

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

EURneffy 2 mg pršilo za nos, raztopina v enoodmernem vsebniku

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak enoodmerni vsebnik vsebuje 2 mg adrenalina v 100 mikrolitrih.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Benzalkonijev klorid, 40 mikrogramov na enoodmerni vsebnik
Natrijev metabisulfit, 5 mikrogramov na enoodmerni vsebnik.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Pršilo za nos, raztopina

Raztopina je bistra in brezbarvna do rožnato rjavkasta.

Raztopina s pH 3,0–5,5 in osmolalnostjo 325–560 mOsm/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo EURneffy je indicirano za nujno zdravljenje alergijskih reakcij (anafilaksije) zaradi vbodov ali ugrizov insektov, hrane, zdravil in drugih alergenov, kot tudi idiopatske in s telesno aktivnostjo izzvane anafilaksije. Zdravljenje je indicirano za odrasle in otroke s telesno maso ≥ 30 kg.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

To zdravilo je treba dati ob prvem znaku hude alergijske reakcije tipa I.

Priporočeni začetni odmerek je enkratno dajanje 2 mg adrenalina v nos.

Bolniku je treba svetovati, naj takoj poišče nujno zdravniško pomoč za skrbno spremljanje anafilaktične epizode in v primeru, da je potrebno nadaljnje zdravljenje.

Če po približno 10 minutah ni kliničnega izboljšanja ali če se pojavi poslabšanje ali se simptomi po začetnem zdravljenju ponovno pojavijo, je treba dati drugi odmerek v isto nosnico skupaj z nujno medicinsko pomočjo. Bolniku se lahko da največ 4 mg (dva odmerka) zdravila, razen če zdravstveni delavec presodi, da je treba dati dodatne odmerke. Priporočljivo je, da imajo bolniki pri sebi vedno dve pršili za nos za zdravljenje nujnih primerov alergije.

Starejše osebe

Farmakokinetičnih podatkov po nazalnem dajanju adrenalina pri bolnikih, starejših od 65 let, ni. Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Pediatrična populacija

Priporočeno odmerjanje pri otrocih s telesno maso ≥ 30 kg je enako kot pri odraslih.

Varnost in učinkovitost zdravila EURneffy pri otrocih s telesno maso, manjšo od 30 kg, nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

Način uporabe

Samo za nazalno uporabo.

To zdravilo je pršilo za nos, pripravljeno za uporabo, raztopina v enoodmernem vsebniku. Ob aktivaciji dovede celoten odmerek. Pršila za nos se ne sme predhodno preizkušati, prav tako pa je treba preprečiti pršenje v oči ali usta.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo, zato ga je treba takoj po uporabi zavreči, saj dovede samo en odmerek.

Navodila za dajanje zdravila

Bolnikom in skrbnikom je treba svetovati, naj natančno preberejo napotke v navodilu za uporabo za zagotovitev pravilnega dajanja zdravila (glejte poglavje 4.4).

Prav tako jim je treba svetovati, naj nemudoma poiščejo nujno zdravniško pomoč za zagotovitev pozornega spremljanja anafilaktične epizode in za primer, da je potrebno nadaljnje zdravljenje.

- Če se simptomi po približno 10 minutah poslabšajo ali ponovno pojavijo ali če obstaja sum na kakršno koli napako pri odmerjanju, je treba uporabiti novo pršilo za nos za dajanje drugega odmerka v isto nosnico.
- Če je potreben drugi odmerek, vendar ni na voljo, takoj poiščite nujno zdravniško pomoč.
- Bolniki naj po možnosti ležijo z nekoliko dvignjenimi stopali, če imajo težave z dihanjem, pa naj sedijo. Nezavestne bolnike je treba položiti na bok v ležeči položaj.

Za podrobna navodila o uporabi zdravila glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Navodila za bolnike pri predpisovanju zdravila

Zdravnik, ki predpiše to zdravilo, mora z ustreznimi ukrepi zagotoviti, da bolnik natančno razume indikacijo in uporabo pršila za nos. Zdravnik mora bolniku razložiti navodilo za uporabo in navodila za uporabo pršila za nos. Vse bolnike, ki jim je bilo predpisano to zdravilo, je treba jasno poučiti, kako in kdaj naj zdravilo uporabijo (glejte poglavje 4.2). Zelo priporočljivo je, da se o pravilni uporabi tega zdravila poučijo tudi bolnikovi bližnji (npr. starši, skrbniki, učitelji), če je v nujnih primerih potrebna podpora.

Otrokom, mlajšim od 12 let, naj zdravilo EURneffy daje skrbnik ali pa lahko slednji presodi, da je otrok pravilno poučen o uporabi zdravila EURneffy in popolnoma sposoben samostojnega dajanja zdravila.

Bolniki s prehladom ali zamašenim nosom lahko uporabljajo to zdravilo tudi v teh stanjih, vendar je lahko farmakokinetični profil drugačen (glejte poglavje 5.2).

Opozorila za bolnike glede anafilaksije

Bolnike je treba poučiti, da prepoznajo simptome sistemskih alergijskih reakcij in anafilaksije, ki se lahko pojavijo v nekaj minutah po izpostavljenosti in ki lahko vključujejo rdečico, nelagodje, sinkopo, tahikardijo, nepravilen ali nezaznaven pulz, povezan z znižanjem krvnega tlaka, konvulzije, bruhanje, drisko in krče v trebuhu, nehoteno uriniranje, piskajoče dihanje, dispnejo zaradi krča grla, pruritus,

izpuščaje, urtikarijo ali angioedem. Pri bolnikih s sočasno astmo je lahko tveganje za hudo anafilaktično reakcijo večje.

Adrenalin je priporočljiv za uporabo pri prvih znakih ali simptomih hudih alergijskih dogodkov, ki vodijo v anafilaksijo. Bolnikom je treba naročiti, naj imajo v situacijah potencialnega tveganja pri sebi vedno adrenalin.

Bolnika/negovalca je treba poučiti o možnosti dvofazne anafilaksije, za katero je značilno začetno izzvenevanje, ki mu sledi ponovitev simptomov nekaj ur pozneje. Bolniku je treba svetovati, naj po vsaki hudi alergijski reakciji vedno poišče zdravniško pomoč.

Populacije z večjim tveganjem zaradi uporabe adrenalina

Pri uporabi adrenalina pri bolnikih s srčno boleznijo je potrebna izjemna previdnost.

Uporaba adrenalina z zdravili, ki lahko povzročijo dovzetnost srca za aritmije, npr. z digoksinom, živosrebrnimi diuretiki ali kinidinom, običajno ni priporočljiva (glejte poglavje 4.5). Pri bolnikih s koronarno insuficienco lahko adrenalin povzroči anginozno bolečino.

Pri uporabi adrenalina pri bolnikih z visokim intraokularnim tlakom, hudo okvaro ledvic, adenomom prostate, ki vodi do rezidualnega urina, hiperkalcemijo in hipokaliemijo obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov. Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo je adrenalin lahko povezan s prehodnim poslabšanjem simptomov Parkinsonove bolezni, kot sta okorelost in tremor.

Posamezniki s hipertiroidizmom, boleznimi srca in ožilja, hipertenzijo ali sladkorno boleznijo, starejši posamezniki in nosečnice so lahko izpostavljeni večjemu tveganju za pojav neželenih učinkov po uporabi adrenalina (glejte poglavji 4.6 in 4.8).

Bolnike s temi boleznimi in/ali druge osebe, ki bi lahko dale to zdravilo bolniku, ki ima hudo alergijsko reakcijo ali anafilaksijo, je treba skrbno poučiti o okoliščinah, v katerih je treba to življenjsko rešilno zdravilo uporabiti.

Pomožne snovi z znanim učinkom

Benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje ali otekanje v nosu, zlasti če se uporablja dlje časa.

Natrijev metabisulfit

To zdravilo vsebuje metabisulfit, ki lahko redko povzroči hude preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Adrenalin in druga zdravila

Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki prejemajo zdravila, ki lahko povzročijo dovzetnost srca za aritmije, vključno z digoksinom, živosrebrnimi diuretiki (npr. klormerodrin, merbafen, mersalilna kislina, meralurid, merkaptomerin, merkurofilin, meretoksilin prokain) ali kinidin.

Učinke adrenalina lahko okrepijo triciklični antidepresivi (npr. imipramin) in zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) (npr. izokarboksazid, fenelzin, selegilin, tranilcipromin) in zaviralci katehol-O-metil transferaze (zaviralci COMT) (npr. entakapon, tolkapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon), ščitnični hormoni, teofilin, oksitocin, parasimpatolitiki (npr. atropin, ciklopentolat, homatropin, hioscin, tropikamid), nekateri antihistaminiki (difenhidramin, klorfeniramin), levodopa in alkohol.

Presorski učinki adrenalina

Hitro delujoči vazodilatatorji ali antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, kot je fentolamin, lahko preprečijo presorske učinke adrenalina.

Adrenalin in insulin

Adrenalin zavira izločanje insulina in tako zviša raven glukoze v krvi. Malo verjetno je, da bi imel adrenalin trajen učinek na raven glukoze v krvi, če ga dajemo v akutnem nujnem stanju, vendar bo pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki prejemajo adrenalin, morda treba povečati odmerek insulina ali peroralnih hipoglikemičnih zdravil.

Adrenalin in antagonisti adrenergičnih receptorjev beta

Sočasno zdravljenje z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, npr. s propranololom, lahko zavre beta stimulirajoči učinek adrenalina.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o učinkih zdravila EURneffly pri nosečnicah ni.

Zmerna količina podatkov pri nosečnicah (med 300 in 1 000 izidi nosečnosti) ne kaže na malformacije ali toksičnost adrenalina za plod/novorojenčka. Medtem ko so endogena snov in njene ravni v krvi po dajanju zdravila EURneffly znotraj normalnih fizioloških razponov, adrenalin zviša krvni tlak in srčni utrip, kar lahko vpliva na plod.

Študije na živalih ne navajajo škodljivih vplivov na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Po potrebi lahko razmislite o uporabi tega zdravila med nosečnostjo.

Dojenje

Podatkov o učinku adrenalina pri materah, ki dojijo, ni. Vendar pa se zdravilo EURneffly lahko uporablja pri doječih materah.

Ni znano, ali se adrenalin/presnovki izločajo v materino mleko.

Tveganja za novorojenčke/dojenčke ni mogoče izključiti. Vendar se zaradi slabe peroralne biološke uporabnosti in kratke razpolovne dobe pričakuje, da bo izpostavljenost pri dojenih otrocih zelo nizka.

Plodnost

Podatkov o učinku zdravila EURneffly na plodnost pri človeku ni.

Adrenalin je endogena snov in ravni v krvi po dajanju zdravila EURneffly so v normalnih fizioloških mejah, zato je malo verjetno, da bi prišlo do kakršnih koli škodljivih učinkov na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo EURneffly nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zaradi anafilaktične reakcije pa ni priporočljivo, da bolniki, ki jo imajo, vozijo ali uporabljajo stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

O najpogostejših neželenih učinkih (zelo pogosti $\geq 10\%$), ki so jih opazili v kliničnih študijah zdravila EURneffy, so poročali šele po drugem 2 mg odmerku (skupno 4 mg) in vključujejo draženje v grlu (18,8 %), glavobol (17,6 %), nelagodje v nosu (12,9 %) in občutek živčnosti (10,6 %). Nobeden od neželenih učinkov zdravila, opaženih v kliničnih študijah, ni bil resen.

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so povzeti na podlagi analize združenih podatkov o varnosti iz primarnih farmakokinetičnih/farmakodinamičnih študij, v katerih so pri odraslih zdravih prostovoljcih, bolnikih z alergijami tipa 1 in bolnikih z alergijskim rinitisom uporabili zdravilo EURneffy. Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostosti v skladu z naslednjim dogovorom:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$),
- zelo redki ($< 1/10\,000$),
- neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

Preglednica 1: Neželeni učinki, ugotovljeni pri uporabi zdravila EURneffy

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Psihiatrične motnje	pogosti	tesnoba
	občasni	evforično razpoloženje živčnost
	neznana	dezorientiranost ¹ motnje spomina ¹ panična reakcija ¹
Bolezni živčevja	zelo pogosti	glavobol
	pogosti	tremor
	občasni	omotica parestezija neprijeten občutek v glavi presinkopa
	neznana pogostnost	psihomotorična hiperaktivnost ¹ zaspanost ¹
Očesne bolezni	občasni	povečano solzenje
Srčne bolezni	pogosti	palpitacije
	neznana pogostnost	angina pectoris ¹ srčne aritmije ^{1,2} stresna kardiomiopatija ¹ tahiaritmija ¹ tahikardija ¹ ventrikularna ektopija ¹
Žilne bolezni	neznana pogostnost	hipertenzija ¹ vazokonstrikcija ¹
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	zelo pogosti	nelagodje v nosu draženje v grlu
	pogosti	rinoreja edem nosu rinalgija zamašen nos
	občasni	orofaringealne bolečine nazalni pruritus

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
		kihanje intranazalna parestezija nelagodje v paranazalnih sinusih epistaksa suhost nosu bolezen nosne sluznice
Bolezni prebavil	občasni	navzea oralna parestezija čezmerno izločanje sline zobobol nelagoden občutek v dlesnih
Bolezni kože in podkožja	občasni	pruritus
	neznana pogostnost	parestezija ¹
splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	zelo pogosti	občutek živčnosti
	občasni	neprijeten občutek v prsnem košu povečana energija utrujenost občutek vročine
Preiskave	pogosti	zvišan krvni tlak zvišan srčni utrip
	občasni	zvišana telesna temperatura

¹ Neželeni učinki, ki jih v kliničnih študijah z zdravilom EURneffy niso opazili, vendar je znano, da se pojavljajo pri drugih formulacijah adrenalina, vključno z intravenskim, intramuskularnim in subkutanim dajanjem.

² Po dajanju adrenalina se lahko pojavijo srčne aritmije (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

V kliničnem preskušanju pri pediatričnih preiskovancih je bilo 16 preiskovancev, starih od 8 do 17 let, ki so tehtali več kot 30 kg, zdravljenih z zdravilom EURneffy 2 mg. Najpogostejši neželeni učinki so bili: nelagodje v nosu in intranazalna parestezija (25,0 %); kihanje (18,8 %); utrujenost, občutek živčnosti, parestezija, rinalgija in rinoreja (12,5 %); ter epistaksa, povečano solzenje, orofaringealna bolečina in faringealna parestezija (6,3 %).

Klinično pomembnih razlik v varnosti med pediatrično in odraslo populacijo, zdravljeno z zdravilom EURneffy 2 mg, ni bilo.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Prevelik odmerek adrenalina lahko povzroči hude glavobole, bolečino v prsnem košu, omotico, navzeo in zamegljen vid. Znatno preveliko odmerjanje ali injiciranje v krvno žilo lahko povzroči tudi možgansko krvavitev, ki je posledica močnega zvišanja krvnega tlaka. Posledica pljučnega edema zaradi periferne vaskularne konstrikcije skupaj s stimulacijo srca je lahko tudi smrt.

Obvladovanje

Presorske učinke adrenalina je mogoče preprečiti s hitro delujočimi vazodilatatorji ali antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa.

Če prevelik odmerek adrenalina povzroči pljučni edem, ki moti dihanje, je zdravljenje sestavljeno iz hitro delujočega antagonista adrenergičnih receptorjev alfa, kot je fentolamin, in/ali intermitentnega dihanja s pozitivnim tlakom.

Prevelik odmerek adrenalina lahko povzroči prehodno bradikardijo, ki ji sledi tahikardija, ki jo lahko spremljajo potencialno smrtno srčne aritmije. Zdravljenje aritmij lahko vključuje dajanje antagonistov adrenergičnih receptorjev beta.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za bolezni srca, adrenergiki in dopaminergiki
Oznaka ATC: C01CA24

Mehanizem delovanja

Adrenalin je neselektivni agonist vseh adrenergičnih receptorjev, vključno z adrenergičnimi receptorji alfa in beta. Vezava na te receptorje sproži številna dejanja simpatičnega živčnega sistema.

Farmakodinamični učinki

S svojim delovanjem na alfa-adrenergične receptorje adrenalin zmanjša vazodilatacijo, ki jo povzroča histamin. Adrenalin prav tako zmanjša prepustnost žil, ki jo povzroča histamin, ki se pojavlja med anafilaksijo.

Adrenalin s svojim delovanjem na beta-adrenergične receptorje v bronhialnih gladkih mišicah povzroča sprostitve bronhialnih gladkih mišic.

Adrenalin tudi lajša pruritus, urtikarijo in angioedem ter je lahko učinkovit pri lajšanju gastrointestinalnih in genitourinarnih simptomov, povezanih z anafilaksijo.

Klinična učinkovitost

V nadaljevanju so opisane štiri klinične farmakološke študije zdravila EURneffy pri odraslih in ena klinična farmakološka študija pri pediatričnih bolnikih, ki tehtajo 30 kg ali več.

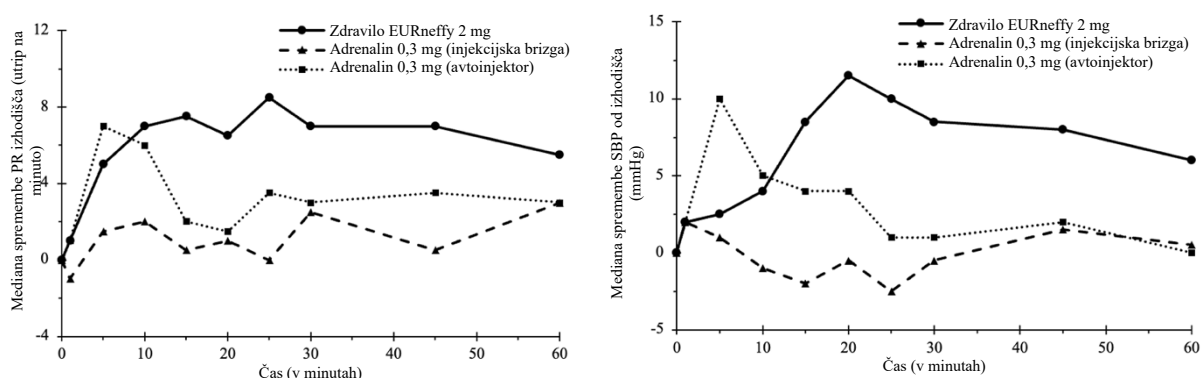
Sistolični krvni tlak in srčni utrip pri zdravih odraslih udeležencih (študija EPI 15)

Študija EPI 15 je bila izvedena pri zdravih odraslih preiskovancih (N = 42), v študiji pa so primerjali farmakokinetiko (FK) in farmakodinamiko (FD) (tj. srčni utrip (PR – pulse rate) in sistolični krvni tlak (SBP – systolic blood pressure)) adrenalina po:

- enem nazalnem odmerku 2 mg zdravila EURneffy v primerjavi z enim intramuskularnim odmerkom injekcije adrenalina 0,3 mg (z uporabo zdravila v injekcijski brizgi in zdravila v avtoinjektorju);
- dveh nazalnih odmerkih 2 mg zdravila EURneffy v razmiku 10 minut, v isto nosnico ali vsakega v svojo nosnico, v primerjavi z dvema intramuskularnima odmerkoma injekcije adrenalina v odmerku 0,3 mg (z uporabo avtoinjektorja), dana v razmiku 10 minut.

Rezultati po enem odmerku vseh zdravil z adrenalinom so pokazali povišanje sistoličnega krvnega tlaka in srčnega utripa glede na izhodiščni vrednosti, kot je prikazano na sliki 1.

Slika 1: Sprememba mediane srčnega utripa (PR) in sistoličnega krvnega tlaka (SBP) od izhodišča po enem odmerku adrenalina pri zdravih preiskovancih [študija EPI 15]



Rezultati po dveh odmerkih zdravila EURneffy v nos (v isto nosnico ali vsakega v svojo nosnico) v primerjavi z dvema intramuskularnima odmerkoma injekcije adrenalina (z uporabo avtoinjektorja) so pokazali podoben trend pri medianem/povprečnem odzivu sistoličnega krvnega tlaka in srčnega utripa.

Sistolični krvni tlak in srčni utrip pri odraslih bolnikih z alergijo tipa I brez anafilaksije (študija EPI 17)

Študijo EPI 17 so izvedli pri odraslih bolnikih z alergijo tipa I brez anafilaksije (N = 42), v kateri so primerjali FK in FD adrenalina po samoapliciranem enem nazalnem odmerku zdravila EURneffy 2 mg z enim intramuskularnim odmerkom adrenalina v injekciji 0,3 mg, danem s strani zdravstvenih delavcev. (z uporabo injekcijske brizge). V študiji EPI 17 so odziv SBP in PR ocenili kot spremembo od izhodišča v 60 minutah. Rezultati odzivov SBP in PR v študiji EPI 17 so bili podobni kot v študiji EPI 15.

Sistolični krvni tlak in srčni utrip pri odraslih bolnikih z alergijskim rinitisom (študija EPI 16 in EPI 18)

Študija EPI 16 in študija EPI 18 sta bili izvedeni pri odraslih udeležencih s sezonskim alergijskim rinitisom zunaj alergijske sezone. Udeleženci so morali imeti sezonski alergijski rinitis, ki je bil med preseganjem potrjen z provokacijo z nosnim alergenom (NAC – nasal allergen challenge) in pred zdravljenjem niso imeli nobenih simptomov alergije. Simptomi alergijskega rinitisa so bili sproženi z razprševanjem znanega alergena v udeleženčeve nosnice, pri čemer je bilo treba doseči najmanjši skupni rezultat nosnih simptomov (TNSS – Total Nasal Symptom Score) ≥ 5 od 12, s komponento zamašenosti ≥ 2 od 3.

V študijo EPI 16 je bilo vključenih 36 oseb. V tej navzkrižni študiji so udeleženci prejeli adrenalin na enega od naslednjih načinov:

- en nazalni odmerek zdravila EURneffy 2 mg brez NAC;
- en nazalni odmerek zdravila EURneffy 2 mg po NAC za sprožitev rinitisa/zamašenega nosu;
- en intramuskularni odmerek injekcije adrenalina 0,3 mg (z uporabo injekcijske brizge) brez NAC;
- en intramuskularni odmerek injekcije adrenalina 0,5 mg (z uporabo injekcijske brizge) brez NAC;

V študiji EPI 16 so odziv SBP in PR ocenili kot spremembo od izhodišča v 60 minutah. Rezultati so pokazali naslednje:

- Mediani SBP in PR pri uporabi zdravila EURneffy z NAC sta se prvotno povečali glede na izhodišče, vendar je bila po 5 do 15 minutah po odmerku mediana odzivov nižja kot pri uporabi zdravila EURneffy brez NAC.
- Mediana odziva SBP pri uporabi zdravila EURneffy z NAC je bila v prvih 20 minutah prvotno višja od mediane odziva SBP pri intramuskularnem injiciranju adrenalina brez NAC,

nato pa je bila mediana odziva SBP pri uporabi zdravila EURneffly z NAC v 60 minutah po odmerku primerljiva z injiciranjem adrenalina brez NAC.

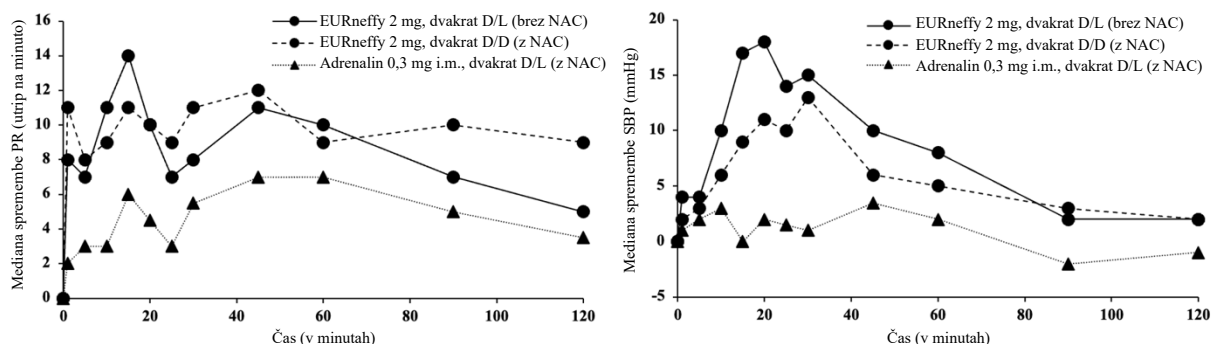
- Mediana odziva PR pri uporabi zdravila EURneffly z NAC je bila v prvih 5 minutah po odmerku prvotno višja kot pri injiciranju adrenalina brez NAC, nato pa je bila številčno nižja od mediane odziva PR pri injiciranju adrenalina brez NAC v 60 minutah po odmerku.

V študijo EPI 18 je bilo vključenih 43 oseb. V tej navzkrižni študiji so preiskovanci prejeli dva odmerka adrenalina v razmiku 10 minut na enega od naslednjih načinov:

- dva nazalna odmerka zdravila EURneffly 2 mg (vsakega v eno nosnico (desno (D)/levo (L)) brez NAC;
- dva intramuskularna odmerka injekcije adrenalina 0,3 mg (z uporabo injekcijske brizge, vsakega v eno stegno (D/L) brez NAC
- dva nazalna odmerka zdravila EURneffly 2 mg (bodisi v isto nosnico (R/R) ali vsakega v svojo (R/L)) po nosnem alergenu za povzročitev alergijskega rinitisa/zamašenega nosu.
- dva intramuskularna odmerka injekcije adrenalina 0,3 mg (z uporabo injekcijske brizge, vsakega v eno stegno (D/L)) po NAC za sprožitev alergijskega rinitisa/zamašenega nosu.

V študiji EPI 18 so odziv SBP in PR ocenili kot spremembo od izhodišča v 60 minutah. Rezultati so pokazali naslednje:

Slika 2: Mediana sprememba od izhodišča za sistolični krvni tlak (SBP in srčni utrip (PR) po dveh odmerkih adrenalina, apliciranih v 10-minutnem razmaku v desno in levo nosnico (D/L) ali desno in desno nosnico (D/D) pri udeležencih z alergijskim rinitisom s provokacijo z nosnim alergenom (NAC) in brez nje [študija EPI 18]



Pediatrična populacija

Sistolični krvni tlak in srčni utrip pri pediatričnih bolnikih z alergijo tipa I brez anafilaksije (študija EPI 10)

Študija EPI 10 je bila študija z enim krakom, izvedena pri pediatričnih bolnikih, ki so tehtali 30 kg ali več (starostni razpon: 8 do 17 let) z alergijo tipa I brez anafilaksije (N = 21), v kateri so ocenjevali FK in FD adrenalina po enem nazalnem odmerku zdravila EURneffly 2 mg. Mediana spremembe SBP in PR od izhodišča v 60 minutah po odmerku je bila številčno manjša kot pri zdravih odraslih, ki so prejeli enak odmerek zdravila EURneffly v študiji EPI 15.

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom EURneffly za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri zdravljenju alergijskih reakcij (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po enem nazalnem odmerku zdravila EURneffy 2 mg je bila geometrična sredina koncentracije adrenalina v plazmi v odvisnosti od časa v celotnem obsegu tistega po enem intramuskularnem odmerku adrenalina 0,3 mg (z uporabo zdravila v z injekcijski brizgi in zdravila v avtoinjektorju) 60 minut po odmerku. Integrirani farmakokinetični parametri adrenalina so povzeti v preglednici 2.

Preglednica 2: Povprečje (CV %) in geometrična sredina FK parametrov v plazmi po enem ali dveh odmerkih adrenalina (integrirana analiza)

Zdravljenje	n =	t _{max} (min) mediana (razpon)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Povprečje (% CV)	Geo. sredina	Povprečje (% CV)	Geo. sredina
EURneffy 2 mg i.n. (dajanje s strani zdravstvenega delavca)	78	20,5 (2–150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32 600
EURneffy 2 mg i.n. (samoaplikacija)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
EURneffy 2 mg i.n. (pediatrični)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
EURneffy 2 mg dvakrat (L/D)	39	30 (6–150)	1000 (93,1)	706	86 000 (77)	66 700
EURneffy 2 mg dvakrat (D/D)	39	30 (4–150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69 900
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. dvakrat	70	45 (6–180)	436 (48,8)	386	47 500 (32,6)	45 300
EpiPen 0,3 mg	77	10 (2–45)	581 (75,6)	447	31 600 (39,3)	29 200
EpiPen 0,3 mg dvakrat	78	20 (4–360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29 200

i.n.: intranazalno; i.m.: intramuskularno

Adrenalin po dajanju začne delovati hitro. Po nazalnem dajanju zdravim prostovoljcem se je adrenalin hitro absorbiral tako po enkratnem kot po večkratnem odmerjanju, s časom do največje koncentracije v plazmi v 20 do 30 minutah. Pri udeležencih z rinitisom (zamašenost in nosni edem) se adrenalin absorbira hitreje; največje koncentracije opazimo v približno 10 minutah.

Biotransformacija

Adrenalin se v telesu hitro inaktivira, večinoma v jetrih z encimoma katehol-O-metiltransferaza (COMT) in monoamin oksidaza (MAO).

Izločanje

Velik del odmerka adrenalina se izloči v obliki presnovkov v urinu. Izločanje poteka predvsem s presnovo v jetrih in simpatičnih živčnih končičih, majhna količina pa se nespremenjena izloči z urinom. Plazemski razpolovni čas po nazalnem dajanju je približno 2 do 3 minute.

Pediatrska populacija

Pediatrski bolniki z alergijami tipa I brez anafilaksije (študija EPI 10)

Pri pediatrskih bolnikih z alergijami tipa I, ki tehtajo 30 kg ali več (starostni razpon: 8 do 17 let), po enkratnem 2-mg nazalnem odmerku zdravila EURneffy, je bila geometrična sredina časovnega profila koncentracije adrenalina v plazmi približno 15 minut po odmerku podobna kot pri zdravih odraslih, ki

so prejeli enak odmerek (v drugi študiji), in nato postala nekoliko višja kot pri zdravih odraslih (glejte preglednico 2).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o formulaciji zdravila EURneffy in adrenalinu na podlagi znanstvene literature ne kažejo posebnega tveganja za ljudi na podlagi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na razmnoževanje in razvoj.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
dodecilmaltozid
dinatrijev edetat
benzalkonijev klorid
natrijev metabisulfit (E 223)
klorovodikova kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Če pršilo za nos nenamerno zamrzne, ne bo delovalo. Pustite, da se pršilo za nos odtaljuje vsaj eno uro; ne uporabite, če je vsebina še vedno zamrznjena ali ni popolnoma odtaljena. Zamrzovanje ne vpliva na rok uporabnosti zdravila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklena viala tipa I, zaprta z zamaškom iz sive bromobutilne gume, ki se namesti v enoodmerni pršilnik (Unit Dose Sprayer - UDS). Pršilnik je odmerni pripomoček, ki ni pod tlakom in dostavi enkratni odmerek pršila za nos.

Velikost pakiranja: Pakiranje z 2 enoodmernima pršilnikoma za nos
 Pakiranje z 1 enoodmernim pršilnikom za nos

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Navodila za uporabo

A: Za dajanje je treba pršilnik za nos odstraniti iz embalaže tako, da embalažo s potegom odprete (glejte sliko 1A).



(Slika 1A)

B: Pršilnik za nos držite s palcem na dnu bata in po enim prstom na vsaki strani šobe (glejte sliko 1B).

- Bata ne vlecite in ne pritiskajte.
- Ne preizkušajte ali pršite vnaprej; vsak pršilnik za nos ima samo en odmerek.



(Slika 1B)

C: Konico pršilnika za nos vstavite v nosnico, dokler se prsti ne dotaknejo vašega nosu (glejte sliko 1C).

- Šobo držite naravnost v nosu in jo usmerite proti čelu.
- Pršilnika za nos ne usmerite v notranje ali zunanje stene nosu.



(Slika 1C)

D: Odločno pritisnite bat, dokler se ne zaskoči in razprši zdravila v nosnico (glejte sliko 1D).



(Slika 1D)

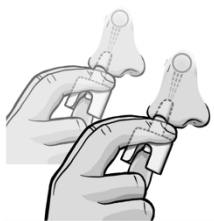
Ne smete:

Pršilnika za nos ne usmerite v notranje ali zunanje stene nosu.



Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč za natančno spremljanje anafilaktične epizode in za primer, če je potrebno nadaljnje zdravljenje.

Če se simptomi po približno 10 minutah še naprej slabšajo ali ponavljajo ali če pride do kakršne koli napake pri dajanju zdravila, uporabite novo pršilo zdravila EURneffy za dajanje drugega odmerka v isto nosnico kot prvi odmerek in poiščete nujno zdravniško pomoč.



Če pršilo za nos nenamerno zamrzne, ne bo delovalo. Pustite, da se pršilo za nos odtaljuje vsaj eno uro; ne uporabite, če je vsebina še vedno zamrznjena ali ni popolnoma odtaljena. Zamrzovanje ne vpliva na rok uporabnosti zdravila.

Neuporabljenega zdravila ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 22. avgust 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN
(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev serije

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Pred prihodom zdravila EURneffý na trg v posamezni državi članici se mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom s pristojnim nacionalnim organom dogovoriti o vsebini in obliki izobraževalnega programa, vključno s sredstvi obveščanja, načini razdeljevanja in vsemi drugimi vidiki programa.

Izobraževalni program je namenjen preprečevanju zlorabe zdravila v nujnih primerih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da v vsaki državi članici, v kateri se zdravilo EURneffý trži, vsi zdravstveni delavci in bolniki/skrbniki, ki bi lahko predpisali, izdajali in uporabljali zdravilo EURneffý, imajo dostop ali prejmejo naslednji paket izobraževalnega gradiva:

- izobraževalno gradivo za zdravnike;
- izobraževalno gradivo za bolnike/skrbnike.

Izobraževalno gradivo za zdravnike:

- povzetek glavnih značilnosti zdravila;
- pripomoček za usposabljanje;
- gradivo za usposabljanje zdravstvenih delavcev (videoposnetki za usposabljanje):
 - pripomoček za usposabljanje za seznaitev z uporabo zdravila EURneffy;
 - indikacije, pri katerih se zdravilo EURneffy uporablja;
 - podroben opis postopkov uporabe zdravila EURneffy;
 - pomen iskanja zdravniške pomoči pri uporabi zdravila EURneffy;
 - ustrezne informacije o enoodmernem pripomočku zdravila EURneffy in njegovi uporabi;
 - navodila za pravilno ravnanje s pripomočkom zdravila EURneffy;
 - potreba po nenehni razpoložljivosti drugega pripomočka, če bi bil potreben drugi odmerek;
 - potreba po iskanju nujne zdravniške pomoči;
 - priprava bolnika na postopek in nadaljnje spremljanje;
 - obvladovanje zgodnjih znakov in simptomov izbranih zadržkov v zvezi z varnostjo, in sicer hude alergijske reakcije/anafilaksije.

Izobraževalno gradivo za bolnike/skrbnike:

- navodila za uporabo;
- pripomoček za usposabljanje, ki ga po potrebi zagotovi zdravnik;
- vodnik z informacijami za bolnike/skrbnike/digitalni vodnik z informacijami/videoposnetki:
 - indikacije, pri katerih se uporablja zdravilo EURneffy, vključno z načrtom ravnanja v primeru anafilaksije/hude alergijske reakcije;
 - informacije o tem, kako prepoznati hudo alergijsko reakcijo;
 - opis pravilne uporabe zdravila EURneffy in potrebe po iskanju nujne zdravniške pomoči pri uporabi zdravila EURneffy;
 - podroben opis načinov, ki se uporabljajo za samostojno dajanje zdravila EURneffy;
 - opis najboljšega načina ukrepanja, če je potreben drugi odmerek;
 - potreba po nenehni razpoložljivosti drugega pripomočka, če bi bil potreben drugi odmerek;
 - spremljanje in navodila za ukrepe po uporabi zdravila EURneffy.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA ŠKATLI

ZUNANJA ŠKATLA

1. IME ZDRAVILA

EURneffy 2 mg pršilo za nos, raztopina v enoodmernem vsebniku
adrenalin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En enoodmerni vsebnik vsebuje 2 mg adrenalina v 100 mikrolitrih.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje natrijev metabisulfit in benzalkonijev klorid.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

pršilo za nos, raztopina

2 enoodmerna pršilnika za nos

1 enoodmerni pršilnik za nos

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Samo za nazalno uporabo.

Za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo

QR koda + eurneffy.eu

Skenirajte to kodo za več informacij.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom, ki niso predvideni uporabniki.

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO**

Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč za natančno spremljanje anafilaktične epizode in za primer, če je potrebno nadaljnje zdravljenje.

16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI

Zdravilo EURneffly 2 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NA PRETISNEM OMOTU / DVOJNEM TRAKU
PLADENJ

1. IME ZDRAVILA

Zdravilo EURneffy 2 mg
pršilo za nos, raztopina v enoodmernem vsebniku
adrenalin

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ALK-Abelló A/S

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

Samo za nazalno uporabo.
Za enkratno uporabo.

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

QR koda + eurneffy.eu
Več informacij

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PRŠILO ZA NOS

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

EURneffy 2 mg pršilo za nos
adrenalin
Samo za nazalno uporabo.

2. POSTOPEK UPORABE

Za enkratno uporabo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2 mg

6. DRUGI PODATKI

Navodila za uporabo morajo biti vključena v pakiranje s pretisnim omotom

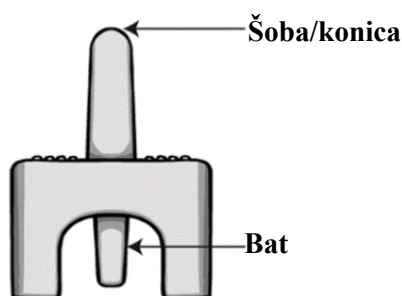
Navodila za uporabo

EURneffy® 2 mg pršila za nos, raztopina v enodmernem vsebniku adrenalin

Preden ga boste potrebovali, se v celoti seznajte z zdravilom EURneffy, vključno s tem, kdaj in kako ga je treba uporabiti.

EURneffy 2 mg pršilo za nos

EURneffy 2 mg pršilo za nos:



Sledite tem navodilom šele, ko ste pripravljeni na uporabo.

A



Iz ovojnine odstranite pršilnik za nos EURneffy 2 mg.

S potegom odprite ovojnino, da odstranite pršilnik za nos EURneffy 2 mg.

B



Pršilnik za nos držite, kot je prikazano.

Držite pršilnik za nos s palcem na dnu bata in po enim prstom na vsaki strani šobe.

- Bata ne vlecite in ne pritiskajte.
- Ne preizkušajte ali pršite vnaprej; vsak pršilnik za nos ima samo en odmerek.

C

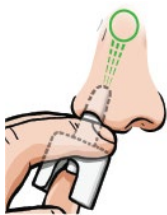


Konico pršilnika za nos vstavite v nosnico, dokler se prsti ne dotaknejo

Šobo držite naravnost v nosu in jo usmerite proti čelu.

Pršilnika ne nagibajte proti notranjim ali zunanjim stenam nosu.

D



Odločno pritisnite bat, dokler se ne zaskoči in razprši zdravilo v nosnico.

Pršilnik za nos ne usmerite v notranje ali zunanje stene nosu.



Poiščite nujno medicinsko pomoč

Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč za natančno spremljanje anafilaktične epizode in za primer, če je potrebno nadaljnje zdravljenje.



Spremljajte bolnikove simptome



Če se simptomi poslabšajo ali se znova pojavijo po približno 10 minutah ali če pride do napake pri odmerjanju, dajte drugi odmerek zdravila EURneffly z novim pršilom za nos v ISTO nosnico kot prvi odmerek in poiščite nujno medicinsko pomoč.

Po potrebi se lahko uležete z dvignjenimi nogami. Če v takem položaju težko dihate, se usedite. Nezavestne bolnike je treba položiti na bok v ležeči položaj. Če simptomi ne izginejo, morate, če je mogoče, ostati z drugo osebo do prihoda medicinske pomoči.

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

EURneffy 2 mg pršilo za nos, raztopina v enoodmernem vsebniku adrenalin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo EURneffy in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EURneffy
3. Kako uporabljati zdravilo EURneffy
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EURneffy
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo EURneffy in za kaj ga uporabljamo

EURneffy vsebuje učinkovino adrenalin (epinefrin), ki je adrenergično zdravilo (zdravilo, ki vpliva na simpatičen živčni sistem, tj. del živčnega sistema, ki zvišuje srčni utrip, krvni tlak, hitrost dihanja in velikost zenice).

Zdravilo EURneffy se uporablja pri odraslih in otrocih s telesno maso 30 kg ali več za nujno zdravljenje alergijskih reakcij, vključno z anafilaksijo (nenadnimi, hudimi in včasih življenjsko nevarnimi alergijskimi reakcijami) zaradi pikov ali ugrizov insektov, hrano, zdravil in drugih alergenov (snovi, ki povzročajo alergijo) ter idiopatsko anafilaksijo (vzrok anafilaksije ni znan) ali anafilaksijo, ki jo povzroča telesna aktivnost. Zdravilo EURneffy je namenjeno takojšnjemu samoapliciranju s strani osebe (ali mu ga da skrbnik ali zdravstveni delavec), ki ima zdravstveno zgodovino (anamnezo) ali znano tveganje za hudo alergijsko reakcijo, ki lahko povzroči anafilaktični šok.

Učinkovina v zdravilu EURneffy, adrenalin, je naravno prisoten hormon, ki ga telo sprošča kot odziv na stres. Deluje neposredno na srčno-žilni (srce in krvni obtok) in dihalni (pljuča) sistem, da prepreči morebitne smrtne posledice hude alergijske reakcije, ki lahko privede do anafilaktičnega šoka. Pri akutnih alergijskih reakcijah izboljša krvni tlak, delovanje srca in dihanja ter zmanjša otekline tkiv.

Zdravilo EURneffy je rešilno zdravilo za nujne primere, vendar morate takoj poiskati nujno medicinsko pomoč, da bodo skrbno spremljali anafilaktično epizodo in za primer potrebe po nadaljnjem zdravljenju. Prijateljem in družini vedno povejte, da imate s seboj zdravilo EURneffy (glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo EURneffy

Ne uporabljajte zdravila EURneffy

Ni znanega razloga, da se zdravilo EURneffy v nujnih primerih alergije ne bi smelo uporabiti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravnik ali medicinska sestra mora vas ali kogar koli, ki vam bo morda moral dati zdravilo EURneffy (na primer starša, skrbnika ali učitelja), skrbno poučiti o tem, kako in kdaj pravilno uporabiti zdravilo EURneffy (glejte navodilo za uporabo, poglavje 3, Kako uporabljati zdravilo EURneffy).

Simptomi, ki kažejo na pojav anafilaktičnega šoka, se pojavijo v nekaj minutah po izpostavljenosti alergenom in vključujejo: srbenje kože, dvignjen izpuščaj (kot je koprivnica); rdečico, otekanje ustnic, grla, jezika, dlani in stopal, sopenje, hripavost, zasoplost; siljenje na bruhanje, bruhanje, trebušne krče in v nekaterih primerih izgubo zavesti; občutek zaskrbljenosti, hiter srčni utrip, napade krčev, drisko (redko blato), izgubo nadzora nad sečnim mehurjem. Zdravilo EURneffy uporabite ob prvih znakih ali simptomih hude alergijske reakcije.

Simptomi anafilaksije se lahko ponovno pojavijo v 72 urah po začetni epizodi, tudi brez nove izpostavljenosti alergenom, ki je sprožil alergijsko reakcijo.

Poskrbeti morate, da razumete, zakaj vam je bilo predpisano zdravilo EURneffy. Prepričani morate biti, da natančno veste, kako in kdaj uporabljati zdravilo EURneffy. Svoji družini, skrbnikom, sodelavcem ali učiteljem pojasnite, kako uporabljati zdravilo EURneffy. Vedeti bodo morali, kako ga uporabljati, preden doživite anafilaktično reakcijo.

Če pri vas obstaja tveganje za hudo alergijsko reakcijo, imejte zdravilo EURneffy vedno pri sebi. Bolniki z anamnezo ali ugotovljenim tveganjem za hudo alergijsko reakcijo, ki lahko povzroči anafilaktični šok, morajo imeti hiter dostop do zdravila EURneffy.

Če imate astmo, ste morda izpostavljeni povečanemu tveganju za hudo alergijsko reakcijo.

Vsakdo, ki doživi epizodo anafilaksije, mora obiskati zdravnika glede testiranja na snovi, na katere bi lahko bil alergičen, tako da se jim je v prihodnje mogoče strogo izogibati. Pomembno se je zavedati, da lahko alergija na eno snov vodi v alergije na več povezanih snovi.

Populacije s povečanim tveganjem neželenih učinkov zaradi uporabe adrenalina

Tveganje za razvoj neželenih učinkov pri uporabi zdravila EURneffy je lahko večje, če:

- imate srčno-žilne bolezni (bolezni, ki prizadenejo srce in krvni obtok);
- imate zvišan tlak v očeh;
- imate zmanjšano delovanje ledvic;
- imate adenom prostate (benigno (ne rakavo) stanje, pri katerem prekomerno razraščeno tkivo prostate pritiska na sečnico in sečni mehur ter blokira pretok urina);
- imate hiperkalcemijo (visoke ravni kalcija v krvi);
- imate hipokaliemijo (nizko raven kalija v krvi);
- imate Parkinsonovo bolezen;
- imate hipertiroidizem (čezmerno delovanje žleze ščitnice);
- imate hipertenzijo (visok krvni tlak);
- imate sladkorno bolezen;
- ste starejši;
- ste noseči (glejte poglavje 2: Nosečnost, dojenje in plodnost).

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če katero koli od zgornjih stanj velja za vas ali če niste prepričani.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom, ki tehtajo manj kot 30 kg. Varnost in učinkovitost tega zdravila pri otrocih s telesno maso, manjšo od 30 kg, nista znani.

Druga zdravila in zdravilo EURneffy

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je zlasti pomembno, če jemljete kar koli od naslednjega, saj lahko zmanjša učinek adrenalina:

- alfa in beta-blokatorji, npr. propranolol;
- zdravila, ki zavirajo presorske učinke adrenalina (vazodilatatorji ali alfa-adrenergični blokator, npr. fentolamin).

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati tudi, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ker lahko povečajo tveganje za neželene učinke adrenalina:

- zdravila, ki lahko povzročijo dovzetnost srca za aritmije (nenormalen ali nepravilen srčni utrip), kot so digoksin, živosrebrevi diuretiki (zdravila, ki povečajo nastajanje urina in delujejo predvsem na prenos natrija) (npr. klormerodrin, merbafen, mersalilna kislina, meralurid, merkaptomerin, merkurofilin, meretoksilin prokain) ali kinidin;
- antidepresivi, kot so triciklični antidepresivi, npr. imipramin ali zaviralci monoaminooksidaze (zaviralci MAO) (npr. izokarboksazid, fenelzin, selegilin, tranilcipromin);
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, kot so zaviralci katehol-O-metil transferaze (zaviralci COMT) (npr. entakapon, tolkapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon) in levodopa;
- zdravila za bolezni ščitnice, kot je levotiroksin;
- zdravila, ki omogočajo lažje dihanje; uporabljajo se za astmo (teofilin);
- zdravila, ki se uporabljajo pri porodu (oksitocin);
- zdravila za zdravljenje alergij, kot sta difenhidramin ali klorfeniramin (antihistaminiki);
- zdravila, ki delujejo na živčni sistem (parasimpatolitiki) (npr. atropin, ciklopentolat, homatropin, hioscin, tropiamid).

Bolniki s sladkorno boleznijo morajo po uporabi zdravila EURneffy skrbno spremljati raven glukoze, saj lahko adrenalin zmanjša količino insulina, ki ga proizvede telo, in tako zviša raven glukoze v krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Izkušenj z uporabo adrenalina med nosečnostjo je malo. Če ste noseči, ne oklevajte in v nujnih primerih uporabite zdravilo EURneffy, saj ste lahko v nevarnosti vi in življenje vašega otroka. Če ste noseči, se o tem posvetujte z zdravnikom.

Pričakuje se, da je količina zdravila EURneffy, ki se izloči z dojenjem, zelo majhna. Za nujno zdravljenje anafilaksije je treba zdravilo EURneffy uporabljati pri doječih materah na enak način kot pri bolnicah, ki ne dojijo.

Zdravilo EURneffy skupaj z alkoholom

Povejte zdravniku, če pijete alkohol, ker lahko to poveča neželene učinke adrenalina.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi to zdravilo vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če imate anafilaktično reakcijo, ne vozite.

Zdravilo EURneffy vsebuje natrijev metabisulfit in benzalkonijev klorid.

Zdravilo EURneffy vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko povzroči hude alergijske reakcije (preobčutljivost) ali težave z dihanjem (bronhospazem).

To zdravilo vsebuje 0,04 mg benzalkonijevega klorida v vsakem odmerku. Benzalkonijev klorid lahko povzroči draženje ali oteklino v nosu, zlasti če se uporablja večkrat.

3. Kako uporabljati zdravilo EURneffy

Pri uporabi zdravila EURneffy natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj imeti zdravilo EURneffy pri sebi

Zdravilo EURneffy vedno nosite s seboj ali ga imejte vedno pri sebi v primeru nujne alergijske reakcije. V primeru, da je zaradi napake pri jemanju zdravila ali nezadostnega odziva po prvem odmerku potreben drugi odmerek, vedno nosite s seboj vsaj dve pršili z zdravilom EURneffy.

Prijateljem in družini vedno povejte, da imate s seboj zdravilo EURneffy.

Odmerek

Priporočeni odmerek za bolnike s telesno maso 30 kg ali več je en odmerek pršila za nos EURneffy, ki sprosti 2 mg adrenalina. Največji odmerek adrenalina za nujno zdravljenje alergijskih reakcij je 4 mg v obliki dveh ločenih enoodmernih pršil za nos.

Uporaba pri otrocih

Priporočeni odmerek pri bolnikih s telesno maso 30 kg ali več je enkratno dajanje 2 mg adrenalina v nos. Največji odmerek, ki se ga lahko da, je 4 mg v obliki dveh ločenih enoodmernih pršil za nos.

Način uporabe

Zdravilo EURneffy se sme dajati samo nazalno (v nos). Zdravilo EURneffy je enoodmerno pršilo za nos, pripravljeno za uporabo, ki ob aktivaciji dovede celotno vsebino (2 mg). Zdravilo EURneffy lahko uporabljate tudi, če ste prehlajeni ali imate zamašen nos.

Ne pritiskajte bata, preden ste pršilo za nos EURneffy vstavili v nosnico, sicer se bo enkratni odmerek potrošil pred uporabo.

Zdravilo EURneffy se sme dajati samo v obliki pršila za nos v nosnico; ne sme se ga pršiti v oči ali usta.

Za pravilno uporabo zdravila EURneffy je treba natančno slediti navodilom za uporabo.

Če opazite znake akutne alergijske reakcije (glejte poglavje 2: Opozorila in previdnostni ukrepi), takoj uporabite zdravilo EURneffy. Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč za natančno spremljanje anafilaktične epizode in za primer, če je potrebno nadaljnje zdravljenje. Idealno odmerjanje je, da razpršilnik držite z dominantno roko in zdravilo date v nosnico na isti strani (npr. z desno roko v desno nosnico ali z levo roko v levo nosnico).

Včasih enkratni odmerek zdravila EURneffy morda ne bo zadostoval za popolno odpravo učinkov hude alergijske reakcije. Če se simptomi ne izboljšajo ali se poslabšajo v približno 10 minutah po uporabi prvega pršila za nos EURneffy, si morate sami ali pa oseba, ki je z vami, dati drugo pršilo za nos EURneffy v isto nosnico kot prvi odmerek.

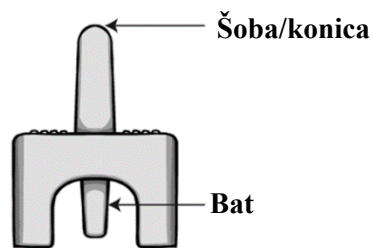
Upoštevati je treba v nadaljevanju navedena navodila za uporabo.

Navodila za uporabo

Preden ga boste potrebovali, se v celoti seznanite z zdravilom EURneffy, vključno s tem, kdaj in kako ga je treba uporabiti.

EURneffy 2 mg pršilo za nos

EURneffy 2 mg pršilo za nos:



Sledite tem navodilom šele, ko ste pripravljeni na uporabo.

A



Pršilnik za nos EURneffy 2 mg vzemite iz ovojnine.

S potegom odprite ovojnino in vzemite ven pršilnik za nos EURneffy 2 mg.

B



Pršilnik za nos držite, kot je prikazano.

Držite pršilnik za nos s palcem na dnu bata in po enim prstom na vsaki strani šobe.

- Bata ne vlecite in ne pritiskajte.
- Ne preizkušajte ali pršite vnaprej; vsak pršilnik za nos ima samo en odmerek.

C



Konico pršilnika za nos vstavite v nosnico, dokler se prsti ne dotaknejo vašega nosu.

Šobo držite naravnost v nosu in jo usmerite proti čelu. Pršilnika za nos ne usmerite v notranje ali zunanje stene nosu.

D



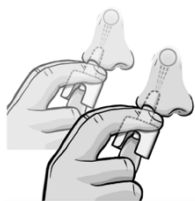
Odločno pritisnite bat, dokler se ne zaskoči in razprši zdravilo v nosnico.



Pršilnika za nos ne usmerite v notranje ali zunanje stene nosu.

Po uporabi nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Takoj poiščite nujno medicinsko pomoč za natančno spremljanje anafilaktične epizode in za primer, če je potrebno nadaljnje zdravljenje.



Spremljanje simptomov pri bolnikih

Če se simptomi poslabšajo ali se ponovno pojavijo po približno 10 minutah ali v primeru kakršne koli napake pri odmerjanju, uporabite novo pršilo za nos EURneffy in dajte drugi odmerek v ISTO nosnico kot prvi odmerek ter poiščite nujno medicinsko pomoč.

Po potrebi se lahko uležete z dvignjenimi nogami. Če v takem položaju težko dihate, se usedite. Nezavestne bolnike je treba položiti na bok v ležeči položaj, da preprečite zadušitev. Če simptomi ne izginejo, morate, če je mogoče, ostati z drugo osebo do prihoda medicinske pomoči.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila EURneffy, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerka adrenalina morate vedno **takoj** poiskati zdravniško pomoč. Preveliko odmerjanje lahko povzroči nenadno zvišanje krvnega tlaka (s simptomi, vključno z glavobolom ali omotico), krvavitev v možganskem tkivu, palpitacije (močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nepravilen), zmanjšan pretok krvi in kopičenje tekočine v pljučih (kar povzroča simptome, vključno s težavami pri dihanju). Treba vas bo spremljati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov ali se le ta poslabša, se čim prej posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

Z uporabo nazalnega pršila EURneffy so povezani naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nelagodje v nosu,
- glavobol,
- občutek živčnosti,
- draženje v grlu.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zvišan krvni tlak,
- palpitacije (močan srčni utrip, ki je lahko hiter ali nereden),
- rinoreja (izcedek iz nosu),
- tesnoba,
- edem nosu (srbenje in pekoča bolečina v nosu, nos je otekel, vroč in rdeč),
- rinalgija (bolečina v nosu),
- zvišan srčni utrip,
- zamašen nos.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica,
- povečano solzenje (solzne oči),
- tremor (tresavica),
- orofaringealne bolečine (bolečine v jeziku, mehkem nebu, stranskih in zadnjih stenah grla ter mandljih),
- slabost (siljenje na bruhanje),
- nosni pruritus (draženje ali vnetje nosu),
- intranazalna parestezija (občutki, kot so omrtvičenost, mravljinčenje, zbadanje v nosu),
- kihanje,
- nelagoden občutek v paranazalnih sinusih (obstrukcija v nosu in zamašen nos, izcedek iz nosu, ki je gost, neprozoren in obarvan, ter bolečina ali tiščanje v obrazu),
- oralna parastezija (občutki, kot so omrtvičenost, mravljinčenje, zbadanje v ustih ali zadnjem delu grla),
- parestezija (občutki, kot so omrtvičenost, mravljinčenje, zbadanje),
- čezmerno izločanje sline (slinjenje),
- zobobol,
- neprijeten občutek v glavi,
- suhost nosu,
- bolezen nosne sluznice (vnetje tkiva, ki povezuje nosno votlino),
- neprijeten občutek v dlesni (draženje v dlesni in ustih),
- povečana energija,
- utrujenost,
- občutek vročine,
- povišana telesna temperatura,
- presinkopa (občutek omedlevice),
- evforično razpoloženje,
- živčnost,
- pruritus (srbeča koža),
- epistaksa (krvavitev iz nosu),
- neprijeten občutek v prsnem košu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila EURneffy

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom, ki niso predvideni uporabniki.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki nosnega pršila poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Če pršilo za nos nenamerno zamrzne, ne bo delovalo. Pustite, da se pršilo za nos odtaljuje vsaj eno uro; ne uporabite, če je vsebina še vedno zamrznjena ali ni popolnoma odtaljena. Zamrzovanje ne vpliva na rok uporabnosti zdravila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo EURneffy

- Učinkovina je adrenalin. Vsak odmerek raztopine pršila za nos dovede 2 mg adrenalina v 100 µl.
- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, dodecilmaltozid, dinatrijev edetat, benzalkonijev klorid, natrijev metabisulfit (E 223), klorovodikova kislina, koncentrirana (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), voda za injekcije (glejte poglavje 2). Zdravilo EURneffy vsebuje natrijev metabisulfit in benzalkonijev klorid.

Izgled zdravila EURneffy in vsebina pakiranja

EURneffy 2 mg pršilo za nos, raztopina v enoodmernem vsebniku je pršilnik brez tlaka, ki dostavi enkratni odmerek učinkovine v bistri in brezbarvni do rožnato rjavkasti raztopini.

Zdravilo EURneffy je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 2 enoodmerna pršilnika za nos.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S

Тел.: + 45 45747576

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

España

ALK-Abelló, S.A.
Tel: +34 913276100

France

ALK
Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Hrvatska

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ireland

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ísland

ALK-Abelló A/S
Sími: +45 45747576

Italia

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Κύπρος

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Latvija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Tél/Tel: + 45 45747576

Magyarország

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Malta

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Nederland

ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

Norge

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

Österreich

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

Polska

ALK-Abelló A/S
Tel.: + 45 45747576

Portugal

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

România

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<https://www.ema.europa.eu>.