formavimosi ydų ir toksinio poveikio vaisiui (naujagimiui) nenustatyta. Nors adrenalinas yra endogeninė medžiaga ir jo koncentracija kraujyje įpurškus EURneffy atitinka fiziologinės normos ribas, adrenalinas didina kraujospūdį ir širdies ritmą, o tai gali turėti poveikį vaisiui.

Atliekant tyrimus su gyvūnais, toksinio poveikio reprodukcinei sistemai nenustatyta (žr. 5.3 skyrių).

Esant būtinybei, galima apsvarstyti galimybę vartoti šį vaistinį preparatą nėštumo metu.

Žindymas

Duomenų apie adrenalino poveikį žindančioms motinoms nėra. Vis dėlto EURneffy galima vartoti žindančioms motinoms.

Nežinoma, ar adrenalinas (jo metabolitai) išsiskiria į motinos pieną.

Pavojaus žindomiems naujagimiams (kūdikiams) negalima atmesti. Tačiau manoma, kad dėl mažo šio vaistinio preparato biologinio prieinamumo vartojant per burną ir trumpo pusinės eliminacijos laiko šio vaistinio preparato ekspozicija žindomų kūdikių organizme būtų labai maža.

Vaisingumas

Duomenų apie EURneffy poveikį žmonių vaisingumui nėra.

Adrenalinas yra endogeninė medžiaga ir jo koncentracija kraujyje įpurškus EURneffy atitinka fiziologinės normos ribas, todėl mažai tikėtina, kad šis vaistinis preparatas gali pakenkti vaisingumui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

EURneffy gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia jį nereikšmingai. Pacientams, kuriems pasireiškia anafilaksinė reakcija, dėl anafilaksinės reakcijos nerekomenduojama vairuoti ar valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Dažniausiai pasireiškiančios nepageidaujamos reakcijos (labai dažni reiškiniai ≥ 10 proc.), nustatytos atliekant EURneffy klinikinius tyrimus), pasireiškė tik po antros 2 mg dozės (iš viso 4 mg) ir tai buvo gerklės sudirginimas (18,8 proc.), galvos skausmas (17,6 proc.), nemalonūs pojūčiai nosyje (12,9 proc.) ir nervingumas (10,6 proc.). Nė viena iš klinikinių tyrimų metu nustatytų nepageidaujamų reakcijų į vaistinį preparatą nebuvo sunki.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Informacija apie nepageidaujamąs reakcijas apibendrinta remiantis bendra pirminių farmakokinetinių ir farmakodinaminių tyrimų, kurių metu EURneffy 2 mg buvo purškiamą į nosį sveikiems suaugusiems savanoriams, pacientams, kuriems diagnozuota I tipo alergija, ir pacientams, kuriems diagnozuotas alerginis rinitas, saugumo duomenų analize. Nepageidaujamos reakcijos suskirstytos pagal organų sistemų klases ir dažnį, kuris apibūdinamas taip:

- labai dažnas (≥ 1 iš 10);
- dažnas (nuo ≥ 1 iš 100 iki < 1 iš 10);
- nedažnas (nuo ≥ 1 iš 1 000 iki < 1 iš 100);
- retas (nuo ≥ 1 iš 10 000 iki < 1 iš 1 000);
- labai retas (< 1 iš 10 000);
- dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos vartojant EURneffy

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Psichikos sutrikimai	Dažnas	Nerimas
	Nedažnas	Euforinė nuotaika Nervingumas
	Nežinomas	Sutrikusi orientacija ¹ Sutrikusi atmintis ¹ Panikos reakcija ¹
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Galvos skausmas
	Dažnas	Drebėjimas
	Nedažnas	Galvos svaigimas Parestezija

		Nemalonūs pojūčiai galvoje Presinkopė
	Nežinomas	Psichomotorinis hiperaktyvumas ¹ Mieguistumas ¹
Akių sutrikimai	Nedažnas	Ašarojimas
Širdies sutrikimai	Dažnas	Palpitacijos
	Nežinomas	Krūtinės angina ¹ Širdies ritmo sutrikimai ^{1,2} Streso sukelta kardiomiopatija ¹ Tachiaritmija ¹ Tachikardija ¹ Skilvelinė ektopija ¹
Kraujagyslių sutrikimai	Nežinomas	Hipertenzija ¹ Vazokonstrikcija ¹
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Labai dažnas	Nemalonūs pojūčiai nosyje Gerklės sudirginimas
	Dažnas	Rinorėja Nosies edema Rinalgija Nosies užgulimas
	Nedažnas	Orofaringinis skausmas Nosies niežėjimas Čiaudulys Nosies ertmės parestezija Nemalonūs pojūčiai prienosiniuose ančiuose Kraujavimas iš nosies Nosies sausumas Nosies gleivinės sutrikimai
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažnas	Pykinimas Burnos ertmės parestezija Pagausėjusi seilių gamyba Dantų skausmas Nemalonūs pojūčiai dantenų srityje
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	Niežėjimas
	Nežinomas	Parestezija ¹
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Nervingumas
	Nedažnas	Nemalonūs pojūčiai krūtinės srityje Energijos antplūdis Nuovargis Karščio pojūtis
Tyrimai	Dažnas	Padidėjęs kraujospūdis Padažnėjęs širdies ritmas
	Nedažnas	Pakilusi kūno temperatūra

¹ Nepageidaujamos reakcijos, kurių nenustatyta atliekant klinikinius tyrimus su EURneffy, tačiau žinoma, kad jos pasireiškia vartojant kitus adrenalino preparatus, įskaitant į veną, į raumenis ir po odą leidžiamus preparatus.

² Pavartojus adrenalino gali pasireikšti širdies ritmo sutrikimai (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Atliekant klinikinį tyrimą su vaikais, 16-ai 8–17 metų tiriamųjų, sveriančių daugiau kaip 30 kg, buvo įpurkšta EURneffy 2 mg. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo nemalonūs pojūčiai nosyje ir nosies ertmės parestezija (25,0 proc.), čiaudulys (18,8 proc.), nuovargis, nervingumas, parestezija,

rinalgija ir rinorėja (12,5 proc.) ir kraujavimas iš nosies, ašarojimas, orofaringinis skausmas ir ryklės parestezija (6,3 proc.).

Kliniškai reikšmingų saugumo skirtumų tarp vaikų ir suaugusiųjų, kuriems buvo įpurkšta EURneffy 2 mg, nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Perdozavus adrenalino, gali pasireikšti stiprus galvos skausmas, skausmas krūtinės srityje, galvos svaigimas, pykinimas ir miglotas matymas. Smarkiai perdozavus adrenalino arba jo suleidus į kraujagyslę, dėl staigiai padidėjusio kraujospūdžio taip pat gali pasireikšti kraujavimų į smegenis. Be to, susitraukus periferinėms kraujagyslėms ir dėl širdies stimuliacijos pasireiškusi plaučių edema gali sukelti paciento mirtį.

Gydymas

Presorinį adrenalino poveikį galima neutralizuoti greito poveikio vazodilatoriais arba alfa adrenerginių receptorių blokatoriais.

Jeigu adrenalino perdozavimas sukeltų plaučių edemą, dėl kurios sutriktų kvėpavimas, reikia suleisti greito poveikio alfa adrenerginių receptorių blokatoriaus, pvz., fentolamino, ir palaikyti intermituojantį teigiamo slėgio kvėpavimą.

Adrenalino perdozavimas gali sukelti laikiną bradikardiją, po kurios gali prasidėti tachikardija, o kartu gali pasireikšti galimai mirtini širdies ritmo sutrikimai. Ritmo sutrikimus galima gydyti suleidžiant beta adrenerginių receptorių blokatorių.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – širdį veikiantys vaistiniai preparatai, adrenerginės ir dopaminerginės medžiagos.

ATC kodas – C01CA24.

Veikimo mechanizmas

Adrenalinas yra neselektyvus visų adrenerginių receptorių, įskaitant alfa ir beta adrenerginius receptorių, agonistas. Adrenalinui jungiantis prie šių receptorių, sukelia keletas simpatinės nervų sistemos reakcijų.

Farmakodinaminis poveikis

Veikdamas alfa adrenerginius receptorių, adrenalinas sumažina histamino sukeltą vazodilataciją. Adrenalinas taip pat mažina histamino sukeltą kraujagyslių pralaidumą, kuris pasireiškia anafilaksijos metu.

Adrenaliną, veikdamas beta adrenerginis receptorius bronchų lygiuosiuose raumenyse, atpalaiduoja bronchų lygiuosius raumenis.

Adrenaliną taip pat palengvina niežėjimą, dilgėlinę ir angioneurozinę edemą ir gali būti veiksmingas siekiant palengvinti su anafilaksija siejamus virškinimo trakto ir urogenitalinės sistemos simptomus.

Klinikinis veiksmingumas

Toliau aprašomi keturi su suaugusiais atlikti EURneffy klinikiniai farmakologiniai tyrimai ir vienas su ne mažiau kaip 30 kg sveriančiais vaikais atliktas EURneffy klinikinis farmakologinis tyrimas.

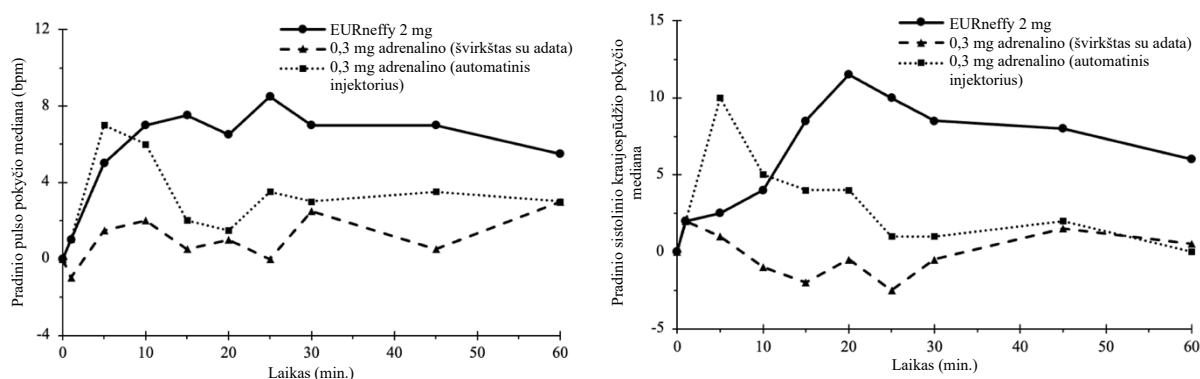
Sveikų suaugusių tiriamųjų sistolinis kraujospūdis ir pulsas (tyrimas EPI 15)

Tyrimas EPI 15 buvo atliekamas su sveikais suaugusiais tiriamaisiais (N=42); adrenalino farmakokinetika (FK) ir farmakodinamika (FD) (t. y. pulsas ir sistolinis kraujospūdis) buvo lyginamos:

- į nosį įpurškus vieną EURneffy 2 mg dozę ir į raumenis suleidus vieną 0,3 mg adrenalino dozę (naudojant vaistinį preparatą švirkšte su adata ir vaistinį preparatą automatiniam injektoriuje);
- 10 minučių intervalu į nosį (tą pačią arba skirtingas šnerves) įpurškus dvi EURneffy 2 mg dozes ir 10 minučių intervalu į raumenis suleidus dvi 0,3 mg adrenalino dozes (naudojant automatinį injektorius).

Kaip parodyta 1 diagramoje, po vienos dozės pradinis sistolinis kraujospūdis ir pulsas padidėjo naudojant visus adrenalino vaistinius preparatus.

1 diagrama. Sveikų tiriamųjų pradinio pulso ir sistolinio kraujospūdžio pokyčio po vienos adrenalino dozės mediana [Tyrimas EPI 15]



Į nosį įpurškus dvi EURneffy dozes (į tą pačią arba skirtingas šnerves) ir į raumenis suleidus (naudojant automatinį injektorius) dvi adrenalino dozes, sistolinio kraujospūdžio ir pulso pokyčio medianos (vidurkio) tendencijos buvo panašios.

Suaugusių pacientų, kuriems diagnozuota I tipo alergija be anafilaksijos, sistolinis kraujospūdis ir pulsas (tyrimas EPI 17)

Tyrimas EPI 17 buvo atliekamas su suaugusiais pacientais, kuriems buvo diagnozuota I tipo alergija be anafilaksijos (N=42); buvo lyginama adrenalino FK ir FD, tiriamiesiems patiems į nosį įpurškus vieną EURneffy 2 mg dozę ir sveikatos priežiūros specialistams tiriamiesiems į raumenis suleidus vieną 0,3 mg adrenalino dozę (naudojant vaistinį preparatą švirkšte su adata). Atliekant tyrimą EPI 17, poveikis sistoliniam kraujospūdžiui ir pulsui buvo vertinamas kaip pradinio sistolinio kraujospūdžio ir pulso pokytis per 60 minučių. Atliekant tyrimą EPI 17 surinkti poveikio sistoliniam kraujospūdžiui ir pulsui duomenys buvo panašūs į tyrimo EPI 15 duomenis.

Suaugusių pacientų, kuriems diagnozuotas alerginis rinitas, sistolinis kraujospūdis ir pulsas (tyrimai EPI 16 ir EPI 18)

Tyrimai EPI 16 ir EPI 18 buvo atliekami su suaugusiais tiriamaisiais, sergančiais sezoniniu alerginiu rinitu ne alergijos sezono metu. Tiriamieji turėjo sirgti sezoniniu alerginiu rinitu, kuris atrankinės patikros metu buvo patvirtintas nosies provokaciniu tyrimu su alergenu (NPA), ir prieš gydymą jiems nepasireiškė jokie alergijos simptomai. Alerginio rinito simptomai buvo sukelti į tiriamojo šnerves įpurškiant žinomo alergeno, kad bendras nosies simptomų vertinimo balas (*angl. Total Nasal Symptom Score, TNSS*) būtų bent ≥ 5 iš 12 ir nosies užgulimo vertinimo balas siektų ≥ 2 iš 3.

Tyrimas EPI 16 atliktas su 36 tiriamaisiais. Atliekant šį kryžminio modelio tyrimą, adrenalinas tiriamiesiems buvo įpurškamas (suleistas) pagal toliau nurodytus modelius:

- viena EURneffly 2 mg dozė įpurškta į nosį neatlikus nosies provokacijos alergenu (NPA);
- viena EURneffly 2 mg dozė įpurškta į nosį atlikus NPA rinitui / nosies užgulimui sukelti;
- viena adrenalino 0,3 mg dozė suleista į raumenis (naudojant švirkštą su adata) neatlikus NPA;
- viena adrenalino 0,5 mg dozė suleista į raumenis (naudojant švirkštą su adata) neatlikus NPA.

Atliekant tyrimą EPI 16, poveikis sistoliniam kraujospūdžiui ir pulsui buvo vertinamas kaip pradinio sistolinio kraujospūdžio ir pulso pokytis per 60 minučių. Iš rezultatų matyti, kad:

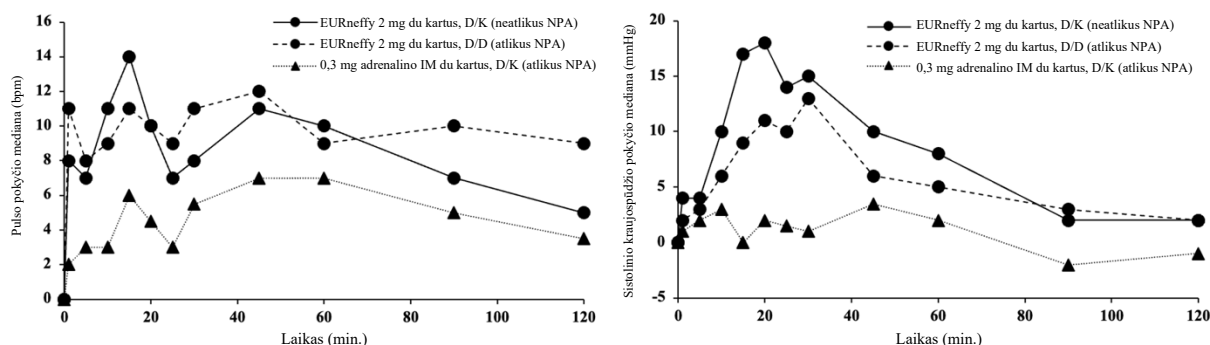
- įpurškus EURneffly po NPA, iš pradžių pradinio sistolinio kraujospūdžio ir pulso medianos padidėjo, bet jų pokyčio medianos buvo mažesnės nei įpurškus EURneffly be NPA, praėjus 5–15 min. po dozės įpurškimo;
- sistolinio kraujospūdžio pokyčio mediana įpurškus EURneffly po NPA iš pradžių buvo didesnė už sistolinio kraujospūdžio pokyčio medianą po adrenalino injekcijos į raumenis be NPA per 20 minučių, o vėliau sistolinio kraujospūdžio pokyčio mediana įpurškus EURneffly po NPA tapo panaši į sistolinio kraujospūdžio pokyčio medianą po adrenalino injekcijos be NPA per 60 minučių po dozės suleidimo;
- pulso pokyčio mediana įpurškus EURneffly po NPA iš pradžių buvo didesnė nei suleidus adrenalino į raumenis be NPA per pirmas 5 minutes po dozės suleidimo, bet vėliau ji buvo kiekybiškai mažesnė už pulso pokyčio medianą po adrenalino injekcijos be NPA per 60 minučių po dozės suleidimo.

Tyrimas EPI 18 atliktas su 43 tiriamaisiais. Atliekant šį kryžminio modelio tyrimą, tiriamiesiems 10 minučių intervalu buvo įpurškotos (suleistos) dvi adrenalino dozės pagal šiuos modelius:

- dvi EURneffly 2 mg dozės įpurškotos į nosį (į skirtingas šnerves) (į dešinę (D) / į kairę (K)) neatlikus NPA;
- dvi 0,3 mg adrenalino dozės suleistos į raumenis (IM)(naudojant švirkštą su adata, į skirtingas šlaunis (D/K)) neatlikus NPA;
- dvi EURneffly 2 mg dozės įpurškotos į nosį (į tą pačią (D/D) arba skirtingas šnerves(D/K)) atlikus NPA alerginiam rinitui / nosies užgulimui sukelti;
- dvi 0,3 mg adrenalino dozės suleistos į raumenis (naudojant švirkštą su adata, į skirtingas šlaunis (D/K)) atlikus NPA alerginiam rinitui / nosies užgulimui sukelti.

Atliekant tyrimą EPI 18, poveikis sistoliniam kraujospūdžiui ir pulsui buvo vertinamas kaip pradinio sistolinio kraujospūdžio ir pulso pokytis per 60 minučių. Rezultatai parodyti toliau.

2 diagrama. Pradinio sistolinio kraujospūdžio ir pulso pokyčio mediana 10 minučių intervalu įpurškus dvi adrenalino dozes į dešinę ir į kairę šnerves (D/K) arba į tą pačią dešinę šnervę (D/D) tiriamiesiems, kuriems diagnozuotas alerginis rinitas atlikus nosies provokaciją alergenu (NPA) arba jos neatlikus [tyrimas EPI 18]



Vaikų populiacija

Vaikų, kuriems diagnozuota I tipo alergija be anafilaksijos, sistolinis kraujospūdis ir pulsas (tyrimas EPI 10)

Tyrimas EPI 10 – vienos atšakos tyrimas, atliktas su 30 kg arba daugiau sveriančiais vaikais (amžiaus intervalas – 8–17 metų), kuriems diagnozuota I tipo alergija be anafilaksijos (N=21); atliekant tyrimą buvo vertinama adrenalino farmakokinetika ir farmakodinamika po vienos 2 mg EURneffy dozės įpurškimo į nosį. Pradinio sistolinio kraujospūdžio ir pulso pokyčio mediana per 60 minučių po dozės įpurškimo buvo kiekibiškai mažesnė nei tiriant sveikus suaugusiuosius, kuriems į nosį buvo purškiama tokia pati EURneffy dozė atliekant tyrimą EPI 15.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti EURneffy tyrimų su viena ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių gydant alergines reakcijas rezultatus (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Į nosį įpurškus vieną EURneffy 2 mg dozę, adrenalino koncentracijos plazmoje ir laiko santykio geometrinis vidurkis iš esmės atitiko intervalą, nustatytą į raumenis suleidus vieną 0,3 mg adrenalino dozę (naudojant vaistinį preparatą švirkšte su adata ir vaistinį preparatą automatiniam injektoriuje) per 60 minučių po dozės suleidimo. Integruoti adrenalino farmakokinetiniai parametrai apibendrinti 2 lentelėje.

2 lentelė. Plazmos FK parametrų vidurkis (VK, %) ir geometrinis vidurkis po vienos arba dviejų adrenalino dozių (integruota analizė)

Gydymas	N	t _{max} (min) mediana (intervalas)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{paskutinis} (min*pg/ml)	
			Vidurkis (VK, %)	Geom. vidurkis	Vidurkis (VK, %)	Geom. vidurkis
EURneffy 2 mg IN (įpurškė SPS)	78	20,5 (2–150)	485 (70,6)	361	40900 (67,5)	32600
EURneffy 2 mg IN (įsipurškė tiriamasis)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
EURneffy 2 mg IN (vaikai)	16	25.0 (2.5 - 120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
EURneffy 2 mg du kartus (K/D)	39	30 (6–150)	1000 (93,1)	706	86000 (77)	66700
EURneffy 2 mg du kartus (D/D)	39	30 (4–150)	992 (75,3)	729	86500 (60,5)	69900
0,3 mg adrenalino IM	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27900 (38,7)	26100
0,3 mg adrenalino IM du kartus	70	45 (6–180)	436 (48,8)	386	47500 (32,6)	45300
EpiPen 0,3 mg	77	10 (2–45)	581 (75,6)	447	31600 (39,3)	29200
EpiPen 0,3 mg du kartus	78	20 (4–360)	754 (64,7)	630	55000 (47,9)	29200

IN: į nosį; IM: į raumenis

Įpurškimas (suleistas) adrenalinas greitai pradeda veikti. Sveikiems savanoriams į nosį tiek vieną kartą, tiek pakartotinai įpurškimas adrenalinas buvo greitai absorbuojamas; didžiausia koncentracija plazmoje susidarė per 20–30 minučių. Pacientų, kuriems pasireiškia rinitas (nosies užgulimas ir nosies edema), organizme adrenalinas absorbuojamas greičiau, ir didžiausia jo koncentracija susidaro per maždaug 10 minučių.

Biotransformacija

Patekęs į žmogaus organizmą adrenalinas greitai inaktyvuojamas, daugiausia kepenyse, veikiant fermentams katechol-O-metiltransferazei (COMT) ir monoamino oksidazei (MAO).

Eliminacija

Didelė adrenalino dozės dalis pašalinama iš organizmo su šlapimu metabolitų pavidalu. Daugiausia adrenalino pašalinama vykstant metabolizmui kepenyse ir simpatinių nervų galūnėse; nedidelis jo kiekis pašalinamas nepakitęs kartu su šlapimu. Įpurškto į nosį adrenalino pusinės eliminacijos laikas – maždaug 2–3 minutės.

Vaikų populiacija

Vaikai, kuriems diagnozuota I tipo alergija be anafilaksijos (tyrimas EPI 10)

30 kg ar daugiau sveriantiems vaikams, kuriems diagnozuota I tipo alergija (amžiaus intervalas – 8–17 metų), į nosį įpurškus vieną EURneffy 2 mg dozę, adrenalino koncentracijos plazmoje ir laiko santykio geometrinis vidurkis buvo panašus į nustatytą tiriant sveikus suaugusiuosius, kuriems buvo įpurškta tokia pati dozė, praėjus maždaug 15 minučių po dozės įpurškimo (atliekant kitą tyrimą), o vėliau buvo šiek tiek didesnis už nustatytą tiriant sveikus suaugusiuosius (žr. 2 lentelę).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iš mokslinė literatūra pagrįstų vaistinio preparato EURneffy ir adrenalino neklinikinių tyrimų duomenų matyti, kad remiantis įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimų duomenimis specifinio pavojaus žmogui nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Dodecilmaltozidas
Dinatrio edetatas
Benzalkonio chloridas
Natrio metabisulfitas (E223)
Koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atsitiktinai užšaldytas nosies purškalas neveiks. Nosies purškalą reikia palikti atšilti bent valandai; nenaudokite vaistinio preparato, jeigu jo turinys vis dar užšalęs arba nėra visiškai atšilęs. Užšaldymas neturi įtakos vaistinio preparato tinkamumo laikui.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

I tipo stiklo flakonai, užkimšti pilku brombutilo gumos kamščiu, tiekiami kaip vienadozis purkštukas (VDP). Ši priemonė yra neslėginis dalytuvas, iš kurio išpurškiama viena nosies purškalo dozė.

Pakuotės dydis: pakuotė, kurioje yra 2 vienadoziai nosies purškalai;
pakuotė, kurioje yra 1 vienadozis nosies purškalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo instrukcija

A: Prieš vartojant vaistinį preparatą, reikia atplėšus pakuotę iš jos išimti nosies purškalą (žr. pav. 1A).



(pav. 1A)

B: Suimkite nosies purškalą nykščiu už stūmoklio apačios ir dviem pirštais iš abiejų purkštuko pusių (žr. pav. 1B).

- Netraukite ir nespauskite stūmoklio.
- Nemėginkite purškalo ir neišpurškite kažkiek vaisto; kiekviename nosies purškale yra tik viena vaisto dozė.



(pav. 1B)

C: Įkiškite nosies purškalo galiuką į šnervę tiek, kad jūsų pirštai liestų nosį (žr. pav. 1C).

- Laikykite purkštuką nosyje tiesiai kaktos kryptimi.
- Nenukreipkite purkštuko į vidinę ar išorinę nosies sienelę.



(pav. 1C)

D: Stipriai spustelėkite stūmoklį į viršų, kol jis spragtelės ir pajudės į viršų, ir tirpalas bus išpurškamas į šnervę (žr. pav. 1D).



(pav. 1D)

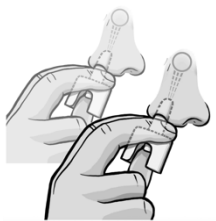
Negalima!

Nenukreipkite purkštuko į vidinę ar išorinę nosies sienelę.



Nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos, kad būtų galima atidžiai stebėti pasireiškiantį anafilaksinį epizodą, taip pat prireikus tolesnio gydymo.

Jeigu praėjus maždaug 10 minučių simptomai toliau sunkėtų ar atsinaujintų, taip pat netinkamai įpurškus vaistinį preparatą, paimkite naują EURneffy nosies purškalą ir į tą pačią šnervę įpurškite antrą vaistinio preparato dozę bei nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.



Atsitiktinai užšaldytas nosies purškalas neveiks. Nosies purškalą reikia palikti atšilti bent valandai; nenaudokite vaistinio preparato, jeigu jo turinys vis dar užšalęs arba nėra visiškai atšilęs. Užšaldymas neturi įtakos vaistinio preparato tinkamumo laikui.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2024 m. rugpjūčio 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį, arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Prieš pateikdamas EURneffy kiekvienos valstybės narės rinkai, registruotojas privalo susitarti su nacionaline kompetentinga institucija dėl mokomosios programos turinio ir formos, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo sąlygas ir kitus programos aspektus.

Mokomoji programa skirta užkirsti kelią netinkamam vaistinio preparato vartojimui / naudojimui prireikus skubios pagalbos.

Registruotojas privalo užtikrinti, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje prekiaujama EURneffy, visi sveikatos priežiūros specialistai, pacientai / juos slaugantys asmenys, kurie veikiausiai skirs, išduos ir naudos / vartos EURneffy, turėtų galimybę susipažinti su toliau nurodyta mokomąja medžiaga ir (arba) gautų šią mokomąją medžiagą:

- gydytojams skirtą mokomąją medžiagą;
- pacientams / juos slaugantiems asmenims skirtą informacijos rinkinį.

Gydytojams skirta mokomoji medžiaga:

- preparato charakteristikų santrauka;
- mokomoji priemonė;
- sveikatos priežiūros specialistams skirta mokomoji medžiaga (mokomieji vaizdo įrašai);
 - mokomoji priemonė, skirta susipažinti, kaip naudojama EURneffy priemonė;
 - indikacijos, kurioms esant EURneffy turi būti vartojamas;
 - išsamus EURneffy įpurškimo procedūrų paaiškinimas;
 - informacija apie tai, kad svarbu vartojant/naudojant EURneffy kreiptis medicininės pagalbos;
 - atitinkama informacija apie EURneffy vienadozę priemonę ir kaip ją naudoti;
 - nurodymai, kaip tinkamai laikyti EURneffy priemonę rankoje;
 - informacija apie tai, kad visada būtina turėti su savimi antrą priemonę tam atvejui, jeigu prireiktų antros vaistinio preparato dozės;
 - informacija apie tai, kad būtina kreiptis skubios medicininės pagalbos;
 - informacija apie paciento paruošimą procedūrai ir jo stebėjimą paskesniame etape;
 - informacija apie tai, ką daryti pasireiškus ankstyviems tam tikrų susirūpinimą dėl saugumo keliančių būklių, t. y. sunkios alerginės reakcijos / anafilaksijos, požymiams ir simptomams.

Pacientams / juos slaugantiems asmenims skirtas informacijos rinkinys:

- pacientui skirtas informacinis lapelis;
- mokomoji priemonė, kurią prireikus duoda gydytojas;
- pacientams / juos slaugantiems asmenims skirta informacinė brošiūra / vaizdo įrašai:
 - informacija apie indikaciją, kuriai esant EURneffy turi būti vartojamas / naudojamas, įskaitant veiksmų planą, kuriuo reiktų vadovautis pasireiškus anafilaksijai / sunkiai alerginei reakcijai;
 - informacija apie tai, kaip atpažinti sunkią alerginę reakciją;
 - paaiškinimas, kaip tinkamai vartoti / naudoti EURneffy, ir informacija apie, kad vartojant / naudojant EURneffy būtina kreiptis skubios medicininės pagalbos;
 - išsamus EURneffy įpurškimo sau į nosį procedūros aprašymas;
 - išsamūs veiksmų, kurių būtų geriausia imtis prireikus antros vaistinio preparato dozės, aprašymas;
 - informacija apie tai, kad visada būtina turėti su savimi antrą priemonę tam atvejui, jeigu prireiktų antros vaistinio preparato dozės;
 - informacija apie paciento stebėjimą ir rekomendacijos dėl veiksmų pavartojus / panaudojus EURneffy.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT DĖŽUTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EURneffy 2 mg nosies purškalo (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
adrenalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra 2 mg adrenalino 100 mikrolitrų tirpalo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio metabisulfito ir benzalkonio chlorido.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Nosies purškalo (tirpalas)

2 vienadoziai nosies purškalo

1 vienadozis nosies purškalo

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti tik į nosį.
Vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

QR kodas + eurneffy.eu

Nuskenaukite, kad sužinotumėte daugiau

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams, kurie nėra numatyti šio vaistinio preparato vartotojai, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

Nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos, kad būtų galima atidžiai stebėti pasireiškiantį anafilaksijos epizodą, taip pat prireikus tolesnio gydymo.

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

EURneffý 2 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ / DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

DĖKLAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

EURneffy 2 mg
nosies purškalas (tirpalas vienadozėje talpyklėje)
adrenalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

ALK-Abelló A/S

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

Vartoti tik į nosį.
Vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

QR kodas + eurneffy.eu
Sužinokite daugiau

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**NOSIES PURŠKALAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

EURneffy 2 mg nosies purškalas
adrenalinas
Vartoti tik į nosį.

2. VARTOJIMO METODAS

Vienkartiniam vartojimui.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2 mg

6. KITA

I lizdinę plokštelę įdedama vartojimo instrukcija

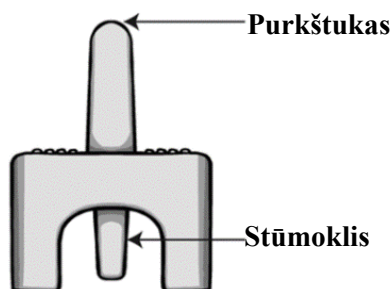
Vartojimo instrukcija

EURneffy® 2 mg nosies purškalo (tirpalas vienadozėje talpyklėje) adrenaliną

Nelaukiant, kol prireiks įsipurkšti šio vaisto, reikia perskaityti visą informaciją apie EURneffy, įskaitant tai, kada ir kaip jis turėtų būti vartojamas.

EURneffy 2 mg nosies purškalo

EURneffy 2 mg nosies purškalo



Atlikite šiuos veiksmus tik tada, kai būsite pasirengę vartoti šį vaistą.

A



Išimkite EURneffy 2 mg nosies purškalą iš pakuotės.
Atplėškite pakuotę ir išimkite EURneffy 2 mg nosies purškalą.

B



Laikykite nosies purškalą taip, kaip parodyta.

Suimkite nosies purškalą nykščiu už stūmoklio apačios ir dviem pirštais iš abiejų purkštuko pusių.

- **Netraukite ir nespauskite stūmoklio.**
- **Nemėginkite purškalo ir neišpurškite kažkiek vaisto; kiekviename nosies purškale yra tik viena vaisto dozė.**

C



Įkiškite purkštuko galiuką į šnervę tiek, kad jūsų pirštai liestų nosį.

Laikykite purkštuką nosyje tiesiai kaktos kryptimi.

Nenukreipkite purkštuko į vidinę ar išorinę nosies sienelę.

D



Stipriai spustelėkite stūmoklį į viršų, kol jis spragtelės ir pajudės į viršų, ir tirpalas bus išpurkštas į šnervę.

Nenukreipkite purkštuko į vidinę ar išorinę nosies sienelę.



Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

Nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos, kad būtų galima atidžiai stebėti pasireiškiantį anafilaksinį epizodą, taip pat prireikus tolesnio gydymo.



Stebėkite pacientui pasireiškiančius simptomus



Jeigu praėjus maždaug 10 minučių simptomai toliau sunkėtų ar atsinaujintų, taip pat netinkamai įpurškus vaistą, paimkite naują EURneffy nosies purškalą ir į TĄ PAČIĄ šnervę įpurškite antrą vaisto dozę ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Jei reikia, galite atsigulti pakeltomis kojomis. Jei pradodate dusti, atsisėskite. Nesąmoningus pacientus reikia paguldyti ant šono stabilioje šoninėje padėtyje. Simptomams neišnykus, jei įmanoma, iki atvykstant medikams, su jumis turėtų kažkas pabūti.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EURneffy 2 mg nosies purškalas (tirpalas vienadozėje talpyklėje) adrenalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EURneffy ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant EURneffy
3. Kaip vartoti EURneffy;
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti EURneffy
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EURneffy ir kam jis vartojamas

EURneffy sudėtyje yra veikliosios medžiagos adrenalino (epinefrino) – adrenerginius receptorių veikiančio vaisto (šis vaistas turi poveikį simpatinei nervų sistemai, t. y. tai nervų sistemos daliai, kurią veikiant padidėja širdies susitraukimų dažnis, kraujospūdis, kvėpavimo dažnis ir išsiplečia vyzdžiai).

EURneffy skiriamas suaugusiems ir vaikams, sveriantiems ne mažiau kaip 30 kg, taikant skubų alerginių reakcijų, įskaitant anafilaksiją (staigias, sunkias ir kartais gyvybei pavojingas alergines reakcijas), į vabzdžių įgėlimus ar įkandimus, maisto produktus, vaistus ir kitus alergenų (alergiją sukeliančias medžiagas), taip pat idiopatinės anafilaksijos (kai anafilaksijos priežastis nežinoma) ar fizinio krūvio sukeltos anafilaksijos gydymą. EURneffy skirtas skubiai įsipurkšti į nosį (arba jį gali įpurkšti pacientus slaugantys asmenys ar medicinos specialistai) asmenims, kuriems praeityje pasireiškė sunki alerginė reakcija, galinti sukelti anafilaksinį šoką, arba kyla tokios alerginės reakcijos rizika.

Veiklioji EURneffy medžiaga adrenalinas yra natūraliai gaminamas hormonas, kuris išskiriamas organizme reaguojant į stresą. Juo tiesiogiai veikiama širdies ir kraujagyslių (širdies ir kraujotakos) ir kvėpavimo (plaučių) sistemos, kad būtų sustabdytas galimas mirtinas sunkios alerginės reakcijos, galinčios sukelti anafilaksinį šoką, poveikis. Pasireiškus ūminėms alerginėms reakcijoms, adrenalinas pagerina kraujospūdį, širdies funkciją ir kvėpavimą, taip pat sumažina audinių patinimą.

EURneffy yra prirėkus skubios pagalbos vartojamas vaistas, bet Jūs turite nedelsdami kreiptis skubios medicininės pagalbos, kad būtų galima atidžiai stebėti Jums pasireiškiantį anafilaksinį epizodą, taip pat prirėkus tolesnio gydymo. Visada pasakykite savo draugams ir šeimos nariams, kad Jūs turite su savimi EURneffy (žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

2. Kas žinotina prieš vartojant EURneffy

EURneffy vartoti draudžiama

Nėra priežasčių, dėl kurių prirėkus skubios pagalbos alergijos atveju kam nors būtų draudžiama vartoti EURneffy.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jūsų gydytojas arba slaugytojas turi Jums arba kitiems asmenims, kuriems gali tekti Jums į nosį įpurkšti EURneffy (pvz., tėvams, Jus slaugantiems asmenims ar mokytojams), išsamiai paaiškinti, kada ir kaip tinkamai į(si)purkšti EURneffy (žr. vartojimo instrukciją 3 skyriuje „Kaip vartoti EURneffy“).

Simptomai, iš kurių matyti, kad pacientui prasideda anafilaksinis šokas, pasireiškia per kelias minutes nuo alergeno patekimo į organizmą, ir tai gali būti odos niežėjimas, išbėrimas iškiliais spuogeliais (panašus į dilgėlinę), raudonis, lūpų, gerklės, liežuvio, plaštakų ir pėdų patinimas, švokštimas, užkimimas, dusulys, pykinimas, vėmimas, pilvo spazmai ir kai kuriais atvejais sąmonės praradimas, nerimas, padažnėjęs širdies plakimas, traukuliai, viduriavimas (skystos išmatos), nekontroliuojamas šlapinimasis. EURneffy reikia vartoti pasireiškus pirmiems sunkios alerginės reakcijos požymiams ar simptomams.

Anafilaksijos simptomai gali atsinaujinti per 72 valandas nuo pirminio epizodo, net ir alerginę reakciją sukėlusiam alergenui pakartotinai nepatekus į paciento organizmą.

Jūs turite gerai suprasti, kodėl Jums buvo paskirtas EURneffy. Įsitikinkite, kad tikrai žinote, kaip ir kada Jūs turėtumėte vartoti EURneffy. Paaiškinkite savo šeimos nariams, Jumis besirūpinantiems asmenims, bendradarbiams ar mokytojams, kaip naudoti EURneffy. Jie turi žinoti, kaip naudoti šį vaistą, prieš Jums pasireiškiant anafilaksinei reakcijai.

Jeigu Jums yra sunkios alerginės reakcijos pavojus, Jūs visada turėtumėte turėti EURneffy su savimi. Pacientams, kuriems praityje pasireiškė sunki alerginė reakcija, galinti sukelti anafilaksinį šoką, arba yra tokios alerginės reakcijos rizika, turi būti užtikrinta galimybė greitai įsipurkšti EURneffy.

Jei sergate astma, anafilaksinės reakcijos rizika Jums gali būti didesnė.

Visi pacientai, kuriems pasireiškė anafilaksijos epizodas, turi kreiptis į savo gydytoją, kad būtų atlikti tyrimai dėl medžiagų, kuriems jie gali būti alergiški, kad ateityje būtų galima visiškai išvengti sąlyčio su jomis. Svarbu žinoti, kad alergija vienai medžiagai gali išsivystyti į alergiją keletui susijusių medžiagų.

Pacientai, kuriems yra didesnė adrenalino šalutinio poveikio rizika

Vartojant EURneffy, Jums gali būti didesnė šalutinio poveikio rizika, jeigu:

- sergate širdies ir kraujagyslių (kraujotakos) sistemos liga;
- Jūsų akispūdis padidėjęs;
- Jūsų inkstų funkcija sutrikusi,
- Jums diagnozuota prostatos adenoma (gerybinis (ne piktybinis) prostatos išvešėjimas, kuriam esant išvešėję prostatos audiniai spaudžia šlaplę ir šlapimo pūslę ir trukdo šlapimui tekėti);
- Jums nustatyta hiperkalcemija (padidėjęs kalcio kiekis kraujyje);
- nustatyta hipokalemija (sumažėjęs kalio kiekis kraujyje);
- sergate Parkinsono liga;
- Jums diagnozuota hipertirozė (padidėjęs skydliaukės aktyvumas);
- diagnozuota hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis);
- sergate cukriniu diabetu;
- esate senyvo amžiaus;
- esate nėščia (žr. 2 skyrių „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Jeigu Jums nustatyta bent viena iš pirmiau nurodytų būklių ar sveikatos sutrikimų arba nesate dėl to tikri, pasitarkite su savo gydytoju.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti mažiau nei 30 kg sveriantiems vaikams. Šio vaisto saugumas ir veiksmingumas vaikams, sveriantiems mažiau nei 30 kg, neiširti.

Kiti vaistai ir EURneffy

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač svarbu, jeigu vartojate bent vieną iš toliau nurodytų vaistų, nes dėl jų poveikio gali sumažėti adrenalino poveikis:

- alfa ir beta blokatorius, pvz., propranololį;
- vaistus, kurie neutralizuoja presorinį adrenalino poveikį (vazodilatatorius arba alfa adrenerginių receptorių blokatorius, pvz., fentolaminą).

Taip pat turite pasakyti savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bent vieną iš toliau nurodytų vaistų, nes dėl jų poveikio gali padidėti adrenalino šalutinio poveikio pavojus:

- vaistus, dėl kurių gali kilti didesnė aritmijos (nenormalaus arba sutrikusio širdies plakimo) rizika, pvz., digoksiną, diuretikus su gyvsidabriu (šlapimą varančius vaistus, kurie daugiausia veikia natrio transportavimą) (pvz., chlormerodriną, merbafeną, mersalilio rūgštį, meraluridą, merkaptomeriną, merkurofiliną, meretoksilino prokainą) arba chinidiną;
- antidepresantus, kaip antai triciklius antidepresantus, pvz., imipraminą, arba monoamino oksidazės inhibitorius (pvz., izokarboksazidą, fenelziną, selegiliną, tranilciprominą);
- vaistus Parkinsono ligai gydyti, kaip antai katechol-O-metiltransferazės inhibitorius (pvz., entakaponą, tolkaponą, karbidopos, levodopos ir entakapono derinį, opikaponą) ir levodopą;
- vaistus nuo skydliaukės ligų, pvz., levotiroksiną;
- kvėpavimą palengvinančius vaistus nuo astmos (teofiliną);
- gimdant vartojamus vaistus (oksitociną);
- vaistus, kuriais gydomos alergijos, pvz., difenhidraminą arba chlorfeniraminą (antihistamininius vaistus);
- vaistus, kurie veikia nervų sistemą (parasimpatolitikus) (pvz., atropiną, ciklopentolatą, homatropiną, hiosciną, tropikamidą).

Pavartoję EURneffy cukriniu diabetu sergantys pacientai turi atidžiai stebėti gliukozės kiekį savo kraujyje, nes dėl adrenalino poveikio gali sumažėti organizme pagaminamas insulino kiekis ir dėl to gali padidėti gliukozės kiekis kraujyje.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Informacijos apie nėštumo laikotarpiu vartojamo adrenalino poveikį nėra daug. Jei esate nėščia, prireikus skubios pagalbos nedvejodama išipirkškite EURneffy, nes Jūsų ir Jūsų kūdikio gyvybei gali kilti pavojus. Jei esate nėščia, aptarkite tai su savo gydytoju.

Manoma, kad žindant su motinos pienu į kūdikio organizmą patenka tik labai nedidelis EURneffy kiekis. Taikant skubų anafilaksijos gydymą žindančioms moterims, EURneffy turi būti vartojamas taip pat, kaip gydant nežindančias pacientes.

EURneffy vartojimas su alkoholiu

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate alkoholį, nes dėl jo poveikio gali pasireikšti stipresnis adrenalino šalutinis poveikis.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mažai tikėtina, kad šis vaistas paveiks gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Nevairuokite, jeigu Jums pasireiškė anafilaksinė reakcija.

EURneffy sudėtyje yra natrio metabisulfito ir benzalkonio chlorido

EURneffy sudėtyje yra natrio metabisulfito, kuris gali sukelti sunkių alerginių reakcijų (padidėjusį jautrumą) arba kvėpavimo sunkumus (bronchų spazmus).

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra 0,04 mg benzalkonio chlorido. Benzalkonio chloridas gali sukelti sudirginimą ar patinimą nosies viduje, ypač jei vartojamas pakartotinai.

3. Kaip vartoti EURneffy;

Visada vartokite EURneffy tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokiais atvejais EURneffy reikia turėti su savimi

Visada turėkite EURneffy su savimi arba netoliese, jei pasireiškus alergijai Jums prireiktų skubios pagalbos. Visada turėkite su savimi bent dvi EURneffy talpykles, jeigu netinkamai įpurškus vaistą arba pasireiškus nepakankamam atsakui į pirmą dozę, reiktų įpuršksti antrą dozę.

Visada pasakykite savo draugams ir šeimos nariams, kad Jūs turite su savimi EURneffy.

Dozė

Rekomenduojama dozė 30 kg ir daugiau sveriantiems pacientams yra viena EURneffy nosies purškalo dozė, su kuria į organizmą patenka 2 mg adrenalino. Didžiausia adrenalino dozė, kurią galima įpuršksti taikant skubų alerginių reakcijų gydymą, yra 4 mg, įpurškiant vaistą iš dviejų atskirų vienadozių nosies purškukų.

Vartojimas vaikams

Rekomenduojama dozė 30 kg ir daugiau sveriantiems pacientams yra viena į nosį įpurškiama 2 mg adrenalino dozė. Didžiausia dozė, kurią galima įpuršksti, yra 4 mg, įpurškiant vaistą iš dviejų atskirų vienadozių nosies purškukų.

Vartojimo metodas

EURneffy galima vartoti tik į nosį. EURneffy – paruoštas naudoti vienadozis nosies purškalkas, kurį spustelėjus išpurškiamas visas turinys (2 mg). EURneffy galima vartoti net sloguojant ar esant užgultai nosiai.

Nespauskite stūmoklio neįkišę EURneffy nosies purškuko į šnervę, nes kitaip purškale liks ne visa vaisto dozė.

EURneffy galima puršksti tik į šnerves, jo negalima puršksti į akis ar burną.

Būtina atidžiai laikytis vartojimo instrukcijos, kad EURneffy būtų vartojamas tinkamai.

Pastebėjus ūminės alerginės reakcijos požymių (žr. 2 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“), reikia nedelsiant į(si)puršksti EURneffy. Nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos, kad būtų galima atidžiai stebėti pasireiškiantį anafilaksijos epizodą, taip pat prireikus tolesnio gydymo. Purškuką reikia laikyti dominuojančia ranka ir vaistą reikia įpuršksti į tos pačios pusės šnervę (pvz., dešinę ranka į dešinę šnervę arba kairę ranka į kairę šnervę).

Kai kuriais atvejais vienos EURneffy dozės gali nepakakti sunkios alerginės reakcijos simptomams visiškai numalšinti. Jei į(si)purškus pirmą EURneffy dozę simptomai per maždaug 10 minučių nepalengvėja arba pasunkėja, Jūs arba kartu su Jumis esantis asmuo į tą pačią šnervę turi į(si)puršksti antrą EURneffy dozę.

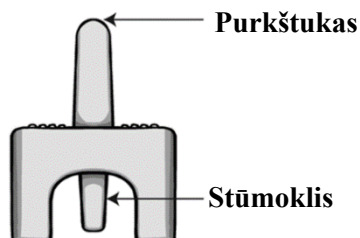
Būtina laikytis toliau pateiktos vartojimo instrukcijos.

Vartojimo instrukcija

Prieš prisiurbiant įsipurkšti šio vaisto, reikia perskaityti visą informaciją apie EURneffy, įskaitant tai, kada ir kaip jis turėtų būti vartojamas.

EURneffy 2 mg nosies purškalo

EURneffy 2 mg nosies purškalo



Atlikite šiuos veiksmus tik tada, kai būsite pasirengę į(si)purkšti šį vaistą.

A



Išimkite EURneffy 2 mg nosies purškalą iš pakuotės.
Atplėškite pakuotę ir išimkite EURneffy 2 mg nosies purškalą.

B



Laikykite nosies purškalą taip, kaip parodyta.
Suimkite nosies purškalą nykščiu už stūmoklio apačios ir dviem pirštais iš abiejų purkštuko pusių.

- **Netraukite ir nespauskite stūmoklio.**
- **Nemėginkite purškalo ar išpurkšti kažkiek vaisto, nes kiekviename nosies purškale yra tik viena vaisto dozė.**

C



Įkiškite purkštuko galiuką į šnervę tiek, kad jūsų pirštai liestų nosį.

Laikykite purkštuką nosyje tiesiai kaktos kryptimi. Nenukreipkite nosies purkštuko į vidinę ar išorinę nosies sienelę.

D



Stipriai spustelėkite stūmoklį į viršų, kol jis spragtelės ir pajudės į viršų ir tirpalas bus išpurkštas į šnervę.



Nenukreipkite purkštuko į vidinę ar išorinę nosies sienelę.

Pavartojus vaisto, būtina nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytojus.

Nedelsdami kreipkitės skubios medicininės pagalbos, kad būtų galima atidžiai stebėti pasireiškiantį anafilaksinį epizodą, taip pat prireikus tolesnio gydymo.

Stebėkite pacientui pasireiškiančius simptomus

Jeigu praėjus maždaug 10 minučių simptomai toliau sunkėtų ar atsinaujintų, taip pat netinkamai įpurškus vaistą, paimkite naują EURneffy nosies purškalo ir į TĄ PAČIĄ šnervę įpurškite antrą vaisto dozę ir tada nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Jei reikia, galite atsigulti pakeltomis kojomis. Jei pradeda dusti, atsisėskite. Nesąmoningus pacientus reikia paguldyti ant šono stabilioje šoninėje padėtyje, kad jie neužspringtų. Simptomams neišnykus, jei įmanoma, iki atvykstant medikams, su jumis turėtų kažkas pabūti.

Ką daryti pavartojus per didelę EURneffy dozę?

Perdozavus adrenalino, visada reikia **nedelsiant** kreiptis medicininės pagalbos.

Perdozavus vaisto gali staigiai padidėti kraujospūdis (ir kartu gali pasireikšti tokie simptomai, kaip galvos skausmas ar galvos svaigimas), prasidėti kraujavimas galvos smegenų audiniuose, pasireikšti palpitacijos (stiprus širdies plakimas, kuris gali būti padažnėjęs arba nereguliarus), sutrikti kraujotaka ir pradėti kauptis skystis plaučiuose (tai, be kita ko, gali pasireikšti kvėpavimo sunkumais). Jūsų būklę reikės stebėti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu pasireiškėtų ar pasunkėtų kuris nors iš toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių.

Su EURneffy nosies purškalo vartojimu siejami toliau nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- nemalonūs pojūčiai nosyje,
- galvos skausmas,

- nervingumas,
- gerklės sudirginimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- padidėjęs kraujospūdis,
- palpitacijos (stiprus širdies plakimas, kuris gali būti padažnėjęs arba nereguliarus),
- rinorėja (sloga),
- nerimas,
- nosies edema (nosies niežėjimas ir deginantis skausmas), patinusi, kaistanti ir paraudusi nosis,
- rinalgija (nosies skausmas),
- padidėjęs širdies susitraukimų dažnis,
- nosies užgulimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- galvos svaigimas,
- ašarojimas (ašarotos akys),
- tremoras (drebėjimas),
- orofaringinis skausmas (skausmas liežuviui, minkštojo gomurio, tonzilių srityse ir gerklės šoninėse bei užpakalinėje dalyse),
- pykinimas,
- nosies niežėjimas (nosies ertmės sudirginimas arba uždegimas),
- nosies ertmės parestezija (tirpulio, dilgčiojimo, dygsėjimo ir badymo pojūčiai nosies viduje),
- čiaudulys,
- nemalonūs pojūčiai prienosiniuose ančiuose (užsikimšusi ir užgulta nosis, tirštos, matinės ir koki nors atspalvį turinčios nosies išskyros, skausmas ar spaudimas veido srityje),
- burnos ertmės parestezija (tokie pojūčiai, kaip tirpulis, dilgčiojimas, dygsėjimas ir badymas burnoje arba užpakalinėje gerklės dalyje),
- parestezija (tokie pojūčiai, kaip tirpulis, dilgčiojimas, dygsėjimas ir badymas),
- pagausėjusi seilių gamyba (seilėjimasis),
- dantų skausmas,
- nemalonūs pojūčiai galvoje,
- nosies sausumas,
- nosies gleivinės sutrikimai (nosies ertmę dengiančio audinio uždegimas),
- nemalonūs pojūčiai dantenų srityje (dantenų ir burnos gleivinės sudirginimas),
- energijos antplūdis,
- nuovargis,
- karščio pojūtis,
- pakilusi kūno temperatūra,
- presinkopė (pojūtis, kad tuoj nualpsi),
- euforinė nuotaika,
- nervingumas,
- odos niežėjimas,
- kraujavimas iš nosies,
- nemalonūs pojūčiai krūtinės srityje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EURneffy

Šį vaistą reikia laikyti vaikams, kurie nėra numatyti šio vaisto vartotojai, nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant nosies purškalo etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Atsitiktinai užšaldytas nosies purškalas neveiks. Nosies purškalą reikia palikti atšilti bent valandai; nenaudokite šio vaisto, jeigu jo turinys vis dar užšalęs arba nėra visiškai atšilęs. Užšaldymas neturi įtakos vaisto tinkamumo laikui.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EURneffly sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra adrenalinas (epinefrinas). Su kiekviena nosies purškalo doze į nosį įpurškiama 100 mikrolitrų tirpalo, kuriame yra 2 mg adrenalino.
- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, dodecilmaltozidas, dinatrio edetatas, benzalkonio chloridas, natrio metabisulfitas (E223), koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti), natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių „EURneffly sudėtyje yra natrio metabisulfito ir benzalkonio chlorido“).

EURneffly išvaizda ir kiekis pakuotėje

EURneffly 2 mg nosies purškalas (tirpalas vienadozėje talpyklėje) yra neslėginis dalytuvas, iš kurio išpurškiama viena tirpalo, kuriame yra veikliosios medžiagos, dozė, skaidriame, bespalviame arba rausvai rusvos spalvos tirpale.

EURneffly tiekiamas pakuotėmis, kuriose yra 1 arba 2 vienadoziai nosies purškalai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.