

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

EURneffy 2 mg sprej għall-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kontenitur b'doża waħda jagħti adrenalina (epinefrina) 2 mg f'100 mikrolitru

Eċċipjenti b'effett magħruf

Benzalkonium chloride 40 mikrogramma għal kull kontenitur b'doża waħda.

Sodium metabisulfite 5 mikrogrammi għal kull kontenitur b'doża waħda.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għall-imnieher, soluzzjoni

Is-soluzzjoni hija trasparenti u bla kulur għal roża jagħti fil-kannella.

Soluzzjoni b'pH ta' 3.0-5.5 u ożmolalità ta' 325–560 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

EURneffy huwa indikat fit-trattament ta' emerġenza ta' reazzjonijiet allergiċi (anafilassi) minhabba tingiż jew gdim tal-insetti, ikel, prodotti mediċinali u allergeni oħrajn kif ukoll anafilassi idjopatika jew ikkawżata mill-eżerċizzju. It-trattament huwa indikat għall-adulti u t-tfal b'piż tal-gisem ta' ≥ 30 kg.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Dan il-prodott mediċinali għandu jingħata mal-ewwel sinjal ta' reazzjoni allergika tat-Tip I severa.

Id-doża inizjali rakkomandata hija għoti ta' doża fl-imnieher waħda ta' 2 mg adrenalina.

Il-pazjent għandu jingħata parir li jfittex minnufih assistenza medika ta' emerġenza għal monitoraġġ mill-qrib tal-episodju anafilattiku u f'każ li jkun meħtieġ trattament ulterjuri.

Fin-nuqqas ta' titjib kliniku wara madwar 10 minuti, jew jekk iseħħ deterjorament jew is-sintomi jergħu jfeġġu wara t-trattament inizjali, għandha tingħata t-tieni doża fl-istess minfes flimkien ma' għajnuna medika ta' emerġenza. Jista' jingħata massimu ta' 4 mg (żewġ dożi) sakemm ma jingħatawx struzzjonijiet minn professjonist mediku biex jingħataw dożi addizzjonali. Huwa rrakkomandat li l-pazjenti għandhom dejjem iġorru żewġ sprejs għall-imnieher biex jittrattaw emerġenza ta' allergija.

Anzjani

Ma hemm l-ebda *data* farmakokinetika disponibbli wara l-għoti fl-imnieher tal-adrenalina f'pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar. M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-pożoloġija rakkomandata fit-tfal b'piż tal-ġisem ta' ≥ 30 kg hija l-istess bhal dik tal-adulti. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' EURneffy fit-tfal taht it-30 kg tal-piż tal-ġisem ma ġewx determinati s'issa. Ma hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu għall-imnieher biss.

Dan il-prodott mediċinali huwa sprej għall-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda, lesta għall-użu. Il-kontenitur jagħti d-doża kollha tiegħu mal-attivazzjoni. L-isprej għall-imnieher ma għandux jiġi pprajmjat u ma għandux jiġi sprejjet fl-għajnejn jew fil-ħalq.

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu ta' darba biss u għandu jintrema u jiġi sostitwit immedjatament wara l-użu peress li jagħti doża waħda biss.

Struzzjonijiet għall-ġhoti

Il-pazjenti u dawk li jiehdu ħsiebhom għandhom jingħataw parir biex jaqraw b'attenzjoni l-istruzzjonijiet għall-użu fil-fuljett ta' tagħrif għal direzzjonijiet kompluti dwar kif jingħata b'mod xieraq dan il-prodott mediċinali (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjent/min jiehu ħsieb il-pazjent għandu jiġi infurmat biex ifittex assistenza medika ta' emerġenza immedjatament biex jirċievi monitoraġġ mill-qrib tal-episodju anafilattiku u fil-każ li jkun meħtieġ trattament ulterjuri.

- Jekk is-sintomi jiggravaw jew jerġgħu jsehħu wara madwar 10 minuti, jew jekk ikun hemm suspett ta' zball fid-dożaġġ, għandu jintuża sprej għall-imnieher ġdid biex tingħata t-tieni doża fl-istess minfes.
- Jekk tkun meħtieġa t-tieni doża iżda ma tkunx disponibbli, fittex assistenza medika ta' emerġenza immedjatament.
- Preferibbilment, il-pazjenti għandhom joqogħdu mimdudin b'saqajhom mgħollijin iżda joqogħdu bilqiegħda jekk ikollhom diffikultajiet biex jieħdu n-nifs. Pazjenti li ma jkunux konxji għandhom jitqiegħdu fuq ġenbhom f'pożizzjoni ta' rkupru.

Għall-istruzzjonijiet kollha dwar l-użu tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Xejn.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Struzzjonijiet għall-pazjenti fiż-żmien tal-preskrizzjoni

Tabib li jippreskrivi dan il-prodott mediċinali għandu jiehu l-passi xierqa biex jiżgura li l-pazjent jifhem sew l-indikazzjoni u l-użu tal-isprej għall-imnieher. It-tabib għandu jirrevedi l-fuljett ta' tagħrif għall-pazjent u l-istruzzjonijiet tat-tħaddim tal-isprej għall-imnieher mal-pazjent. Il-pazjenti kollha li jingħataw riċetta ta' dan il-prodott mediċinali għandhom jingħataw struzzjonijiet ċari dwar kif u meta għandhom jużaw il-prodott (ara sezzjoni 4.2). Huwa rrakkomandat hafna li l-persuni relatati b'mod immedjat mal-pazjent (eż., ġenituri, persuni li jieħdu ħsieb il-pazjent, għalliema) jiġu edukati wkoll dwar l-użu korrett ta' dan il-prodott mediċinali f'każ li jkun meħtieġ appoġġ f'emergenza.

Għal tfal taht l-età ta' 12-il sena, il-persuna li tiehu ħsieb il-pazjent għandha tagħti EURneffy jew tiddetermina li t-tifel jew it-tifla ikunu ġew mgħallma sewwa kif jużaw EURneffy u li huma kapaci għalkollox li jagħtu l-prodott mediċinali huma stess.

Pazjenti b'riħ jew b'imnieher imblukkat jistgħu jużaw dan il-prodott mediċinali, anke f'dawn il-kondizzjonijiet, madankollu l-profil farmakokinetiku jista' jkun differenti (ara sezzjoni 5.2).

Twissijiet għall-pazjenti dwar l-anafilassi

Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jagħrfu s-sintomi ta' reazzjonijiet allergiċi sistemici u anafilassi li jistgħu jseħhu fi ftit minuti wara l-esponiment u li jistgħu jikkonsistu fi fwawar, apprensioni, sinkope, takikardija, polz li ma tantx jinħass jew li ma jistax jinkiseb minħabba tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, konvulżjonijiet, rimettar, dijarea u bugħawwiġ addominali, tnixxija involontarja, tharhir, dispnea minħabba spażmu laringali, ħakk, raxx, urtikarja, jew angjoedema. Pazjenti li għandhom aźma wkoll jistgħu jkunu f'riskju miżjud ta' reazzjoni anafilattika severa.

L-adrenalina hija rrakkomandata għall-użu mal-ewwel sinjali jew sintomi ta' avvenimenti ta' allergija severi li jwasslu għal anafilassi. Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex dejjem igorru l-adrenalina f'sitwazzjonijiet ta' riskji potenzjali.

Il-pazjent/il-persuna li tiehu ħsieb il-pazjent għandhom jiġu infurmati dwar il-possibbiltà ta' anafilassi bifazika li hija kkaratterizzata minn fejqan inizjali segwita minn rikorrenza tas-sintomi xi sigħat wara. Il-pazjent għandu jingħata parir biex dejjem ifittex għajnunha medika immedjatament wara xi reazzjoni allergika severa.

Popolazzjonijiet f'riskji miżjudin bl-użu tal-adrenalina

Għandha tingħata attenzjoni kbira meta tingħata l-adrenalina lil pazjenti li għandhom mard tal-qalb.

L-użu tal-adrenalina ma' prodotti mediċinali li jistgħu jagħmlu l-qalb sensittiva għal aritmiji, eż., digoxin, diuretici tal-merkurju, jew quinidine, normalment mhuwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5). Jista' jiġi kkawżat ugiġh ta' angina mill-adrenalina f'pazjenti b'insuffiċjenza koronarja.

Hemm riskju ta' reazzjonijiet avversi wara l-ġħoti tal-adrenalina f'pazjenti bi pressjoni intraokulari għolja, indeboliment tal-kliewi sever, adenoma prostatika li twassal għal awrina residwa, iperkalcemija, u ipokalimja. F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, l-adrenalina tista' tkun assoċjata ma' aggravar temporanju tas-sintomi ta' Parkinson bħal riġidità u roġħda.

Individwi b'ipertirojdiżmu, mard kardjovaskulari, ipertensjoni, jew dijabete, individwi anzjani, u nisa tqal jistgħu jkunu f'riskju akbar li jiżviluppaw reazzjonijiet avversi wara l-ġħoti tal-adrenalina (ara sezzjonijiet 4.6 u 4.8).

Pazjenti b'dawn il-kondizzjonijiet, u/jew kwalunkwe persuna oħra li tista' tkun f'pożizzjoni li tagħti dan il-prodott mediċinali lil pazjent li jkun qed jesperjenza reazzjoni allergika severa jew anafilassi għandhom jingħataw struzzjonijiet bir-reqqa fir-rigward tač-čirkostanzi li fihom għandu jintuża dan il-prodott mediċinali li jsalva l-ħajja.

Eččipjenti b'effett magħruf

Benzalkonium chloride

Dan il-prodott mediċinali fih benzalkonium chloride li jista' jikkawża irritazzjoni jew nefħa fl-imnieher, spečjalment jekk jintuża għal žmien twil.

Sodium metabisulphite

Dan il-prodott mediċinali fih metabisulphite li f'każijiet rari jista' jikkawża reazzjonijiet severi ta' sensittività eččessiva u bronkospażmu.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Adrenalina u prodotti mediċinali oħra

Hija indikata l-kawtela f'pazjenti li jirċievu prodotti mediċinali li jistgħu jaġġmlu l-qalb sensittiva għal aritmiji, inklużi digoxin, diuretiċi tal-merkurju (eż. chlormerodrin, merbaphen, mersalyl acid, meralluride, mercaptomerin, mercurphylline, merethoxylline procaine) jew quinidine.

L-effetti tal-adrenalina jistgħu jissahħu permezz ta' antidipressanti triċikliċi (eż. imipramine) u inibituri tal-mono amine oxidase (inibituri MAO) (eż. socarboxazid, phenelzine, selegiline, tranilcypromine) u inibituri ta' catechol-O-methyl transferase (inibituri COMT) (eż. entacapone, tolcapone, carbidopa-levodopa-entacapone, opicapone), ormoni tat-tirojde, theophylline, oxytocin, parasimpatolitiċi eż. atropine, cyclopentolate, homatropine, hyoscine, tropicamide), ċerti antiistamini (diphenhydramine, chlorpheniramine), levodopa, u alkoħol.

Effetti ta' pressjoni għolja tal-adrenalina

L-effetti ta' pressjoni għolja tal-adrenalina jistgħu jiġu kontrobalanċjati minn važodilataturi li jaġixxu b'mod rapidu jew prodotti mediċinali li jimblokkaw ir-riċetturi alfa-adrenerġiċi bħal phentolamine.

Adrenalina u insulina

L-adrenalina tinibixxi s-sekrezzjoni tal-insulina, u b'hekk iżżid il-livell tal-glukożju fid-demm. Huwa improbabbli jekk jingħata f'sitwazzjoni ta' emergenza akuta li l-adrenalina jkollha xi effett persistenti fuq il-livelli tal-glukożju fid-demm, iżda għal pazjenti diabetiċi li jirċievu l-adrenalina jista' jkun meħtieġ li tiżdied id-doża tagħhom ta' insulina jew prodotti mediċinali ipoglicemiċi orali.

Adrenalina u prodotti mediċinali li jimblukkaw ir-riċetturi beta

L-effett beta-stimolanti tal-adrenalina jista' jiġi inibit permezz ta' trattament simultanju bi prodotti mediċinali li jimblukkaw ir-riċetturi beta, eż. propanolol.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma hemm l-ebda *data* dwar l-effett ta' EURneffy f'nisa tqal.

Ammont moderat ta' *data* dwar in-nisa tqal (bejn 300-1,000 riżultat tat-tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' adrenalina. Filwaqt li sustanza endoġena u l-livelli tad-demmm wara l-ġħoti ta' EURneffy huma fi hdn meded fiżjoloġiċi normali, l-adrenalina żżid il-pressjoni tad-demmm u r-rata ta' taħbit tal-qalb li jistgħu jhallu impatt fuq il-fetu.

Studji f'annimali ma wrewx effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

L-użu ta' dan il-prodott mediċinali jista' jiġi kkunsidrat matul it-tqala, jekk ikun meħtieġ.

Treddigh

Ma hemm l-ebda *data* dwar l-effett tal-adrenalina f'ommijiet li jkunu qegħdin iredgħu. Madankollu, EURneffy jista' jintuża f'ommijiet li jkunu qed iredgħu.

Mhuwiex magħruf jekk l-adrenalina/il-metaboliti humiex eliminati fil-ħalib tas-sider l-bniedem.

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/tfal żgħar mhux eskluż. Madankollu, minħabba l-bijodisponibbiltà orali batuta u l-half life qasira tiegħu, l-esponiment huwa mistenni li jkun baxx hafna fit-trabi mreddgħa.

Fertilità

Ma hemm l-ebda *data* dwar l-effett ta' EURneffly fuq il-fertilità tal-bniedem.

L-adrenalina hija sustanza endoġena u l-livelli tad-demem wara l-ġhoti ta' EURneffly huma fi hdan meded fiżjoloġiċi normali u għalhekk mhuwiex probabbli li jkun hemm xi effett negattiv fuq il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

EURneffly m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Mhux rakkomandat li pazjenti li jesperjenzaw reazzjoni anafilattika jsuqu jew ihaddmu magni minhabba r-reazzjoni anafilattika.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti (avvenimenti komuni ħafna $\geq 10\%$) osservati fi studji kliniċi ta' EURneffly ġew irrapportati biss wara t-tieni doża ta' 2 mg (total ta' 4 mg) u inkludew irritazzjoni tal-grizmejn (18.8 %), uġiġħ ta' ras (17.6 %), skumdità fl-immieher (12.9 %) u nervożità (10.6 %). L-ebda waħda mir-reazzjonijiet avversi għal mediċina osservati fl-istudji kliniċi ma kienet serja.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi huma miġbura fil-qosor abbażi ta' analiżi ta' *data* dwar is-sigurtà miġbura minn studji tal-PK/PD primarji bl-użu ta' EURneffly 2 mg f'voluntiera adulti b'saħħithom, f'pazjenti b'allergiji tat-Tip 1 u f'pazjenti b'rinite allergika. Ir-reazzjonijiet avversi huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza skont il-konvenzjoni li ġejja:

- Komuni ħafna ($\geq 1/10$)
- Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
- Mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$)
- Rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$)
- Rari ħafna ($< 1/10\,000$)
- Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima tal-frekwenza mid-*data* disponibbli)

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi għal mediċina identifikati b'EURneffly

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi psikjatriċi	Komuni	Ansjetà
	Mhux komuni	Burdata ewforika Nervożità
	Mhux magħruf	Diżorjentazzjoni ¹ Indeboliment tal-memorja ¹ Reazzjoni ta' paniku ¹
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Uġiġħ ta' ras
	Komuni	Rogħda
	Mhux komuni	Sturdament Parestezija Skumdità fir-ras Presinkope
	Mhux magħruf	Iperattività psikomotorja ¹ Sonnolenza ¹
Disturbi fl-għajnejn	Mhux komuni	Żieda fid-dmugħ

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fil-qalb	Komuni	Palpitazzjonijiet
	Mhux magħruf	Angina ¹ Arritmiji kardijaċi ^{1,2} Kardjomijopatija minn stress ¹ Takiarritmija ¹ Takikardija ¹ Ektopija ventrikulari ¹
Disturbi vaskulari	Mhux magħruf	Pressjoni għolja ¹ Važokostrizzjoni ¹
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni hafna	Skumdità fl-immieher Irritazzjoni tal-grizmejn
	Komuni	Rinorreja Edima nažali Rinalġija Kongestjoni nažali
	Mhux komuni	Uġiġh orofaringeali Hakk nažali Għatis Parestezija intranažali Skumdità fis-sinus paranažali Epistassi Nixfa nažali Disturb mukosali nažali
Disturbi gastro-intestinali	Mhux komuni	Nawsja Parestezija orali Ipersekrezzjoni tal-bżieq Uġiġh fis-snien Skumdità ġingivali
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	Hakk
	Mhux magħruf	Parestezija ¹
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni hafna	Thossok nervuż
	Mhux komuni	Skumdità fis-sider Enerġija miżjuda Gheja Sens ta' shana
Investigazzjonijiet	Komuni	Żieda fil-pressjoni tad-demmm Żieda fir-rata tal-qalb
	Mhux komuni	Żieda fit-temperatura tal-ġisem

¹ Reazzjonijiet avversi li ma ġewx osservati fi studji kliniċi b'EURneffly, iżda li huma magħrufa li jseħħu b'formulazzjonijiet oħra tal-adrenalina inklużi dawg b'għoti ġol-vini, ġol-muskoli u taħt il-ġilda.

² L-arritmiji kardijaċi jistgħu jsegwu l-għoti tal-adrenalina (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Fi prova klinika ta' individwi pedjatriċi, 16-il individwu ta' età bejn 8 u 17-il sena li jiżnu aktar minn 30 kg ġew ittrattati b'EURneffly 2 mg. Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni kienu jinkludu: skumdità fl-immieher u paresteżija intranažali (25.0%); għatis (18.8%); gheja, thossok nervuż, paresteżija, rinalġija, u rinorreja (12.5%); u epistassi, żieda fid-dmugħ, uġiġh orofaringeali, u paresteżija faringeali (6.3%).

Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament rilevanti fis-sigurtà bejn il-popolazzjonijiet pedjatriċi u adulti ttrattati b'EURneffly 2 mg.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Doża eċċessiva ta' adrenalina tista' tikkawża uġiġh ta' ras sever, uġiġh fis-sider, sturdament, nawsja, u vista mċajpra. Doži eċċessivi sinifikanti jew injezzjoni f'vina jew arterja jistgħu jikkawżaw ukoll emorraġija ċerebrali li tirriżulta minn żieda f'daqqa fil-pressjoni tad-demm. Jistgħu jirriżultaw ukoll mwiet minn edima pulmonari minhabba kostrizzjoni vaskulari periferali flimkien ma' stimolazzjoni kardijaka.

Ġestjoni

L-effetti ta' pressjoni għolja tal-adrenalina jistgħu jiġu kontrobalanċjati minn vażodilataturi li jaġixxu b'mod rapidu jew prodotti mediċinali li jimblokkaw riċetturi alfa-adrenerġiċi.

Jekk doża eċċessiva tal-adrenalina tikkawża edima pulmonari li tinterferixxi man-nifs, it-trattament jikkonsisti fi prodott mediċinali li jaġixxi malajr li jimblokka riċetturi alfa-adrenerġiċi bħal phentolamine u/jew respirazzjoni intermittenti bi pressjoni pożittiva.

Doża eċċessiva tal-adrenalina tista' tikkawża bradikardija temporanja segwita minn takikardija, u dawn jistgħu jkunu akkumpanjati minn aritmiji kardijaċi potenzjalment fatali. It-trattament ta' aritmiji jista' jikkonsisti fl-għoti ta' prodotti mediċinali li jimblokkaw riċetturi beta-adrenerġiċi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Terapija kardijaka, aġenti adrenerġiċi u dopaminergċi
Kodiċi ATC: C01CA24

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-adrenalina hija agonist mhux selettiv tar-riċetturi adrenerġiċi kollha, inklużi r-riċetturi alfa u beta-adrenerġiċi. L-irbit ma' dawn ir-riċetturi jiskatta għadd ta' azzjonijiet ta' sistema nervuża simpatetika.

Effetti farmakodinamiċi

Permezz tal-azzjoni tagħha fuq riċetturi alfa-adrenerġiċi, l-adrenalina tnaqqas il-vażodilatazzjoni kkawżata minn histamine. L-adrenalina tnaqqas ukoll il-permeabbiltà vaskulari kkawżata minn histamine li sseħħ matul l-anafilassi.

L-adrenalina, permezz tal-azzjoni tagħha fuq ir-riċetturi beta-adrenerġiċi fil-muskoli lixxi tal-bronki, tikkawża rilassament tal-muskoli lixxi tal-bronki.

L-adrenalina ttaffi wkoll il-hakk, l-urtikarja, u l-aŋġjoedema u tista' tkun effettiva biex ittaffi s-sintomi gastrointestinali u ġenitourinarji assoċjati ma' anafilassi.

Effikaċja klinika

Erba' studji kliniċi farmakoloġiċi ta' EURneffy fl-adulti u studju kliniku farmakoloġiku f'individwi pedjatriċi li jiżnu 30 kg jew akbar huma deskritti hawn taħt.

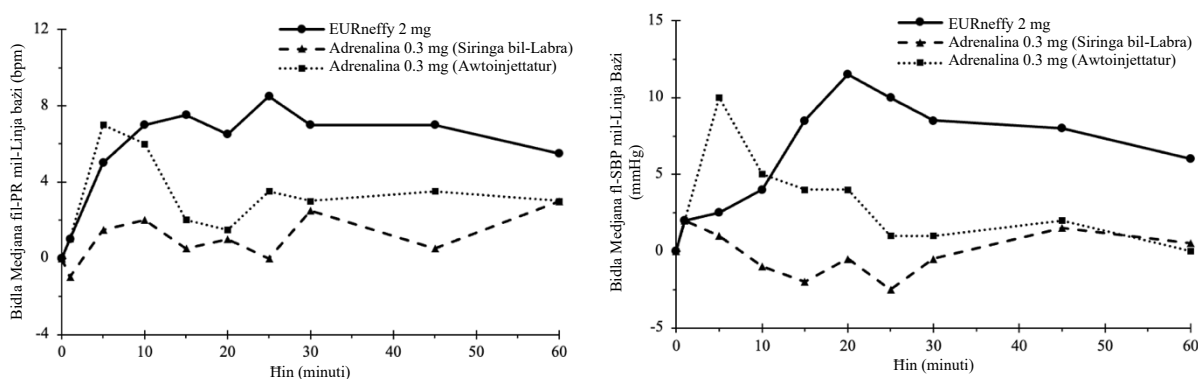
Pressjoni tad-demmi sistolika u rata tal-polz f'individwi adulti b'saħħithom (Studju EPI 15)

L-istudju EPI 15 sar f'individwi adulti b'saħħithom (N=42) li qabbel il-farmakokinetika (PK) u l-farmakodinamika (PD) (jiġifieri r-rata tal-polz (PR) u l-pressjoni tad-demmi sistolika (SBP)) tal-adrenalina wara:

- Doża fl-imnieher waħda ta' EURneffy 2 mg għal doża waħda ġol-muskoli ta' injezzjoni tal-adrenalina 0.3 mg (bl-użu ta' prodott ta' siringa bil-labra u prodott awtoinjettur).
- Żewġ dożi fl-imnieher ta' EURneffy 2 mg, li ngħataw 10 minuti minn xulxin, jew fl-istess minfes jew f'imniffsejn opposti għal żewġ dożi ġol-muskoli ta' injezzjoni tal-adrenalina 0.3 mg (bl-użu ta' awtoinjettur) li ngħataw 10 minuti minn xulxin.

Ir-riżultati wara doża waħda tal-prodotti kollha tal-adrenalina wrew żieda mill-SBP u l-PR tal-linja bażi kif muri fl-Illustrazzjoni 1.

Illustrazzjoni 1: Bidla fir-rata medjana tal-polz (PR) u fil-pressjoni tad-demmi sistolika (SBP) mil-linja bażi wara doża waħda ta' adrenalina f'individwi b'saħħithom [Studju EPI 15]



Ir-riżultati wara żewġ dożi nażali ta' EURneffy (fl-istess minfes jew f'imniffsejn opposti) meta mqabbla ma' żewġ dożi ġol-muskoli ta' injezzjoni tal-adrenalina (bl-użu ta' awtoinjettur) urew xejra simili fir-rispons medjan/medju tal-SBP u tal-PR.

Pressjoni tad-demmi sistolika u rata tal-polz f'pazjenti adulti b'allergija tat-Tip I mingħajr anafilassi (Studju EPI 17)

L-istudju EPI 17 sar f'pazjenti adulti b'allergija tat-tip I mingħajr anafilassi (N=42) li qabbel il-PK u l-PD tal-adrenalina wara doża fl-imnieher waħda mogħtija mill-pazjent stess ta' EURneffy 2 mg ma' doża ġol-muskoli waħda mogħtija mill-persunal ta' injezzjoni tal-adrenalina ta' 0.3 mg (bl-użu ta' prodott ta' siringa bil-labra). Fl-Istudju EPI 17, ir-rispons tal-SBP u tal-PR ġie vvalutat bħala bidla mil-linja bażi fuq perjodu ta' 60 minuta. Ir-riżultati tar-rispons tal-SBP u tal-PR fl-Istudju EPI 17 kien simili għall-Istudju EPI 15.

Pressjoni tad-demmi sistolika u rata tal-polz f'pazjenti adulti b'rinite allergika (Studju EPI 16 u EPI 18)

L-istudju EPI 16 u l-Istudju EPI 18 saru f'individwi adulti b'rinite allergika staġjonali barra mill-istaġun tal-allergija. L-individwi kienu meħtieġa li jkollhom rinite allergika staġjonali li ġiet ikkonfermata bi sfida ta' allergen nażali (NAC - *nasal allergen challenge*) matul l-iskrinjar u li ma kellhom l-ebda sintomu ta' allergija qabel it-trattament. Is-sintomi ta' rinite allergika ġew ikkawżati bl-isprejjar tal-allergen magħruf fl-imniffsejn tal-individwu li fih kellu jintlaħaq Punteġġ tas-Sintomi

Nażali Totali (TNSS - *Total Nasal Symptom Score*) minimu ta' ≥ 5 minn 12, b'komponent ta' kongestjoni ta' ≥ 2 minn 3.

L-istudju EPI 16 irreġistra 36 individwu. F'dan l-istudju cross-over, l-individwi rċevew l-adrenalina bħala kull wieħed minn dawn li ġejjin:

- Doża fl-imnieher waħda ta' EURneffy 2 mg mingħajr sfida ta' allergen nażali (NAC).
- Doża fl-imnieher waħda ta' EURneffy 2 mg wara li ssir NAC biex tikkawża rinite/kongestjoni nażali.
- Doża ġol-muskoli waħda ta' injezzjoni tal-adrenalina ta' 0.3 mg (bl-użu ta' siringa tal-labra) mingħajr NAC.
- Doża ġol-muskoli waħda ta' injezzjoni tal-adrenalina ta' 0.5 mg (bl-użu ta' siringa tal-labra) mingħajr NAC.

Fl-Istudju EPI 16, ir-rispons tal-SBP u tal-PR ġie vvalutat bħala bidla mil-linja bażi fuq perjodu ta' 60 minuta. Ir-riżultati wrew dan li ġej:

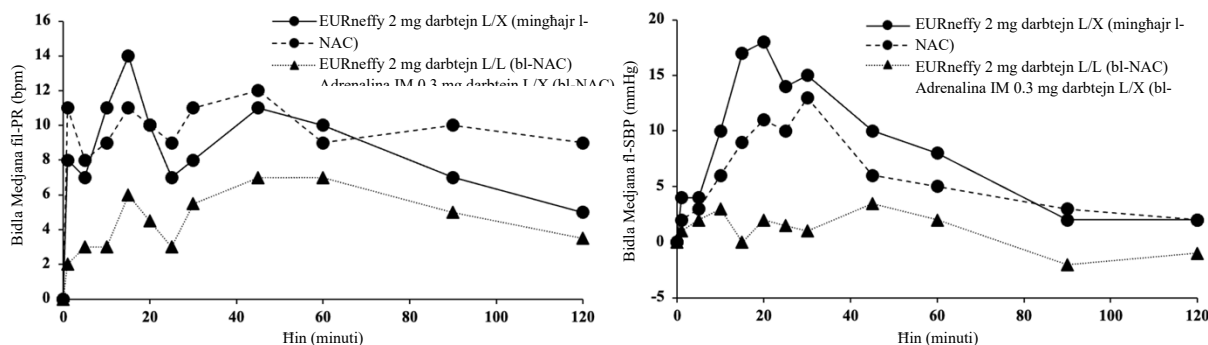
- L-SBP u l-PR medjani għal EURneffy bl-NAC inizjalment żdiedu mil-linja bażi, iżda r-risponsi medjani kienu aktar baxxi mill-użu ta' EURneffy mingħajr NAC wara 5 sa 15-il minuta wara d-doża.
- Ir-rispons medjan tal-SBP għal EURneffy bl-NAC inizjalment kien oġġla mir-rispons medjan tal-SBP għall-injezzjoni tal-adrenalina ġol-muskoli mingħajr NAC għal 20 minuta; wara dan ir-rispons medjan tal-SBP għal EURneffy bl-NAC sar komparabbli mal-injezzjoni tal-adrenalina mingħajr NAC għal 60 minuta wara d-doża.
- Ir-rispons medjan tal-PR għal EURneffy bl-NAC inizjalment kien oġġla mill-injezzjoni tal-adrenalina mingħajr NAC matul l-ewwel 5 minuti wara d-doża, iżda mbagħad kien numerikament aktar baxx mir-rispons medjan tal-PR għall-injezzjoni tal-adrenalina mingħajr NAC għal 60 minuta wara d-doża.

L-istudju EPI 18 irreġistra 43 individwu. F'dan l-istudju cross-over, l-individwi rċevew żewġ dożi ta' adrenalina mogħtija 10 minuti minn xulxin bħala kull wieħed minn dawn li ġejjin:

- Żewġ dożi nażali ta' EURneffy 2 mg (fl-imniffsejn opposti (lemin(L)/xellug(X)) mingħajr l-NAC.
- Żewġ dożi ġol-muskoli (IM - *intramuscular*) ta' injezzjonijiet ta' adrenalina 0.3 mg (permezz ta' siringa bil-labra; fil-koxox opposti (L/X)) mingħajr l-NAC.
- Żewġ dożi nażali ta' EURneffy 2 mg (jew fl-istess minfes (L/L) jew fi mniffsejn opposti (L/X)) wara l-NAC biex tikkawża rinite allergika/kongestjoni nażali.
- Żewġ dożi ġol-muskoli ta' injezzjonijiet tal-adrenalina ta' 0.3 mg (permezz ta' siringa bil-labra; fil-koxox opposti (L/X)) wara l-NAC biex tikkawża rinite allergika/kongestjoni nażali.

Fl-Istudju EPI 18, ir-risponsi tal-SBP u tal-PR ġew ivvalutati bħala bidla mil-linja bażi fuq perjodu ta' 60 minuta. Ir-riżultati wrew dan li ġej:

Illustrazzjoni 2: Bidla medjana mil-linja bażi għal pressjoni tad-demmi sistolika (SBP) u rata tal-polz (PR) wara żewġ dożi ta' adrenalina mogħtija 10 minuti minn xulxin fl-imniffsejn tal-lemin u tax-xellug (L/X) jew fl-imniffsejn tal-lemin u tal-lemin (L/L) f'individwi b'rinite allergika bi sfida ta' allergen nażali (NAC) u mingħajrha [Studju EPI 18]



Popolazzjoni pedjatrika

Pressjoni tad-demmi sistolika u rata tal-polz f'pazjenti pedjatriki b'allergija tat-tip I mingħajr anafilassi (Studju EPI 10)

L-istudju EPI 10 kien studju ta' fergħa waħda li sar f'pazjenti pedjatriki li kienu jiżnu 30 kg jew aktar (medda ta' età: 8 snin sa 17-il sena) b'allergija tat-tip I mingħajr anafilassi (N=21) li vvaluta l-PK u l-PD tal-adrenalina wara doża fl-imnieher waħda ta' EURneffy 2 mg. Il-bidla medjana fl-SBP u l-PR mil-linja bażi matul is-60 minuta ta' wara d-doża kienet numerikament aktar baxxa milli f'adulti b'saħħithom li rċewew l-istess doża ta' EURneffy fl-istudju EPI 15.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'EURneffy f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-trattament ta' reazzjonijiet allergiċi (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara doża fl-imnieher waħda ta' EURneffy 2 mg, il-medja ġeometrika tal-profil tal-koncentrazzjoni-hin tal-adrenalina fil-plażma kienet b'mod ġenerali fi hdan il-medda ta' dak wara doża waħda ġol-muskoli tal-injezzjoni tal-adrenalina ta' 0.3 mg (bl-użu ta' prodott ta' siringa bil-labra u prodott b'injettur awtomatiku) 60 minuta wara d-doża. Il-parametri farmakokinetiċi integrati tal-adrenalina huma miġbura fil-qosor fit-Tabella 2.

Tabella 2: Medja (CV%) u medja ġeometrika tal-parametri PK fil-plażmawara doża waħda jew żewġ dożi ta' adrenalina (analizi integrata)

Trattament	N	t _{max} (min) medjan (medda)	C _{max} (pg/mL)		AUC _{last} (min*pg/mL)	
			Medja (% CV)	Medja ġeometri ka	Medja (% CV)	Medja ġeometri ka
EURneffly 2 mg IN (għoti mill-HCP)	78	20.5 (2 - 150)	485 (70.6)	361	40900 (67.5)	32600
EURneffly 2 mg IN (awtoamministrazzjoni)	32	30 (10 - 240)	448 (67.1)	342	50365 (55.5)	41077
EURneffly 2 mg IN (pedjatriċi)	16	25.0 (2.5 - 120)	540 (70.7)	433	35500 (76.3)	27800
EURneffly 2 mg darbtejn (X/L)	39	30 (6 - 150)	1000 (93.1)	706	86000 (77)	66700
EURneffly 2 mg darbtejn (L/L)	39	30 (4 - 150)	992 (75.3)	729	86500 (60.5)	69900
Adrenalina 0.3 mg IM	178	45 (3.9 - 360)	277 (65.4)	234	27900 (38.7)	26100
Adrenalina 0.3 mg IM darbtejn	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 darbtejn	78	20 (4 - 360)	754 (64.7)	630	55000 (47.9)	29200

IN (*intranasal*): fl-imnieher; IM (*intramuscular*): ġol-muskoli

L-adrenalina għandha bidu rapidu ta' azzjoni wara l-għoti. Wara għoti fl-imnieher lil voluntiera b'saħħithom, l-adrenalina ġiet assorbita malajr kemm wara dożaġġ wieħed kif ukoll wara dożaġġ ripetut, b'hin sal-koncentrazzjoni massima fil-plażma f'20 sa 30 minuta. F'individwi b'rinite (kongestjoni u edema nażali), l-adrenalina tiġi assorbita aktar malajr bil-koncentrazzjoni massima osservata f'madwar 10 minuti.

Bijotrasformazzjoni

L-adrenalina tiġi inattivata malajr fil-ġisem, l-aktar fil-fwied mill-enzimi catechol-O-methyltransferase (COMT) u monoamine oxidase (MAO).

Eliminazzjoni

Hafna mid-doża tal-adrenalina tiġi eliminata bħala metaboliti fl-awrina. L-eliminazzjoni ssir prinċipalment permezz tal-metabolizmu tal-fwied u t-truf tan-nervituri simpatetiċi, b'ammont żgħir li jiġi eliminat bħala mhux mibdul fl-awrina. Il-half life tal-plażma wara l-għoti fl-imnieher hija ta' madwar 2 sa 3 minuti.

Popolazzjoni pedjatrika

Pazjenti pedjatriċi b'allergiji tat-tip I mingħajr anafilassi (Studju EPI 10)

F'pazjenti pedjatriċi b'allergiji tat-Tip I li jiżnu 30 kg jew aktar (medda ta' età: 8 snin sa 17-il sena), wara doża fl-imnieher waħda ta' 2 mg ta' EURneffly, il-medja ġeometrika tal-profil tal-koncentrazzjoni-hin tal-adrenalina fil-plażma kienet simili għal dak ta' adulti b'saħħithom li rċievew l-istess doża f'madwar 15-il minuta wara d-doża (fi studju differenti) imbagħad sar ftit oghla minn dak ta' adulti b'saħħithom (ara sezzjoni 5.2, Tabella 2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku li sar fuq il-formulazzjoni ta' EURneffu u fuq l-adrenalina bbażat fuq artikli xjentifiċi, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin abbażi ta' studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku minn dożi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp..

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride
Dodecylmaltoside
Disodium edetate
Benzalkonium chloride
Sodium metabisulphite (E 223)
Hydrochloric acid, konċentrat (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

Jekk jiġi ffriżat b'mod aċċidentali, l-isprej għall-imnieher ma jaħdimx. Halli l-isprej għall-imnieher jinħall mill-anqas siegħa; tużahx jekk il-kontenut ikun għadu ffriżat jew mhux mahlul għalkollox. L-iffriżar ma jaffettwax iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjetti tal-ħġieġ tat-tip I u magħluqin b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl griż imbagħad immuntati f'apparat ta' Sprejer b'Doża Waħda (UDS, *Unit Dose Sprayer*). L-apparat huwa dispensur mhux taħt pressjoni li jagħti doża waħda tal-isprej għall-imnieher.

Daqs tal-pakkett: Pakkett ta' 2 sprejs għall-imnieher b'doża waħda
 Pakkett ta' sprej għall-imnieher 1 b'doża waħda

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Struzzjonijiet dwar l-użu

A: Biex jingħata, l-isprej għall-imnieher għandu jitneħħa mill-imballaġġ, billi wieħed jiġbed lura l-imballaġġ biex jifih (ara Illustrazzjoni 1A).



(Illustrazzjoni 1A)

B: Żomm l-isprej għall-imnieher bis saba' l-kbir fuq il-qiegħ tal-plaġer u saba' fuq kull naħa taż-żennuna (ara Illustrazzjoni 1B).

- M'għandekx tiġbed jew tagħfas il-plaġer.
- Tittestjajx jew tisprejja minn qabel; kull sprej għall-imnieher għandu doża waħda biss.



(Illustrazzjoni 1B)

C: Daħhal il-ponta tal-isprej tal-imnieher f'minfes sakemm is-swaba' jmissu l-imnieher tiegħek (ara Illustrazzjoni 1C).

- Żomm iż-żennuna dritta fl-imnieher ippuntata lejn moħħok.
- Tmejilx l-isprej għall-imnieher lejn il-ħitan ta' ġewwa jew ta' barra tal-imnieher



(Illustrazzjoni 1C)

D: Aghfas il-plaġer 'il fuq b'mod sod sakemm ifaqqqa' u jisprejja fil-minfes (ara Illustrazzjoni 1D).



(Illustrazzjoni 1D)

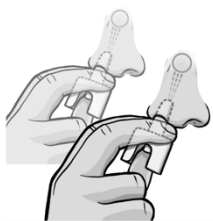
M'għandekx:

Tmejil l-isprej għall-imnieher fil-ħitan ta' ġewwa jew barra tal-imnieher.



Fittex assistenza medika ta' emergenza immedjatement biex tirċievi monitoraġġ mill-qrib tal-episodju anafilattiku u fil-każ li jkun meħtieġ trattament ulterjuri.

Jekk is-sintomi jkomplu jaggravaw jew jerġgħu jseħħu wara madwar 10 minuti, jew wara kwalunkwe żball fl-ghoti, uża sprej għall-imnieher ġdid ta' EURneffy biex tagħti t-tieni doża fl-istess minfes bħall-ewwel doża u fittex assistenza medika ta' emergenza urġenti.



Jekk jiġi ffrizāt b'mod aċċidentali, l-isprej għall-imnieher ma jaħdimx. Halli l-isprej għall-imnieher jinhall mill-anqas siegħa; tużahx jekk il-kontenut ikun għadu ffrizāt jew mhux mahlul għalkollox. L-iffriżar ma jaffettwax iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 22 ta' Awwissu 2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-
PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Id-Danimarka

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Qabel ma EURneffy jitnieda f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel fuq il-kontenut u l-format tal-programm edukattiv, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kull aspett ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-programm edukattiv għandu l-għan li jipprevjeni l-użu hażin tal-prodott mediċinali fil-kuntest ta' sitwazzjoni ta' emergenza.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn EURneffy jitqiegħed fis-suq, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa kollha u l-pazjenti/dawk li jieħdu hsieb il-pazjenti li huma mistennija jagħtu b'riċetta, iqassmu u/jew jużaw EURneffy ikollhom aċċess għal/jiġu pprovduti bil-pakkett edukattiv li ġej:

- Materjal edukattiv għat-tabib
- Pakkett ta' informazzjoni għall-pazjenti/dawk li jieħdu hsieb il-pazjenti

Materjal edukattiv għat-tabib:

- Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott
- Tagħmir għat-taħriġ
- Materjal ta' taħriġ għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa (vidjos ta' taħriġ)
 - Tagħmir għat-taħriġ biex issir familjarizzazzjoni mal-użu tat-tagħmir EURneffy
 - Indikazzjonijiet li għalihom għandu jintuża EURneffy.
 - Deskrizzjoni dettaljata tal-proċeduri ta' għoti ta' EURneffy
 - L-importanza li titfittex assistenza medika meta jintuża EURneffy
 - Informazzjoni rilevanti dwar it-tagħmir EURneffy b'doża waħda u kif għandu jintuża
 - Struzzjonijiet dwar l-immanigġjar korrett tat-tagħmir EURneffy
 - Il-htieġa li wiehed dejjem iġorr it-tieni tagħmir f'każ li tkun tinhtieg it-tieni doża
 - Il-htieġa li titfittex assistenza medika ta' emergenza
 - It-tnejn tal-pazjent għall-proċedura u għall-monitoraġġ sussegwenti
 - Il-ġestjoni tas-sinjali u s-sintomi bikrija ta' tħassib magħżul dwar is-sigurtà, jiġifieri reazzjoni allergika severa/anafilassi

Pakkett ta' informazzjoni għall-pazjenti/dawk li jieħdu hsieb il-pazjenti:

- Fuljett ta' tagħrif għall-pazjent
- Tagħmir għat-taħriġ pprovdut mit-tabib kif xieraq
- Il-pazjenti/dawk li jieħdu hsieb il-pazjenti /il-fuljett ta' informazzjoni diġitali/vidjos:
 - Indikazzjoni meta għandu jintuża EURneffy inkluż pjan ta' azzjoni ta' anafilassi/reazzjoni allergika severa
 - Informazzjoni dwar kif tidentifika reazzjoni allergika serja
 - Deskrizzjoni tal-użu korrett ta' EURneffy u l-htieġa li titfittex assistenza medika ta' emergenza meta jintuża EURneffy
 - Deskrizzjoni dettaljata tal-modalitajiet użati għall-awtoamministrazzjoni ta' EURneffy
 - Deskrizzjoni tal-aħjar kors ta' azzjoni jekk tkun meħtieġa t-tieni doża
 - Il-htieġa li wiehed dejjem iġorr it-tieni tagħmir f'każ li tkun tenhtieg it-tieni doża
 - Monitoraġġ u gwida għal azzjonijiet wara l-użu ta' EURneffy

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-KARTUNA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EURneffy 2 mg sprej għall-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda adrenalina

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kontenitur b'doża waħda jagħti 2 mg adrenalina f'100 mikrolitru.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih sodium metabisulphite u benzalkonium chloride

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

sprej għall-imnieher, soluzzjoni

2 sprejs għall-imnieher ta' doża waħda
sprej għall-imnieher 1 ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għal użu għall-imnieher biss.
Għal użu ta' darba
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Kodiċi QR + eurneffy.eu
Skennja għal Aktar Tagħrif

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

Fittex assistenza medika ta' emergenza immedjatament biex tirċievi monitoraġġ mill-qrib tal-episodju anafilattiku u fil-każ li jkun meħtieġ trattament ulterjuri.

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

EURneffy 2 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D
--

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - <i>DATA</i> LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TREJ

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

EURneffy 2 mg
sprej għall-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda
adrenalina

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

ALK-Abelló A/S

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Għal użu għall-imnieher biss.
Għal użu ta' darba.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Kodiċi QR + eurneffy.eu
Aktar Tagħrif

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SPREJ NAŻALI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

EURneffy 2 mg sprej għall-imnieher
adrenalina
Għal użu għall-imnieher biss

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għal użu ta' darba

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 mg

6. OHRAJN

Struzzjonijiet għall-użu li għandhom jiġu inklużi fil-pakkett tal-folji

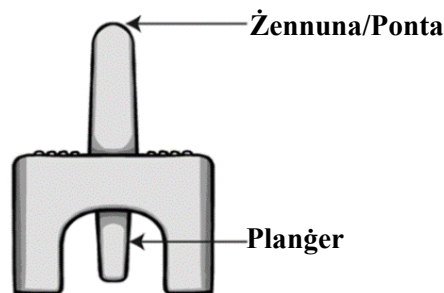
Struzzjonijiet dwar l-użu

EURneffy® 2 mg sprej għall-imnieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda adrenalina

Qabel ma jkollok bżonn tużah, iffamiljarizza ruhek sew ma' EURneffy, inkluż meta u kif għandu jintuża.

EURneffy 2 mg sprej għall-imnieher

EURneffy 2 mg sprej għall-imnieher:



Segwi dawn l-istruzzjonijiet biss meta jkun lest għall-użu.

A



Nehhi EURneffy 2 mg sprej għall-imnieher mill-imballaġġ.

Iftaħ l-imballaġġ biex tneħhi l-isprej għall-imnieher ta' EURneffy 2 mg.

B



Żomm l-isprej għall-imnieher kif muri.

Żomm l-isprej għall-imnieher bis-saba' l-kbir tiegħek fil-qiegħ tal-planger u saba' ieħor fuq kull naħa taż-żennuna.

- **M'għandekx tiġbed jew tagħfas il-planger.**
- **Tittestjajx jew tisprejja minn qabel; kull sprej għall-imnieher għandu doża waħda biss.**

Ċ

jmissumniehrek.

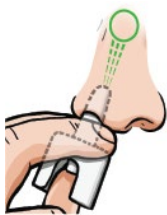


Dahhal il-ponta tal-isprej għall-imnieher f'minfes sakemm is-swaba' jmissumniehrek.

Żomm iż-żennuna dritta fl-imnieher ippuntata lejn moħħok.

Tmejjilx l-isprejer mal-ħitan ta' ġewwa jew ta' barra tal-imnieher.

D



Aghfas il-plaġer 'il fuq b'mod sod sakemm ifaqqa' u jisprejja fil-minfes.

Tmejjilx l-isprej għall-imnieher fil-hitant ta' ġewwa jew barra tal-imnieher.



Ffittex assistenza medika ta' emerġenza

Fittex assistenza medika ta' emerġenza immedjatement biex tirċievi monitoraġġ mill-qrib tal-episodju anafilattiku u fil-każ li jkun meħtieġ trattament ulterjuri.



Immonitorja s-sintomi tal-pazjenti



Jekk is-sintomi jkomplu jaggravaw jew jerġgħu jseħħu wara madwar 10 minuti, jew jekk ikun hemm kwalunkwe żball fid-dożaġġ, aġti t-tieni doża billi tuża sprej għall-imnieher ġdid ta' EURneffy fl-ISTESS minfes bhall-ewwel doża u fittex assistenza medika ta' emerġenza urġenti.

Jekk meħtieġ, tista' toqgħod mimdud b'saqajk mġhollijin. Jekk dan iġieġhlek taqta' nifsek, għandek toqgħod bilqiegħda. Pazjenti li ma jkunux konxji għandhom jitqiegħdu fuq ġenbhom fil-pożizzjoni ta' rkupru. Jekk is-sintomi ma jgħaddux, jekk possibbli, għandek tibqa' ma' persuna oħra sakemm tasal l-assistenza medika.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

EURneffy 2 mg sprej għall-immieher, soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda adrenalina

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu EURneffy u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EURneffy
3. Kif għandek tuża EURneffy.
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen EURneffy
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu EURneffy u għal xiex jintuża

EURneffy fih is-sustanza attiva adrenalina (epinefrina) li hija medicina adrenergika (medicina li għandha effetti fuq is-sistema nervuża simpatetika, il-parti tas-sistema nervuża li żżid ir-rata tal-qalb, il-pressjoni tad-demm, ir-rata tat-tehid tan-nifs, u d-daqs tal-ħabba tal-ġajj).

EURneffy jintuża fl-adulti u fit-tfal b'piz tal-ġisem ta' 30 kg jew aktar għat-trattament ta' emerġenza ta' reazzjonijiet allergiċi, inkluż anafilassi (reazzjonijiet allergiċi f'daqqa, severi u xi drabi ta' periklu għall-ħajja), għal tingiż jew għim tal-insetti, ikel, medicini u allergeni oħrajn (sustanzi li jikkawżaw allergija) kif ukoll anafilassi idjopatika (il-kawża ta' anafilassi mhijiex magħrufa) jew anafilassi kkawżata mill-eżerċizzju. EURneffy huwa maħsub għall-awtoamministrazzjoni immedjata minn persuna (jew mogħti lil persuna minn persuna li tiehu ħsieb il-pazjent jew professjonist mediku) bi storja jew riskju rikonoxxut ta' reazzjoni allergika severa li tista' twassal għal xokk anafilattiku.

Is-sustanza attiva f'EURneffy, l-adrenalina, hija ormon li jsehh b'mod naturali li jiġi rilaxxat mill-ġisem b'rispons għall-istress. Din taħdem direttament fuq is-sistemi kardjovaskulari (ċirkolazzjoni tal-qalb u tad-demm) u respiratorji (pulmun) biex twaqqaf l-effetti fatali possibbli ta' reazzjoni allergika severa li tista' twassal għal xokk anafilattiku. F'reazzjonijiet allergiċi akuti, din ittejjeb il-pressjoni tad-demm, il-funzjoni tal-qalb u t-tehid tan-nifs, u tnaqqas in-nefha tat-tessuti.

EURneffy huwa terapija ta' salvataġġ ta' emerġenza iżda għandek tfittex assistenza medika ta' emerġenza immedjatament biex tirċievi monitoraġġ mill-qrib tal-episodju anafilattiku u f'każ li jkun meħtieġ aktar trattament. Dejjem għid lil shabek u lill-familja tiegħek li għor EURneffy miegħek (ara sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzjonijiet).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża EURneffy

Tużax EURneffy

M'hemm l-ebda raġuni magħrufa għaliex xi hadd m'għandux juża EURneffy waqt emerġenza allergika.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Inti, jew kull min jehtieg li jaghtik EURneffy (bhal ġenitur, persuna li tiehu hsieb il-pazjent jew għalliem), għandkom tinghataw struzzjonijiet bir-reqqa mit-tabib jew mill-infermier tiegħek dwar kif u meta tużaw EURneffy b'mod korrett (ara l-istruzzjonijiet dwar l-użu f' sezzjoni 3 “Kif għandek tuża EURneffy”).

Sintomi li juru l-bidu ta' xokk anafilattiku jseħhu fi żmien minuti mill-esponiment għall-allergen u jinkludu: ħakk tal-ġilda; raxx imqabbeż (bhal raxx bil-ħurriq); fwawar; nefha tax-xufftejn, tal-grizmejn, tal-ilsien, tal-idejn u s-saqajn; tharhir; vuċi ħarxa; qtugħ ta' nifs; nawsja; rimettar; bugħawwiġ tal-istonku u; f'xi każijiet, telf mis-sensi; apprensioni, taħbit tal-qalb mghagħgel, aċċessjonijiet, dijarea (ippurgar mahlul), nuqqas ta' kontroll tal-bużżieqa tal-awrina. Uża EURneffy mal-ewwel sinjali jew sintomi ta' reazzjoni allergika severa.

Is-sintomi ta' anafilassi jistgħu jerġgħu jseħhu fi żmien 72 siegħa mill-episodju inizjali, anke mingħajr esponiment ġdid għall-allergen li wassal għar-reazzjoni allergika.

Għandek tiżgura li tifhem ir-raġuni li EURneffy gie preskritt għalik. Għandek tkun kunfidenti li taf eżattament kif u meta għandek tuża EURneffy. Spjega kif għandek tuża EURneffy lill-familja, lil dawk li jiehdu hsiebek, lill-kollegi jew lill-għalliema tiegħek. Jehtieg li jkunu jafu kif jużawh qabel ma tesperjenza reazzjoni anafilattika.

Jekk tinsab f'riskju ta' reazzjoni allergika severa, dejjem għandek iżzomm EURneffy miegħek. Pazjenti bi storja jew b'riskju rikonoxxut ta' reazzjoni allergika severa li tista' twassal għal xokk anafilattiku għandu jkollhom aċċess rapidu għal EURneffy.

Jekk għandek l-ażma, tista' tkun f'riskju miżjud ta' reazzjoni allergika severa.

Kull min ikollu episodju ta' anafilassi għandu jara lit-tabib tiegħu dwar l-ittestjar għal sustanzi li jistgħu jkunu allergiċi għalihom, sabiex dawn ikunu jistgħu jiġu evitati b'mod strett fil-futur. Huwa importanti li tkun konxju li allergija għal sustanza waħda tista' twassal għal allergiji għal għadd ta' sustanzi relatati.

Popolazzjonijiet b'riskju miżjud ta' effetti sekondarji mill-użu tal-adrenalina

Jista' jkollok riskju akbar li tiżviluppa effetti sekondarji b'EURneffy jekk inti:

- għandek mard kardjovaskulari (mard li jaffettwa l-qalb u ċ-ċirkolazzjoni tad-demm)
- għandek zieda fil-pressjoni f'għajnejk
- għandek funzjoni renali (tal-kliwi) mnaqqsa
- għandek adenoma prostatika (kondizzjoni beninna (mhux kanċer) li fiha tkabbir żejjed tat-tessut tal-prostata jimbotta kontra l-uretra u l-bużżieqa tal-awrina, u b'hekk timblokka l-fluss tal-awrina)
- għandek iperkalċemija (livelli għoljin ta' kalċju fid-demm)
- għandek ipokalimija (livelli baxxi ta' potassju fid-demm)
- għandek il-marda ta' Parkinson
- għandek ipertirojdiżmu (glandola tat-tirojde attiva żzejjed)
- għandek ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja)
- għandek id-dijabete
- inti anzjan
- inti tqila (ara sezzjoni 2 Tqala, treddiġ u fertilità).

Kellem lit-tabib tiegħek jekk kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet ta' hawn fuq tapplika għalik, jew jekk ikollok xi dubju.

Tfal u adolexxenti

Taghtix din il-medicina lil tfal li jiżnu inqas minn 30 kg. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott medicinali mhumiex magħrufa fi tfal b'piż tal-ġisem taht 30 kg.

Mediċini oħra u EURneffy

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Dan huwa speċjalment importanti jekk tieġu xi waħda minn dawn li ġejjin peress li dawn jistgħu jnaqqsu l-effett tal-adrenalina:

- Mediċini li jimblukaw ir-riċetturi alfa u beta, eż. propranolol.
- Mediċini li jaħdmu kontra l-effetti ta' pressjoni għolja tal-adrenalina (vażodilataturi jew imblokkatur alfa-adrenergiku, eż. phentolamine).

Għandek tgħid ukoll lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk tieġu xi waħda minn dawn li ġejjin peress li dawn jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji tal-adrenalina:

- Mediċini li jistgħu jagħmlu l-qalb sensitiva għall-arritmiji (taħbit tal-qalb anormali jew irregolari), bħal digoxin, id-dijuretiċi tal-merkurju (mediċini li jżidu l-produzzjoni tal-awrina li jaġixxu prinċipalment fuq it-trasport tas-sodju) (eż. chlormerodrin, merbaphen, mersalyl acid, meralluride, mercaptomerin, mercurphylline, merethoxylline procaine) jew quinidine.
- Antidipressanti bħal antidipressanti triċikliċi, eż. imipramine, jew inibituri tal-monoamine oxidase (inibituri MAO) (eż. isocarboxazid, phenelzine, selegiline, tranylcypromine).
- Mediċini għat-trattament tal-marda ta' Parkinson bħal inibituri tal-catechol-O-methyl transferase (inibituri COMT) (eż. entacapone, tolcapone, carbidopa-levodopa-entacapone, opicapone) u levodopa.
- Mediċini għall-marda tat-tirojda bħal levothyroxine.
- Mediċini li jagħmluk tieġu n-nifs aktar faċilment; jintużaw għall-ażma (theophylline).
- Mediċini użati fil-ħlas (oxytocin).
- Mediċini li jintużaw biex jittrattaw allergiji bħal diphenhydramine jew chlorpheniramine (antistamini).
- Mediċini li jaġixxu fuq is-sistema nervuża (parasimpatolitiċi) (eż. atropine, cyclopentolate, homatropine, hyoscine, tropicamide).

Il-pazjenti bid-dijabete għandhom jimmonitorjaw bir-reqqa l-livelli tal-glukożju tagħhom wara li jużaw EURneffy, peress li l-adrenalina tista' tnaqqas l-ammont ta' insulina magħmula mill-ġisem, u b'hekk iżżid il-livell tal-glukożju fid-demm.

Tqala, treddigh u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieġu din il-mediċina.

Hemm esperjenza limitata dwar l-użu tal-adrenalina waqt it-tqala. Jekk inti tqila, taħsibhiex darbtejn biex tuża EURneffy f'emergenza, peress li haġtek u dik tat-tarbija tiegħek jistgħu jkunu fil-periklu. Iddiskuti dan mat-tabib tiegħek jekk inti tqila.

Huwa mistenni li l-ammont ta' EURneffy li jgħaddi mit-treddigh huwa baxx ħafna. Għat-trattament ta' emergenza tal-anafilassi, EURneffy għandu jintuża f'nisa li qed ireddgħu bl-istess mod bħal fil-każ ta' pazjenti li ma jreddgħux.

EURneffy ma' alkoħol

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tixrob l-alkoħol minhabba li dan jista' jżid l-effetti sekondarji tal-adrenalina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-hila biex issuq u thaddem magni x'aktarx ma tiġix affettwata b'din il-mediċina. M'għandekx issuq jekk qed tesperjenza reazzjoni anafilattika.

EURneffy fih sodium metabisulphite u benzalkonium chloride

EURneffy fih sodium metabisulphite, li jista' jikkawża reazzjoni allergika severa (sensittività eċċessiva) jew diffikultà biex tieġu n-nifs (bronkospazmu).

Din il-medicina fiha 0.04 mg benzalkonium chloride f'kull doża. Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni jew nefha fl-imnieher, speċjalment jekk jintuża ripetutament.

3. Kif ghandek tuża EURneffy.

Dejjem ghandek tuża EURneffy skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Meta ghandek iġġorr EURneffy

Dejjem ghandek iġġorr EURneffy miegħek jew tara li jkun viċin tiegħek f'kull hin f'każ ta' emerġenza allergika. Dejjem gorr mill-inqas żewġ kontenituri ta' EURneffy f'każ li tkun meħtieġa t-tieni doża minhabba żball fit-tehid tal-medicina jew rispons insuffiċjenti wara l-ewwel doża.

Dejjem ghid lil shabek u lill-familja tiegħek li gġorr EURneffy miegħek.

Doża

Id-doża rakkomandata għal pazjenti b'piż tal-gisem ta' 30 kg jew aktar, hija doża waħda ta' EURneffy sprej mill-imnieher li jagħti 2 mg ta' adrenalina. Id-doża massima ta' adrenalina għat-trattament ta' emerġenza ta' reazzjonijiet allergiċi hija ta' 4 mg, meħuda bħala żewġ sprejs separati b'doża waħda.

Użu fit-tfal

Id-doża rakkomandata għal pazjenti b'piż tal-gisem ta' 30 kg jew aktar hija għoti mill-imnieher wiehded ta' 2 mg adrenalina. Id-doża massima li tista' tingħata hija ta' 4 mg meħuda bħala żewġ sprejs mill-imnieher separati b'doża waħda.

Metodu ta' kif ghandu jingħata

EURneffy għandu jingħata mill-imnieher (fl-imnieher) biss. EURneffy huwa sprej għall-imnieher ta' doża waħda lest għall-użu li jwassal il-kontenut kollu tiegħu (2 mg) hekk kif jiġi attivat. EURneffy jista' jintuża anke jekk ghandek riħ jew imnieher imblukkat.

Tagħfasx il-plaġer qabel ma ddahhal l-isprej għall-imnieher EURneffy f'minfes, inkella d-doża waħda tintilef qabel l-użu.

EURneffy għandu jingħata biss bħala sprej għall-imnieher f'minfes; tisprejjax EURneffy fl-għajnejn jew fil-ħalq.

L-istruzzjonijiet dwar l-użu għandhom jiġu segwiti b'attenzjoni sabiex EURneffy jintuża b'mod korrett.

Jekk tinnota s-sinjali ta' reazzjoni allergika akuta (ara sezzjoni 2 Twissijiet u prekawzjonijiet), uża EURneffy minnufih. Fittex assistenza medika ta' emerġenza immedjatament biex tirċievi monitoraġġ mill-qrib tal-episodju anafilattiku u fil-każ li jkun meħtieġ trattament ulterjuri. Id-dożaġġ ideali huwa biex tuża l-id dominanti biex iżżomm l-isprejer u tagħti d-doża fil-minfes tal-istess naħa (eż. l-id leminija fil-minfes tal-lemin; jew l-id ix-xellugija fil-minfes tax-xellug).

Xi drabi doża waħda ta' EURneffy tista' ma tkunx biżżejjed biex tregġa' lura kompletament l-effetti ta' reazzjoni allergika serja. Jekk is-sintomi tiegħek ma jkunux tjiebu jew marru għall-agħar f'madwar 10 minuti wara li tkun użajt l-ewwel sprej għall-imnieher ta' EURneffy, jew inti jew il-persuna miegħek ghandek tagħti t-tieni sprej għall-imnieher ta' EURneffy fl-istess minfes bħall-ewwel doża.

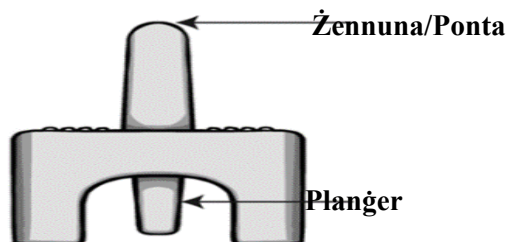
L-istruzzjonijiet dwar l-użu mogħtija hawn taht għandhom jiġu segwiti.

Struzzjonijiet dwar l-użu

Qabel ma jkollok bżonn tużah, iffamiljarizza ruħek sew ma' EURneffy, inkluz meta u kif għandu jintuża.

EURneffy 2 mg sprej għall-imnieher

EURneffy 2 mg sprej għall-imnieher:



Segwi dawn l-istruzzjonijiet biss meta jkun lest għall-użu.

A



Nehhi EURneffy 2 mg sprej għall-imnieher mill-imballaġġ.

Iftah l-imballaġġ biex tneħhi l-isprej għall-imnieher ta' EURneffy 2 mg.

B



Żomm l-isprej għall-imnieher kif muri.

Żomm l-isprej għall-imnieher bis-saba' l-kbir tiegħek fil-qiegħ tal-plangier u saba' ieħor fuq kull naħa taż-żennuna.

- **M'ghandekx tiġbed jew tagħfas il-plangier.**
- **Tittestjax jew tisprejja minn qabel; kull sprej għall-imnieher għandu doża wahda biss.**

Ċ



Dahhal il-ponta tal-isprej għall-imnieher f'minfes sakemm is-swaba' tiegħek imissu mniehrek.

Żomm iż-żennuna dritta fl-imnieher ippuntata lejn moħħok. Tejjilx l-isprej għall-imnieher fil-ħitan ta' ġewwa jew barra tal-imnieher.

D



Aghfas il-plaġer 'il fuq b'mod sod sakemm ifaqqa' u jisprejja fil-minfes.



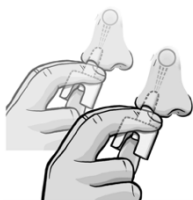
Tmejjilx l-isprej għall-imnieher fil-hitan ta' ġewwa jew barra tal-imnieher.

Fittex attenzjoni medika immedjata wara l-użu.

Fittex assistenza medika ta' emerġenza immedjatament biex tirċievi monitoraġġ mill-qrib tal-episodju anafilattiku u fil-każ li jkun meħtieġ trattament ulterjuri.

Immonitorja s-sintomi tal-pazjenti Jekk is-sintomi jkomplu jaggravaw jew jergġu jseħħu wara madwar 10 minuti, jew fi kwalunkwe żball ta' dożaġġ, uża sprej għall-imnieher ġdid ta' EURneffy, biex tagħti t-tieni doża fl-ISTESS minfes bħall-ewwel doża u fittex assistenza medika ta' emerġenza urġenti.

Jekk meħtieġ, tista' toqġhod mimdud b'saqajk mgħollijin. Jekk dan iġieġhlek taqta' nifsek, għandek toqġhod bilqiegħda. Pazjenti li ma jkunux f'sensihom għandhom jitqiegħdu fuq ġenbhom fil-pożizzjoni ta' rkupru biex jiġi evitat milli jifgaw. Jekk is-sintomi ma jgħaddux, jekk possibbli, għandek tibqa' ma' persuna oħra sakemm tasal l-assistenza medika.



Jekk tuża EURneffy aktar milli suppost

F'każ ta' doża eċċessiva tal-adrenalina, dejjem għandek tfittex għajnunja medika **immedjata**.

Doża eċċessiva tista' tikkawża zieda f'daqqa fil-pressjoni tad-demm (b'sintomi li jinkludu uġiġħ ta' ras jew sturdament), fsada fit-tessut tal-moħħ, palpitazzjonijiet (tahbit tal-qalb qawwi li jista' jkun rapidu jew irregolari), tnaqqis fil-fluss tad-demm u akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun (li jikkawża sintomi inkluż diffikultà fit-tehid tan-nifs). Se jkollok bżonn tiġi mmonitorjat.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk isehh xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin jew imur għall-aġar.

L-effetti sekondarji li ġejjin huma assoċjati mal-użu ta' EURneffy sprej għall-imnieher:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Skumdità fl-imnieher
- Uġiġħ ta' ras
- Thossok nervuż
- Irritazzjoni fil-grizmejn

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Żieda fil-pressjoni tad-demm
- Palpitazzjonijiet (taħbit tal-qalb qawwi li jista' jkun rapidu jew irregolari)
- Rinorrea (imnieher iqattar)
- Ansjetà
- Edima nażali (ħakk u uġiġħ bhal ħruq fl-imnieher. L-imnieher jinħass minfuħ, shun u aħmar)
- Rinalgia (uġiġħ fl-imnieher)
- Żieda fir-rata tal-qalb
- Kongestjoni fl-imnieher

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Sturdament
- Żieda fid-dmugħ (għajnejn imdemmgħin)
- Tregħid (roġħda)
- Uġiġħ orofaringeali (uġiġħ fl-ilsien, fit-tessut ta' fuq tal-ħalq, il-ġnub u l-ħitan ta' wara tal-gerżuma u t-tunsilli).
- Dardir (thossok ma tiflaħx)
- Ĥakk nażali (irritazzjoni jew infjammazzjoni tal-imnieher)
- Paresteżija intranażali (sensazzjonijiet bhal tnemnim, tingiż, nuqqas ta' sensazzjoni fl-imnieher)
- Għatis
- Skumdità tas-sinus paranażali (ostruzzjoni nażali u kongestjoni, tnixxiġa nażali li tkun ħoxna, opaka, u bil-kulur, u uġiġħ jew pressjoni fil-wiċċ)
- Parasteżija orali (sensazzjonijiet bhal tnemnim, tingiż, nuqqas ta' sensazzjoni fil-ħalq jew fuq wara tal-gerżuma)
- Paresteżija (sensazzjonijiet bhal tnemnim, tingiż, nuqqas ta' sensazzjoni)
- Ipersekrezzjoni tal-bżiq (tleġħib)
- Uġiġħ fis-snien
- Skumdità fir-ras
- Nixfa tal-imnieher
- Disturb tal-mukoża nażali (infjammazzjoni tat-tessut li jiksi l-kavità nażali)
- Skumdità ġingivali (irritazzjoni tal-ħanek u l-ħalq)
- Żieda fl-enerġija
- Gheja (thossok għajjen)
- Thoss is-shana
- Żieda fit-temperatura tal-ġisem
- Presinkope (thossok ħażin)
- Burdata ewforika
- Nervożiżmu
- Ĥakk (ħakk fil-ġilda)
- Epistassi (tinfaṛaġ minn imnieħrek)
- Skumdità fis-sider

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżża f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen EURneffy

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal li mhumiex l-utent maħsub.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-isprej għall-imnieher wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Jekk jiġi ffrizat b'mod aċċidentali, l-isprej għall-imnieher ma jaħdimx. Halli l-isprej għall-imnieher jinhall mill-anqas siegħa; tużahx jekk il-kontenut ikun għadu ffrizat jew mhux maħlul għalkollox. L-iffriżar ma jaffettwax iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih EURneffy

- Is-sustanza attiva hi l-adrenalina (epinefrina). Kull doża ta' soluzzjoni ta' sprej għall-imnieger taġhti 2 mg adrenalina f'100 µL.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride, dodecylmaltoside, disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium metabisulphite (E 223), hydrochloric acid, konċentrat (għall-aġġustament tal-pH), sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH), ilma għall-injezzjonijiet (ara Sezzjoni 2. EURneffy fih sodium metabisulphite u benzalkonium chloride).

Kif jidher EURneffy u l-kontenut tal-pakkett

EURneffy 2 mg sprej għall-imnieher, is-soluzzjoni f'kontenitur b'doża waħda huwa dispenser mhux taht pressjoni li jagħti sprej ta' doża waħda li fih is-sustanza attiva f'soluzzjoni trasparenti u bla kulur għal roża jagħti fil-kannella.

EURneffy jiġi f'pakketti li fihom sprej għall-imnieher 1 jew 2 b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Id-Danimarka

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

ALK-Abelló B.V.

Tél/Tel: +32 (0)28990835

България

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

Lietuva

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

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-Abelló A/S
Tηλ: + 45 45747576

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.