

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EURneffy 2 mg deguna aerosols, šķīdums vienas devas aerosola flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

No katra vienas devas aerosola flakona tiek izsmidzināti 2 mg adrenalīna (*adrenalinum*) (epinefrīna) / 100 mikrolitros

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Benzalkonija hlorīds 40 mikrogrami katrā vienas devas aerosola flakonā.
Nātrija metabisulfīts 5 mikrogrami katrā vienas devas aerosola flakonā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, šķīdums

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains līdz sārti brūngans.

Šķīdums ar pH 3,0–5,5, un osmolalitāte 325–560 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

EURneffy ir indicēts insektu dzēlienu vai kodumu, pārtikas produktu, zāļu un citu alergēnu izraisītu alerģisku reakciju (anafilakses), kā arī idiopātiskas vai fiziskas slodzes izraisītas anafilakses neatliekamai ārstēšanai. Ārstēšana ir indicēta pieaugušajiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir ≥ 30 kg.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Šīs zāles ir jālieto, parādoties pirmajai 1. tipa alerģiskas reakcijas pazīmei.

Ieteicamā sākumdeva ir vienas adrenalīna 2 mg devas intranazāla ievadīšana.

Pacientam jāiesaka nekavējoties vērsties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības, lai stingri kontrolētu anafilaktisko epizodi, un gadījumā, ja nepieciešama turpmāka ārstēšana.

Ja pēc aptuveni 10 minūtēm klīniskā uzlabošanās nav panākta vai ja pēc sākotnējās ārstēšanas stāvoklis pasliktinās vai atkal rodas simptomi, tajā pašā nāsī jāievada otra deva un jāvēršas pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības. Drīkst ievadīt ne vairāk kā 4 mg (divas devas), ja vien veselības aprūpes speciālists nav licis ievadīt papildu devas. Lietošanai neatliekamā ar alerģiju saistītā situācijā pacientiem ieteicams vienmēr nēsāt līdz divus deguna aerosolus.

Gados vecāki cilvēki

Dati par adrenalīna farmakokinētiku pēc intranazālas ievadīšanas pacientiem no 65 gadu vecuma nav pieejami. Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija

Ieteicamā deva bērniem ar ķermeņa masu ≥ 30 kg ir tāda pati kā pieaugušajiem.

EURneffy drošums un efektivitāte, lietojot bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 30 kg, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Tikai intranazālai lietošanai.

Šīs zāles ir lietošanai gatavs deguna aerosols, šķīdums vienas devas aerosola flakonā. Pēc aktivizācijas no tā tiek izsmidzināta visa deva. Deguna aerosolu nedrīkst uzklāt uz ādas virsmas, un to nedrīkst izsmidzināt acīs vai mutē.

Šīs zāles ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai, un tās ir jāiznīcina un jānomaina tūlīt pēc lietošanas, jo tās nodrošina tikai vienu devu.

Norādījumi par lietošanu

Pacienti un aprūpētājiem jāiesaka rūpīgi izlasīt lietošanas instrukcijā sniegtos norādījumus par lietošanu, lai iegūtu pilnīgu informāciju par šo zāļu pareizu ievadīšanu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pacients/aprūpētājs jāinformē, ka nekavējoties jāmeklē neatliekama medicīniskā palīdzība, lai stingri kontrolētu anafilaktisko epizodi, un gadījumā, ja nepieciešama turpmāka ārstēšana.

- Ja simptomi pasliktinās vai pēc aptuveni 10 minūtēm rodas atkārtoti, vai ja ir aizdomas par zāļu lietošanas kļūdu, jālieto jauns deguna aerosols, lai tajā pašā nāsī ievadītu otru devu.
- Ja ir nepieciešama otra deva, bet tā nav pieejama, nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības.
- Pacienti vēlams atgulties ar paceltām kājām, bet apsēsties, ja ir apgrūtināta elpošana. Bezsamaņā esoši pacienti jānovieto uz sāniem atlabšanas pozā.

Pilnīgus norādījumus par zāļu lietošanu skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Nav.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Norādījumi pacientiem zāļu izrakstīšanas laikā

Ārstam, kurš parrakstījis šīs zāles, jāveic atbilstoši pasākumi, lai nodrošinātu, ka pacients pilnībā izprot deguna aerosola indikāciju un lietošanu. Ārstam kopā ar pacientu ir jāpārskata lietošanas instrukcija un norādījumi par lietošanu. Visiem pacientiem, kuriem ir parakstītas šīs zāles, ir jāsaņem skaidri norādījumi par to, kā un kad tās lietot (skatīt 4.2. apakšpunktu). Stingri ieteicams izglītēt arī pacienta tuvākos līdzgaitniekus (piemēram, vecākus, aprūpētājus, skolotājus) par šo zāļu pareizu lietošanu, ja neatliekamā situācijā ir nepieciešams atbalsts.

Bērniem līdz 12 gadu vecumam aprūpētājs ievada EURneffy vai nosaka, ka bērns ir saņēmis pilnvērtīgus norādījumus par EURneffy lietošanu un ir pilnībā spējīgs tās lietot pats.

Pacienti ar saaukstēšanos vai deguna aizlikumu var lietot šīs zāles pat šādos apstākļos, tomēr farmakokinētiskais profils var atšķirties (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Brīdinājumi pacientiem par anafilaksi

Pacienti jāinformē, ka viņiem jāatpazīst tādu sistēmisku alerģisku reakciju un anafilakses simptomi, kas var rasties dažu minūšu laikā pēc alerģēna iedarbības un kas var ietvert pietvīkumu, satraukumu, sinkopi, tahikardiju, diegveida vai nesajūtamu pulsu, kas saistīts ar asinsspiediena pazemināšanos,

krampjus, vemšanu, caureju un vēdergrauzes, patvaļīgu urināciju, sēkšanu, aizdusu balsenes spazmu dēļ, niezi, izsitumus, nātreni vai angioedēmu. Pacienti, kuriem vienlaikus ir astma, var būt paaugstināts smagas anafilaktiskas reakcijas risks.

Adrenalīnu ieteicams lietot, tiklīdz parādās tādas smagas alerģijas pirmās pazīmes vai simptomi, kas progresē līdz anafilaksei. Pacienti jānorāda, ka potenciāla riska situācijās vienmēr jāņem līdzi adrenalīns.

Pacients/aprūpētājs jāinformē par divfāzu anafilakses iespējamību, kad simptomi sākotnēji izzūd, bet pēc dažām stundām atjaunojas. Pacientam jāiesaka uzreiz pēc jebkuras smagas alerģiskas reakcijas vienmēr vērsties pēc medicīniskas palīdzības.

Populācijas, kuras ir pakļautas paaugstinātam riskam, lietojot adrenalīnu

Lietojo adrenalīnu pacientiem, kuriem ir sirds slimība, jāievēro īpaša piesardzība.

Parasti adrenalīnu nav ieteicams lietot kopā ar zālēm, kas var paaugstināt sirds jutību pret aritmijām, piemēram, digoksīnu, dzīvsudrabu saturošiem diurētiskiem līdzekļiem un hinidīnu (skatīt 4.5. apakšpunktu). Pacienti ar koronāru nepietiekamību adrenalīns var izraisīt stenokardiskas sāpes.

Pacienti ar augstu intraokulāro spiedienu, smagiem nieru darbības traucējumiem, prostatas adenomu, kas izraisa atlieku urīna veidošanos, hiperkalciēmiju un hipokaliēmiju, pēc adrenalīna ievadīšanas ir nevēlamo blakusparādību risks. Pacienti ar Pārkinsona slimību adrenalīna lietošana var būt saistīta ar īslaicīgu Pārkinsona slimības simptomu, piemēram, stīvuma un trīces, pastiprināšanos.

Indivīdiem ar hipertireozi, kardiovaskulāru slimību, hipertensiju vai cukura diabētu, gados vecākiem cilvēkiem un grūtniecēm pēc adrenalīna lietošanas var būt lielāks nevēlamu blakusparādību risks (skatīt 4.6. un 4.8. apakšpunktu).

Pacienti ar šīm slimībām un/vai jebkuras citas personas, kuras varētu ievadīt šīs zāles pacientam, kam ir smaga alerģiska reakcija vai anafilakse, ir rūpīgi jāapmāca par apstākļiem, kādos šīs dzīvību glābjošās zāles būtu jālieto.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Benzalkonija hlorīds

Šīs zāles satur benzalkonija hlorīdu, kas var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.

Nātrija metabisulfīts

Šīs zāles satur metabisulfītu, kas retos gadījumos var izraisīt smagas paaugstinātas jutības reakcijas un bronhospazmu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Adrenalīns un citas zāles

Piesardzība ir jāievēro pacientiem, kuri saņem zāles, kas var padarīt sirdi jutīgāku pret aritmijām, tai skaitā digoksīnu, dzīvsudrabu saturošus diurētiskos līdzekļus (piemēram, hlormerodrīnu, merbafēnu, mersalilskābi, meralurīdu, merkaptomerīnu, merkurofilīnu, meretoksilīna prokaīnu) vai hinidīnu.

Adrenalīna iedarbību var pastiprināt tricikliskie antidepresanti (piemēram, imipramīns) un monoamīnoksidāzes inhibitori (MAO inhibitori) (piemēram, izokarboksazīds, fenelzīns, selegilīns, tranilcipromīns) un katehol-O-metiltransferāzes inhibitori (COMT inhibitori) (piemēram, entakapons, tolkapons, karbidopa-levodopa-entakapons, opikapons), vairogdziedzera hormoni, teofilīns,

oksitocīns, parasimpatolītiskie līdzekļi (piemēram, atropīns, ciklopentolāts, homatropīns, hioscīns, tropikamīds), noteikti antihistamīna līdzekļi (difenhidramīns, hlorfeniramīns), levodopa un alkohols.

Adrenalīna asinsspiedienam paaugstinošā iedarbība

Adrenalīna asinsspiedienam paaugstinošo iedarbību var neitralizēt ar ātras iedarbības vazodilatoriem vai alfa adrenoblokatoriem, piemēram, fentolamīnu.

Adrenalīns un insulīns

Adrenalīns inhibē insulīna sekrēciju, tādējādi paaugstinot glikozes līmeni asinīs. Maz ticams, ka, lietojot adrenalīnu akūtā ārkārtas situācijā, tam varētu būt noturīga ietekme uz glikozes līmeni asinīs, bet cukura diabēta slimniekiem, kuri saņem adrenalīnu, var būt nepieciešams palielināt insulīna vai perorālo hipoglikemizējošo līdzekļu devu.

Adrenalīns un bēta blokatori

Adrenalīna bēta stimulējošo iedarbību var kavēt vienlaicīga ārstēšana ar bēta blokatoriem, piemēram, propranololu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Datu par EURneffī iedarbību uz grūtniecēm nav.

Vidēji daudz datu par grūtniecēm (no 300 līdz 1000 grūtniecības iznākumiem) neliecina par adrenalīna spēju izraisīt anomāliju veidošanos vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo. Lai gan endogēnā viela un līmenis asinīs pēc EURneffī lietošanas atbilst normālam fizioloģiskajam diapazonam, adrenalīns paaugstina asinsspiedienu un palielina sirdsdarbības ātrumu, kas var ietekmēt augli.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Nepieciešamības gadījumā var apsvērt šo zāļu lietošanu grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Datu par adrenalīna ietekmi uz sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti nav. Tomēr EURneffī var lietot mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Nav zināms, vai adrenalīns/metabolīti izdalās mātes pienā.

Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Tomēr, ņemot vērā tā mazo perorālo biopieejamību un īso eliminācijas pusperiodu, sagaidāms, ka zīdaiņiem, kurus baro ar krūti, iedarbība būs ļoti zema.

Fertilitāte

Dati par EURneffī iedarbību uz cilvēka fertilitāti nav pieejami.

Adrenalīns ir endogēna viela, un līmenis asinīs pēc EURneffī ievadīšanas ir normas fizioloģiskajā diapazonā, tāpēc ir maz ticams, ka varētu rasties negatīva ietekme uz fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

EURneffī neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Anafilaktiskās reakcijas dēļ pacientiem, kuriem rodas anafilaktiska reakcija, nav ieteicams vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Par EURneffy klīniskajos pētījumos novērotajām visbiežāk sastopamajām nevēlamajām blakusparādībām (ļoti bieži sastopamas parādības $\geq 10\%$) tika ziņots tikai pēc otrās 2 mg devas (kopā 4 mg), un tās ietver rīkles kairinājumu (18,8 %), galvassāpes (17,6 %), nepatīkamu sajūtu degunā (12,9 %) un nervozitātes sajūtu (10,6 %). Neviena no klīniskajos pētījumos novērotajām zāļu nevēlamajām blakusparādībām nebija nopietna.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības ir apkopotas, pamatojoties uz apkopoto drošuma datu analīzi no primārajiem FK/FD pētījumiem, kuros EURneffy lieto veseliem pieaugušiem brīvprātīgiem pacientiem ar 1. tipa alergijām un alergisku rinītu. Nevēlamās blakusparādības ir sarindotas pēc orgānu sistēmas klases un biežuma saskaņā ar šādu iedalījumu:

- Ļoti bieži ($\geq 1/10$)
- Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
- Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
- Reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)
- Ļoti reti ($< 1/10\,000$)
- Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības, kas konstatētas, lietojot EURneffy

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
Psihiskie traucējumi	Bieži	Trauksme
	Retāk	Eiforisks garastāvoklis Nervozitāte
	Nav zināms	Dezorientācija ¹ Atmiņas traucējumi ¹ Paniska reakcija ¹
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Galvassāpes
	Bieži	Trīce
	Retāk	Reibonis Parestēzija Nepatīkama sajūta galvā Presinkope
	Nav zināms	Psihomotorā hiperaktivitāte ¹ Miegainība ¹
Acu bojājumi	Retāk	Pastiprināta asarošana
Sirds funkcijas traucējumi	Bieži	Sirdsklauves
	Nav zināms	Stenokardija ¹ Sirds aritmijas ^{1,2} Stresa kardiomiopātija ¹ Tahiaritmija ¹ Tahikardija ¹ Ventrikulāra ektopija ¹
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Nav zināms	Hipertensija ¹ Vazokonstrikcija ¹
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Ļoti bieži	Nepatīkama sajūta degunā Rīkles kairinājums
	Bieži	Rinoreja Deguna tūska

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamā blakusparādība
		Rinalģija Aizlikts deguns
	Retāk	Orofaringeālas sāpes Deguna nieze Šķaudīšana Intranazālas parestēzija Nepatīkama sajūta deguna blakusdobumos Epistakse Deguna sausums Deguna gļotādas bojājums
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Retāk	Slikta dūša Mutes parestēzija Siekalu hipersekrēcija Zobu sāpes Nepatīkama sajūta smaganās
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Nieze
	Nav zināms	Parestēzija ¹
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Nervozitātes sajūta
	Retāk	Diskomforta sajūta krūškurvī Palielināts enerģijas daudzums Nogurums Karstuma sajūta
Izmeklējumi	Bieži	Paaugstināts asinsspiediens Paaugstināts sirdsdarbības ātrums
	Retāk	Paaugstināta ķermeņa temperatūra

¹ Nevēlamās blakusparādības, kas nav novērotas klīniskajos pētījumos ar EURneffy, bet ir zināms, ka tās rodas, lietojot citas adrenalīna zāļu formas, tai skaitā pēc intravenozas, intramuskulāras un subkutānas ievadīšanas.

² Pēc adrenalīna ievadīšanas var rasties sirds aritmijas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Klīniskajā pētījumā pediātriskām pētāmām personām 16 pētāmās personas vecumā no 8 līdz 17 gadiem, kuru ķermeņa masa pārsniedza 30 kg, tika ārstētas ar EURneffy 2 mg devu. Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija šādas: nepatīkama sajūta degunā un intranazāla parestēzija (25,0 %), šķaudīšana (18,8 %); nogurums, nervozitātes sajūta, parestēzija, rinalģija un rinoreja (12,5 %); kā arī deguna asiņošana, pastiprināta asarošana, sāpes mutes dobumā un rīklē un parestēzija rīklē (6,3 %).

Klīniski būtisku drošuma atšķirību starp pediātrisko un pieaugušo populāciju, kuras ārstēja ar EURneffy 2 mg devu, nebija.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Adrenalīna pārdozēšana var izraisīt stipras galvassāpes, sāpes krūškurvī, reiboni, sliktu dūšu un neskaidru redzi. Nozīmīga pārdozēšana vai injekcija asinsvadā var izraisīt arī asiņošanu galvas smadzenēs, ko izraisa strauja asinsspiediena paaugstināšanās. Nāves gadījumus var izraisīt arī plaušu tūska perifēro asinsvadu sašaurināšanās un sirds stimulācijas dēļ.

Ārstēšana

Adrenalīna asinsspiedienu paaugstinošo iedarbību var neitralizēt ar ātras iedarbības vazodilatatoriem vai alfa adrenoblokatoriem.

Ja adrenalīna pārdozēšana izraisa plaušu tūsku, kas traucē elpošanu, ārstēšana ietver ātras iedarbības alfa adrenoblokatoru, piemēram, fentolamīnu, un/vai intermitējošu pozitīva spiediena ventilāciju.

Adrenalīna pārdozēšana var izraisīt īslaicīgu bradikardiju, kam seko tahikardija, un to var pavadīt potenciāli letālas sirds aritmijas. Aritmiju ārstēšanai var lietot bēta adrenoblokatorus.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: sirds līdzekļi, adrenerģiskie un dopamīnerģiskie līdzekļi
ATĶ kods: C01CA24

Darbības mehānisms

Adrenalīns ir visu adrenerģisko receptoru, tai skaitā alfa un bēta adrenerģisko receptoru, neselektīvs agonists. Saistīšanās ar šiem receptoriem izraisa vairākas simpātiskās nervu sistēmas darbības.

Farmakodinamiskā iedarbība

Iedarbojoties uz alfa adrenerģiskiem receptoriem, adrenalīns mazina histamīna izraisītu vazodilatāciju. Adrenalīns samazina arī histamīna izraisīto asinsvadu caurlaidību, kas rodas anafilakses laikā.

Adrenalīns, iedarbojoties uz bēta adrenerģiskajiem receptoriem bronhu gludajā muskulatūrā, izraisa bronhu gludo muskuļu atslābšanu.

Adrenalīns mazina arī niezi, nātreni un angioedēmu un var efektīvi mazināt ar anafilaksi saistītos gastrointestinālos un uroģenitālos simptomus.

Klīniskā efektivitāte

Tālāk ir aprakstīti četri EURneffy klīniskās farmakoloģijas pētījumi pieaugušajiem un viens klīniskās farmakoloģijas pētījums pediātriskām pētāmām personām, kuru ķermeņa masa ir 30 kg vai vairāk.

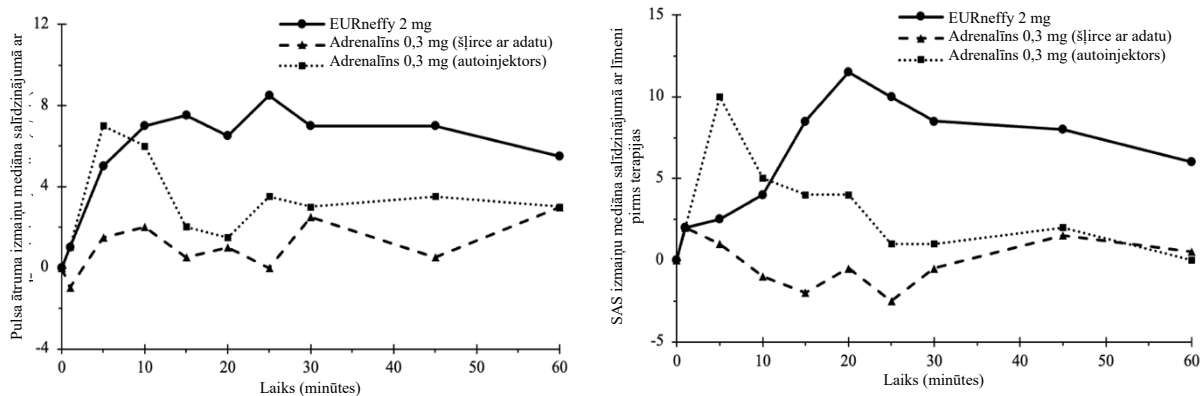
Sistoliskais asinsspiediens un pulsa ātrums veselām pieaugušām pētāmām personām (pētījums EPI 15)

Pētījums EPI 15 tika veikts veselām pieaugušām pētāmām personām (N=42). Tajā tika salīdzināta adrenalīna farmakokinētika (FK) un farmakodinamika (FD) (t. i., pulsa ātrums un sistoliskais asinsspiediens (SAS)) pēc

- vienas EURneffy 2 mg devas intranazālas ievadīšanas un pēc vienas adrenalīna 0,3 mg devas intramuskulāras injicēšanas (izmantojot preparātu, kas piegādāts šļircē ar adatu, un preparātu, kas piegādāts autoinjektorā);
- divu EURneffy 2 mg devu intranazālas ievadīšanas ar 10 minūšu starplaiku vai nu vienā un tajā pašā nāsī, vai abās nāsīs un pēc divu adrenalīna 0,3 mg devu intramuskulāras injicēšanas (ar autoinjektoru) ar 10 minūšu starplaiku.

Rezultāti pēc visu adrenalīna preparātu vienas devas ievadīšanas uzrādīja SAS un pulsa ātruma pieaugumu salīdzinājumā ar līmeni pirms terapijas, kā parādīts 1. attēlā.

1. Attēls . Pulsa ātruma un sistoliskā asinsspiediena (SAS) izmaiņu mediāna pēc vienas adrenalīna devas veselām pētāmām personām salīdzinājumā ar līmeni pirms terapijas [pētījums EPI 15]



Rezultāti pēc divām intranazālām EURneffy devām (vienā un tajā pašā nāsī vai abās nāsīs) salīdzinājumā ar rezultātiem pēc divu adrenalīna devu intramuskulārām injekcijām (ar autoinjektoru) liecināja par līdzīgu SAS un pulsa ātruma atbildes reakciju mediānas/vidējās vērtības tendenci.

Sistoliskais asinsspiediens un pulsa ātrums pieaugušiem pacientiem ar 1. tipa alerģiju bez anafilakses (pētījums EPI 17)

Pētījums EPI 17 tika veikts pieaugušiem pacientiem ar 1. tipa alerģiju bez anafilakses (N=42). Tajā tika salīdzināta adrenalīna FK un FD pēc vienas pacienta intranazāli ievadītas EURneffy 2 mg devas un pēc tam, kad personāls intramuskulāri injicējis vienu adrenalīna 0,3 mg devu (izmantojot preparātu, kas piegādāts šļircē ar adatu). Pētījumā EPI 17 SAS un pulsa ātruma atbildes reakcijas tika novērtētas kā izmaiņas 60 minūšu laikā salīdzinājumā ar līmeni pirms terapijas. SAS un pulsa ātruma rezultāti pētījumā EPI 17 bija līdzīgi kā pētījumā EPI 15.

Sistoliskais asinsspiediens un pulsa ātrums pieaugušiem pacientiem ar alerģisku rinītu (pētījums EPI 16 un EPI 18)

Pētījums EPI 16 un pētījums EPI 18 tika veikts pieaugušām pētāmām personām ar sezonālu alerģisku rinītu ārpus alerģijas sezonas. Pētāmās personas bija piemērotas, ja tām bija sezonāls alerģisks rinīts, kas atlaides laikā apstiprināts ar intranazālu alerģēna provokācijas testu (*nasal allergen challenge*; NAC), un pirms ārstēšanas nebija nekādu alerģijas simptomu. Alerģiskā rinīta simptomi tika ierosināti, izsmidzinot zināmo alerģēnu pētāmās personas nāsīs, minimālajai kopējai deguna simptomu indeksa vērtībai (*Total Nasal Symptom Score*; TNSS) bija jābūt ≥ 5 no 12, un aizlikuma komponentei bija jābūt ≥ 2 no 3.

Pētījumā EPI 16 bija iekļautas 36 pētāmās personas. Šajā krusteniskajā pētījumā pētāmās personas saņēma adrenalīnu pēc katras no tālāk minētajām shēmām:

- viena intranazāla EURneffy 2 mg deva bez intranazālas alerģēna provokācijas (NAC);
- viena intranazāla EURneffy 2 mg deva pēc NAC, lai ierosinātu rinītu/deguna aizlikumu;
- vienas adrenalīna 0,3 mg devas intramuskulāra injekcija (izmantojot šļirci ar adatu) bez NAC;
- vienas adrenalīna 0,5 mg devas intramuskulāra injekcija (izmantojot šļirci ar adatu) bez NAC.

Pētījumā EPI 16 SAS un pulsa ātruma reakcijas tika novērtētas kā izmaiņas 60 minūšu laikā salīdzinājumā ar līmeni pirms terapijas. Rezultāti liecināja par tālāk minēto.

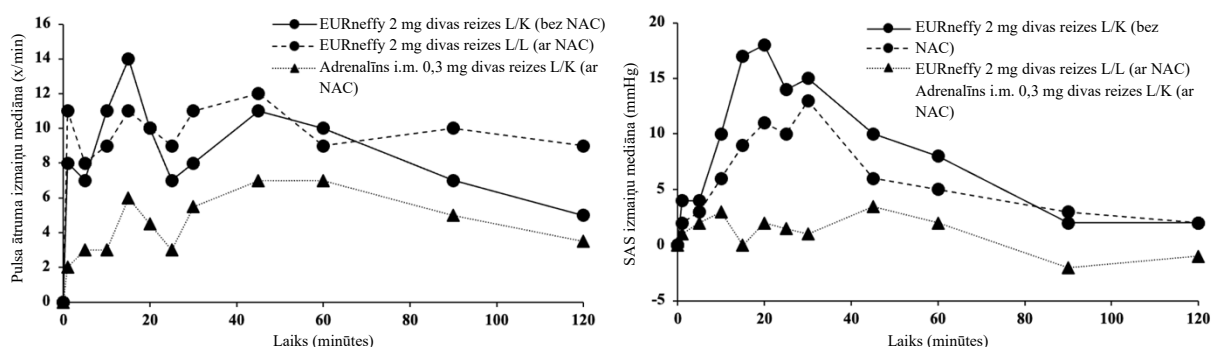
- SAS un pulsa ātruma mediāna, izmantojot EURneffy un NAC, sākotnēji palielinājās salīdzinājumā ar līmeni pirms terapijas, bet atbildes reakciju mediāna 5–15 minūtes pēc devas lietošanas bija zemāka nekā gadījumos, kad tika izmantots EURneffy bez NAC.
- SAS atbildes reakcijas mediāna, izmantojot EURneffy un NAC, sākotnēji bija augstāka nekā SAS atbildes reakcijas mediāna 20 minūšu laikā pēc adrenalīna intramuskulāras injekcijas bez NAC, un pēc tam SAS atbildes reakcijas mediāna, izmantojot EURneffy un NAC, 60 minūšu laikā pēc devas lietošanas kļuva līdzīga reakcijai pēc adrenalīna injekcijas bez NAC.
- Pulsa ātruma atbildes reakcijas mediāna, izmantojot EURneffy un NAC, sākotnēji bija augstāka nekā pirmajās piecās minūtēs pēc adrenalīna injekcijas bez NAC, taču tad tā bija skaitliski mazāka nekā pulsa ātruma atbildes reakcijas mediāna 60 minūšu laikā pēc adrenalīna injekcijas bez NAC.

Pētījumā EPI 18 bija iekļautas 43 pētāmās personas. Šajā krusteniskajā pētījumā pētāmās personas saņēma 2 adrenalīna devas ar 10 minūšu starplaiku pēc katras no tālāk minētajām shēmām:

- divas intranazālas EURneffy 2 mg devas (katrā savā nāsī (labajā (L)/kreisajā (K)) bez NAC;
- divas intramuskulāras (i.m.) 0,3 mg adrenalīna injekcijas devas (izmantojot šļirci ar adatu; pretējā augšstilbā (L/K)) bez NAC;
- divas intranazālas EURneffy 2 mg devas (vai nu vienā nāsī (L/L), vai katrā savā nāsī (L/K)) pēc NAC, lai ierosinātu alerģisku rinītu/deguna aizlikumu;
- divas adrenalīna 0,3 mg devas intramuskulāras injekcijas (izmantojot šļirci ar adatu; pretējā augšstilbā (L/K)) pēc NAC, lai ierosinātu alerģisku rinītu/deguna aizlikumu.

Pētījumā EPI 18 SAS un pulsa ātruma reakcijas tika novērtētas kā izmaiņas 60 minūšu laikā salīdzinājumā ar līmeni pirms terapijas. Rezultāti liecināja par tālāk minēto.

2. attēls. Sistoliskā asinsspiediena (SAS) un pulsa ātruma izmaiņu mediāna salīdzinājumā ar līmeni pirms terapijas pēc divām adrenalīna devām, kas ar 10 minūšu starplaiku ievadītas labajā un kreisajā nāsī (L/K) vai tikai labajā nāsī (L/L) pētāmām personām ar alerģisku rinītu ar intranazālu alerģēna provokāciju (NAC) vai bez tās [pētījums EPI 18]



Pediatriskā populācija

Sistoliskais asinsspiediens un pulsa ātrums pediatriskiem pacientiem ar 1. tipa alerģiju bez anafilakses (pētījums EPI 10)

Pētījums EPI 10 bija vienas grupas pētījums, ko veica pediatriskiem pacientiem ar ķermeņa masu vismaz 30 kg (vecuma diapazons: 8–17 gadi) un ar 1. tipa alerģiju bez anafilakses (N=21). Šajā pētījumā tika vērtēta adrenalīna FK un FD pēc vienas EURneffy 2 mg devas intranazālas ievadīšanas. SAS un pulsa izmaiņu mediāna no pirmsterapijas līmeņa 60 minūšu laikā pēc devas ievadīšanas bija skaitliski mazāka nekā veseliem pieaugušajiem, kuri pētījumā EPI 15 saņēma tādu pašu EURneffy devu.

Eiropas Zāļu aģentūra ir atlikusi pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus EURneffy vienā vai vairākās pediatrikās populācijas apakšgrupās alerģisku reakciju ārstēšanā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc vienas EURneffy 2 mg devas intranazālas ievadīšanas ģeometriski vidējais adrenalīna koncentrācijas plazmā un laika profils 60 minūtes pēc devas lietošanas kopumā bija tādā pašā diapazonā kā pēc vienas adrenalīna 0,3 mg devas intramuskulāras injicēšanas (izmantojot šļirci ar adatu un autoinjektoru). Adrenalīna integrētie farmakokinētiskie parametri ir apkopoti 2. tabulā.

2. tabula. Vidējās vērtības (CV %) un ģeometriski vidējie plazmas FK parametri pēc vienas vai divām adrenalīna devām (integrēta analīze)

Terapija	N	t _{max} (min) mediāna (diapazons)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{pēdējais} (min*pg/ml)	
			Vidējā vērtība (%CV)	Ģeometri ski vidējā vērtība	Vidējā vērtība (%CV)	Ģeometri ski vidējā vērtība
EURneffy 2 mg IN (ievada veselības aprūpes speciālists)	78	20,5 (2–150)	485 (70,6)	361	40900 (67,5)	32600
EURneffy 2 mg IN (ievada pacients)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
EURneffy 2 mg IN (pediatriskiem pacientiem)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
EURneffy 2 mg divas reizes (K/L)	39	30 (6–150)	1000 (93,1)	706	86000 (77)	66700
EURneffy 2 mg divas reizes (L/L)	39	30 (4–150)	992 (75,3)	729	86500 (60,5)	69900
Adrenalīns 0,3 mg i.m.	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27900 (38,7)	26100
Adrenalīns 0,3 mg i.m. divas reizes	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 divas reizes	78	20 (4–360)	754 (64,7)	630	55000 (47,9)	29200

IN: intranazāli; i.m.: intramuskulāri

Pēc ievadīšanas adrenalīna iedarbība sākas strauji. Pēc intranazālas ievadīšanas veseliem brīvprātīgajiem adrenalīns ātri uzsūcās gan pēc vienreizējas, gan atkārtotas devas, un maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta pēc 20–30 minūtēm. Pētāmām personām ar rinītu (aizlikumu un deguna tūska) adrenalīns uzsūcās ātrāk, maksimālā koncentrācija tiek novērota pēc aptuveni 10 minūtēm.

Biotransformācija

Adrenalīns organismā tiek strauji inaktivēts, galvenokārt aknās enzīmu katehol-O-metiltransferāzes (COMT) un monoamīnoksidāzes (MAO) ietekmē.

Eliminācija

Liela daļa adrenalīna devas izdalās kā metabolīti urīnā. Eliminācija galvenokārt notiek, pateicoties metabolismam aknās un simpātiskās sistēmas nervu galos, neliels daudzums izdalās neizmainītā veidā ar urīnu. Eliminācijas pusperiods no plazmas pēc intranazālas ievadīšanas ir apmēram 2–3 minūtes.

Pediatriskā populācija

Pediatriskie pacienti ar 1. tipa alerģijām bez anafilakses (pētījums EPI 10)

Pediatriskiem pacientiem ar 1. tipa alerģijām un ķermeņa masu vismaz 30 kg (vecuma diapazons: 8–17 gadi), pēc vienas EURneffy 2 mg intranazālas devas ģeometriski vidējās adrenalīna koncentrācijas plazmā un laika profils bija līdzīgs kā veseliem pieaugušajiem, kuri saņēma tādu pašu devu, aptuveni 15 minūtes pēc devas lietošanas (citā pētījumā), un pēc tam kļuva nedaudz augstāks nekā veseliem pieaugušajiem (skatīt 5.2. apakšpunktu, 2. tabulu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos par EURneffy zāļu formu un adrenalīnu iegūtie dati, pamatojoties uz zinātnisko literatūru un konvencionālajiem pētījumiem par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti, toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds
Dodecilmaltozīds
Dinātrija edetāts
Benzalkonija hlorīds
Nātrija metabisulfīts (E 223)
Koncentrēta sālsskābe (pH korekcijai)
Nātrija hidroksīds (pH korekcijai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Ja nejauši sasaldēts, deguna aerosols nefunkcionēs. Ļaujiet deguna aerosolam atkust vismaz vienu stundu; nelietojiet, ja tā saturs joprojām ir sasalis vai nav pilnībā atkusis. Sasaldēšana neietekmē zāļu derīguma termiņu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar pelēku brombutilgumijas aizbāzni un pēc tam iestrādāti dozējamu vienību smidzinātāja (DVS) ierīcē. Ierīce ir dozators, kas neatrodas zem spiediena un ar kuru ievada vienu deguna aerosola devu.

Iepakojuma lielums: Iepakojums ar diviem vienas devas deguna aerosoliem

Iepakojums ar vienu vienas devas deguna aerosolu

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīcību ar medikamentu

Norādījumi par lietošanu

A: Lai ievadītu zāles, deguna aerosols jāizņem no iepakojuma, atplēšot iepakojumu (skatīt 1.A attēlu).



(1.A attēls)

B: Turiet deguna aerosolu, novietojot īkšķi virzuļa apakšā un pirkstus abās sprauslas pusēs (skatīt 1.B attēlu).

- Nevelciet un nespiediet virzuli.
- Netestējiet un neizsmidziniet izmēģinājuma nolūkā; katrā deguna aerosolā ir tikai viena deva.



(1.B attēls)

C: Deguna aerosola uzgali ievietojiet nāsī, līdz pirksti pieskaras degunam (skatīt 1.C attēlu).

- Turiet sprauslu taisni degunā, vēršot pret pieri.
- Nevērsiet deguna aerosolu pret deguna iekšējo vai ārējo sienu.



(1.C attēls)

D: Stingri spiediet virzuli uz augšu, līdz tas atduras un nāsī tiek izsmidzinātas zāles (skatīt 1.D attēlu).



(1.D attēls)

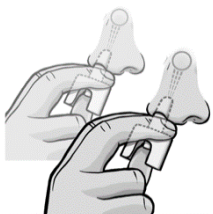
Ko nedrīkst darīt:

Nevērsiet deguna aerosolu pret deguna iekšējo vai ārējo sienu.



Nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības, lai stingri kontrolētu anafilaktisko epizodi, un gadījumā, ja nepieciešama turpmāka ārstēšana.

Ja simptomi pēc aptuveni 10 minūtēm joprojām pasliktinās vai rodas atkārtoti, vai ja ievadīšanas laikā ir radusies kāda kļūda, izmantojiet jaunu EURneffy deguna aerosolu, lai ievadītu otru devu tajā pašā nāsī, kurā tika ievadīta pirmā deva, un nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības.



Ja nejauši sasaldēts, deguna aerosols nefunkcionēs. Ļaujiet deguna aerosolam atkust vismaz vienu stundu; nelietojiet, ja tā saturs joprojām ir sasalis vai nav pilnībā atkusis. Sasaldēšana neietekmē zāļu derīguma termiņu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2024. gada 22. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dānija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojami drošuma ziņojumi (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos tālākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• Papildu riska mazināšanas pasākumi

Pirms EURneffy laišanas katras dalībvalsts tirgū reģistrācijas apliecības īpašniekam (RAĪ) ar valsts kompetento iestādi ir jāvienojas par izglītojošās programmas saturu un formātu, tostarp par saziņas līdzekļiem, informācijas izplatīšanas veidiem un citiem programmas aspektiem.

Izglītības programma ir vērsta uz zāļu nepareizas lietošanas novēršanu ārkārtas situācijas kontekstā.

RAĪ jānodrošina, lai katrā dalībvalstī, kur EURneffy tiek laistas tirgū, visiem veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem/aprūpētājiem, kuri attiecīgi varētu izrakstīt, izsniegt un/vai lietot EURneffy, būtu pieejami vai tiktu nodrošināti šādi izglītojošie materiāli:

- izglītojošie materiāli ārstiem;
- pacienta/aprūpētāju informācijas pakotne.

Izglītojošie materiāli ārstiem:

- zāļu apraksts;
- apmācības ierīce;
- veselības aprūpes speciālistu mācību materiāls (apmācību video):
 - apmācības ierīce, lai iepazīstinātu ar EURneffy ierīces lietošanu;
 - indikācijas, kuru gadījumā jālieto EURneffy;
 - detalizēts EURneffy ievadīšanas procedūru apraksts;
 - medicīniskās palīdzības meklēšanas nozīme, lietojot EURneffy;
 - attiecīgā informācija par EURneffy vienas devas ierīci un tās lietošanu;
 - norādījumi par pareizu apiešanos ar EURneffy ierīci;
 - nepieciešamība vienmēr nēsāt līdzī otru ierīci, ja būs nepieciešama otrā deva;
 - nepieciešamība meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību;
 - pacienta sagatavošana procedūrai un turpmākā uzraudzība;
 - agrīnu pazīmju un simptomu pārvaldība izvēlētu drošības apsvērumu dēļ, proti, smaga alerģiska reakcija/anafilakse.

Pacienta/aprūpētāju informācijas pakotne:

- lietošanas instrukcija;
- apmācības ierīce, ko nodrošina ārsts pēc vajadzības;
- pacients/aprūpētāji/digitālā brošūra/video:
 - norāde, kurā EURneffy jālieto, tostarp anafilakses/smagas alerģiskas reakcijas rīcības plāns;
 - informācija par to, kā atpazīt nopietnu alerģisku reakciju;
 - EURneffy pareizas lietošanas apraksts un nepieciešamība meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību, lietojot EURneffy;
 - detalizēts EURneffy modalitātes apraksts par zāļu ievadīšanu sev pašam;
 - apraksts par labāko rīcību, ja nepieciešama otrā deva;
 - nepieciešamība vienmēr nēsāt līdzī otru ierīci, ja būs nepieciešama otrā deva;
 - uzraudzība un norādījumi darbībām pēc EURneffy lietošanas.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ KARTONA KASTĪTES

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EURneffy 2 mg deguna aerosols, šķīdums vienas devas aerosola flakonā
adrenalinum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs vienas devas aerosola flakons satur 2 mg adrenalīna 100 mikrolitros.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur nātrija metabisulfītu un benzalkonija hlorīdu

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

deguna aerosols, šķīdums

Divi vienu devu saturoši deguna aerosoli
Viens vienu devu saturošs deguna aerosols

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai intranazālai lietošanai.
Vienreizējai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju

Kvadrātkods + eurneffy.eu
Skenējiet, lai uzzinātu vairāk

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem, kuriem nav paredzēts lietot šīs zāles, neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

Nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības, lai stingri kontrolētu anafilaktisko epizodi, un gadījumā, ja nepieciešama turpmāka ārstēšana.

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

EURneffy 2 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS —DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA
--

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM/PLĀKSNĪTĒM

PAPLĀTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

EURneffy 2 mg
deguna aerosols, šķīdums vienas devas flakonā
adrenalinum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

ALK-Abelló A/S

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

Tikai intranazālai lietošanai.
Vienreizējai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Kvadrātkods + eurneffy.eu
Uzziniet vairāk

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DEGUNA AEROSOLS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

EURneffy 2 mg deguna aerosols
adrenalinum
Tikai intranazālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Vienreizējai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2 mg

6. CITA

Norādījumi par lietošanu, kas jāpievieno blistera iepakojumam

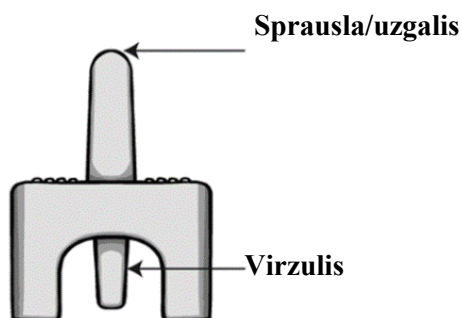
Norādījumi par lietošanu

EURneffy® 2 mg deguna aerosola, šķīdums vienas devas aerosola flakonā adrenalinum

Pirms zāļu lietošanas, pilnībā iepazīstieties ar EURneffy, noskaidrojiet, kad un kā to vajadzētu lietot.

EURneffy 2 mg deguna aerosols

EURneffy 2 mg deguna aerosols:



Izpildiet šos norādījumus tikai tad, kad esat gatavs lietošanai.

A



Izņemiet EURneffy 2 mg deguna aerosolu no iepakojuma.

Atplēšiet iepakojumu, lai izņemtu EURneffy 2 mg deguna aerosolu.

B



Turiet deguna aerosolu, kā parādīts.

Turiet deguna aerosolu, novietojot īkšķi virzuļa apakšā un vienu pirkstu katrā sprauslas pusē.

- Nevelciet un nespiediet virzuli.
- Netestējiet un neizsmidziniet izmēģinājuma nolūkā; katrā deguna aerosolā ir tikai viena deva.

C



Ievietojiet deguna aerosola uzgali nāsī, līdz pirksti pieskaras degunam.

Turiet sprauslu taisni degunā, vēršot pret pieri.

Nevērsiet sprauslu pret deguna iekšējo vai ārējo sienu.

D



Stingri spiediet virzuli uz augšu, līdz tas atduras un nāsī tiek izsmidzinātas zāles.

Nevērsiet deguna aerosolu pret deguna iekšējo vai ārējo sienu.



Vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības

Nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības, lai stingri kontrolētu anafilaktisko epizodi, un gadījumā, ja nepieciešama turpmāka ārstēšana.



Kontrolējiet pacienta simptomus



Ja simptomi turpina pasliktināties vai pēc aptuveni 10 minūtēm rodas atkārtoti, vai ja ir radusies jebkāda dozēšanas kļūda, izmantojot jaunu EURneffy deguna aerosolu, ievadiet otru devu TAJĀ PAŠĀ nāsī, kurā tika ievadīta pirmā deva, un nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības.

Ja nepieciešams, Jūs varat atgulties ar paceltām kājām. Ja šādā pozā Jums trūkst elpas, Jums ir jāapsēžas. Bezsamaņā esošie pacienti ir jānovieto atlabšanas pozā uz sāniem. Ja simptomi neizzūd, Jums, ja iespējams, jāpaliek kopā ar citu personu, līdz ierodas medicīniskā palīdzība.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

EURneffy 2 mg deguna aerosols, šķīdums vienas devas aerosola flakonā adrenalinum

Pirms zāļu lietošanu uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir izrakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir EURneffy un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms EURneffy lietošanas
3. kā lietot EURneffy.
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt EURneffy
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir EURneffy un kādam nolūkam to lieto

EURneffy satur aktīvo vielu adrenalīnu (epinefrīnu), kas ir adrenerģisks līdzeklis (zāles, kas ietekmē simpātisko nervu sistēmu, to nervu sistēmas daļu, kas palielina sirdsdarbības ātrumu, paaugstina asinsspiedienu, palielina elpošanas ātrumu un zīlītes izmēru).

EURneffy lieto pieaugušajiem un bērniem, kuru ķermeņa masa ir 30 kg vai vairāk, lai neatliekami ārstētu alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilaksi (pēkšņu, smagu un dažkārt dzīvībai bīstamu alerģisku reakciju) pret kukaiņu dzēlieniem vai kodumiem, pārtikas produktiem, zālēm un citiem alergēniem (vielām, kas izraisa alerģiju), kā arī idiopātisku anafilaksi (kad anafilakses cēlonis nav zināms) vai fiziskas slodzes izraisītu anafilaksi. Paredzēts, ka EURneffy nekavējoties patstāvīgi lieto persona, kurai anamnēzē ir bijusi smaga alerģiska reakcija, kas var izraisīt anafilaktisko šoku, vai ir konstatēts šādas reakcijas risks (vai šīs zāles minētajai personai ievadīs aprūpētājs vai veselības aprūpes speciālists).

EURneffy aktīvā viela adrenalīns ir dabiskas izcelsmes hormons, kas organismā izdalās, reaģējot uz stresu. Tas tieši iedarbojas uz kardiovaskulāro (sirds un asinsrites) un elpošanas sistēmu (plaušām), lai apturētu smagas alerģiskas reakcijas, kas var izraisīt anafilaktisko šoku, iespējamo letālo ietekmi. Akūtu alerģisku reakciju gadījumā tas uzlabo asinsspiedienu, sirdsdarbību un elpošanu, kā arī samazina audu pietūkumu.

EURneffy ir neatliekamā glābšanas terapija, tomēr Jums nekavējoties jāvēršas pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības, lai rūpīgi kontrolētu anafilaktisko epizodi, un gadījumā, ja ir nepieciešama turpmāka ārstēšana. Vienmēr pastāstiet saviem draugiem un ģimenei, ka Jūs nēsājat līdz EURneffy (skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā").

2. Kas Jums jāzina pirms EURneffy lietošanas

Nelietojiet EURneffy šādos gadījumos:

Nav zināms iemesls, kura dēļ kāds nedrīkstētu lietot EURneffy neatliekamā ar alerģiju saistītā situācijā.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ārstam vai medmāsai ir rūpīgi jāinformē Jūs vai ikviens, kuram, iespējams, var nākties Jums ievadīt EURneffy (piemēram, vecāki, aprūpētājs vai skolotājs), par to, kā un kad pareizi lietot EURneffy (skatīt norādījumus par lietošanu 3. punktā “Kā lietot EURneffy”).

Simptomi, kas liecina par anafilaktiskā šoka sākumu, rodas dažu minūšu laikā pēc alergēna iedarbības un ietver ādas niezi, piepaceltus izsitumus (piemēram, nātres izsitumus), pietvīkumu, lūpu, rīkles, mēles, plaukstu un pēdu pietūkumu, sēkšanu, aizsmakumu, elpas trūkumu, sliktu dūšu, vemšanu, vēdergrauzes un dažos gadījumos samaņas zudumu, satraukumu, paātrinātu sirdsdarbību, krampju lēkmes, caureju (šķidrus izkārnījumus), urīna nesaturēšanu. Lietojiet EURneffy, tiklīdz rodas smagas alerģiskas reakcijas pirmās pazīmes vai simptomi.

Anafilakses simptomi var atjaunoties 72 stundu laikā pēc sākotnējās epizodes pat tad, ja nav notikusi jauna saskare ar alerģisko reakciju izraisījušo alergēnu.

Jums ir jāpārliecinās, ka saprotat iemeslu, kāpēc Jums ir izrakstīts EURneffy. Jums jābūt pārliecinātam, ka precīzi zināt, kā un kad lietot EURneffy. Izskaidrojiet, kā lietot EURneffy, saviem ģimenes locekļiem, aprūpētājiem, kolēģiem vai skolotājiem. Viņiem jāzina, kā šīs zāles lietot, pirms Jums rodas anafilaktiska reakcija.

Ja Jums ir smagas alerģiskas reakcijas risks, Jums EURneffy vienmēr jāņem līdzi. Pacientiem, kuriem anamnēzē ir bijusi smaga alerģiska reakcija, kas var izraisīt anafilaktisko šoku, vai kuriem ir konstatēts šādas reakcijas risks, EURneffy ir jābūt ātri pieejamam.

Ja Jums ir astma, Jums var būt paaugstināts smagas alerģiskas reakcijas risks.

Ikvienam, kuram ir anafilakses epizode, jākonsultējas ar ārstu par analīzēm, lai konstatētu vielas, pret kurām viņam, iespējams, ir alerģija, un turpmāk no tām varētu stingri izvairīties. Ir svarīgi apzināties, ka alerģija pret vienu vielu var izraisīt alerģiju pret vairākām radniecīgām vielām.

Populācijas ar paaugstinātu blakusparādību risku adrenalīna lietošanas gadījumā

Jums var būt lielāks blakusparādību risks, lietojot EURneffy, ja:

- Jums ir kardiovaskulāra slimība (slimība, kas skar sirdi un asinsriti);
- Jums ir paaugstināts spiediens acīs;
- Jums ir pavājināta nieru darbība;
- Jums ir prostatas adenoma (labdabīgs (nevis ļaundabīgs) stāvoklis, kad pārmērīgi saaugušie prostatas audi spiež uz urīnizvadkanālu un urīnpūsli, bloķējot urīna plūsmu);
- Jums ir hiperkalciēmija (augsts kalcija līmenis asinīs);
- Jums ir hipokaliēmija (zems kālija līmenis asinīs);
- Jums ir Pārkinsona slimība;
- Jums ir hipertireoze (pārmērīgi aktīvs vairogdziedzeris);
- Jums ir hipertensija (augsts asinsspiediens);
- Jums ir cukura diabēts;
- Jūs esat gados vecāks cilvēks;
- Jūs esat grūtniece (skatīt 2. punktu “Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte”).

Konsultējieties ar ārstu, ja kāds no iepriekš minētajiem stāvokļiem attiecas uz Jums vai ja neesat pārliecināts.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 30 kg. Šo zāļu drošums un efektivitāte bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka par 30 kg, nav zināma.

Citas zāles un EURneffy

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat kādas no šīm zālēm, jo tās var mazināt adrenalīna iedarbību:

- alfa un bēta blokatori, piemēram, propranolols;
- zāles, kas novērš adrenalīna asinsspiedienu paaugstinošo iedarbību (vazodilatatori vai alfa adrenoblokatori, piemēram, fentolamīns).

Jums jāpastāsta ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm, jo tās var palielināt adrenalīna blakusparādību risku:

- zāles, kas var padarīt sirdi jutīgu pret aritmijām (patoloģisku vai neregulāru sirdsdarbību), piemēram, digoksīnu, dzīvsudrabu saturošus diurētiskos līdzekļus (zāles, kas palielina urīna veidošanos un kas galvenokārt iedarbojas uz nātrija transportēšanu) (piemēram, hlormerodrīnu, merbafēnu, mersalilskābi, meralurīdu, merkaptomerīnu, merkurofilīnu, meretoksilīna prokaīnu) vai hinidīnu;
- tādus antidepresantus kā tricikliskie antidepresanti, piemēram, imipramīns, vai monoamīnoksidāzes inhibitori (MAO inhibitori) (piemēram, izokarboksazīds, fenelzīns, selegilīns, tranilcipromīns);
- zāles Pārkinsona slimības ārstēšanai, piemēram, katehol-O-metiltransferāzes inhibitorus (COMT inhibitorus) (piemēram, entakaponu, tolkaponu, karbidopu-levodopu-entakaponu, opikaponu) un levodopu;
- zāles vairogdziedzera slimības ārstēšanai, piemēram, levotiroksīnu;
- zāles, kas atvieglo elpošanu; lieto astmas ārstēšanai (teofilīnu);
- zāles, ko lieto dzemdību laikā (oksitocīnu);
- zāles, ko lieto alerģiju ārstēšanai, piemēram, difenhidramīnu vai hlorfeniramīnu (antihistamīna līdzekļus);
- zāles, kas iedarbojas uz nervu sistēmu (parasimpatolītiskos līdzekļus) (piemēram, atropīnu, ciklopentolātu, homatropīnu, hioscīnu, tropikamīdu).

Cukura diabēta slimniekiem ir rūpīgi jāuzrauga glikozes līmenis pēc EURneffy lietošanas, jo adrenalīns var samazināt organismā sintezēto insulīna daudzumu, tādējādi paaugstinot glikozes līmeni asinīs.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pieredze par adrenalīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežota. Ja Jūs esat grūtniece, nevilcinoties lietojiet EURneffy ārkārtas situācijā, jo Jūsu un Jūsu mazuļa dzīvība var būt apdraudēta. Apspriediet to ar ārstu, ja esat grūtniece.

Paredzams, ka ar mātes pienu tālāk tiks nodots ļoti mazs EURneffy daudzums. Anafilakses neatliekamai ārstēšanai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, EURneffy jālieto tāpat kā pacientiem, kuri nebaro bērnu ar krūti.

EURneffy kopā ar alkoholu

Pastāstiet ārstam, ja lietojat alkoholu, jo tas var pastiprināt adrenalīna blakusparādības.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka šīs zāles varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus. Nevadīt transportlīdzekli, ja Jums ir anafilaktiska reakcija.

EURneffy satur nātrija metabisulfītu un benzalkonija hlorīdu

EURneffy satur nātrija metabisulfītu, kas var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas (paaugstinātu jutību) vai elpošanas traucējumus (bronhospazmu).

Šīs zāles satur 0,04 mg benzalkonija hlorīda katrā devā. Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, īpaši tad, ja to lieto atkārtoti.

3. Kā lietot EURneffy.

Vienmēr lietojiet EURneffy tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kad ņemt līdz EURneffy

Jums EURneffy vienmēr jāņēsā līdzī vai jātur savā tuvumā, lai tas būtu pieejams neatliekamā ar alerģiju saistītā situācijā. Vienmēr nēsājiet līdzī vismaz divus EURneffy aerosola flakonus gadījumam, ja ir nepieciešama otra deva, jo ir bijusi kļūda zāļu lietošanas laikā vai atbildes reakcija pēc pirmās devas ievadīšanas nav bijusi pietiekama.

Vienmēr pastāstiet draugiem un ģimenes locekļiem, ka nēsājat līdzī EURneffy.

Deva

Ieteicamā deva pacientiem, kuru ķermeņa masa ir 30 kg vai vairāk, ir viena EURneffy deguna aerosola deva, kas satur 2 mg adrenalīna. Maksimālā adrenalīna deva alerģisku reakciju neatliekamai ārstēšanai ir 4 mg, ievadot no diviem atsevišķiem vienas devas deguna aerosoliem.

Lietošana bērniem

Ieteicamā deva pacientiem ar ķermeņa masu 30 kg vai vairāk ir viena intranazāla deva, kas satur 2 mg adrenalīna. Maksimālā deva, ko var lietot, ir 4 mg, ko ievada no diviem atsevišķiem vienas devas deguna aerosoliem.

Lietošanas veids

EURneffy drīkst ievadīt tikai intranazāli (degunā). EURneffy ir lietošanai gatavs vienas devas deguna aerosols, kas pēc aktivizācijas nodrošina visu tā saturu (2 mg). EURneffy var lietot pat tad, ja Jums ir saaukstēšanās vai aizlikts deguns.

Nespiediet virzuli pirms EURneffy deguna aerosola ievietošanas nāsī, pretējā gadījumā deva tiks zaudēta pirms lietošanas.

EURneffy drīkst lietot tikai kā deguna aerosolu nāsī; nesmidzināt EURneffy acīs vai mutē.

Lai EURneffy lietotu pareizi, rūpīgi jāievēro norādījumi par lietošanu.

Ja pamanāt akūtas alerģiskas reakcijas pazīmes (skatīt 2. punktu "Brīdinājumi un piesardzība lietošanā"), lietojiet EURneffy nekavējoties. Nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības, lai stingri kontrolētu anafilaktisko epizodi, un gadījumā, ja nepieciešama turpmāka ārstēšana. Zāles vislabāk ievadīt, turot aerosolu dominējošā rokā un izsmidzinot tās pašas puses nāsī (piemēram, ar labo roku labajā nāsī vai ar kreiso roku kreisajā nāsī).

Dažreiz ar vienu EURneffy devu var nepietikt, lai pilnībā novērstu nopietnas alerģiskas reakcijas sekas. Ja simptomi aptuveni 10 minūšu laikā pēc pirmā EURneffy deguna aerosola lietošanas nav uzlabojušies vai ir pasliktinājušies, Jums vai kopā ar Jums esošajai personai zāles no otra EURneffy deguna aerosola ir jāievada tajā pašā nāsī, kurā tika ievadīta pirmā deva.

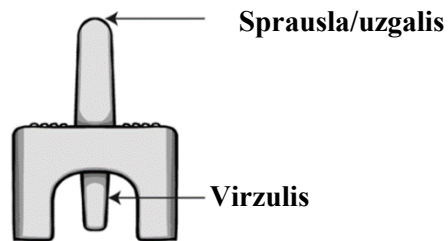
Jāievēro tālāk sniegtie norādījumi par lietošanu.

Norādījumi par lietošanu

Pirms zāļu lietošanas, pilnībā iepazīstieties ar EURneffy, noskaidrojiet, kad un kā to vajadzētu lietot.

EURneffy 2 mg deguna aerosols

EURneffy 2 mg deguna aerosols:



Izpildiet šos norādījumus tikai tad, kad esat gatavs lietošanai.

A



Izņemiet EURneffy 2 mg deguna aerosolu no iepakojuma.

Atplēsiet iepakojumu, lai izņemtu EURneffy 2 mg deguna aerosolu.

B



Turiet deguna aerosolu, kā parādīts.

Turiet deguna aerosolu, novietojot īkšķi virzuļa apakšā un vienu pirkstu katrā sprauslas pusē.

- **Nevelciet un nespiediet virzuli.**
- **Netestējiet un neizsmidziniet izmēģinājuma nolūkā; katrā deguna aerosolā ir tikai viena deva.**

C



Ievietojiet deguna aerosola uzgali nāsī, līdz pirksti pieskaras degunam.

Turiet sprauslu taisni degunā, vēršot pret pieri. Nevērsiet deguna aerosolu pret deguna iekšējo vai ārējo sienu.

D



Stingri spiediet virzuli uz augšu, līdz tas atduras un nāsī tiek izsmidzinātas zāles.



Nevērsiet deguna aerosolu pret deguna iekšējo vai ārējo sienu.

Pēc lietošanas nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības, lai stingri kontrolētu anafilaktisko epizodi, un gadījumā, ja nepieciešama turpmāka ārstēšana.

Kontrolējiet pacienta simptomus



Ja simptomi turpina pasliktināties vai pēc aptuveni 10 minūtēm rodas atkārtoti, vai ir bijusi jebkāda kļūda zāļu lietošanas laikā, izmantojiet jaunu EURneffy deguna aerosolu, lai ievadītu otru devu TAJĀ PAŠĀ nāsī, kurā tika ievadīta pirmā deva, un nekavējoties vērsieties pēc neatliekamas medicīniskās palīdzības.

Ja nepieciešams, Jūs varat atgulties ar paceltām kājām. Ja šādā pozā Jums trūkst elpas, Jums ir jāapsēžas. Bezsamanā esošie pacienti ir jānovieto uz sāniem atlabšanas pozā, lai novērstu smakšanu. Ja simptomi neizzūd, Jums, ja iespējams, jāpaliek kopā ar citu personu, līdz ierodas medicīniskā palīdzība.

Ja esat lietojis EURneffy vairāk, nekā noteikts

Adrenālīna pārdozēšanas gadījumā Jums vienmēr jāmeklē **tūlītēja** medicīniskā palīdzība. Pārdozēšana var izraisīt pēkšņu asinsspiediena paaugstināšanos (ar simptomiem, tai skaitā galvassāpēm vai reiboni), asiņošanu galvas smadzeņu audos, sirdsklauves (spēcīgus sirdspukstus, kas var būt ātri vai neregulāri), samazinātu asins plūsmu un šķidruma uzkrāšanos plaušās (izraisot simptomus, tai skaitā apgrūtinātu elpošanu). Jums būs nepieciešama uzraudzība.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja rodas vai pastiprinās kāda no tālāk minētajām blakusparādībām.

Tālāk norādītās blakusparādības ir saistītas ar EURneffy deguna aerosola lietošanu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Nepatīkama sajūta degunā

- Galvassāpes
- Nervozitātes sajūta
- Rīkles kairinājums

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Paaugstināts asinsspiediens
- Sirdsklauves (spēcīgi sirdspuksti, kas var būt ātri vai neregulāri)
- Rinoreja (iesnas)
- Trauksme
- Deguna tūska (deguna nieze un dedzinošas sāpes; sajūta, ka deguns ir pietūcis, karsts un sarkans)
- Rinalģija (deguna sāpes)
- Palielināts sirdsdarbības ātrums
- Aizlikts deguns

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Reibonis
- Pastiprināta asarošana (acu asarošana)
- Tremors (trīce)
- Orofaringeālas sāpes (sāpes mēlē, mīkstajās aukslējās, rīkles sānu un mugurējā sienā un mandelēs)
- Slikta dūša
- Deguna nieze (deguna kairinājums vai iekaisums)
- Intranazālas parestēzijas (tādas sajūtas kā nejutīgums, tirpšana un durstīšana degunā)
- Šķaudīšana
- Nepatīkama sajūta deguna blakusdobumos (deguna obstrukcija un aizlikums, bieži, necaurspīdīgi un iekrāsoti izdalījumi no deguna, kā arī sāpes vai spiediena sajūta sejā)
- Parestēzijas mutes dobumā (tādas sajūtas kā nejutīgums, kņudēšana un durstīšana mutē vai rīkles aizmugurējā daļā)
- Parestēzijas (tādas sajūtas kā nejutīgums, tirpšana un durstīšana)
- Siekalu hipersekrēcija (siekalošanās)
- Zobu sāpes
- Nepatīkama sajūta galvā
- Deguna sausums
- Deguna gļotādas bojājums (deguna dobumu izklājošo audu iekaisums)
- Nepatīkama sajūta smaganās (smaganu un mutes kairinājums)
- Palielināts enerģijas daudzums
- Nogurums (noguruma sajūta)
- Karstuma sajūta
- Paaugstināta ķermeņa temperatūra
- Presinkope (ģīboņa sajūta)
- Eiforisks garastāvoklis
- Nervozitāte
- Nieze (ādas niezēšana)
- Epistakse (deguna asiņošana)
- Diskomforta sajūta krūškurvī

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot **V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju**. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt EURneffy

Uzglabāt šīs zāles bērniem, kuriem tās nav paredzēts lietot, neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz deguna aerosola etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Ja nejauši sasaldēts, deguna aerosols nefunkcionēs. Ļaujiet deguna aerosolam atkust vismaz vienu stundu; nelietojiet, ja tā saturs joprojām ir sasalis vai nav pilnībā atkusis. Sasaldēšana neietekmē zāļu derīguma termiņu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicāji farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko EURneffy satur

- Aktīvā viela ir adrenalīns (epinefrīns). Katra deguna aerosola šķīduma deva 100 µl satur 2 mg adrenalīna.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, dodecilmaltozīds, dinātrijs edetāts, benzalkonija hlorīds, nātrijs metabisulfīts (E 223), koncentrēta sāļsskābe (pH korekcijai), nātrijs hidroksīds (pH korekcijai), ūdens injekcijām (skatīt 2. punktā "EURneffy satur nātrijs metabisulfītu un benzalkonija hlorīdu").

EURneffy ārējais izskats un iepakojums

EURneffy 2 mg deguna aerosols, šķīdums vienas devas flakonā ir dozators, kas neatrodas zem spiediena un ar kuru ievada vienu aerosola devu, kas satur aktīvo vielu dzidrā un bezkrāsainā līdz sārti brūnganā šķīdumā.

EURneffy ir pieejams iepakojumos pa 1 vienas devas deguna aerosolam vai 2 vienas devas deguna aerosoliem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dānija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

Lietuva

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

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

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

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

Eesti
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ελλάδα
ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

España
ALK-Abelló, S.A.
Tel: +34 913276100

France
ALK
Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Hrvatska
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ireland
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ísland
ALK-Abelló A/S
Sími: +45 45747576

Italia
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Κύπρος
ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Latvija
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

Magyarország
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Malta
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Nederland
ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

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

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

Polska
ALK-Abelló A/S
Tel.: + 45 45747576

Portugal
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

România
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenija
ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<https://www.ema.europa.eu>.