

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

EURneffy 2 mg nesespray, oppløsning i endosebeholder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver endosebeholder avgir adrenalin (epinefrin) 2 mg i 100 mikroliter

Hjelpestoffer med kjent effekt

Benzalkoniumklorid 40 mikrogram per endosebeholder.

Natriummetabisulfitt 5 mikrogram per endosebeholder.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesespray, oppløsning

Oppløsningen er klar og fargeløs til brunrosa.

En oppløsning med en pH på 3,0–5,5 og en osmolaritet på 325–560 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon

EURneffy er indisert til akuttbehandling av allergiske reaksjoner (anafylaksi) forårsaket av insektstikk eller -bitt, matvarer, legemidler og andre allergener, i tillegg til idiopatisk eller treningsindusert anafylaksi. Behandling er indisert til voksne og barn med en kroppsvekt på ≥ 30 kg.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dette legemidlet skal administreres ved første tegn på en alvorlig allergisk reaksjon av type I.

Anbefalt initial dose er nasal administrasjon av en enkeltdose på 2 mg adrenalin.

Pasienten skal tilrådes å umiddelbart søke øyeblikkelig medisinsk nødhjelp for grundig overvåking av den anafylaktiske episoden og i tilfelle ytterligere behandling er nødvendig.

Ved manglende klinisk forbedring etter ca. 10 minutter, eller dersom tilstanden forverres eller symptomer kommer tilbake etter initial behandling, skal en dose nummer to administreres i samme nesebor sammen med øyeblikkelig medisinsk nødhjelp. Maksimalt 4 mg (to doser) kan gis, med mindre helsepersonell bestemmer at det er nødvendig med flere doser. Det anbefales at pasienter alltid har med seg to nesesprayer for å behandle en allergisk nødsituasjon.

Eldre

Ingen farmakokinetiske data er tilgjengelige etter nasal administrasjon av adrenalin hos pasienter i alderen 65 år eller eldre. Ingen dosejustering er nødvendig.

Pediatrisk populasjon

Anbefalt dosering hos barn med en kroppsvekt på ≥ 30 kg er den samme som hos voksne.

Sikkerhet og effekt av EURneffy hos barn med en kroppsvekt under 30 kg har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Kun til bruk i nesen.

Dette legemidlet er en nesesprayoppløsning i en endosebeholder som er klar til bruk. Den frigjør hele dosen når den aktiveres. Nesesprayen skal ikke primes, og skal ikke sprayes i øyne eller munn.

Dette legemidlet er kun til engangsbruk og må kastes og erstattes umiddelbart etter bruk, da det kun frigjør én dose.

Instruksjoner for administrasjon

Pasienter og omsorgspersoner skal rådes å lese bruksanvisningen i pakningsvedlegget nøye for komplette instruksjoner om korrekt administrasjon av dette legemidlet (se pkt. 4.4).

Pasienten/omsorgspersonen skal informeres om å søke medisinsk nødhjelp umiddelbart for grundig overvåking av den anafylaktiske episoden og i tilfelle ytterligere behandling er nødvendig.

- Dersom symptomene blir verre eller kommer tilbake etter ca. 10 minutter, eller dersom det er mistanke om doseringsfeil, skal en ny nesespray brukes for å gi en dose nummer to i samme nesebor.
- Dersom dose nummer to er nødvendig, men ikke tilgjengelig, skal man søke øyeblikkelig medisinsk nødhjelp.
- Pasienter skal helst ligge flatt med føttene hevet, men sitte oppreist hvis de har pusteproblemer. Bevisstløse pasienter skal legges på siden, i stabilt sideleie.

For komplette instruksjoner for bruk av legemidlet, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Instruksjoner til pasientene på forskrivningstidspunktet

En lege som skriver ut dette legemidlet skal ta hensiktsmessige forholdsregler for å sørge for at pasienten forstår bruksindikasjon og korrekt bruk av nesesprayen. Legen skal gå gjennom pakningsvedlegget og bruksanvisningen for nesesprayen sammen med pasienten. Alle pasienter som får foreskrevet dette legemidlet, skal få klare instruksjoner om hvordan og når legemidlet skal brukes (se pkt. 4.2). Det tilrådes på det sterkeste å i tillegg gi opplæring til pasientens nærmeste (f.eks. foreldre, omsorgspersoner, lærere) i korrekt bruk av legemidlet i tilfelle det skulle være nødvendig med støtte i en nødsituasjon.

For barn under 12 år skal omsorgspersonen administrere EURneffy eller fastslå at barnet er godt nok opplært i bruken av EURneffy og helt i stand til å administrere det selv.

Pasienter med forkjølelse eller tett nese kan bruke dette legemidlet, selv under slike forhold, men den farmakokinetiske profilen kan være forskjellig (se pkt. 5.2).

Advarsler til pasientene om anafylaksi

Pasienter skal få opplæring i å gjenkjenne symptomer på systemiske allergiske reaksjoner og anafylaksi som kan forekomme minutter etter eksponering, og som kan bestå av rødming, engstelse, synkope, takykardi, svak eller utilgjengelig puls forbundet med blodtrykksfall, krampeanfallet, oppkast, diaré og abdominale kramper, ufrivillig vannlating, hvesing (pipende pust), dyspné på grunn av

larynks spasmer, kløe, utslett, urticaria eller angioødem. Pasienter med samtidig astma kan ha økt risiko for alvorlige anafylaktiske reaksjoner.

Bruk av adrenalin anbefales ved første tegn eller symptomer på alvorlige allergihendelser som fører til anafylaksi. Pasienter skal gis beskjed om å alltid ha på seg adrenalin i situasjoner der det foreligger en mulig risiko.

Pasienten/omsorgspersonen skal informeres om muligheten for anafylaksi med et bifasisk forløp, noe som kjennetegnes ved tilfriskning innledningsvis, etterfulgt av tilbakefall av symptomer noen timer senere. Pasienten skal rådes til alltid å søke medisinsk nødhjelp umiddelbart etter alvorlige allergiske reaksjoner.

Populasjoner med økt risiko ved bruk av adrenalin

Det skal utvises ekstrem forsiktighet dersom adrenalin administreres til pasienter med hjertesykdom.

Bruk av adrenalin sammen med legemidler som kan gjøre hjertet mer følsomt for arytmier, f.eks. digoksin, diuretika som inneholder kvikksølv, og kinidin, er vanligvis ikke anbefalt (se pkt. 4.5). Anginasmerter kan induseres av adrenalin hos pasienter med koronarinsuffisiens.

Det foreligger en risiko for bivirkninger etter administrasjon av adrenalin hos pasienter med høyt intraokulært trykk, alvorlig nedsatt nyrefunksjon, prostatahyperplasi som gir resturin, hyperkalsemi og hypokalemi. Adrenalin kan være forbundet med en forbigående forverring av symptomer hos pasienter med Parkinsons sykdom, f.eks. rigiditet og tremor.

Personer med hypertyreose, kardiovaskulær sykdom, hypertensjon eller diabetes, eldre personer og gravide kvinner kan ha høyere risiko for å utvikle bivirkninger etter administrasjon av adrenalin (se pkt. 4.6 og 4.8).

Pasienter med disse lidelsene og/eller eventuelle andre personer som kan måtte administrere legemidlet til en pasient som opplever en alvorlig allergisk reaksjon eller anafylaksi, bør få nøyaktige instruksjoner om under hvilke omstendigheter dette livreddende legemidlet skal brukes.

Hjelpestoffer med kjent effekt

Benzalkoniumklorid

Dette legemidlet inneholder benzalkoniumklorid som kan forårsake irritasjon og hevelser på innsiden av nesen, spesielt ved langvarig bruk.

Natriummetabisulfitt

Dette legemidlet inneholder metabisulfitt som i sjeldne tilfeller kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner og bronkospasmer.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Adrenalin og andre legemidler

Forsiktighet skal utvises hos pasienter som får legemidler som kan gjøre hjertet mer følsomt for arytmier, inkludert digoksin, diuretika som inneholder kvikksølv (f.eks. klormerodrin, merbafen, mersalylsyre, merallurid, merkaptomerin, merkurofyllin, meretoksylinprokain), og kinidin.

Effekten av adrenalin kan potenseres av trisykliske antidepressiva (f.eks. imipramin) og monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) (f.eks. isokarboksazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin) og katekol-O-metyltransferasehemmere (COMT-hemmere) (f.eks. entakapon, tolkapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon), skjoldbruskkjertelhormoner, teofyllin, oksytocin, parasympatolytika (f.eks. atropin, syklopentolat, homatropin, skopolamin, tropikamid), visse antihistaminer (difenhydramin, klorfeniramin), levodopa og alkohol.

Vasopressoreffekten av adrenalin

Vasopressoreffekten av adrenalin kan motvirkes av hurtigvirkende vasodilatorer eller adrenerge alfa-reseptorantagonister som fentolamin.

Adrenalin og insulin

Adrenalin hemmer sekresjon av insulin, og øker dermed blodglukosenivået. Det er usannsynlig at adrenalin vil ha en vedvarende effekt på konsentrasjonen av glukose i blodet når det gis i en nødsituasjon, men det kan være nødvendig å øke dosen med insulin eller orale glukosesenkende legemidler når pasienter med diabetes får adrenalin.

Adrenalin og andre betablokkere

Den beta-stimulerende effekten til adrenalin kan hemmes ved samtidig behandling med betablokkere, f.eks. propranolol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på effekten av EURneffy hos gravide kvinner.

En moderat mengde data (utfallet av mellom 300–1000 graviditeter) indikerer ikke potensial for misdannelser eller føto/neonatal-toksisitet forårsaket av adrenalin. Selv om det er et endogent stoff, og konsentrasjon i blodet etter administrasjon av EURneffy er innenfor normale fysiologiske referanseverdier, øker adrenalin blodtrykket og hjerterefrekvensen, noe som kan påvirke fosteret.

Studier på dyr indikerer ikke reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Hvis nødvendig kan bruk av dette legemidlet under graviditet vurderes.

Amming

Det er ingen data på effekten av adrenalin hos mødre som ammer. EURneffy kan imidlertid brukes hos mødre som ammer.

Det er ukjent om adrenalin/metabolitter blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.

En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Eksponeringen er derimot forventet å være lav hos spedbarn som ammes, på grunn av dårlig oral biotilgjengelighet og kort halveringstid.

Fertilitet

Det er ingen data på effekten av EURneffy på fertilitet hos mennesker.

Adrenalin er et endogent stoff, og konsentrasjon i blodet etter administrasjon av EURneffy er innenfor normale fysiologiske referanseverdier. Det er derfor usannsynlig at det vil ha noen skadelig effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

EURneffy har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Som følge av den anafylaktiske reaksjonen er det ikke anbefalt at pasienter som lider av en anafylaktisk reaksjon, kjører bil eller bruker maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De hyppigst forekommende bivirkningene (svært vanlige hendelser $\geq 10\%$) observert i kliniske studier av EURneffy ble kun observert etter andre dose på 2 mg (4 mg totalt), og inkluderer halsirritasjon (18,8 %), hodepine (17,6 %), neseubehag (12,9 %) og føle seg skjelven (10,6 %). Ingen av bivirkningene observert i de kliniske studiene, var alvorlige.

Tabell over bivirkninger

Bivirkninger er oppsummert basert på analyse av sammenslåtte sikkerhetsdata fra primære farmakokinetiske/farmakodynamiske studier med bruk av EURneffy 2 mg hos voksne friske forsøkspersoner og hos pasienter med type I-allergier og pasienter med allergisk rhinitt. Bivirkningene er oppført etter organklasser og frekvens i samsvar med følgende konvensjon:

- Svært vanlige ($\geq 1/10$)
- Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
- Mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$)
- Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$)
- Svært sjeldne ($< 1/10\,000$)
- Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Tabell 1: Bivirkninger identifisert for EURneffy

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
Psykiatriske lidelser	Vanlige	Angst
	Mindre vanlige	Eufori Nervøsitet
	Ikke kjent	Desorientering ¹ Svekket hukommelse ¹ Panikkreaksjon ¹
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine
	Vanlige	Tremor
	Mindre vanlige	Svimmelhet Parestesi Ubehag i hodet Nærsynkope
	Ikke kjent	Psykomotorisk hyperaktivitet ¹ Somnolens ¹
Øyesykdommer	Mindre vanlige	Økt lakrimasjon
Hjertesykdommer	Vanlige	Palpitasjoner
	Ikke kjent	Angina ¹ Hjertearytmier ^{1,2} Stresskardiomyopati ¹ Takyarytmi ¹ Takykardi ¹ Ventrikulær ektopi ¹
Karsykdommer	Ikke kjent	Hypertensjon ¹ Vasokonstriksjon ¹
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Svært vanlige	Neseubehag Halsirritasjon
	Vanlige	Rhinoré Neseødem Rhinalgi Tett nese

Organklasser	Frekvens	Bivirkning
	Mindre vanlige	Orofarynkssmerter Nasal kløe Nysing Intranasal parestesi Ubehag i de paranasale bihulene Epistakse Tørr neseslimhinne Neseslimhinneirritasjon
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlige	Kvalme Oral parestesi Hypersekresjon av spytt Tannpine Ubehag i gingiva
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Kløe
	Ikke kjent	Parestesi ¹
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Føle seg skjelve
	Mindre vanlige	Ubehag i brystkassen Økt energi Fatigue Varmefølelse
Undersøkelser	Vanlige	Økt blodtrykk Økt hjerterytme
	Mindre vanlige	Økt kroppstemperatur

¹ Bivirkninger som ikke har blitt observert i kliniske studier med EURneff, men som er kjent å forekomme med andre adrenalinformuleringer, inkludert intravenøs, intramuskulær og subkutan administrasjon.

² Hjerterytmier kan følge etter administrasjon av adrenalin (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

I en klinisk studie av pediatriske forsøkspersoner ble 16 forsøkspersoner i alderen 8 til 17 år som veide mer enn 30 kg behandlet med EURneff 2 mg. De vanligste bivirkningene inkluderer: neseubehag og intranasal parestesi (25,0 %); nysing (18,8 %); fatigue, føle seg skjelve, parestesi, rhinalgi og rhinoré (12,5 %); og epistakse, økt lakrimasjon, orofarynkssmerter og farynksparestesi (6,3 %).

Det var ingen klinisk relevante forskjeller i sikkerheten mellom pediatriske og voksne populasjoner behandlet med EURneff 2 mg.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering av adrenalin kan forårsake kraftig hodepine, brystmerter, svimmelhet, kvalme og tåkesyn. Betydelige overdoseringer eller injeksjon i blodkar kan også forårsake hjerneblødning forårsaket av en kraftig blodtrykksøkning. Dødsfall kan også oppstå som følge av lungeødem på grunn av perifer vasokonstriksjon sammen med hjertestimulering.

Behandling

Vasopressoreffekten av adrenalin kan motvirkes av hurtigvirkende vasodilatorer eller adrenerge alfa-reseptorantagonister.

Dersom en adrenalinoverdosering induserer lungeødem som hemmer respirasjon, består behandling av en hurtigvirkende adrenerg alfa-reseptorantagonist som fentolamin og/eller ventilasjon med intermitterende positivt trykk.

Adrenalinoverdosering kan forårsake forbigående bradykardi, etterfulgt av takykardi, og dette kan være forbundet med potensielt dødelige hjerterytmier. Behandling av arytmier kan bestå av administrasjon av adrenerge beta-reseptorantagonister.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjerteterapi, adrenerge og dopaminerge midler
ATC-kode: C01CA24

Virkningsmekanisme

Adrenalin er en ikke-selektiv agonist av alle adrenerge reseptorer, inkludert alfa- og beta-adrenerge reseptorer. Binding til disse reseptorene utløser en rekke virkninger fra det sympatiske nervesystemet.

Farmakodynamiske effekter

Adrenalin reduserer histaminindusert vasodilatasjon gjennom sin virkning på adrenerge alfa-reseptorer. Adrenalin reduserer også den vaskulære permeabiliteten induert av histamin under anafylaksi.

Gjennom sin virkning på adrenerge beta-reseptorer i glatt muskulatur i bronkiene, virker adrenalin relakserende på den glatte muskulaturen i bronkiene.

Adrenalin lindrer også kløe, urticaria og angioødem, og kan effektivt lindre gastrointestinale og urogenitale symptomer forbundet med anafylaksi.

Klinisk effekt

Fire kliniske farmakologistudier av EURneffly hos voksne og én klinisk farmakologistudie hos pediatriske forsøkspersoner som veide 30 kg eller mer er beskrevet nedenfor.

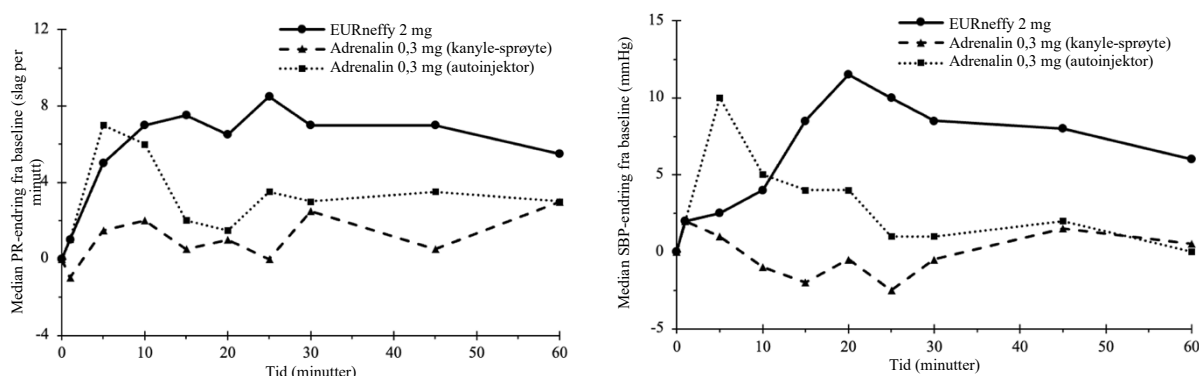
Systolisk blodtrykk og pulsfrekvens hos friske voksne forsøkspersoner (studie EPI 15)

Studie EPI 15 ble gjennomført hos friske voksne forsøkspersoner (N = 42) og undersøkte farmakokinetikken og farmakodynamikken (dvs. pulsfrekvens (PR) og systolisk blodtrykk (SBP)) til adrenalin etter:

- Én nasal dose av EURneffly 2 mg sammenlignet med én intramuskulær dose av adrenalininjeksjon 0,3 mg (ved bruk av et kanyle-sprøytepreparat og et autoinjektorpreparat).
- To nasale doser av EURneffly 2 mg, administrert med 10 minutters mellomrom, i samme nesebor eller i hvert sitt nesebor, sammenlignet med to intramuskulære doser av adrenalininjeksjon 0,3 mg (ved bruk av autoinjektor) administrert med 10 minutters mellomrom.

Resultater etter én dose av alle adrenalinpreparater viste en økning fra baseline SBP og PR som vist i figur 1.

Figur 1: Median endring i pulsfrekvens (PR) og systolisk blodtrykk (SBP) fra baseline etter én dose av adrenalin hos friske forsøkspersoner [studie EPI 15]



Resultater etter to nasale doser av EURneffy (i samme nesebor eller i hvert sitt nesebor) sammenlignet med to intramuskulære doser av adrenalininjeksjon (ved bruk av en autoinjektor) viste en tilsvarende trend i median/gjennomsnittlig SBP- og PR-respons.

Systolisk blodtrykk og pulsfrekvens hos voksne pasienter med type I-allergi uten anafylaksi (studie EPI 17)

Studie EPI 17 ble gjennomført hos voksne pasienter med type I-allergi uten anafylaksi (N = 42) og undersøkte farmakokinetikken og farmakodynamikken til adrenalin etter én nasal dose av EURneffy 2 mg administrert av pasienten selv sammenlignet med én intramuskulær dose av adrenalininjeksjon 0,3 mg administrert av helsepersonell (ved bruk av et kanyle-sprøytepreparat). I studie EPI 17 ble SBP- og PR-respons vurdert som en endring fra baseline over 60 minutter. Resultater for SBP- og PR-respons i studie EPI 17 tilsvarte de i studie EPI 15.

Systolisk blodtrykk og pulsfrekvens hos voksne pasienter med allergisk rhinitt (studie EPI 16 og EPI 18)

Studie EPI 16 og studie EPI 18 ble gjennomført hos voksne forsøkspersoner med sesongrelatert allergisk rhinitt utenom allergisesongen. Forsøkspersoner skulle ha sesongrelatert allergisk rhinitt bekreftet ved en nasal allergeneksposering (NAC) ved screening, og hadde ingen allergisymptomer før behandling. Symptomer på allergisk rhinitt ble induisert ved å spraye det kjente allergenet inn i forsøkspersonens nesebor, hvor en minste total nesesyntomskår (TNSS) på ≥ 5 av 12, med en nesetetthetskomponent på ≥ 2 av 3, skulles nås.

Studie EPI 16 inkluderte 36 forsøkspersoner. I denne overkrysningsstudien fikk forsøkspersoner adrenalin som hvert av det følgende:

- Én nasal dose av EURneffy 2 mg uten nasal allergeneksposering (NAC).
- Én nasal dose av EURneffy 2 mg etter gjennomgått NAC for å inducere rhinitt/nesetetthet.
- Én intramuskulær dose av adrenalininjeksjon 0,3 mg (ved bruk av kanyle-sprøyte) uten NAC.
- Én intramuskulær dose av adrenalininjeksjon 0,5 mg (ved bruk av kanyle-sprøyte) uten NAC.

I studie EPI 16 ble SBP- og PR-respons vurdert som en endring fra baseline over 60 minutter. Resultater viste følgende:

- Median SBP og PR for EURneffy med NAC økte initielt fra baseline, men median respons var lavere enn ved bruk av EURneffy uten NAC 5 til 15 minutter etter dosering.
- Median SBP-respons for EURneffy med NAC var initielt høyere enn median SBP-respons for intramuskulær adrenalininjeksjon uten NAC til 20 minutter, og deretter ble median SBP-

respons for EURneffly med NAC sammenlignbar med den for adrenalininjeksjon uten NAC til 60 minutter etter dosering.

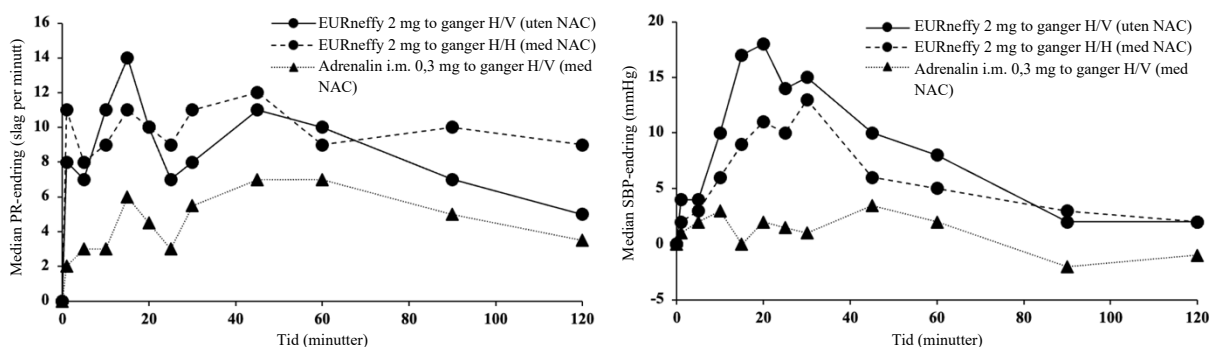
- Median PR-respons for EURneffly med NAC var initielt høyere enn for adrenalininjeksjon uten NAC de første 5 minuttene etter dosering, men var deretter numerisk lavere enn median PR-respons for adrenalininjeksjon uten NAC til 60 minutter etter dosering.

Studie EPI 18 inkluderte 43 forsøkspersoner. I denne overkrysningsstudien fikk forsøkspersoner to doser adrenalin administrert med 10 minutters mellomrom som hvert av det følgende:

- To nasale doser av EURneffly 2 mg (i hvert sitt nesebor (høyre (H)/venstre (V)) uten NAC.
- To intramuskulære (i.m.) doser av adrenalininjeksjon 0,3 mg (ved bruk av kanyle-sprøyte; i hvert sitt lår (H/V)) uten NAC.
- To nasale doser av EURneffly 2 mg (i samme nesebor (H/H) eller i hvert sitt nesebor (H/V)) etter NAC for å indukere allergisk rhinitt/nesetetthet.
- To intramuskulære doser av adrenalininjeksjon 0,3 mg (ved bruk av kanyle-sprøyte; i hvert sitt lår (H/V)) etter NAC for å indukere allergisk rhinitt/nesetetthet.

I studie EPI 18 ble SBP- og PR-respons vurdert som en endring fra baseline over 60 minutter. Resultatene viste følgende:

Figur 2: Median endring fra baseline i systolisk blodtrykk (SBP) og pulsfrekvens (PR) etter to doser av adrenalin administrert med 10 minutters mellomrom i høyre og venstre nesebor (H/V) eller høyre og høyre nesebor (H/H) hos forsøkspersoner med allergisk rhinitt med og uten nasal allergeneksponering (NAC) [studie EPI 18]



Pediatrisk populasjon

Systolisk blodtrykk og pulsfrekvens hos pediatriske pasienter med type I-allergi uten anafylaksi (studie EPI 10)

Studie EPI 10 var en énarmet studie gjennomført hos pediatriske pasienter som veide 30 kg eller mer (aldersspenn: 8 til 17 år) med type I-allergi uten anafylaksi (N = 21), som undersøkte farmakokinetikken og farmakodynamikken til adrenalin etter én nasal dose av EURneffly 2 mg. Median endring i SBP og PR fra baseline til 60 minutter etter dosering var numerisk lavere enn hos friske voksne som fikk samme dose av EURneffly i studie EPI 15.

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med EURneffly i en eller flere undergrupper av den pediatriske populasjonen ved behandling av allergiske reaksjoner (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Etter én nasal dose av EURneff 2 mg var geometrisk gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon-tid-profil for adrenalin generelt innenfor samme område som etter én intramuskulær dose av adrenalininjeksjon 0,3 mg (ved bruk av et kanyle-sprøytepreparat og et autoinjektorpreparat) 60 minutter etter dosering. De integrerte farmakokinetiske parameterne til adrenalin er oppsummert i tabell 2.

Tabell 2: Gjennomsnittlige (CV %) og geometrisk gjennomsnittlige farmakokinetiske parametere i plasma etter én eller to doser av adrenalin (integrert analyse)

Behandling	N	t _{max} (min.) median (variasjons- bredde)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Gjennom- snitt (% CV)	Geo. gjennom- snitt	Gjennom- snitt (% CV)	Geo. gjennom- snitt
EURneff 2 mg i.n. (administrert av helsepersonell)	78	20,5 (2–150)	485 (70,6)	361	40900 (67,5)	32600
EURneff 2 mg i.n. (selvadministrert)	32	30 (10–240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
EURneff 2 mg i.n. (pediatrisk)	16	25,0 (2,5–120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
EURneff 2 mg to ganger (V/H)	39	30 (6–150)	1000 (93,1)	706	86000 (77)	66700
EURneff 2 mg to ganger (H/H)	39	30 (4–150)	992 (75,3)	729	86500 (60,5)	69900
Adrenalin 0,3 mg i.m.	178	45 (3,9–360)	277 (65,4)	234	27900 (38,7)	26100
Adrenalin 0,3 mg i.m. to ganger	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 to ganger	78	20 (4–360)	754 (64,7)	630	55000 (47,9)	29200

i.n.: intranasalt; i.m.: intramuskulært

Adrenalin har hurtig innsettende virkning etter administrasjon. Adrenalin ble raskt absorbert etter nasal administrering til friske forsøkspersoner, etter både enkelt- og gjentatt dosering, med en tid til maksimal plasma-konsentrasjon på 20 til 30 minutter. Hos forsøkspersoner med rhinitt (tett nese og neseødem) ble adrenalin absorbert hurtigere med maksimal konsentrasjon observert i løpet av 10 minutter.

Biotransformasjon

Adrenalin blir raskt inaktivert i kroppen, for det meste i leveren av enzymene katekol-O-metyltransferase (COMT) og monoaminoksidase (MAO).

Eliminasjon

Mye av adrenalindosen skilles ut som metabolitter i urinen. Eliminering skjer hovedsakelig via metabolisme i leveren og sympatiske nerveender, og en liten del skilles ut uforandret i urinen. Halveringstiden i plasma etter nasal administrering er omtrent 2 til 3 minutter.

Pediatrisk populasjon

Pediatriske pasienter med type I-allergi uten anafylaksi (studie EPI 10)

Etter en 2 mg nasal enkeltdose av EURneffy hos pediatriske pasienter med type I-allergi som veide 30 kg eller mer (aldersspenn: 8 til 17 år), var geometrisk gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon-tid-profil for adrenalin lik den hos friske voksne som fikk samme dose, til ca. 15 minutter etter dosering (i en annen studie), og deretter litt høyere enn hos friske voksne (se tabell 2).

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data fra studier med EURneffy-formuleringen og for adrenalin basert på vitenskapelig litteratur, indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

natriumklorid
dodecylmaltosid
dinatriumedetat
benzalkoniumklorid
natriummetabisulfitt (E 223)
saltsyre, konsentrert (for justering av pH)
natirumhydroksid (for justering av pH)
vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

30 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Dersom den fryses ned ved et uhell, vil nesepøyen ikke virke. La nesepøyen tine i minst én time. Skal ikke brukes dersom innholdet fremdeles er frossent eller ikke fullstendig opptint. Nedfrysing påvirker ikke holdbarheten til legemidlet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass av type I-glass lukket med en grå brombutylpropp og deretter montert i en endosepøy (UDS)-enhet. Enheten er en ikke-trykksatt dispenser som frigjør en enkelt dose nesepøy.

Pakningsstørrelse: pakning med 2 nesepøyer i endosebeholdere
 pakning med 1 nesepøy i endosebeholder

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruksanvisning

- A: For å kunne administrere nesensprayen må den tas ut av emballasjen ved å trekke i fliken og åpne den (se figur 1A).



(Figur 1A)

- B: Hold nesensprayen med tommelen mot bunnen av stempelet og en finger på hver side av dysen (se figur 1B).

- Ikke trekk i eller trykk på stempelet.
- Du skal ikke forhåndsteste nesensprayen. Hver nesenspray inneholder kun én dose.



(Figur 1B)

- C: Sett spissen av nesensprayen inn i et nesebor til fingrene rører ved nesen (se figur 1C).

- Hold dysen rett opp i og inn i nesen så den peker mot pannen.
- Nesensprayen skal ikke holdes i vinkel mot indre eller ytre nesevegg.



(Figur 1C)

- D: Trykk på stempelet med nok kraft til det presses opp og sprayer inn i neseboret (se figur 1D).



(Figur 1D)

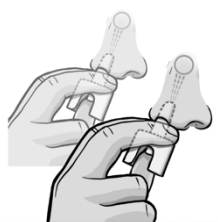
Du skal ikke:

Nesesprayen skal ikke holdes i vinkel mot indre eller ytre nesevegg.



Søk medisinsk nødhjelp umiddelbart for grundig overvåking av den anafylaktiske episoden og i tilfelle ytterligere behandling er nødvendig.

Dersom symptomene blir verre eller kommer tilbake etter ca. 10 minutter, eller i tilfelle administreringsfeil, skal du bruke en ny EURneffy neseppray for å gi en dose nummer to i samme nesebor som første dose, og umiddelbart søke medisinsk nødhjelp.



Dersom den fryses ned ved et uhell, vil nesepsprayen ikke virke. La nesepsprayen tine i minst én time. Skal ikke brukes dersom innholdet fremdeles er frossent eller ikke fullstendig opptint. Nedfrysing påvirker ikke holdbarheten til legemidlet.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22. august 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmark

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Før markedsføring av EURneffy skal innehaver av markedsføringstillatelsen i hvert medlemsland utarbeide innhold og format for opplæringsprogrammet, inkludert kommunikasjonsmedier, distribusjonsmåter og eventuelle andre aspekter ved programmet, i henhold til krav fra nasjonale myndigheter.

Hensikten med opplæringsprogrammet er å forhindre feilbruk av legemidlet i en nødsituasjon.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal i hvert medlemsland hvor EURneffy markedsføres, sørge for at alt helsepersonell og pasienter/omsorgspersoner som forventes å forskrive, dispensere, bruke EURneffy har tilgang til / får utlevert følgende opplæringsinformasjon:

- Opplæringsmateriell for leger
- Informasjonspakke for pasienter/omsorgspersoner

Opplæringsmateriell for leger:

- Preparatomtale
- Opplæringsenhet
- Opplæringsmateriell for helsepersonell (opplæringsvideoer)
 - Opplæringsenhet for å bli kjent med bruken av EURneffy-enheten
 - Indikasjoner hvor EURneffy skal brukes
 - Detaljert beskrivelse av administrasjonsprosedyrere for EURneffy
 - Viktigheten av å søke medisinsk hjelp ved bruk av EURneffy
 - Relevant informasjon om EURneffy endoseenhet og hvordan den skal brukes
 - Bruksanvisning for korrekt håndtering av EURneffy-enheten
 - Behovet for å alltid ha med seg en ekstra enhet dersom det skulle bli behov for en dose nummer to
 - Behovet for å søke medisinsk hjelp
 - Pasientens forberedelser til prosedyren og påfølgende overvåking
 - Behandling av tidlige tegn og symptomer på utvalgte sikkerhetsproblemer, dvs. alvorlig allergisk reaksjon / anafylaksi

Informasjonspakke for pasienter/omsorgspersoner:

- Pakningsvedlegg
- Opplæringsenhet utlevert av legen ved behov
- Digital informasjonsbrosjyre/videoer for pasienter/omsorgspersoner:
 - Indikasjon hvor EURneffy skal brukes, inkludert tiltaksplan for anafylaksi / alvorlig allergisk reaksjon
 - Informasjon om hvordan en alvorlig allergisk reaksjon identifiseres
 - En beskrivelse av korrekt bruk av EURneffy og behovet å søke medisinsk hjelp ved bruk av EURneffy
 - Detaljert beskrivelse av bruksmåter ved selvadministrering av EURneffy
 - En beskrivelse av beste fremgangsmåte ved behov for en dose nummer to
 - Behovet for å alltid ha med seg en ekstra enhet dersom det skulle bli behov for en dose nummer to
 - Overvåking og veiledning for tiltak etter bruk av EURneffy

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTTERESKE

1. LEGEMIDLETS NAVN

EURneffy 2 mg nesespray, oppløsning i endosebeholder
adrenalin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver endosebeholder avgir 2 mg adrenalin i 100 mikroliter.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder natriummetabisulfitt og benzalkoniumklorid

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

nesespray, oppløsning

2 endose nesesprayer

1 endose nesespray

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Kun til bruk i nesen.

Engangsbruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

QR-kode + eurneffy.eu

Skann for å lære mer

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn utenom tiltenkt bruker.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING**

Søk medisinsk nødhjelp umiddelbart for grundig overvåking av den anafylaktiske episoden og i tilfelle det er nødvendig med ytterligere behandling.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

EURneff 2 mg

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP
BRETT**

1. LEGEMIDLETS NAVN

EURneffly 2 mg
nesespray, oppløsning i endosebeholder
adrenalin

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

ALK-Abelló A/S

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

Kun til bruk i nesen.
Engangsbruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

QR-kode + eurneffly.eu
Lær mer

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

NESESPRAY

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

EURneffy 2 mg
nesespray
adrenalin
Kun til bruk i nesen

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Engangsbruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 mg

6. ANNET

Bruksanvisning som følger med i blisterpakning

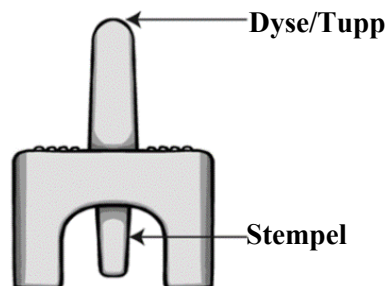
Bruksanvisning

EURneffy® 2 mg neseppray, oppløsning i endosebeholder adrenalin

Før du har behov for å bruke det, gjør det kjent med EURneffy, inkludert når og hvordan det skal brukes.

EURneffy 2 mg neseppray

EURneffy 2 mg neseppray:



Følg denne bruksanvisningen kun når du er klar til å bruke nesepsprayen.

A



Ta EURneffy 2 mg neseppray ut av emballasjen.

Åpne emballasjen ved å trekke i fliken og ta ut EURneffy 2 mg neseppray.

B



Hold nesepsprayen som anvist.

Hold nesepsprayen med tommelen mot bunnen stempelet og én finger på hver side av dysen.

- **Ikke trekk i eller trykk på stempelet**
- **Du skal ikke forhåndsteste nesepsprayen. Hver nesepspray inneholder kun én dose.**

C



Sett spissen av nesepsprayen inn i et nesebor til fingrene rører ved nesen.

Hold dysen rett opp i og inn i nesen så den peker mot pannen.

Nesepsprayen skal ikke holdes i vinkel mot indre eller ytre nesevegg.

D



Trykk på stampelet med nok kraft til det presses opp og sprayer inn i neseboret.

Nesesprayen skal ikke holdes i vinkel mot indre eller ytre nesevegg.



Søk medisinsk nødhjelp

Søk medisinsk nødhjelp umiddelbart for grundig overvåking av den anafylaktiske episoden og i tilfelle det er nødvendig med ytterligere behandling.



Overvåk pasientens symptomer



Dersom symptomene blir verre eller kommer tilbake etter ca. 10 minutter, eller i tilfelle feilbruk, gi en dose nummer to ved bruk av en ny EURneffy nesenspray i SAMME nesebor som første dose, og søk medisinsk nødhjelp umiddelbart.

Dersom det er nødvendig, kan du legge deg ned med føttene hevet. Dersom du blir kortpustet av dette, skal du sitte oppreist. Bevisstløse pasienter skal legges på siden i stabilt sideleie. Dersom symptomene ikke går over og dersom det er mulig, bør du være sammen med en annen person til du får hjelp av helsepersonell.

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

EURneffy 2 mg nesenspray, oppløsning i endosebeholder adrenalin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva EURneffy er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker EURneffy
3. Hvordan du bruker EURneffy
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer EURneffy
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva EURneffy er og hva det brukes mot

EURneffy inneholder virkestoffet adrenalin (epinefrin) som er et adrenergt legemiddel (legemiddel som virker på det sympatiske nervesystemet, den delen av nervesystemet som øker pulsen, blodtrykket, pustefrekvensen og pupillstørrelsen).

EURneffy brukes hos voksne og barn med en kroppsvekt på 30 kg eller mer til akutt behandling av allergiske reaksjoner, inkludert anafylaksi (plutselige, alvorlige og noen ganger livstruende allergiske reaksjoner), på insektsstikk eller -bitt, mat, legemidler og andre allergener (stoffer som forårsaker allergi) i tillegg til idiopatisk anafylaksi (anafylaksi uten kjent årsak) eller anafylaksi forårsaket av trening. EURneffy er beregnet på umiddelbar bruk foretatt av en person (eller gitt til en person av en omsorgsperson eller helsepersonell) med tidligere eller kjent risiko for en allergisk reaksjon som kan føre til anafylaktisk sjokk.

Virkestoffet i EURneffy, adrenalin, er et naturlig forekommende hormon som frigis av kroppen som svar på stress. Det virker direkte på det kardiovaskulære (hjertet og blodsirkulasjon) og respiratoriske (lunge) systemet for å stoppe mulige dødelige effekter av en alvorlig allergisk reaksjon som kan føre til anafylaktisk sjokk. Ved akutte allergiske reaksjoner forbedrer det blodtrykket, hjerterfunksjon og pusting, og reduserer hevelser i vevet.

EURneffy er akuttbehandling i en nødsituasjon, men du må tilkalle medisinsk nødhjelp umiddelbart for grundig overvåking av den anafylaktiske episoden og i tilfelle ytterligere behandling er nødvendig. Gi alltid beskjed til venner og familie om at du har med deg EURneffy (se avsnitt 2 Advarsler og forsiktighetsregler).

2. Hva du må vite før du bruker EURneffy

Bruk ikke EURneffy

Det er ingen kjent grunn til at noen ikke skal bruke EURneffy under en allergisk nødsituasjon.

Advarsler og forsiktighetsregler

Du, eller noen som kan måtte gi deg EURneffy (som f.eks. en forelder, omsorgsperson eller lærer), skal få grundig opplæring av lege eller sykepleier i hvordan og når EURneffy brukes korrekt (se bruksanvisningen i avsnitt 3 «Hvordan du bruker EURneffy»).

Symptomer som signaliserer et begynnende anafylaktisk sjokk oppstår innen noen minutter etter eksponering for allergenet og inkluderer: hudkløe, hovent utslett (som et utslett fra brennesle), rødming, hevelse i lepper, hals, tunge, hender og føtter, hvesing (pipende pust), heshet, kortpustethet, kvalme, oppkast, magekramper og, i noen tilfeller, tap av bevissthet, engstelse, rask hjerterytme, krampeanfall, diaré (løs avføring), tap av urinblærekontroll. Bruk EURneffy ved første tegn eller symptomer på en alvorlig allergisk reaksjon.

Symptomer på anafylaksi kan oppstå på nytt innen 72 timer etter den opprinnelige episoden, selv uten ny eksponering for allergenet som utløste den allergiske reaksjonen.

Du må forsikre seg om at du forstår hvorfor EURneffy har blitt skrevet ut til deg. Du skal være trygg på at du vet nøyaktig hvordan og når du skal bruke EURneffy. Forklar hvordan EURneffy skal brukes til familien, omsorgspersoner, medarbeidere eller lærere. De må vite hvordan det skal brukes før du får en anafylaktisk reaksjon.

Dersom du har risiko for å få en alvorlig allergisk reaksjon, skal du alltid ha med deg EURneffy. Pasienter med tidligere eller kjent risiko for en allergisk reaksjon som kan føre til anafylaktisk sjokk, skal ha rask tilgang til EURneffy.

Dersom du har astma, kan du ha høyere risiko for å få en alvorlig allergisk reaksjon.

Alle som får en anafylaksiepisode skal oppsøke lege for å få testet hvilke stoffer de kan være allergiske mot, slik at disse kan unngås totalt i fremtiden. Det er viktig å være klar over at allergi mot ett stoff, kan føre til allergier mot flere beslektede stoffer.

Personer med økt risiko for bivirkninger ved bruk av adrenalin

Du kan ha større risiko for å utvikle bivirkninger med EURneffy dersom du:

- har kardiovaskulær sykdom (sykdom som påvirker hjertet og blodomløpet)
- har høyt trykk i øyet
- har redusert nyrefunksjon
- har prostatahyperplasi (en godartet tilstand (ikke kreft) der forstørret prostatavev trykker mot urinrøret og blæren og blokkerer urinstrømmen)
- har hyperkalsemi (høyt kalsiumnivå i blodet)
- har hypokalemi (lavt kaliumnivå i blodet)
- har Parkinsons sykdom
- har hypertyreose (en overaktiv skjoldbruskkjertel)
- har høyt blodtrykk
- har diabetes
- er eldre
- er gravid (se avsnitt 2 Graviditet, amming og fertilitet).

Snakk med lege hvis noen av tilstandene ovenfor gjelder for deg, eller hvis du er usikker.

Barn og ungdom

Dette legemidlet skal ikke gis til barn som veier mindre enn 30 kg. Sikkerhet og effekt av legemidlet hos barn med en kroppsvekt under 30 kg, er ikke kjent.

Andre legemidler og EURneffy

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dette er spesielt viktig dersom du bruker noen av de følgende, da de kan redusere effekten av adrenalin:

- Alfa- og betablokkere, f.eks. propanolol.
- Legemidler som motvirker den blodtrykksøkende effekten av adrenalin (vasodilatatorer eller adrenerge alfa-blokkere, f.eks. fentolamin).

Du må også snakke med lege eller apotek dersom du bruker noen av de følgende, da de kan øke risikoen for bivirkninger av adrenalin:

- Legemidler som kan gjøre hjertet følsomt for arytmier (unormale eller uregelmessige hjerteslag), som f.eks. digoksin, vanddrivende midler som inneholder kvikksølv (legemidler som øker urinproduksjonen og hovedsakelig virker på transport av natrium) (f.eks. klormerodrin, merbafen, mersalylsyre, merallurid, merkaptomerin, merkurofyllin, meretoksylinprokain) eller kinidin.
- Antidepressiva som f.eks. trisykliske antidepressiva, f.eks. imipramin, eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere) (f.eks. isokarboksazid, fenelzin, selegilin, tranlycypromin).
- Legemidler til behandling av Parkinsons sykdom som f.eks. katekol-O-metyltransferasehemmere (COMT-hemmere) (f.eks. entakapon, tolkapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon) og levodopa.
- Legemidler mot skjoldbruskkjertelsykdom som f.eks. levotyrosin.
- Legemidler som får deg til å puste lettere, brukt mot astma (teofyllin).
- Legemidler brukt under fødsel (oksytosin).
- Legemidler brukt til behandling av allergier som f.eks. difenhydramin eller klorfeniramin (antihistaminer).
- Legemidler som virker på nervesystemet (parasymptolytika) (f.eks. atropin, syklopentolat, homatropin, skopolamin, tropikamid).

Pasienter med diabetes skal følge nøye med på blodsukkernivået etter å ha tatt EURneffly, da adrenalin kan redusere mengden av insulin kroppen produserer, og dermed øke blodsukkernivået.

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det er begrenset erfaring med bruk av adrenalin under graviditet. Dersom du er gravid, skal du ikke nøle med å bruke EURneffly i en nødsituasjon, siden ditt og barnets liv kan være i fare. Rådfør deg med lege dersom du er gravid.

Det er forventet av mengden med EURneffly som overføres ved amming er svært lav. Ved akutt behandling av anafylaksi skal EURneffly brukes hos kvinner som ammer på samme måte som hos pasienter som ikke ammer.

Inntak av EURneffly sammen med alkohol

Snakk med lege dersom du drikker alkohol fordi dette kan øke bivirkningene av adrenalin.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at evnen til å kjøre bil og bruke maskiner påvirkes av dette legemidlet. Du skal ikke kjøre bil dersom du har en anafylaktisk reaksjon.

EURneffly inneholder natriummetabisulfitt og benzalkoniumklorid

EURneffly inneholder natriummetabisulfitt, som kan forårsake alvorlig allergiske reaksjoner (overfølsomhet) eller pustevansker (bronkospasme).

Dette legemidlet inneholder 0,04 mg benzalkoniumklorid i hver dose. Benzalkoniumklorid kan forårsake irritasjon og hevelser på innsiden av nesen, spesielt dersom det brukes gjentatte ganger.

3. Hvordan du bruker EURneffly

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Når skal du ha EURneffly med deg?

Du skal alltid ha med deg EURneffly eller ha det i nærheten til enhver tid, i tilfelle det oppstår en allergisk nødsituasjon. Ha med deg minst to beholdere med EURneffly i tilfelle du trenger en dose nummer to på grunn av feilbruk eller utilstrekkelig virkning etter første dose.

Gi alltid beskjed til venner og familie om at du har med deg EURneffly.

Dose

Den anbefalte dosen for pasienter med en kroppsvekt på 30 kg eller mer er en endose EURneffly nesenspray som frigjør 2 mg adrenalin. Maksimal dose av adrenalin til akuttbehandling av allergiske reaksjoner er 4 mg, tatt som to separate endose nesensprayer.

Bruk hos barn

Den anbefalte dosen for pasienter med en kroppsvekt på 30 kg eller mer er én enkelt nesenspray med 2 mg adrenalin. Maksimal dose som kan gis er 4 mg, tatt som to separate endose nesensprayer.

Bruksmåte

EURneffly må kun gis i nesen. EURneffly er en endose nesenspray som er klar til bruk og frigjør hele innholdet (2 mg) ved aktivering. EURneffly kan brukes selv om du er forkjølet eller har tett nese.

Du skal ikke trykke inn stempelet før EURneffly nesensprayen har blitt satt inn i et nesebor, ellers vil enkeltdosen gå tapt før bruk.

EURneffly skal kun gis som nesenspray i et nesebor. Du skal ikke spraye EURneffly inn i øyne eller munn.

Bruksanvisningen må følges nøye for å bruke EURneffly på korrekt måte.

Dersom du blir oppmerksom på tegn på en akutt allergisk reaksjon (se avsnitt 2 Advarsler og forsiktighetsregler), skal du umiddelbart bruke EURneffly. Søk medisinsk nødhjelp umiddelbart for grundig overvåking av den anafylaktiske episoden og i tilfelle ytterligere behandling er nødvendig. Ideell doseringsmåte er å bruke den dominante hånden til å holde spraybeholderen og spraye i neseboret på samme side (f.eks. høyre hånd til høyre nesebor, eller venstre hånd til venstre nesebor).

Noen ganger er en enkeltdose med EURneffly ikke tilstrekkelig for å motvirke effekten av en alvorlig allergisk reaksjon. Dersom symptomene dine ikke blir bedre eller blir verre innen ca. 10 minutter etter bruk av den første EURneffly nesensprayen, skal enten du eller personen du er sammen med, gi en dose nummer to med EURneffly nesenspray i samme nesebor som første dose.

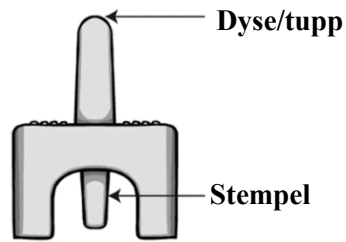
Bruksanvisningen nedenfor må følges.

Bruksanvisning

Før du har behov for å bruke det, gjør det kjent med EURneffly, inkludert når og hvordan det skal brukes.

EURneffly 2 mg nesenspray

EURneffy 2 mg neseppray:



Følg denne bruksanvisningen kun når du er klar til å bruke nesepsprayen.

A



Ta EURneffy 2 mg neseppray ut av emballasjen.

Åpne emballasjen ved å trekke i fliken og ta ut EURneffy 2 mg neseppray.

B



Hold nesepsprayen som anvist.

Hold nesepsprayen med tommelen mot bunnen stempelet og én finger på hver side av dysen.

- Ikke trekk i eller trykk på stempelet
- Du skal ikke forhåndsteste nesepsprayen. Hver nesepspray inneholder kun én dose.

C



Sett spissen av nesepsprayen inn i et nesebor til fingrene rører ved nesen.

Hold dysen rett opp i og inn i nesen så den peker mot pannen. Nesepsprayen skal ikke holdes i vinkel mot indre eller ytre nesevegg.

D



Trykk på stampelet med nok kraft til det presses opp og sprayer inn i neseboret.

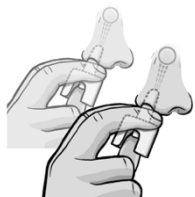


Nesesprayen skal ikke holdes i vinkel mot indre eller ytre nesevegg.

Søk medisinsk hjelp umiddelbart etter bruk.

Søk medisinsk nødhjelp umiddelbart for grundig overvåking av den anafylaktiske episoden og i tilfelle ytterligere behandling er nødvendig.

Overvåk pasientens symptomer



Dersom symptomene blir verre eller kommer tilbake etter ca. 10 minutter, eller i tilfelle feilbruk, skal du bruke en ny EURneffy neseppray for å gi dose nummer 2 i SAMME nesebor som første dose, og søke medisinsk nødhjelp umiddelbart.

Dersom det er nødvendig, kan du legge deg ned med føttene hevet. Dersom du blir kortpustet av dette, skal du sitte oppreist. Bevisstløse pasienter skal legges på siden i stabilt sideleie for å unngå at de blir kvalt. Dersom symptomene ikke går over og dersom det er mulig, bør du være sammen med en annen person til du får hjelp av helsepersonell.

Dersom du tar for mye av EURneffy

Ved overdosering av adrenalin, skal du alltid søke medisinsk hjelp **umiddelbart**.

Overdosering kan forårsake en plutselig blodtrykksøkning (med symptomer som inkluderer hodepine eller svimmelhet), blødning i hjernevev, hjerteklapp (kraftige hjerteslag som kan være raske eller uregelmessige), redusert blodstrøm og væskeansamling i lungene (som forårsaker symptomer som inkluderer pustevansker). Du må overvåkes.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Snakk med lege eller apotek dersom noe av det følgende forekommer eller blir verre.

Følgende bivirkninger er forbundet med bruk av EURneffy neseppray:

Svært vanlige (kan ramme flere enn 1 av 10 personer)

- Neseubehag
- Hodepine

- Føle seg skjelven
- Halsirritasjon

Vanlige (kan ramme opptil 1 av 10 personer)

- Høyt blodtrykk
- Hjerterbank (kraftige hjerteslag som kan være raske eller uregelmessige)
- Rennende nese (rhinoré)
- Angst
- Kløe og sviende smerter i nesen. Nesen føles hoven, varm og rød (neseødem)
- Nesesmerter (rhinalgi)
- Økt hjerterytme
- Tett nese

Mindre vanlige (kan ramme opptil 1 av 100 personer)

- Svimmelhet
- Økt tåreflom (rennende øyne)
- Skjelving (tremor)
- Smerter i munnen og svelget (smerter i tunge, gane, i siden og bak i svelget og i mandlene)
- Kvalme
- Nesekløe (irritasjon eller betennelse i nesen).
- Nummenhetsfølelse, kribling, prikking i nesen (parestesi i nesen)
- Nysing
- Ubehag i bihulene rundt nesen (tett og blokkert nese, tykt, ugjennomsiktig og farget neseslim, og ansiktssmerter eller -trykk)
- Nummenhetsfølelse, kribling, prikking i munnen eller bak i halsen (parestesi i munnen)
- Nummenhetsfølelse, kribling og prikking (parestesi)
- Sikling (hypersekresjon av spytt)
- Tannpine
- Ubehag i hodet
- Tørr neseslimhinne
- Neseslimhinneforstyrrelse (betennelse i vevet innvendig i nesehulen)
- Ubehag eller irritasjon i tannkjøttet og munnen
- Økt energi
- Føle seg trøtt (fatigue)
- Varmefølelse
- Økt kroppstemperatur
- Nærbesvimelse (føler at man skal besvime)
- Oppstemthet
- Nervøsitet
- Kløe
- Neseblødning (epistakse)
- Ubehag i brystkassen

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer EURneffly

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på nesepretiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Dersom den fryses ned ved et uhell, vil nesepreten ikke virke. La nesepreten tine i minst én time. Skal ikke brukes dersom innholdet fremdeles er frossent eller ikke fullstendig opptint. Nedfrysing påvirker ikke holdbarheten til legemidlet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av EURneffý

- Virkestoff er adrenalin (epinefrin). Hver dose med nesepretoppløsning avgir 2 mg adrenalin i 100 mikroliter.
- Andre innholdsstoffer er natriumklorid, dodecylmaltosid, dinatriumedetat, benzalkoniumklorid, natriummetabisulfitt (E 223), saltsyre, konsentrert (til pH-justering), natriumhydroksid (til pH-justering), vann til injeksjonsvæsker (se avsnitt 2. EURneffý inneholder natriummetabisulfitt og benzalkoniumklorid).

Hvordan EURneffý ser ut og innholdet i pakningen

EURneffý 2 mg nesepret, oppløsning i endosebeholder er en ikke-trykksatt dispenser som frigjør en enkeltdose med spray som inneholder en klar og fargeløs til brunrosa oppløsning med virkestoffet.

EURneffý er tilgjengelig i pakninger som inneholder 1 eller 2 endose nesepreter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Tilvirker

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmark

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

България

ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

España

ALK-Abelló, S.A.
Tel: +34 913276100

France

ALK
Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Hrvatska

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ireland

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ísland

ALK-Abelló A/S
Sími: +45 45747576

Italia

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Κύπρος

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Latvija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Magyarország

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Malta

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Nederland

ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

Norge

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

Österreich

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

Polska

ALK-Abelló A/S
Tel.: + 45 45747576

Portugal

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

România

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.