

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

EURneffy 2 mg solução para pulverização nasal em recipiente unidose

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada recipiente unidose fornece 2 mg de adrenalina (epinefrina) em 100 microlitros

Excipientes com efeito conhecido

Cloreto de benzalcónio 40 microgramas por recipiente unidose.

Metabissulfito de sódio 5 microgramas por recipiente unidose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para pulverização nasal

A solução é límpida e incolor a rosa-acastanhada.

Uma solução com um pH de 3,0–5,5 e uma osmolalidade de 325–560 mOsm/kg.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

EURneffy é indicado no tratamento de emergência de reações alérgicas (anafilaxia) devido a picadas ou mordidas de insetos, alimentos, medicamentos e outros alérgenos, bem como na anafilaxia idiopática ou induzida por exercício. O tratamento é indicado para adultos e crianças com um peso corporal ≥ 30 kg.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Este medicamento deve ser administrado ao primeiro sinal de uma reação alérgica grave de tipo I.

A dose inicial recomendada é de uma administração nasal única de 2 mg de adrenalina.

O doente deve ser aconselhado a procurar imediatamente assistência médica de emergência para uma monitorização atenta do episódio anafilático e no caso de ser necessário tratamento adicional.

Na ausência de melhoria clínica após aproximadamente 10 minutos, ou caso ocorra deterioração ou reaparecimento dos sintomas após o tratamento inicial, deve ser administrada uma segunda dose na mesma narina, juntamente com ajuda médica de emergência. Pode ser administrado um máximo de 4 mg (duas doses), a menos que um profissional de saúde instrua a administração de doses adicionais. Recomenda-se que os doentes sejam sempre portadores de dois pulverizadores nasais para tratar uma emergência alérgica.

Idosos

Não estão disponíveis dados de farmacocinética após a administração nasal de adrenalina em doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Não é necessário qualquer ajuste da dose.

População pediátrica

A posologia recomendada em crianças com um peso corporal ≥ 30 kg é idêntica à dos adultos. A segurança e a eficácia de EURneffý em crianças com peso corporal inferior a 30 kg não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Apenas para administração por via nasal.

Este medicamento é uma solução para pulverização nasal em recipiente unidose pronto a utilizar. Administra a dose completa após a ativação. O pulverizador nasal não deve ser pressionado antes da utilização e não deve ser pulverizado nos olhos ou na boca.

Este medicamento destina-se apenas a uma utilização única e tem de ser eliminado e substituído imediatamente após a utilização, uma vez que fornece apenas uma dose.

Instruções para a administração

Os doentes e os cuidadores devem ser aconselhados a ler atentamente as instruções de utilização no folheto informativo para obterem instruções completas sobre como administrar corretamente este medicamento (ver secção 4.4).

O doente/cuidador deve ser informado de que deve procurar imediatamente assistência médica de emergência para receber uma monitorização atenta do episódio anafilático e no caso de ser necessário tratamento adicional.

- Em caso de agravamento ou recorrência dos sintomas após aproximadamente 10 minutos, ou em caso de suspeita de algum erro na dosagem, deve ser utilizado um novo pulverizador nasal para administrar uma segunda dose na mesma narina.
- Se for necessária uma segunda dose, mas não estiver disponível, procurar imediatamente assistência médica de emergência.
- Os doentes devem, de preferência, ficar deitados com os pés elevados, mas sentados se tiverem dificuldades respiratórias. Os doentes inconscientes devem ser colocados de lado, na posição lateral de segurança.

Para instruções completas sobre a utilização do medicamento, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Instruções para os doentes no momento da prescrição

Um médico que prescreva este medicamento deve tomar as medidas adequadas para garantir que o doente compreende bem as indicações e a utilização do pulverizador nasal. O médico deve rever o folheto informativo do doente e as instruções de utilização do pulverizador nasal com o doente. Todos os doentes a quem é prescrito este medicamento devem receber instruções claras sobre como e quando utilizar o medicamento (ver secção 4.2). Também se recomenda vivamente educar pessoas próximas do doente (por ex., pais, cuidadores, professores) para a correta utilização deste medicamento caso seja necessário o seu apoio numa situação de emergência.

Para crianças com menos de 12 anos de idade, o cuidador deve administrar EURneffý ou determinar que a criança recebe instruções adequadas sobre a utilização de EURneffý e é totalmente capaz de administrar o medicamento a si própria.

Os doentes constipados ou com congestão nasal podem utilizar este medicamento, mesmo nestas condições; no entanto, o perfil farmacocinético pode ser diferente (ver secção 5.2).

Advertências para os doentes sobre anafilaxia

Os doentes devem ser instruídos a reconhecer os sintomas de reações alérgicas sistémicas e de anafilaxia que podem ocorrer nos minutos seguintes à exposição e que podem consistir em rubor, apreensão, síncope, taquicardia, pulsação fraca ou não obténivel associada a uma diminuição da pressão arterial, convulsões, vômitos, diarreia e cólicas abdominais, micção involuntária, pieira, dispneia devido a espasmo laríngeo, prurido, erupções cutâneas, urticária ou angioedema. Os doentes com asma concomitante podem apresentar um risco acrescido de reação anafilática grave.

A adrenalina é recomendada para utilização aos primeiros sinais ou sintomas de acontecimentos alérgicos graves conducentes a anafilaxia. Os doentes devem ser instruídos a transportar sempre a adrenalina em situações de riscos potenciais.

O doente/cuidador deve ser informado sobre a possibilidade de anafilaxia bifásica, caracterizada por uma resolução inicial seguida de recorrência dos sintomas algumas horas mais tarde. O doente deve ser aconselhado a procurar sempre assistência médica imediatamente após qualquer reação alérgica grave.

Populações com risco aumentado com a utilização de adrenalina

Deve ser tomada extrema precaução ao administrar adrenalina a doentes com uma doença cardíaca.

A utilização de adrenalina com medicamentos que possam sensibilizar o coração a arritmias, por ex., digoxina, diuréticos mercuriais ou quinidina, normalmente não é recomendada (ver secção 4.5). A dor anginal pode ser induzida pela adrenalina em doentes com insuficiência coronária.

Existe um risco de reações adversas após a administração de adrenalina em doentes com pressão intraocular elevada, compromisso renal grave, adenoma prostático conducente a urina residual, hipercalcemia e hipocaliemia. Em doentes com doença de Parkinson, a adrenalina pode estar associada a um agravamento transitório dos sintomas da doença de Parkinson, tais como rigidez e tremor.

As pessoas com hipertiroidismo, doença cardiovascular, hipertensão ou diabetes, os idosos e as mulheres grávidas podem ter um risco acrescido de desenvolver reações adversas após a administração de adrenalina (ver secções 4.6 e 4.8).

Os doentes com estas doenças e/ou quaisquer outras pessoas que possam estar em posição de administrar este medicamento a um doente que sofra uma reação alérgica grave ou anafilaxia devem ser cuidadosamente instruídos no que diz respeito às circunstâncias em que este medicamento salvavidas deve ser utilizado.

Excipientes com efeito conhecido

Cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio, que pode causar irritação ou inchaço no nariz, especialmente se for utilizado durante muito tempo.

Metabissulfito de sódio

Este medicamento contém metabissulfito, que, raramente, pode causar reações de hipersensibilidade graves e broncospasmo.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Adrenalina e outros medicamentos

É aconselhada precaução nos doentes que recebem medicamentos que podem sensibilizar o coração a arritmias, incluindo digoxina, diuréticos mercuriais (por ex., clormerodrina, merbafeno, ácido mersalílico, meralurida, mercaptomerina, mercurofilina, meretoxilina procaína) ou quinidina.

Os efeitos da adrenalina podem ser potenciados por antidepressivos tricíclicos (por ex., imipramina) e inibidores da monoaminaoxidase (inibidores da MAO) (por ex., isocarboxazida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina) e inibidores da catecol-O-metil-transferase (inibidores da COMT) (por ex., entacapona, tolcapona, carbidopa-levodopa-entacapona, opicapona), hormonas tiroideias, teofilina, oxitocina, parassimpáticos (por ex. atropina, ciclopentolato, homatropina, hioscina, tropicamida), determinados anti-histamínicos (difenidramina, clorfeniramina), levodopa e álcool.

Efeitos hipertensores da adrenalina

Os efeitos hipertensores da adrenalina podem ser revertidos pela administração de vasodilatadores de ação rápida ou bloqueadores alfa-adrenérgicos, tais como a fentolamina.

Adrenalina e insulina

A adrenalina inibe a secreção de insulina, aumentando assim os níveis de glicose no sangue. É improvável que, se for administrada numa situação de emergência aguda, a adrenalina tenha qualquer efeito persistente nos níveis de glicose no sangue, mas para os doentes diabéticos que recebem adrenalina, pode ser necessário aumentar a sua dose de insulina ou de hipoglicemiantes orais.

Adrenalina e medicamentos betabloqueadores

O efeito beta-estimulante da adrenalina pode ser inibido pelo tratamento simultâneo com medicamentos betabloqueadores, por ex., o propranolol.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados disponíveis sobre o efeito de EURneffý em mulheres grávidas.

Uma quantidade moderada de dados em mulheres grávidas (entre 300-1000 gravidezes expostas) indicam ausência de malformações ou toxicidade fetal/neonatal com a utilização de adrenalina. Embora seja uma substância endógena e os níveis sanguíneos após a administração de EURneffý estejam dentro dos intervalos fisiológicos normais, a adrenalina aumenta a pressão sanguínea e a frequência cardíaca, o que pode afetar o feto.

Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

A utilização deste medicamento pode ser considerada durante a gravidez, se necessário.

Amamentação

Não existem dados disponíveis sobre o efeito da adrenalina em mulheres a amamentar. No entanto, EURneffý pode ser utilizado em mulheres a amamentar.

Desconhece-se se a adrenalina/ metabolitos são excretados no leite humano.

Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. No entanto, devido à sua fraca biodisponibilidade oral e semivida curta, espera-se que a exposição seja muito baixa nos lactentes amamentados.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre o efeito de EURneffly na fertilidade humana.

A adrenalina é uma substância endógena e os níveis sanguíneos após a administração de EURneffly estão dentro dos intervalos fisiológicos normais e, como tal, é improvável que haja quaisquer efeitos prejudiciais para a fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de EURneffly sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Não se recomenda que os doentes que estejam a sofrer uma reação anafilática conduzam ou utilizem máquinas devido à reação anafilática.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas que ocorreram mais frequentemente (acontecimentos muito frequentes $\geq 10\%$) observadas nos estudos clínicos de EURneffly foram notificadas apenas após a segunda dose de 2 mg (4 mg no total) e incluem irritação da garganta (18,8 %), cefaleia (17,6 %), desconforto nasal (12,9 %) e sensação de nervosismo (10,6 %). Nenhuma das reações adversas medicamentosas observadas nos estudos clínicos foi grave.

Lista tabulada das reações adversas

As reações adversas são resumidas com base na análise de dados de segurança agrupados de estudos farmacocinéticos/farmacodinâmicos primários que utilizaram EURneffly 2 mg em voluntários saudáveis adultos, em doentes com alergias de tipo 1 e em doentes com rinite alérgica. As reações adversas são classificadas de acordo com a classe de sistemas de órgãos e a frequência de acordo com a seguinte convenção:

- Muito frequentes ($\geq 1/10$)
- Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raros ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$)
- Muito raros ($< 1/10\,000$)
- Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Tabela 1: Reações adversas medicamentosas identificadas com EURneffly

Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Perturbações do foro psiquiátrico	Frequentes	Ansiedade
	Pouco frequentes	Humor eufórico Nervosismo
	Desconhecido	Desorientação ¹ Deterioração da memória ¹ Reação de pânico ¹
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Dor de cabeça
	Frequentes	Tremores
	Pouco frequentes	Tonturas Parestesia Desconforto na cabeça Pré-síncope
	Desconhecido	Hiperatividade psicomotora ¹ Sonolência ¹

Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Afeções oculares	Pouco frequentes	Aumento da lacrimação
Cardiopatias	Frequentes	Palpitações
	Desconhecido	Angina ¹ Arritmias cardíacas ^{1,2} Cardiomiopatia de stress ¹ Taquiarritmia ¹ Taquicardia ¹ Ectopia ventricular ¹
Vasculopatias	Desconhecido	Hipertensão ¹ Vasoconstrição ¹
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Muito frequentes	Desconforto nasal Irritação da garganta
	Frequentes	Rinorreia Edema nasal Rinalgia Congestão nasal
	Pouco frequentes	Dor orofaríngea Prurido nasal Espirros Parestesia intranasal Desconforto dos seios paranasais Epistaxe Secura nasal Distúrbio da mucosa nasal
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes	Náuseas Parestesia oral Hipersecreção salivar Dor de dentes Desconforto gengival
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Prurido
	Desconhecido	Parestesia ¹
Perturbações gerais e alterações do local de administração	Muito frequentes	Sensação de nervosismo
	Pouco frequentes	Desconforto no peito Aumento da energia Fadiga Sensação de calor
Exames complementares de diagnóstico	Frequentes	Aumento da pressão arterial Aumento da frequência cardíaca
	Pouco frequentes	Aumento da temperatura corporal

¹ Reações adversas que não foram observadas nos estudos clínicos com EURneffy, mas que se sabe ocorrerem com outras formulações de adrenalina, incluindo administrações por via intravenosa, intramuscular e subcutânea.

² Podem ocorrer arritmias cardíacas após a administração de adrenalina (ver secção 4.4).

População pediátrica

Num ensaio clínico em doentes pediátricos, 16 indivíduos com idades compreendidas entre os 8 e os 17 anos com peso superior a 30 kg foram tratados com EURneffy 2 mg. As reações adversas mais frequentes incluíram: desconforto nasal e parestesia intranasal (25,0 %); espirros (18,8 %); fadiga, sensação de nervosismo, parestesia, rinalgia e rinorreia (12,5 %); e epistaxe, aumento da lacrimação, dor orofaríngea e parestesia faríngea (6,3 %).

Não houve diferenças clinicamente relevantes na segurança entre as populações pediátricas e adultas tratadas com EURneffy 2 mg.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Sintomas

A sobredosagem de adrenalina pode causar cefaleias graves, dor no peito, tonturas, náuseas e visão turva. Sobredosagens significativas ou a injeção num vaso sanguíneo podem também causar hemorragia cerebral resultante de um aumento acentuado da pressão arterial. Podem ocorrer também fatalidades devido a edema pulmonar causado por constrição vascular periférica juntamente com estimulação cardíaca.

Tratamento

Os efeitos hipertensores da adrenalina podem ser revertidos pela administração de vasodilatadores de ação rápida ou bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Se uma sobredosagem de adrenalina induzir edema pulmonar que interfere com a respiração, o tratamento consiste na administração de um bloqueador alfa-adrenérgico de ação rápida, como a fentolamina e/ou respiração com pressão positiva intermitente.

A sobredosagem de adrenalina pode causar bradicardia transitória seguida de taquicardia, que podem ser acompanhadas por arritmias cardíacas potencialmente fatais. O tratamento das arritmias pode consistir na administração de bloqueadores beta-adrenérgicos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Terapêutica cardíaca, agentes adrenérgicos e dopaminérgicos
Código ATC: C01CA24

Mecanismo de ação

A adrenalina é um agonista não seletivo de todos os recetores adrenérgicos, incluindo os recetores alfa e beta-adrenérgicos. A ligação a estes recetores desencadeia uma série de ações do sistema nervoso simpático.

Efeitos farmacodinâmicos

Através da sua ação nos recetores alfa-adrenérgicos, a adrenalina reduz a vasodilatação induzida pela histamina. A adrenalina também reduz a permeabilidade vascular induzida pela histamina que ocorre durante a anafilaxia.

A adrenalina, através da sua ação nos recetores beta-adrenérgicos no músculo liso brônquico, provoca o relaxamento do músculo liso brônquico.

A adrenalina também alivia o prurido, a urticária e o angioedema, e pode ser eficaz no alívio dos sintomas gastrointestinais e genitourinários associados à anafilaxia.

Eficácia clínica

Descrevem-se a seguir quatro estudos de farmacologia clínica de EURneffy em adultos e um estudo de farmacologia clínica em indivíduos pediátricos com peso igual ou superior a 30 kg.

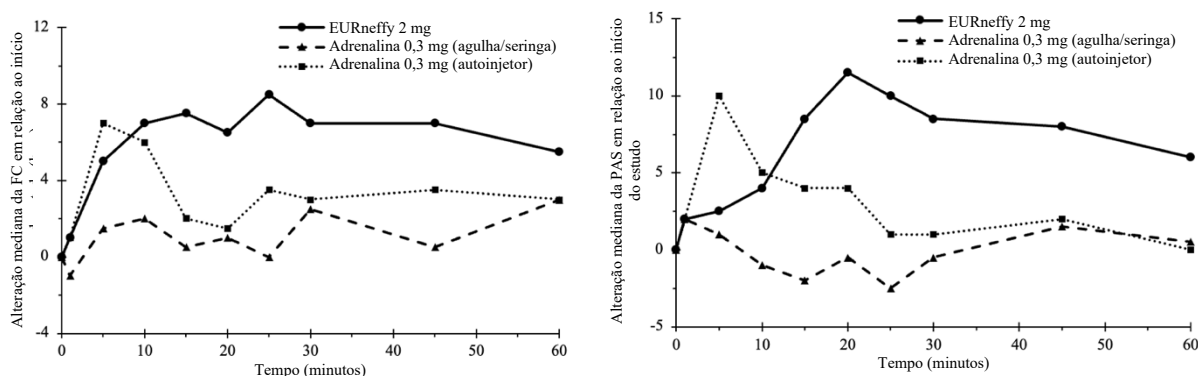
Pressão arterial sistólica e frequência cardíaca em indivíduos adultos saudáveis (Estudo EPI 15)

O Estudo EPI 15 foi um estudo realizado em indivíduos adultos saudáveis (N = 42) que comparou a farmacocinética e a farmacodinâmica (ou seja, a frequência cardíaca (FC) e a pressão arterial sistólica (PAS)) da adrenalina após:

- Uma dose nasal de EURneffy 2 mg com uma dose intramuscular de injeção de adrenalina 0,3 mg (utilizando um produto agulha/seringa e um produto autoinjeter).
- Duas doses nasais de EURneffy 2 mg, administradas com 10 minutos de intervalo, na mesma narina ou em narinas opostas, com duas doses intramusculares de injeção de adrenalina 0,3 mg (utilizando um autoinjeter) administradas com 10 minutos de intervalo.

Os resultados após uma dose de todos os produtos contendo adrenalina demonstraram um aumento em relação ao início do estudo na PAS e FC, conforme apresentado na Figura 1.

Figura 1: Alteração mediana da frequência cardíaca (FC) média e da pressão arterial sistólica (PAS) em relação ao início do estudo após uma dose de adrenalina em indivíduos saudáveis [Estudo EPI 15]



Os resultados após duas doses nasais de EURneffy (na mesma narina ou em narinas opostas), em comparação com duas doses intramusculares de injeção de adrenalina (utilizando um autoinjeter) mostraram uma tendência semelhante nas respostas mediana/média de PAS e FC.

Pressão arterial sistólica e frequência cardíaca em doentes adultos com alergia de tipo I sem anafilaxia (Estudo EPI 17)

O Estudo EPI 17 foi um estudo realizado em doentes adultos com alergia de tipo I sem anafilaxia (N=42) que comparou a farmacocinética e a farmacodinâmica da adrenalina após a autoadministração de uma dose nasal de EURneffy 2 mg com uma dose intramuscular de injeção de adrenalina 0,3 mg administrada pelo pessoal (utilizando um produto agulha/seringa). No Estudo EPI 17, as respostas de PAS e FC foram avaliadas como uma alteração em relação ao início do estudo ao longo de 60 minutos. Os resultados das respostas de PAS e FC no Estudo EPI 17 foram semelhantes aos do Estudo EPI 15.

Pressão arterial sistólica e frequência cardíaca em doentes adultos com rinite alérgica (Estudo EPI 16 e EPI 18)

O Estudo EPI 16 e o Estudo EPI 18 foram realizados em indivíduos adultos com rinite alérgica sazonal fora da época das alergias. Os indivíduos tinham de ter rinite alérgica sazonal, confirmada por

um teste de provocação nasal (TPN) durante a triagem, e não apresentar quaisquer sintomas de alergia antes do tratamento. Os sintomas de rinite alérgica foram induzidos por pulverização do alérgeno conhecido nas narinas do indivíduo, sendo necessário alcançar uma pontuação total de sintomas nasais (TNSS) mínima de ≥ 5 em 12, com um componente de congestão ≥ 2 em 3.

O Estudo EPI 16 incluiu 36 indivíduos. Neste estudo cruzado, os indivíduos receberam adrenalina como cada das seguintes:

- Uma dose nasal de EURneffy 2 mg sem teste de provocação nasal (TPN).
- Uma dose nasal de EURneffy 2 mg após TPN para indução de rinite/congestão nasal.
- Uma dose intramuscular de injeção de adrenalina 0,3 mg (utilizando uma agulha/seringa) sem TPN.
- Uma dose intramuscular de injeção de adrenalina 0,5 mg (utilizando uma agulha/seringa) sem TPN.

No Estudo EPI 16, as respostas de PAS e FC foram avaliadas como uma alteração em relação ao início do estudo ao longo de 60 minutos. Os resultados mostraram o seguinte:

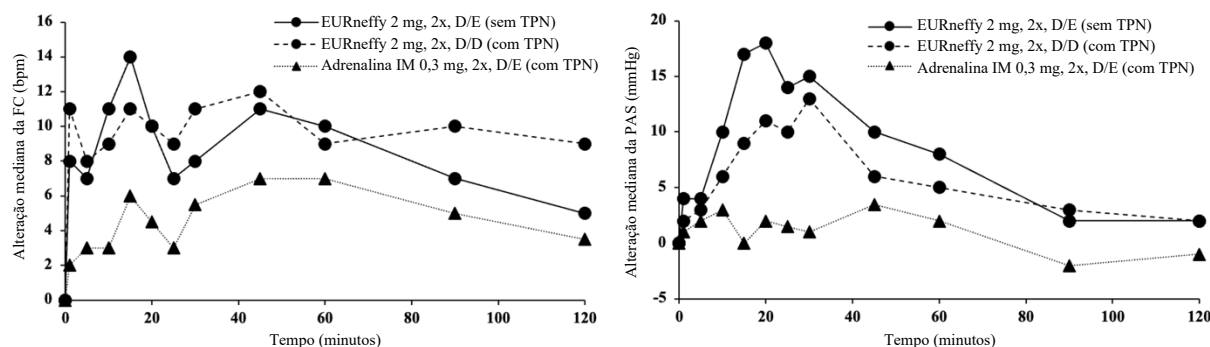
- A PAS e FC medianas para EURneffy com TPN aumentaram inicialmente em relação ao início do estudo, mas as respostas medianas foram inferiores à utilização de EURneffy sem TPN após 5 a 15 minutos pós-dose.
- A resposta de PAS mediana para EURneffy com TPN foi inicialmente superior à resposta de PAS mediana para a injeção intramuscular de adrenalina sem TPN ao longo de 20 minutos, após a qual a resposta de PAS mediana para EURneffy com TPN se tornou comparável à injeção de adrenalina sem TPN ao longo de 60 minutos pós-dose.
- A resposta de FC mediana para EURneffy com TPN foi inicialmente mais elevada do que a injeção de adrenalina sem TPN durante os primeiros 5 minutos pós-dose, mas, em seguida, foi numericamente inferior à resposta de FC mediana para a injeção de adrenalina sem TPN ao longo de 60 minutos pós-dose.

O Estudo EPI 18 incluiu 43 indivíduos. Neste estudo cruzado, os indivíduos receberam duas doses de adrenalina administrada com 10 minutos de intervalo como cada das seguintes:

- Duas doses nasais de EURneffy 2 mg (nas narinas opostas (direita(D)/esquerda(E)) sem TPN.
- Duas doses intramusculares (IM) de injeções de adrenalina 0,3 mg (utilizando uma agulha/seringa; na coxa oposta (E/D)) sem TPN.
- Duas doses nasais de EURneffy 2 mg (na mesma narina (D/D) ou em narinas opostas (D/E)) após TPN para indução de rinite alérgica/congestão nasal.
- Duas doses intramusculares de injeções de adrenalina 0,3 mg (utilizando uma agulha/seringa; na coxa oposta (D/E)) após TPN para indução de rinite alérgica/congestão nasal.

No Estudo EPI 18, as respostas de PAS e FC foram avaliadas como uma alteração em relação ao início do estudo ao longo de 60 minutos. Os resultados mostraram o seguinte:

Figura 2: Alteração mediana em relação ao início do estudo da pressão arterial sistólica (PAS) e da frequência cardíaca (FC) após a administração de duas doses de adrenalina com 10 minutos de intervalo nas narinas direita e esquerda (D/E) ou nas narinas direita e direita (D/D) em indivíduos com rinite alérgica com e teste de provocação nasal (TPN) [Estudo EPI 18]



População pediátrica

Pressão arterial sistólica e frequência cardíaca em doentes pediátricos com alergia de tipo I sem anafilaxia (Estudo EPI 10)

O Estudo EPI 10 foi um estudo de braço único realizado em doentes pediátricos que pesavam 30 kg ou mais (faixa etária: 8 a 17 anos) com alergia de tipo I sem anafilaxia (N=21) que avaliou a farmacocinética e a farmacodinâmica da adrenalina após uma dose nasal de EURneffy 2 mg. A alteração mediana da PAS e da FC em relação ao início do estudo ao longo de 60 minutos pós-dose foi numericamente inferior à dos adultos saudáveis que receberam a mesma dose de EURneffy no Estudo EPI 15.

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com EURneffy em um ou mais subgrupos da população pediátrica no tratamento de reações alérgicas (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após uma dose nasal de EURneffy 2 mg, a média geométrica do perfil tempo-concentração plasmática de adrenalina esteve globalmente dentro do intervalo após uma dose intramuscular de injeção de adrenalina 0,3 mg (utilizando um produto agulha/seringa e um autoinjeter) 60 minutos pós-dose. Os parâmetros farmacocinéticos integrados da adrenalina são resumidos na Tabela 2.

Tabela 2: Média (CV %) e média geométrica dos parâmetros farmacocinéticos plasmáticos após uma ou duas doses de adrenalina (análise integrada)

Tratamento	N	t _{máx} (min) mediana (intervalo)	C _{máx.} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Média(%CV)	Média geométrica	Média(%CV)	Média geométrica
EURneffy 2 mg IN (Administração por PS)	78	20,5 (2 - 150)	485 (70,6)	361	40900 (67,5)	32600
EURneffy 2 mg IN (autoadministração)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
EURneffy 2 mg IN (população pediátrica)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
EURneffy 2 mg, 2x (E/D)	39	30 (6 - 150)	1000 (93,1)	706	86000 (77)	66700
EURneffy 2 mg, 2x (D/D)	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, 2x	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, 2x	78	20 (4 - 360)	754 (64,7)	630	55000 (47,9)	29200

IN: intranasal; IM: intramuscular

A adrenalina tem um início de ação rápido após a administração. Após a administração nasal a voluntários saudáveis, a adrenalina foi rapidamente absorvida após dose única e dose repetida, com um tempo até à concentração plasmática máxima de 20 a 30 minutos. Nos indivíduos com rinite (congestão e edema nasal), a adrenalina é absorvida mais rapidamente, com a concentração máxima observada em cerca de 10 minutos.

Biotransformação

A adrenalina é rapidamente inativada no organismo, maioritariamente no fígado, pelas enzimas catecol-O-metiltransferase (COMT) e monoaminoxidase (MAO).

Eliminação

A maior parte da dose de adrenalina é excretada como metabolitos na urina. A eliminação é principalmente através do metabolismo do fígado e das terminações nervosas simpáticas, com uma pequena quantidade excretada inalterada na urina. A semivida plasmática após a administração nasal é de cerca de 2 a 3 minutos.

População pediátrica

Doentes pediátricos com alergias de tipo I sem anafilaxia (Estudo EPI 10)

Em doentes pediátricos com alergias de tipo I com peso igual ou superior a 30 kg (faixa etária: 8 a 17 anos), após uma dose nasal única de 2 mg de EURneffy, a média geométrica do perfil tempo-concentração plasmática da adrenalina foi semelhante ao dos adultos saudáveis que receberam a mesma dose de cerca de 15 minutos pós-dose (num estudo diferente) e, em seguida, tornou-se ligeiramente superior à dos adultos saudáveis (ver Tabela 2).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos realizados sobre a formulação de EURneffy e sobre a adrenalina com base na literatura científica não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade por dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Dodecilmaltosido
Edetato dissódico
Cloreto de benzalcónio
Metabissulfito de sódio (E 223)
Ácido clorídrico, concentrado (para ajuste de pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

30 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Em caso de congelamento accidental, o pulverizador nasal não funcionará. Deixar o pulverizador nasal descongelar durante, pelo menos, uma hora; não utilizar se o conteúdo ainda estiver congelado ou se não estiver completamente descongelado. O congelamento não afeta o prazo de validade do produto.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos para injetáveis de vidro tipo I, fechados com uma rolha de borracha bromobutílica cinzenta e depois montados num dispositivo de Pulverização de Dose Unitária (*Unit Dose Sprayer* - UDS). O dispositivo consiste num dispensador não pressurizado que administra uma pulverização nasal unidose única.

Apresentação: Embalagem de 2 pulverizadores nasais unidose
Embalagem de 1 pulverizador nasal unidose

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Instruções de utilização

A: Para administrar, o pulverizador nasal deve ser retirado da embalagem, puxando para abrir a embalagem (ver figura 1A).



(Figura 1A)

B: Segure o pulverizador nasal com o polegar na parte inferior do êmbolo e com um dedo em ambos os lados do aplicador (ver figura 1B).

- Não puxe nem empurre o êmbolo.
- Não teste nem pressione o dispositivo antes de o utilizar; cada pulverizador nasal contém apenas uma dose.



(Figura 1B)

C: Insira a ponta do pulverizador nasal numa narina até os dedos tocarem o nariz (ver figura 1C).

- Mantenha o aplicador em posição vertical no nariz, apontado para a testa.
- Não incline o pulverizador nasal em direção às paredes internas ou externas do nariz



(Figura 1C)

D: Pressione firmemente o êmbolo até ouvir um clique para administrar a dose na narina (ver figura 1D).



(Figura 1D)

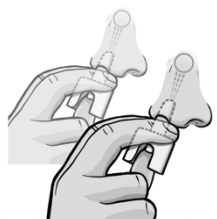
Não:

Não incline o pulverizador nasal em direção às paredes internas ou externas do nariz.



Procure imediatamente assistência médica de emergência para receber uma monitorização atenta do episódio anafilático e no caso de ser necessário tratamento adicional.

Em caso de agravamento ou recorrência dos sintomas após aproximadamente 10 minutos, ou em caso de qualquer erro de administração, utilize um novo pulverizador nasal EURneffy para administrar uma segunda dose na mesma narina onde a primeira dose foi administrada e procure assistência médica de emergência urgente.



Em caso de congelamento acidental, o pulverizador nasal não funcionará. Deixar o pulverizador nasal descongelar durante, pelo menos, uma hora; não utilizar se o conteúdo ainda estiver congelado ou se não estiver completamente descongelado. O congelamento não afeta o prazo de validade do produto.

Os medicamentos não utilizados e os resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 22 de agosto de 2024

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dinamarca

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

• Medidas adicionais de minimização do risco

Antes do lançamento de EURneffý em cada Estado-Membro, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (Titular da AIM) tem de acordar o conteúdo e o formato do programa informativo, incluindo meios de comunicação, modalidades de distribuição e qualquer outro aspeto do programa, com a autoridade nacional competente.

O programa educacional tem por objetivo prevenir a utilização indevida do medicamento no contexto de uma situação de emergência.

O Titular da AIM deve garantir que, em cada Estado-Membro onde EURneffy é comercializado, todos os profissionais de saúde e os doentes/cuidadores que se prevê que prescrevam, dispensem ou utilizem EURneffy tenham acesso/recebam a seguinte informação educacional:

- Material educacional destinado ao médico
- Pacote de informação para o doente/cuidador

Material educacional destinado ao médico:

- O Resumo das Características do Medicamento
- Dispositivo de treino
- Material de formação para profissionais de saúde (vídeos de formação)
 - Dispositivo de treino para familiarização com a utilização do dispositivo EURneffy
 - Indicações em que EURneffy deve ser utilizado
 - Descrição detalhada dos procedimentos de administração de EURneffy
 - Importância de procurar assistência médica quando se utiliza EURneffy
 - Informações relevantes sobre o dispositivo de dose única EURneffy e o modo de o utilizar
 - Instruções sobre o manuseamento correto do dispositivo EURneffy
 - Necessidade de transportar sempre um segundo dispositivo para o caso de ser necessária uma segunda dose
 - Necessidade de procurar assistência médica de emergência
 - Preparação do doente para o procedimento e monitorização subsequente
 - Gestão de sinais e sintomas precoces de problemas de segurança seleccionados, nomeadamente reação alérgica grave/anafilaxia

Pacote de informação para o doente/cuidador:

- Folheto informativo para o doente
- Dispositivo de treino fornecido pelo médico, conforme necessário
- Brochura/vídeos de informação digital para o doente/cuidador:
 - Indicações em que EURneffy deve ser utilizado, incluindo plano de ação para anafilaxia/reação alérgica grave
 - Informações sobre como identificar uma reação alérgica grave
 - Uma descrição da utilização correta de Eurneffy e da necessidade de procurar assistência médica de emergência quando se utiliza EURneffy
 - Descrição detalhada das modalidades utilizadas para a autoadministração de EURneffy
 - Uma descrição da melhor forma de atuar se for necessária uma segunda dose
 - Necessidade de transportar sempre um segundo dispositivo para o caso de ser necessária uma segunda dose
 - Monitorização e orientação para ações após a utilização de EURneffy

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NA EMBALAGEM

EMBALAGEM EXTERIOR

1. NOME DO MEDICAMENTO

EURneffy 2 mg solução para pulverização nasal em recipiente unidose
adrenalina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada recipiente unidose fornece 2 mg de adrenalina em 100 microlitros.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Contém metabissulfito de sódio e cloreto de benzalcônio

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

solução para pulverização nasal

2 pulverizadores nasais unidose

1 pulverizador nasal unidose

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso nasal.

Utilização única

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Código QR + eurneffy.eu

Digitalize para saber mais

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças que não são o utilizador previsto.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Procure imediatamente assistência médica de emergência para receber uma monitorização atenta do episódio anafilático e no caso de ser necessário tratamento adicional.

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

EURneffy 2 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER/FITAS
CONTENTORAS**

TABULEIRO

1. NOME DO MEDICAMENTO

EURneffy 2 mg
solução para pulverização nasal em recipiente unidose
adrenalina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ALK-Abelló A/S

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. OUTROS

Apenas para uso nasal.
Utilização única.

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Código QR + eurneffy.eu
Saber mais

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

PULVERIZAÇÃO NASAL

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

EURneffy 2 mg pulverizador nasal
adrenalina
Apenas para uso nasal

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização única

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

2 mg

6. OUTROS

Instruções de utilização a incluir na embalagem blister

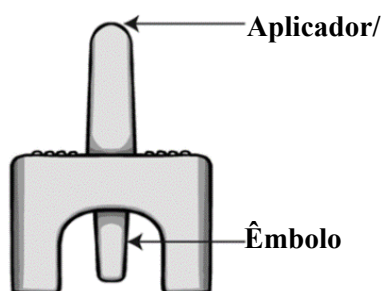
Instruções de utilização

EURneffy® 2 mg solução para pulverização nasal em recipiente unidose adrenalina

Antes de utilizar, familiarize-se totalmente com EURneffy, incluindo quando e como deve ser utilizado.

EURneffy 2 mg pulverizador nasal

EURneffy 2 mg pulverizador nasal:



Siga estas instruções apenas quando estiver pronto a utilizar.

A



Retire EURneffy 2 mg pulverizador nasal da embalagem.

Abra a embalagem para retirar EURneffy 2 mg pulverizador nasal.

B



Segure o pulverizador nasal conforme mostrado na imagem.

Segure o pulverizador nasal com o polegar na parte inferior do êmbolo e com um dedo em ambos os lados do aplicador.

- **Não puxe nem empurre o êmbolo**
- **Não testar nem pressionar o dispositivo antes de o utilizar; cada pulverizador nasal contém apenas uma dose.**

C



Insira a ponta do pulverizador nasal numa narina até os dedos tocarem o

Mantenha o aplicador em posição vertical no nariz, apontado para a testa. Não incline o pulverizador em direção às paredes internas ou externas do

D



Pressione firmemente o êmbolo até ouvir um clique para administrar a dose na narina.

Não incline o pulverizador nasal em direção às paredes internas ou externas do nariz.



Procure assistência médica de emergência

Procure imediatamente assistência médica de emergência para receber uma monitorização atenta do episódio anafilático e no caso de ser necessário tratamento adicional.



Monitorizar os sintomas do doente



Em caso de agravamento ou recorrência dos sintomas após aproximadamente 10 minutos, ou em caso de algum erro posológico, administre uma segunda dose utilizando um novo pulverizador nasal EURneffy na MESMA narina onde a primeira dose foi administrada e procure assistência médica de emergência urgente.

Se necessário, pode deitar-se com os pés levantados. Se isto o deixar com falta de ar, deve sentar-se. Os doentes inconscientes devem ser colocados de lado, na posição lateral de segurança. Se os sintomas não desaparecerem, deve, se possível, permanecer junto de outra pessoa até à chegada de assistência médica.

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

EURneffy 2 mg solução para pulverização nasal em recipiente unidose adrenalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é EURneffy e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar EURneffy
3. Como utilizar EURneffy.
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar EURneffy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é EURneffy e para que é utilizado

EURneffy contém a substância ativa adrenalina (epinefrina), que é um medicamento adrenérgico (medicamento que tem um efeito no sistema nervoso simpático, a parte do sistema nervoso que aumenta a frequência cardíaca, a pressão arterial, a frequência respiratória e o tamanho das pupilas).

EURneffy é utilizado em adultos e crianças com um peso corporal igual ou superior a 30 kg para o tratamento de emergência de reações alérgicas, incluindo anafilaxia (reações alérgicas súbitas, graves e por vezes potencialmente fatais), a picadas ou mordeduras de insetos, alimentos, medicamentos e outros alérgenos (substâncias que provocam uma alergia), bem como anafilaxia idiopática (a causa da anafilaxia não é conhecida) ou anafilaxia provocada pelo exercício. EURneffy destina-se a autoadministração imediata por uma pessoa (ou a administração a uma pessoa por um cuidador ou um profissional de saúde) com antecedentes ou risco reconhecido de uma reação alérgica grave que possa levar a um choque anafilático.

A substância ativa de EURneffy, a adrenalina, é uma hormona natural libertada pelo organismo em resposta ao stress. Atua diretamente nos sistemas cardiovascular (coração e circulação sanguínea) e respiratório (pulmonar) para parar os possíveis efeitos fatais de uma reação alérgica grave que pode levar a um choque anafilático. Nas reações alérgicas agudas, melhora a pressão arterial, a função cardíaca e a respiração, e reduz o inchaço dos tecidos.

EURneffy é uma terapêutica de resgate de emergência, mas tem de procurar imediatamente assistência médica de emergência para receber uma monitorização atenta do episódio anafilático e em caso de ser necessário tratamento adicional. Informe sempre os seus amigos e familiares que transporta EURneffy consigo (ver secção 2, Advertências e precauções).

2. O que precisa de saber antes de utilizar EURneffy

Não utilize EURneffy

Não existe qualquer razão conhecida para não utilizar EURneffy durante uma emergência alérgica.

Advertências e precauções

O doente ou qualquer pessoa que possa ter de lhe administrar EURneffy (por ex., pais, cuidadores ou professores), deve ser cuidadosamente instruído pelo seu médico ou enfermeiro sobre como e quando utilizar EURneffy corretamente (ver as instruções de utilização na secção 3 «Como utilizar EURneffy»).

Os sintomas que sinalizam o início de um choque anafilático ocorrem dentro de minutos após a exposição ao alérgeno e incluem: comichão da pele; erupção na pele aumentada (tipo urticária); rubor; inchaço dos lábios, garganta, língua, mãos e pés; pieira; rouquidão; falta de ar; náuseas; vômitos; dores de estômago e, em alguns casos, perda de consciência; apreensão, batimento cardíaco acelerado, convulsões, diarreia (fezes soltas), perda do controlo da bexiga. Utilize EURneffy aos primeiros sinais ou sintomas de uma reação alérgica grave.

Os sintomas de anafilaxia podem reaparecer no período de 72 horas após o episódio inicial, mesmo sem uma nova exposição ao alérgeno que desencadeou a reação alérgica.

Deve certificar-se de que compreende o motivo pelo qual EURneffy lhe foi prescrito. Deve estar confiante de que sabe exatamente como e quando deve utilizar EURneffy. Explique como utilizar EURneffy à sua família, cuidadores, colegas de trabalho ou professores. Terão de saber como utilizá-lo antes de sofrer uma reação anafilática.

Se estiver em risco de desenvolver uma reação alérgica grave, deve ter sempre EURneffy consigo. Os doentes com antecedentes ou um risco reconhecido de uma reação alérgica grave que possa levar a um choque anafilático devem ter acesso rápido a EURneffy.

Se tem asma, pode estar em risco aumentado de desenvolver uma reação alérgica grave.

Qualquer pessoa que sofra um episódio de anafilaxia deve consultar o seu médico para realizar testes de deteção de substâncias a que pode ser alérgica, de modo que estas possam ser estritamente evitadas no futuro. É importante estar ciente de que uma alergia a uma substância pode levar a alergias a várias substâncias relacionadas.

Populações com risco acrescido de efeitos indesejáveis devido à utilização de adrenalina

Poderá ter um maior risco de desenvolver efeitos secundários com EURneffy se:

- tem uma doença cardiovascular (doença que afeta o coração e a circulação sanguínea)
- tem um aumento da pressão nos seus olhos
- tem uma função renal (rins) reduzida
- tem adenoma da próstata (uma doença benigna (não oncológica), em que um crescimento excessivo do tecido da próstata empurra a próstata contra a uretra e a bexiga, bloqueando o fluxo de urina)
- tem hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue)
- tem hipocaliemia (níveis baixos de potássio no sangue)
- tem doença de Parkinson
- tem hipertiroidismo (uma glândula tireoide hiperativa)
- tem hipertensão (pressão arterial alta)
- tem diabetes
- for idoso
- está grávida (ver secção 2, Gravidez, amamentação e fertilidade).

Fale com o seu médico se alguma das situações acima se aplicar a si, ou se não tiver a certeza.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças com peso inferior a 30 kg. A segurança e a eficácia deste medicamento em crianças com peso corporal inferior 30 kg são desconhecidas.

Outros medicamentos e EURneffy

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante se tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem reduzir o efeito da adrenalina:

- Medicamentos beta e alfa-bloqueadores, por ex., propranolol.
- Medicamentos que neutralizam os efeitos hipertensores da adrenalina (vasodilatadores ou bloqueadores alfa-adrenérgicos, por ex., fentolamina).

Também tem de informar o seu médico ou farmacêutico se tomar algum dos seguintes medicamentos, uma vez que podem aumentar o risco de efeitos secundários da adrenalina:

- Medicamentos que podem tornar o coração sensível a arritmias (batimento cardíaco anormal ou irregular), tais como digoxina, diuréticos mercuriais (medicamentos que aumentam a produção de urina que atuam principalmente no transporte de sódio) (por ex., clormerodrina, merbafeno, ácido mersalílico, meralurida, mercaptomerina, mercuriofilina, meretoxillina procaína) ou quinidina.
- Antidepressivos, tais como antidepressivos tricíclicos, por ex., imipramina, ou inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO) (por ex., isocarboxazida, fenelzina, selegilina, tranilcipromina).
- Medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson, tais como inibidores da catecol-O-metiltransferase (inibidores da COMT) (por ex., entacapona, tolcapona, carbidopa-levodopa-entacapona, opicapona) e levodopa.
- Medicamentos para a doença da tiroide, tais como a levotiroxina.
- Medicamentos que o ajudam a respirar mais facilmente; utilizados para a asma (teofilina).
- Medicamentos utilizados no trabalho de parto (oxitocina).
- Medicamentos utilizados para tratar alergias, tais como a difenidramina ou a clorfeniramina (anti-histamínicos).
- Medicamentos que atuam no sistema nervoso (parassimpatorlíticos) (por ex., atropina, ciclopentolato, homatropina, hioscina, tropicaminda).

Os doentes com diabetes devem monitorizar atentamente os seus níveis de glicose após a utilização de EURneffy, uma vez que a adrenalina pode reduzir a quantidade de insulina produzida pelo organismo, aumentando assim o nível de glicose no sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A experiência da utilização de adrenalina durante a gravidez é limitada. Se estiver grávida, não hesite em utilizar EURneffy numa situação de emergência, uma vez que a sua vida e a vida do seu bebé podem estar em perigo. Discuta esta questão com o seu médico se estiver grávida.

Prevê-se que a quantidade de EURneffy transmitida através da amamentação seja muito baixa. Para o tratamento de emergência da anafilaxia, EURneffy deve ser utilizado em mulheres a amamentar da mesma forma que é utilizado em mulheres que não estejam a amamentar.

EURneffy com álcool

Informe o seu médico se estiver a beber álcool, pois este pode aumentar os efeitos indesejáveis da adrenalina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que a capacidade de conduzir e utilizar máquinas seja afetada por este medicamento. Não conduza se estiver a ter uma reação anafilática.

EURneffy contém metabissulfito de sódio e cloreto de benzalcónio

EURneffy contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves (hipersensibilidade) ou dificuldade em respirar (broncospasmo).

Este medicamento contém 0,04 mg de cloreto de benzalcônio em cada dose. O cloreto de benzalcônio pode causar irritação ou inchaço no interior do nariz, especialmente em caso de utilização repetida.

3. Como utilizar EURneffy.

Utilize EURneffy exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quando trazer EURneffy consigo

Deve trazer sempre EURneffy consigo ou tê-lo sempre por perto em caso de emergência alérgica. Traga sempre consigo pelo menos dois recipientes de EURneffy no caso de ser necessária uma segunda dose devido a um erro na toma do medicamento ou a uma resposta insuficiente após a administração da primeira dose.

Informe sempre os seus amigos e familiares que transporta EURneffy consigo.

Dose

A dose recomendada para doentes com um peso corporal igual ou superior a 30 kg é de uma dose única de EURneffy pulverização nasal que fornece 2 mg de adrenalina. A dose máxima de adrenalina para o tratamento de emergência de reações alérgicas é de 4 mg, tomada como duas pulverizações nasais unidose separadas.

Utilização em crianças

A dose recomendada para doentes com um peso corporal igual ou superior a 30 kg é de uma administração nasal única de 2 mg de adrenalina. A dose máxima que pode ser administrada é de 4 mg, tomada sob a forma de duas pulverizações nasais unidose separadas.

Modo de administração

EURneffy tem de ser administrado apenas por via nasal (no nariz). EURneffy é um pulverizador nasal unidose pronto a utilizar que administra todo o seu conteúdo (2 mg) após a ativação. EURneffy pode ser utilizado mesmo se estiver constipado ou com o nariz entupido.

Não pressione o êmbolo antes de inserir o pulverizador nasal EURneffy numa narina; caso contrário, a dose única perder-se-á antes da utilização.

EURneffy apenas deve ser administrado na forma de pulverização nasal numa narina; não pulverizar EURneffy nos olhos ou na boca.

As instruções de utilização têm de ser cuidadosamente seguidas para utilizar EURneffy corretamente.

Caso detete os sinais de uma reação alérgica aguda (ver secção 2 Advertências e precauções), utilize EURneffy imediatamente. Procure imediatamente assistência médica de emergência para receber uma monitorização atenta do episódio anafilático e no caso de ser necessário tratamento adicional. A forma de administração ideal consiste em utilizar a mão dominante para segurar o pulverizador e administrar o medicamento na narina do mesmo lado (por ex., mão direita para a narina direita ou mão esquerda para a narina esquerda).

Por vezes, uma dose única de EURneffy pode não ser suficiente para reverter completamente os efeitos de uma reação alérgica grave. Se os seus sintomas não tiverem melhorado ou se agravarem no período de aproximadamente 10 minutos após a utilização da primeira pulverização nasal de EURneffy, o doente ou a pessoa que o acompanha deve administrar uma segunda pulverização nasal de EURneffy na mesma narina onde a primeira dose foi administrada.

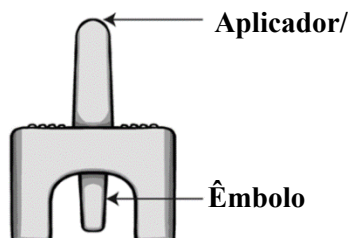
As instruções de utilização abaixo indicadas devem ser seguidas.

Instruções de utilização

Antes de utilizar, familiarize-se totalmente com EURneffy, incluindo quando e como deve ser utilizado.

EURneffy 2 mg pulverizador nasal

EURneffy 2 mg pulverizador nasal:



Siga estas instruções apenas quando estiver pronto a utilizar.

A



Retire EURneffy 2 mg pulverizador nasal da embalagem.

Abra a embalagem para retirar EURneffy 2 mg pulverizador nasal.

B



Segure o pulverizador nasal conforme mostrado na imagem.

Segure o pulverizador nasal com o polegar na parte inferior do êmbolo e com um dedo em ambos os lados do aplicador.

- **Não puxe nem empurre o êmbolo**
- **Não testar nem pressionar o dispositivo antes de o utilizar; cada pulverizador nasal contém apenas uma dose.**

C



Insira a ponta do pulverizador nasal numa narina até os dedos tocarem o nariz.

Mantenha o aplicador em posição vertical no nariz, apontado para a testa. Não incline o pulverizador nasal em direção às paredes internas ou externas do nariz.

D



Pressione firmemente o êmbolo até ouvir um clique para administrar a dose na narina.

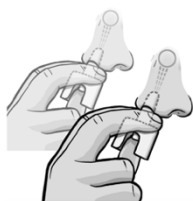


Não incline o pulverizador nasal em direção às paredes internas ou externas do nariz.

Procure assistência médica imediata após a utilização.

Procure imediatamente assistência médica de emergência para receber uma monitorização atenta do episódio anafilático e no caso de ser necessário tratamento adicional.

Monitorizar os sintomas do doente



Em caso de agravamento ou recorrência dos sintomas após aproximadamente 10 minutos, ou em caso de erro de dosagem, utilize um novo pulverizador nasal EURneffy para administrar uma segunda dose na mesma narina onde a primeira dose foi administrada e procure assistência médica de emergência urgente.

Se necessário, pode deitar-se com os pés levantados. Se isto o deixar com falta de ar, deve sentar-se. Os doentes inconscientes devem ser colocados de lado, na posição lateral de segurança para evitar asfixia. Se os sintomas não desaparecerem, deve, se possível, permanecer junto de outra pessoa até à chegada de assistência médica.

Se utilizar mais EURneffy do que deveria

Em caso de sobredosagem de adrenalina, deve sempre procurar ajuda médica **imediata**.

A sobredosagem pode causar um aumento súbito da pressão arterial (com sintomas que incluem dor de cabeça ou tonturas), hemorragia no tecido cerebral, palpitações (batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares), redução do fluxo sanguíneo e acumulação de líquido nos pulmões (causando sintomas, incluindo dificuldade em respirar). Terá de ser monitorizado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos seguintes efeitos indesejáveis ocorrer ou se agravar.

Os seguintes efeitos secundários estão associados à utilização de EURneffy pulverização nasal:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Desconforto nasal
- Dor de cabeça
- Sensação de nervosismo
- Irritação da garganta

Frequentes (podem afetar 1 em cada 10 pessoas)

- Aumento da pressão arterial
- Palpitações (batimentos cardíacos fortes que podem ser rápidos ou irregulares)
- Rinorreia (corrimento nasal)
- Ansiedade
- Edema nasal (comichão e dor com ardor no nariz). O nariz está inchado, quente e vermelho)
- Rinalgia (dor no nariz)
- Aumento da frequência cardíaca
- Congestão nasal

Pouco frequentes (podem afetar 1 em cada 100 pessoas)

- Tonturas
- Aumento da lacrimação (olhos lacrimejantes)
- Tremores
- Dor orofaríngea (dor na língua, no palato mole, nas paredes laterais e posteriores da garganta e nas amígdalas).
- Náuseas (sensação de enjoo)
- Prurido nasal (irritação ou inflamação do nariz).
- Parestesia intranasal (sensações como dormência, formigueiro, picadas no nariz)
- Espirros
- Desconforto nos seios paranasais (obstrução e congestão nasal, descarga nasal espessa, opaca e colorida, e dor ou pressão facial)
- Parestesia oral (sensações como dormência, formigueiro e picadas na boca ou na parte de trás da garganta)
- Parestesia (sensações como dormência, formigueiro ou picadas)
- Hipersecreção salivar (babar)
- Dor de dentes
- Desconforto na cabeça
- Secura nasal
- Distúrbio da mucosa nasal (inflamação do tecido que reveste a cavidade nasal)
- Desconforto gengival (irritação das gengivas e da boca)
- Aumento da energia
- Fadiga (sensação de cansaço)
- Sensação de calor
- Aumento da temperatura corporal
- Pré-síncope (sensação de desmaio)
- Humor eufórico
- Nervosismo
- Prurido (comichão na pele)
- Epistaxe (hemorragia nasal)

- Desconforto no peito

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar EURneffy

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças que não são o utilizador previsto.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do pulverizador nasal, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Em caso de congelamento accidental, o pulverizador nasal não funcionará. Deixar o pulverizador nasal descongelar durante, pelo menos, uma hora; não utilizar se o conteúdo ainda estiver congelado ou se não estiver completamente descongelado. O congelamento não afeta o prazo de validade do produto.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EURneffy

- A substância ativa é a adrenalina (epinefrina). Cada dose de solução para pulverização nasal fornece 2 mg de adrenalina em 100 µl.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, dodecilmaltósido, edetato dissódico, cloreto de benzalcónio, metabissulfito de sódio (E 223), ácido clorídrico, concentrado (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis (ver secção 2. EURneffy contém metabissulfito de sódio e cloreto de benzalcónio).

Qual o aspeto de EURneffy e conteúdo da embalagem

EURneffy 2 mg solução para pulverização nasal em recipiente unidose é um dispensador não pressurizado que administra uma pulverização unidose contendo a substância ativa numa solução límpida e incolor a rosa-acastanhada.

EURneffy está disponível em embalagens contendo 1 ou 2 pulverizadores nasais unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dinamarca

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.