

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EURneffy 2 mg nässpray, lösning i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje endosbehållare innehåller adrenalin (epinefrin) 2 mg i 100 mikroliter

Hjälpämnen med känd effekt

Bensalkoniumklorid 40 mikrogram per endosbehållare.

Natriummetabisulfid 5 mikrogram per endosbehållare.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning

Lösningen är klar och färglös till rosabrunaktig.

En lösning med ett pH på 3,0–5,5 och en osmolalitet på 325–560 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

EURneffy är avsett att användas vid akutbehandling av allergiska reaktioner (anafylaxi) mot t.ex. insektsstick eller -bett, livsmedel, läkemedel och andra allergener samt idiopatisk eller ansträngningsutlöst anafylaxi. Behandlingen är indicerad för vuxna och barn med en kroppsvikt ≥ 30 kg.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Detta läkemedel ska ges vid första tecken på en allergisk reaktion av typ I.

Rekommenderad initial dos är en nasal administrering av en enkeldos med 2 mg adrenalin.

Patienten ska uppmanas att omedelbart söka akutsjukvård för noggrann övervakning av den anafylaktiska händelsen och för eventuell ytterligare behandling.

Om ingen klinisk förbättring har skett efter cirka 10 minuter, eller vid försämring eller om symtomen återkommer efter inledande behandling, ska en andra dos ges i samma näsborre i samband med akutsjukvård. Högst 4 mg (två doser) får ges om inte sjukvårdspersonal har instruerat att ytterligare doser kan ges. Patienterna rekommenderas att alltid ha med sig två nässprayer för behandling av en akut allergisk reaktion.

Äldre

Inga farmakokinetiska data finns avseende nasal administrering av adrenalin hos patienter som är 65 år eller äldre. Ingen dosjustering krävs.

Pediatrisk population

Den rekommenderade doseringen hos barn med en kroppsvikt på ≥ 30 kg är densamma som hos vuxna.

Säkerhet och effekt för EURneffly hos barn under 30 kg kroppsvikt har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Endast för nasal administrering.

Detta läkemedel är en bruksfärdig nässpray, lösning i endosbehållare. Hela dosen ges när den aktiveras. Nässprayen ska inte provsprayas och ska inte sprayas i ögonen eller munnen.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. Eftersom den endast innehåller en dos ska produkten kasseras och omedelbart ersättas efter användning.

Anvisningar om administrering

Patienter och vårdgivare ska uppmanas att noga läsa bruksanvisningen i bipacksedeln för att få fullständiga anvisningar om hur man ger detta läkemedel (se avsnitt 4.4).

Patienten/vårdgivaren ska instrueras att omedelbart söka akutsjukvård för noggrann övervakning av den anafylaktiska händelsen och för eventuell ytterligare behandling.

- Om symtomen förvärras eller återkommer efter cirka 10 minuter, eller om något fel i doseringen misstänks, bör en ny nässpray tas för att ge en andra dos i samma näsborre.
- Sök omedelbart akutsjukvård om en andra dos är nödvändig men inte finns tillgänglig.
- Patienterna ska helst ligga plant med fötterna högt, men sitta upp om de har andningssvårigheter. Medvetslösa patienter ska läggas i stabilt sidoläge.

Fullständiga anvisningar om användningen av läkemedlet finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Varningar och försiktighet

Anvisningar till patienter vid förskrivning

Den läkare som förskriver detta läkemedel ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att patienten förstår indikationen fullständigt liksom hur nässprayen används. Läkaren ska gå igenom patientinformationen och nässprayens bruksanvisning tillsammans med patienten. Alla patienter som förskrivs detta läkemedel ska tydligt instrueras om hur och när läkemedlet ska används (se avsnitt 4.2). Det förordas även starkt att närstående personer till patienten (t.ex. föräldrar, vårdgivare och lärare) bör utbildas i hur detta läkemedel används på rätt sätt, om stöd behövs i en akutsituation.

När det gäller barn under 12 år ska vårdgivaren administrera EURneffly eller avgöra om barnet har fått tillräckliga anvisningar om användningen av EURneffly och klarar av att ta läkemedlet på egen hand.

Patienter med förkylning eller nästäppa kan använda detta läkemedel även under dessa tillstånd, men den farmakokinetiska profilen kan vara annorlunda (se avsnitt 5.2).

Varningar för patienter om anafylaxi

Patienterna ska instrueras i att känna igen symtom på systemiska allergiska reaktioner och anafylaxi som kan uppstå inom några minuter efter exponering. Dessa kan bestå av rodnad, kramper, synkope, takykardi, trådig eller omätbar puls i samband med blodtrycksfall, konvulsioner, kräkningar, diarré och magkramper, ofrivilliga tömningar, väsande/pipande andning, dyspné på grund av laryngospasm,

klåda, utslag, urtikaria eller angioödem. Patienter med samtidig astma kan löpa ökad risk för en allvarlig anafylaktisk reaktion.

Det rekommenderas att adrenalin ges vid första tecken eller symtom på allvarliga allergiska händelser som leder till anafylaxi. Patienterna ska uppmanas att alltid ha med sig adrenalin för potentiella risksituationer.

Patienten/vårdgivaren ska informeras om risken för bifasisk anafylaxi, som kännetecknas av symtom som först försvinner och sedan återkommer några timmar senare. Patienten ska uppmanas att alltid söka medicinsk hjälp direkt efter en allvarlig allergisk reaktion.

Populationer som löper ökad risk vid användning av adrenalin

Största försiktighet ska iaktas vid administrering av adrenalin till patienter som har en hjärtsjukdom.

Användning av adrenalin tillsammans med läkemedel som kan öka risken för arytmier, t.ex. digoxin, kvicksilverdiuretika eller kinidin, rekommenderas normalt inte (se avsnitt 4.5). Anginal smärta kan induceras av adrenalin hos patienter med koronarinsufficiens.

Det finns en risk för biverkningar efter att adrenalin administrerats till patienter med högt intraokulärt tryck, svår njurfunktionsnedsättning, prostataadenom som leder till residualurin, hyperkalcemi och hypokalemi. Hos patienter med Parkinsons sjukdom kan adrenalin vara förknippat med övergående försämring av symtomen på Parkinsons sjukdom såsom stelhet och tremor.

Personer med hypertyreoidism, kardiovaskulär sjukdom, hypertoni eller diabetes, äldre personer och gravida kvinnor kan löpa ökad risk för att få biverkningar efter administrering av adrenalin (se avsnitt 4.6 och 4.8).

Patienter med dessa tillstånd och/eller andra personer som skulle kunna ge detta läkemedel till en patient som får en allvarlig allergisk reaktion eller anafylaxi ska noga instrueras i de omständigheter under vilka detta livräddande läkemedel ska användas.

Hjälpämnen med känd effekt

Bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation eller svullnad i näsan, särskilt vid långvarig användning.

Natriummetabisulfid

Detta läkemedel innehåller metabisulfid, vilket i sällsynta fall kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner och bronkospasm.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Adrenalin och andra läkemedel

Försiktighet ska iaktas hos patienter som får läkemedel som kan göra hjärtat känsligare för arytmier, inklusive digoxin, kvicksilverdiuretika (t.ex. klomerodrin, merbafen, mersalylsyra, merallurid, merkaptomerin, merkurofyllin, meretoxyllinprokain) eller kinidin.

Adrenalineffekterna kan förstärkas av tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. imipramin) och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranlycypromin) och katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare) (t.ex. entakapon, tolkapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon), sköldkörtelhormoner, teofyllin, oxytocin, parasympatolytika (t.ex. atropin, cyklopentolat, homatropin, hyoscin, tropikamid), vissa antihistaminer (difenhydramin, klorfeniramin), levodopa och alkohol.

Adrenalins blodtryckshöjande effekter

Adrenalins blodtryckshöjande effekter kan motverkas genom snabbverkande kärlvidgande medel (vasodilatorer) eller adrenerga alfablockerande medel såsom fentolamin.

Adrenalin och insulin

Adrenalin hämmar utsöndringen av insulin och höjer därigenom blodsockernivån. När det ges i en akut nödsituation är det osannolikt att adrenalin skulle ha någon kvarstående effekt på blodsockernivåerna, men hos diabetespatienter som får adrenalin kan det bli nödvändigt att höja dosen av insulin eller orala antidiabetika.

Adrenalin och betablockerande läkemedel

Adrenalins betastimulerande effekt kan hämmas genom samtidig behandling med betablockerande läkemedel, t.ex. propranolol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data angående effekten av EURneffy hos gravida kvinnor.

En måttlig mängd data från gravida kvinnor (mellan 300 och 1 000 graviditetsresultat) indikerar inga missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet av adrenalin. Adrenalin ökar blodtrycket och hjärtfrekvensen, vilket kan påverka fostret, även om den endogena substansen och blodnivåerna efter administrering av EURneffy ligger inom de normala fysiologiska intervallen.

Djurförsök har inte visat på reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Användningen av detta läkemedel under graviditet kan övervägas om så är nödvändigt.

Amning

Det finns inga uppgifter om effekten av adrenalin hos ammande mödrar. EURneffy kan dock ges till ammande mödrar.

Det är inte känt om adrenalin/metaboliter utsöndras i bröstmjölken.

En risk för nyfödda barn/spädbarn kan inte uteslutas. Med läkemedlets låga orala biotillgänglighet och korta halveringstid förväntas dock exponeringen vara mycket låg hos ammade spädbarn.

Fertilitet

Det finns inga data angående effekten av EURneffy på fertiliteten.

Eftersom adrenalin är en endogen substans, och halterna i blodet efter administrering av EURneffy ligger inom de normala fysiologiska intervallen, är det osannolikt att några skadliga effekter skulle uppstå på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

EURneffy har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som lider av en anafylaktisk reaktion bör inte framföra fordon eller använda maskiner på grund av den anafylaktiska reaktionen.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna (mycket vanliga ≥ 10 procent) som observerades i kliniska studier av EURneffy rapporterades endast efter en andra dos på 2 mg (4 mg totalt) och innefattar svalgirritation (18,8 procent), huvudvärk (17,6 procent), obehag i näsan (12,9 procent) och nervositet (10,6 procent). Ingen av de biverkningar som observerades i de kliniska studierna var allvarliga.

Tabell över biverkningar

Biverkningar sammanfattas utifrån en analys av sammanställda säkerhetsuppgifter från primära farmakokinetiska/farmakodynamiska studier av EURneffy 2 mg hos vuxna friska frivilliga, hos patienter med typ 1-allergier och hos patienter med allergisk rinit. Biverkningarna rangordnas efter organsystemklass och frekvens enligt följande konvention:

- Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
- Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
- Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $1/1\,000$)
- Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell 1: Biverkningar som identifierats med EURneffy

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
Psykiska störningar	Vanliga	Ångest
	Mindre vanliga	Euforisk sinnestämning Nervositet
	Ingen känd frekvens	Desorientering ¹ Nedsatt minnesförmåga ¹ Panikattack ¹
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Huvudvärk
	Vanliga	Tremor
	Mindre vanliga	Yrsel Parestesi Obehagskänsla i huvudet Svimningstendens
	Ingen känd frekvens	Psykomotorisk hyperaktivitet ¹ Sömnighet ¹
Ögon	Mindre vanliga	Ökat tårflöde
Hjärtat	Vanliga	Hjärtklappning
	Ingen känd frekvens	Kärlkramp (angina) ¹ Hjärtarytmier ^{1,2} Stresskardiomyopati ¹ Takyarytmi ¹ Takykardi ¹ Ventrikulär ektopi ¹
Blodkärll	Ingen känd frekvens	Hypertoni ¹ Vasokonstriktion ¹
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mycket vanliga	Obehag i näsan Svalgirritation
	Vanliga	Rhinorré Näsödem Rhinalgi Nästäppa

Organsystemklass	Frekvens	Biverkning
	Mindre vanliga	Orofaryngeal smärta Nasal pruritus Nysningar Intranasal parestesi Paranasalt sinusobehag Epistaxis Torrhet i näsan Besvär från nässlemhinnan
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Illamående Oral parestesi Salivhypersekretion Tandvärk Obehag i tandköttet
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Pruritus (klåda i huden)
	Ingen känd frekvens	Parestesi ¹
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Nervositet
	Mindre vanliga	Obehag i bröstet Förhöjd energi Trötthet Värmekänsla
Undersökningar	Vanliga	Förhöjt blodtryck Ökad hjärtfrekvens
	Mindre vanliga	Förhöjd kroppstemperatur

¹ Biverkningar som inte har observerats i kliniska studier med EURneffy, men som man vet förekommer i andra beredningar av adrenalin, inbegripet för intravenös, intramuskulär och subkutan administrering.

² Hjärtarytmier kan uppstå efter administrering av adrenalin (se avsnitt 4.4).

Pediatrik population

I en klinisk prövning med pediatrika försökspersoner behandlades 16 försökspersoner i åldern 8–17 år, som vägde mer än 30 kg, med EURneffy 2 mg. De vanligaste biverkningarna var obehag i näsan och intranasal parestesi (25,0 procent), nysningar (18,8 procent), trötthet, nervositet, parestesi, rhinalgi och rhinorré (12,5 procent) samt näsblödning, ökat tårflöde, orofaryngeal smärta och faryngeal parestesi (6,3 procent).

Det fanns inga kliniskt relevanta skillnader i säkerhet mellan de pediatrika och vuxna populationerna som behandlades med EURneffy 2 mg.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.**

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser med adrenalin kan orsaka svår huvudvärk, bröstsmärta, yrsel, illamående och dimsyn. Signifikanta överdoseringar eller injektioner i ett blodkärl kan också orsaka cerebral blödning till följd av en kraftig ökning av blodtrycket. Dödsfall kan också vara en följd av lungödem orsakade av perifer vasokonstriktion tillsammans med hjärtstimulans.

Hantering

Adrenalins blodtryckshöjande effekter kan motverkas genom snabbverkande kärlvidgande medel (vasodilatorer) eller adrenerga alfablockerande läkemedel.

Om en överdosering av adrenalin inducerar lungödem som påverkar andningen utgörs behandlingen av ett snabbverkande adrenergt alfablockerande läkemedel såsom fentolamin och/eller intermittent övertrycksventilation.

Överdoserad med adrenalin kan orsaka övergående bradykardi följt av takykardi, vilka kan åtföljas av potentiellt dödliga hjärtarytmier. Behandling av arytmier kan utgöras av administrering av adrenerga betablockerande läkemedel.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid hjärtsjukdomar, adrenerga och dopaminerga medel
ATC-kod: C01CA24

Verkningsmekanism

Adrenalin är en icke-selektiv agonist för samtliga adrenerga receptorer, inklusive alfa- och beta-adrenerga receptorer. Bindning till dessa receptorer utlöser flera olika reaktioner i det sympatiska nervsystemet.

Farmakodynamisk effekt

Adrenalin minskar histamininducerad vasodilatation genom sin verkan på alfa-adrenerga receptorer. Adrenalin minskar också den vaskulära permeabilitet som induceras av histamin och uppstår under anafylaxi.

Genom sin verkan på beta-adrenerga receptorer i glatt bronkialmuskulatur får adrenalin den glatta bronkialmuskulaturen att slappna av.

Adrenalin lindrar även klåda, urtikaria och angioödem och kan vara effektivt för att lindra gastrointestinala och urogenitala symtom i samband med anafylaxi.

Klinisk effekt

Fyra kliniska farmakologiska studier på EURneffly hos vuxna och en klinisk farmakologisk studie på pediatrika försökspersoner som väger 30 kg eller mer beskrivs nedan.

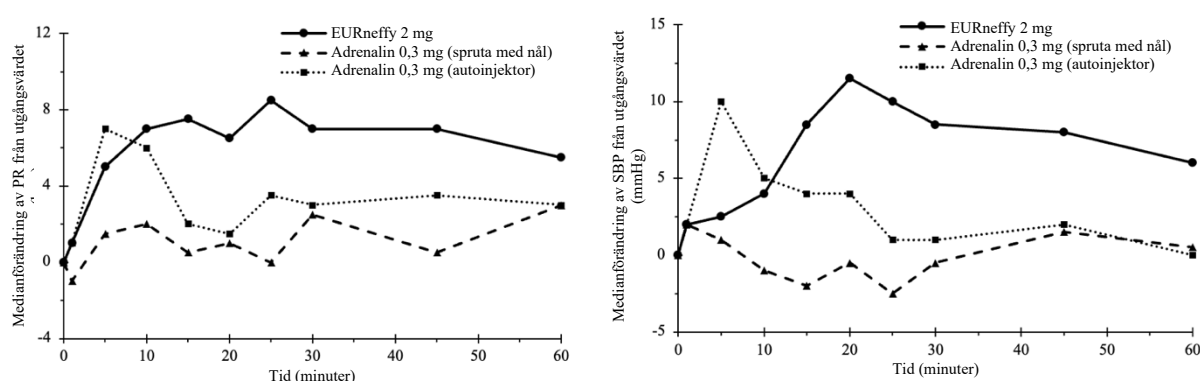
Systoliskt blodtryck och puls hos friska vuxna försökspersoner (studie EPI 15).

Studie EPI 15 utfördes på friska vuxna försökspersoner (N = 42) hos vilka farmakokinetik (PK) och farmakodynamik (PD) (dvs. puls (PR) och systoliskt blodtryck (SBP) av adrenalin jämfördes efter följande:

- En nasal dos EURneffly 2 mg jämfördes med en intramuskulär dos adrenalininjektion 0,3 mg (med en spruta med nål och en autoinjektor).
- Två nasala doser EURneffly 2 mg, administrerade med 10 minuters mellanrum, i antingen samma näsborre eller i båda näsborrar, jämfört med två intramuskulära doser adrenalininjektion 0,3 mg (med en autoinjektor) som gavs med 10 minuters mellanrum.

Resultat efter en dos av alla adrenalinprodukter visade en ökning från utgångsvärdet för systoliskt blodtryck och puls som visas i figur 1.

Figur 1: Medianförändring av puls (PR) och systoliskt blodtryck (SBP) från utgångsvärdet efter en dos adrenalin hos friska försökspersoner [studie EPI 15]



Resultaten efter två nasala doser EURneffy (i samma näsborre eller motsatta näsborrar) jämfört med två intramuskulära doser adrenalininjektion (med en autoinjektor) visade en liknande trend när det gäller median-/medelvärde för SBP- och PR-svaren.

Systoliskt blodtryck och puls hos vuxna patienter med typ I-allergi utan anafylaxi (studie EPI 17)

Studie EPI 17 utfördes på vuxna patienter med typ I-allergi utan anafylaxi (N = 42) hos vilka PK och PD för adrenalin efter en självadministrerad nasal dos EURneffy 2 mg jämfördes med en intramuskulär dos adrenalin 0,3 mg (med en spruta med nål) administrerad av vårdpersonal. I studie EPI 17 bedömdes SBP- och PR-svaren som en förändring från utgångsvärdet under 60 minuter. SBP- och PR-svarsresultaten i studie EPI 17 liknade dem i studie EPI 15.

Systoliskt blodtryck och puls hos vuxna patienter med allergisk rinit (studie EPI 16 och EPI 18)

Studie EPI 16 och studie EPI 18 utfördes på vuxna försökspersoner med säsongsbunden allergisk rinit utanför allergisäsongen. Försökspersonerna behövde ha säsongsbunden allergisk rinit som bekräftats med en nasal allergenprovokation (NAC) under screeningen och inte ha några allergisymtom före behandlingen. Symtomen på allergisk rinit inducerades genom sprayning av det kända allergenet i försökspersonens näsborrar, där en miniminivå på ≥ 5 av den totala poängen för nasala symtom (TNSS) 12 måste uppnås, med en tilltäppningskomponent på ≥ 2 av 3.

I studie EPI 16 ingick 36 försökspersoner. I denna crossover-studie fick försökspersonerna adrenalin som var och en av följande:

- En nasal dos EURneffy 2 mg utan nasal allergenprovokation (NAC).
- En nasal dos EURneffy 2 mg efter att försökspersonen genomgått NAC för att inducera rinit/nästäppa.
- En intramuskulär injektion av adrenalin 0,3 mg (med en spruta med nål) utan NAC.
- En intramuskulär injektion av adrenalin 0,5 mg (med en spruta med nål) utan NAC.

I studie EPI 16 bedömdes SBP- och PR-svaren som en förändring från utgångsvärdet under 60 minuter. Resultaten visade följande:

- SBP- och PR-svarens medianvärde för EURneffy med NAC ökade inledningsvis från utgångsvärdet, medan mediansvaren var lägre än användningen av EURneffy utan NAC efter 5 till 15 minuter efter dosen.
- SBP-svarets medianvärde för EURneffy med NAC var inledningsvis högre än SBP-svarets medianvärde för den intramuskulära adrenalininjektionen utan NAC under 20 minuter. Därefter blev SBP-svarets medianvärde för EURneffy med NAC jämförbart med adrenalininjektionen utan NAC under 60 minuter efter dosen.
- PR-svarets medianvärde för EURneffy med NAC var inledningsvis högre än adrenalininjektion utan NAC under de första 5 minuterna efter dosen, men var sedan

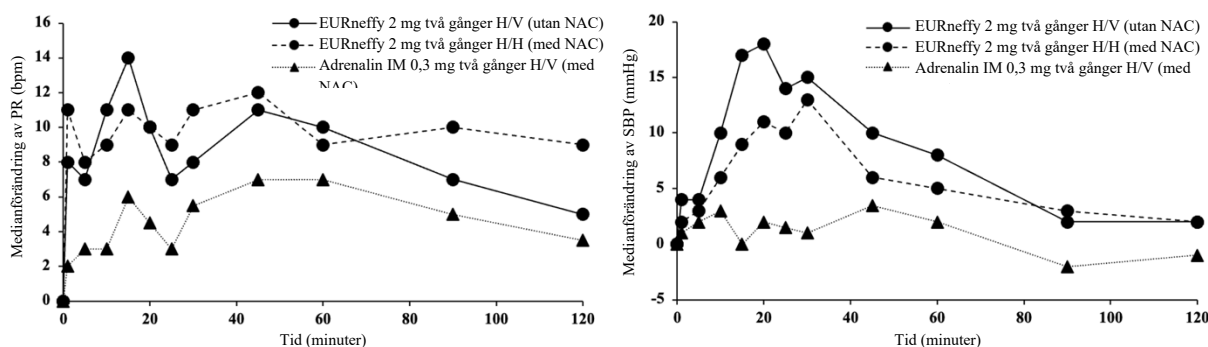
numeriskt lägre än PR-svarets medianvärde för adrenalininjektion utan NAC under 60 minuter efter dosen.

I studie EPI 18 registrerades 43 försökspersoner. I denna crossover-studie fick försökspersonerna två doser adrenalin som administrerades med 10 minuters mellanrum och bestod av något av följande:

- Två nasala doser EURneffly 2 mg (en i varje näsborre – höger(H)/vänster(V)) utan NAC.
- Två intramuskulära (IM) doser adrenalininjektioner 0,3 mg (med en spruta med nål; i motsatt lår [H/V]) utan NAC.
- Två nasala doser EURneffly 2 mg (antingen i samma näsborre [H/H] eller i båda näsborrar [H/V]) efter NAC för att inducera allergisk rinit/nästäppa.
- Två intramuskulära doser adrenalininjektioner 0,3 mg (med en spruta med nål; i motsatt lår [H/V]) efter NAC för att inducera allergisk rinit/nästäppa.

I studie EPI 18 bedömdes SBP- och PR-svaren som en förändring från utgångsvärdet under 60 minuter. Resultaten visade följande:

Figur 2: Medianförändring från utgångsvärdet för systoliskt blodtryck (SBP) och puls (PR) efter två doser adrenalin administrerat med 10 minuters mellanrum i höger och vänster näsborre (H/V) eller två gånger i höger näsborre (H/H) hos försökspersoner med allergisk rinit med och utan nasal allergenprovokation (NAC) [studie EPI 18]



Pediatrik population

Systoliskt blodtryck och puls hos pediatrika patienter med typ I-allergi utan anafylaxi (studie EPI 10)

Studie EPI 10 var en enarmad studie som utfördes på pediatrika patienter som vägde 30 kg eller mer (åldersintervall: 8–17 år) med typ I-allergi utan anafylaxi (N = 21) som bedömde PK och PD för adrenalin efter en nasal dos EURneffly 2 mg. Medianförändringen av systoliskt blodtryck (SBP) och puls (PR) från utgångsvärdet under 60 minuter efter dosen var numeriskt lägre än hos friska vuxna som fick samma dos EURneffly i studie EPI 15.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för EURneffly för en eller flera grupper av den pediatrika populationen vid behandling av allergiska reaktioner (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter en nasal dos EURneffly 2 mg låg den geometriska genomsnittliga tidsprofilen för adrenalin i plasma totalt sett inom intervallet efter en intramuskulär dos av adrenalininjektion 0,3 mg (med en spruta med nål och en autoinjektor) 60 minuter efter dosen. De integrerade farmakokinetiska parametrarna för adrenalin sammanfattas i tabell 2.

Tabell 2: Medelvärde (CV %) och det geometriska medelvärdet för farmakokinetiska plasmamparametrar efter en eller två doser adrenalin (integrerad analys)

Behandling	N	t _{max} (min) median (intervall)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Medelvärde (% CV)	Geo.mede lvärde	Medelvärde (% CV)	Geo.mede lvärde
EURneffy 2 mg IN (administrering av hälso- och sjukvårdsperson)	78	20,5 (2–150)	485 (70,6)	361	40900 (67,5)	32600
EURneffy 2 mg IN (självalministrering)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50365 (55,5)	41077
EURneffy 2 mg IN (pediatriska)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35500 (76,3)	27800
EURneffy 2 mg två gånger (V/H)	39	30 (6–150)	1000 (93,1)	706	86000 (77)	66700
EURneffy 2 mg två gånger (H/H)	39	30 (4–150)	992 (75,3)	729	86500 (60,5)	69900
Adrenalin 0,3 mg IM	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27900 (38,7)	26100
Adrenalin 0,3 mg IM två gånger	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 två gånger	78	20 (4–360)	754 (64,7)	630	55000 (47,9)	29200

IN: intranasal. IM: intramuskulär

Adrenalin verkar snabbt efter administrering. Efter nasal administrering till friska frivilliga absorberades adrenalin snabbt efter både enstaka och upprepad dosering, med tid till maximal plasmakoncentration på 20–30 minuter. Hos försökspersoner med rinit (nästäppa och näsödem) absorberas adrenalin snabbare, och maximal koncentration ses inom cirka 10 minuter.

Metabolism

Adrenalin inaktiveras snabbt i kroppen, främst i levern genom enzymerna katekol-O-metyltransferas (COMT) och monoaminoxidas (MAO).

Eliminering

Den större delen av en dos adrenalin utsöndras som metaboliter i urinen. Elimineringen sker främst genom metabolism i levern och de sympatiska nervterminalerna, medan en liten mängd utsöndras oförändrat i urinen. Halveringstiden i plasma efter nasal administrering är cirka 2 till 3 minuter.

Pediatrisk population

Pediatriska patienter med typ I-allergier utan anafylaxi (studie EPI 10)

Hos pediatriska patienter med typ I-allergier som väger 30 kg eller mer (åldersintervall: 8 till 17 år), efter en 2 mg nasal enkeldos av EURneffy, liknade den geometriska genomsnittliga tidsprofilen för adrenalin i plasma den som sågs hos friska vuxna som fick samma dos inom cirka 15 minuter efter dosen (i en annan studie) och blev därefter något högre än den hos friska vuxna (se tabell 2).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier, som utförts på EURneffy-beredningen och på adrenalin baserat på vetenskaplig litteratur, avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Dodecylmaltosid
Dinatriumedetat
Bensalkoniumklorid
Natriummetabisulfid (E 223)
Saltsyra, koncentrerad (för pH-justering)
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Om nässprayen av misstag har blivit fryst kommer den inte att fungera. Låt nässprayen tina i minst en timme. Använd den inte om innehållet fortfarande är fryst eller inte fullständigt upptinat. Frysning påverkar inte produktens hållbarhet.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaskor av typ I-glas förslutna med en grå propp av brombutylgummi och därefter monterad i en endosbehållare (UDS). Enheten är en icke-trycksatt behållare som tillför en enkeldos nässpray.

Förpackningsstorlek: Förpackning med 2 enkeldoser nässpray
 Förpackning med 1 enkeldos nässpray

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning

A: För att administrera, dra upp förpackningen och ta ut nässprayen ur förpackningen (se figur 1A).



(Figur 1A)

B: Håll nässprayen med tummen mot kolvens bas och ett finger på vardera sidan av munstycket (se figur 1B).

- Dra inte och tryck inte på kolven.
- Testa inte och spraya inte i förväg. Varje nässpray innehåller endast en dos.



(Figur 1B)

C: För in nässprayens spets i en näsborre tills dina fingrar rör vid näsan (se figur 1C).

- Håll munstycket rakt i näsan och riktat mot din panna.
- Vinkla inte nässprayen mot näsans inre eller yttre väggar.



(Figur 1C)

D: Tryck upp kolven stadigt tills den snäpper upp och sprayar in i näsborren (se figur 1D).



(figur 1D)

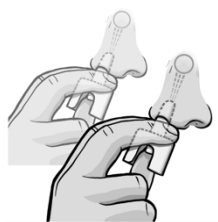
Undvik:

Vinkla inte nässprayen mot näsans inre eller yttre väggar.



Sök omedelbart akutsjukvård för noggrann övervakning av den anafylaktiska händelsen och för eventuell ytterligare behandling.

Om symtomen fortsätter att förvärras eller återkommer efter cirka 10 minuter, eller vid något fel i administreringen, ta en ny EURneffy nässpray för att ge en andra dos i samma näsborre som den första dosen och sök omedelbart akutsjukvård.



Om nässprayen av misstag har blivit fryst kommer den inte att fungera. Låt nässprayen tina i minst en timme. Använd den inte om innehållet fortfarande är fryst eller inte fullständigt upptinat. Frysning påverkar inte produktens hållbarhet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22 augusti 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmark

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga aktiviteter och åtgärder avseende farmakovigilans som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

• Ytterligare riskminimeringsåtgärder

Före lanseringen av EURneffy i varje medlemsstat måste innehavaren av godkännandet för försäljning komma överens om utbildningsprogrammets innehåll och utformning, inräknat kommunikationsmedier, distributionsformer och alla andra aspekter av programmet, med den nationella behöriga myndigheten.

Utbildningsprogrammet är avsett att förebygga missbruk av läkemedlet i samband med en akutsituation.

I varje medlemsstat där EURneffy marknadsförs ska innehavaren av godkännande för försäljning se till att all hälso- och sjukvårdspersonal och alla patienter/vårdare som förväntas förskriva, lämna ut och använda EURneffy har tillgång till/förses med följande utbildningspaket:

- Utbildningsmaterial för läkare
- Informationspaket för patienter/vårdgivare

Utbildningsmaterial för läkare:

- Produktresumén
- Träningshjälpmedel
- Träningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal (träningsvideor)
 - Träningshjälpmedel för att bekanta sig med användningen av EURneffy
 - Indikationer vid vilka EURneffy bör användas
 - Utförlig beskrivning av administreringsförfarandena för EURneffy
 - Vikten av att söka medicinsk hjälp när EURneffy används
 - Relevant information om endoshjälpmedlet EURneffy och hur det används
 - Anvisningar om korrekt hantering av EURneffy
 - Behovet att alltid ta med ett andra hjälpmedel om en andra dos skulle behövas
 - Behovet att söka akutsjukvård
 - Patientens förberedelse inför förfarandet och efterföljande övervakning
 - Hantering av tidiga tecken och symtom på utvalda säkerhetsfrågor, dvs. allvarlig allergisk reaktion/anafylaxi

Informationspaket för patienter/vårdgivare:

- Bipacksedeln
- Träningshjälpmedel som vid behov tillhandahålls av läkaren
- Patientens/vårdgivarens /digitala informationsbroschyr/-videor:
 - Indikationer vid vilka EURneffy bör användas, inklusive handlingsplan för anafylaxi/allvarlig allergisk reaktion
 - Information om hur man identifierar en allvarlig allergisk reaktion
 - En beskrivning av korrekt användning av EURneffy och behovet att söka akutsjukvård när EURneffy används
 - Utförlig beskrivning av sättet som används för självadministrering av EURneffy
 - En beskrivning av bästa åtgärd om en andra dos behövs
 - Behovet att alltid ta med ett andra hjälpmedel om en andra dos skulle behövas
 - Övervakning och vägledning för åtgärder efter användning av EURneffy

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELETS NAMN

EURneffy 2 mg nässpray, lösning i endosbehållare
adrenalin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje endosbehållare tillför 2 mg adrenalin i 100 mikroliter.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller natriummetabisulfit och bensalkoniumklorid

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

nässpray, lösning

2 endosnässpayer

1 endosnässpray

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för användning i näsan.
För engångsbruk
Läs bipacksedeln före användning.

QR-kod + eurneffy.eu
Skanna för att få mer information

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING**

Sök omedelbart akutsjukvård för noggrann övervakning av den anafylaktiska reaktionen och för eventuell ytterligare behandling.

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

EURneffy 2 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

TRÅG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

EURneffy 2 mg
nässpray, lösning i endosbehållare
adrenalin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ALK-Abelló A/S

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

Endast för användning i näsan.
För engångsbruk.

Läs bipacksedeln före användning.

QR-kod + eurneffy.eu
Mer information

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

NÄSSPRAY

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

EURneffy 2 mg nässpray
adrenalin
Endast för användning i näsan

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

För engångsbruk

3. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 mg

6. ÖVRIGT

Bruksanvisning som ska ingå i blisterförpackningen

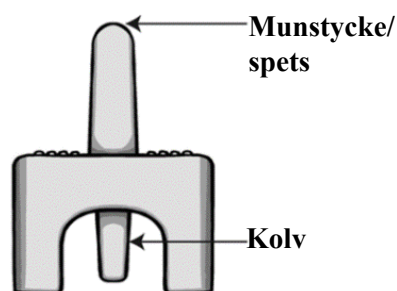
Bruksanvisning

EURneffy® 2 mg nässpray, lösning i endosbehållare adrenalin

Sätt dig in i hur EURneffy fungerar innan du behöver använda den, särskilt när och hur den ska användas.

EURneffy 2 mg nässpray

EURneffy 2 mg nässpray:



Följ dessa anvisningar bara när läkemedlet ska användas.

A



Ta ut EURneffy 2 mg nässpray ur förpackningen.

Dra upp förpackningen för att ta ut EURneffy 2 mg nässpray.

B



Håll nässprayen såsom visas.

Håll nässprayen med tummen mot kolvens bas och ett finger på vardera sidan av munstycket.

- **Dra inte och tryck inte på kolven**
- **Testa inte och spraya inte i förväg. Varje nässpray innehåller endast en dos.**

C

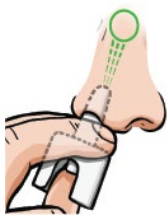


För in nässprayens spets i en näsborre tills fingrarna rör vid näsan.

Håll munstycket rakt i näsan och riktat mot din panna.

Vinkla inte sprayen mot näsans inre eller yttre väggar.

D



Tryck upp kolven stadigt tills den snäpper upp och sprayar in i näsborren.

Vinkla inte nässprayen mot näsans inre eller yttre väggar.



Sök akutsjukvård

Sök omedelbart akutsjukvård för noggrann övervakning av den allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktionen och om eventuell ytterligare behandling krävs.



Övervaka patientsymtom



Om symtomen fortsätter att förvärras eller återkommer efter cirka 10 minuter, eller vid eventuellt doseringsfel, ge en andra dos med en ny EURneffy nässpray i SAMMA näsborre som den första dosen och sök omedelbart akutsjukvård.

Om så behövs kan du ligga ned med fötterna högt. Om detta gör att du blir andfådd ska du sätta dig upp. Medvetslösa patienter ska placeras i stabilt sidoläge. Om symtomen inte försvinner bör du om möjligt ha en annan person hos dig tills medicinsk hjälp anländer.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

EURneffy 2 mg nässpray, lösning i endosbehållare adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad EURneffy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EURneffy
3. Hur du använder EURneffy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EURneffy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EURneffy är och vad det används för

EURneffy innehåller den aktiva substansen adrenalin (epinefrin), som är ett adrenergt läkemedel (läkemedel som påverkar det sympatiska nervsystemet, den del av nervsystemet som ökar hjärtfrekvensen, blodtrycket, andningsfrekvensen och pupillstorleken).

EURneffy ges till vuxna och barn med en kroppsvikt på 30 kg eller mer för akutbehandling av allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (plötsliga, allvarliga och ibland livshotande allergiska reaktioner) mot insektsstick eller -bett, livsmedel, läkemedel och andra allergener (ämnen som orsakar allergi) samt idiopatisk anafylaxi (orsaken till anafylaxi är okänd) eller anafylaxi orsakad av fysisk ansträngning. EURneffy är avsett för omedelbar självadministrering av en person (eller ges till en person av en vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal) med tidigare eller känd risk för allvarlig allergisk reaktion som kan leda till anafylaktisk chock.

Den aktiva substansen i EURneffy, adrenalin, är ett naturligt förekommande hormon som frisätts av kroppen som en reaktion på stress. Den verkar direkt på de kardiovaskulära systemen (hjärtat och blodcirkulationen) och andningsvägarna (lungorna) för att hejda de möjliga livshotande effekterna av en allvarlig allergisk reaktion som kan leda till anafylaktisk chock. Vid akuta allergiska reaktioner förbättrar den blodtrycket, hjärtfunktionen och andningen och minskar vävnadsvullnad.

EURneffy är en akutbehandling, men du måste omedelbart söka akutsjukvård för noggrann övervakning av den allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktionen och om eventuell ytterligare behandling krävs. Berätta alltid för dina vänner och din familj att du har EURneffy med dig (se avsnitt 2 Varningar och försiktighetsåtgärder).

2. Vad du behöver veta innan du använder EURneffy

Använd inte EURneffy

Det finns ingen känd anledning till att någon inte ska använda EURneffy under en allergisk nödsituation.

Varningar och försiktighet

Du, eller någon som kan behöva ge dig EURneffy (t.ex. en förälder, vårdgivare eller lärare), ska noga instrueras av läkare eller sjuksköterska om hur och när EURneffy används på rätt sätt (se bruksanvisning i avsnitt 3 "Hur du använder EURneffy").

Symtom som visar på uppkomsten av en allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock) tillkommer inom några minuter efter exponering för allergenet och inkluderar: klåda i huden, upphöjda hudutslag (som nässelutslag), rodnad, svullnad i läppar, hals, tunga, händer och fötter, väsande/pipande andning, heshet, andnöd, illamående, kräkningar, magkramper och i vissa fall, medvetandeförlust, oro, snabba hjärtslag, anfall, diarré (lös avföring), förlorad kontroll av urinblåsan. Använd EURneffy vid de första tecknen eller symtomen på en allvarlig allergisk reaktion.

Symtomen på anafylaxi kan återkomma inom 72 timmar efter den första händelsen, även utan ny exponering för det allergen som utlöste den allergiska reaktionen.

Du måste se till att du förstår orsaken till att EURneffy har ordinerats för dig. Du ska känna dig säker på att du vet exakt hur och när du ska använda EURneffy. Förklara för din familj, vårdare, kollegor eller lärare hur EURneffy används. De kommer att behöva veta hur EURneffy används innan du drabbas av en allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion.

Om du löper risk att drabbas av en allvarlig allergisk reaktion ska du alltid ha EURneffy med dig. Patienter med tidigare eller känd risk för en allvarlig allergisk reaktion som kan leda till anafylaktisk chock ska ha snabb tillgång till EURneffy.

Om du har astma kan du löpa ökad risk för en allvarlig allergisk reaktion.

Alla som drabbas av anafylaxi ska kontakta sin läkare om att de behöver testas avseende förekomsten av de substanser som de kan vara allergiska mot, så att de noga kan undvikas i framtiden. Det är viktigt att känna till att en allergi mot en substans kan leda till allergier mot flera olika besläktade substanser.

Populationer med en ökad risk för biverkningar av användningen av adrenalin

Du kan löpa ökad risk för att utveckla biverkningar med EURneffy om du:

- har en hjärt-kärlsjukdom (sjukdom som påverkar hjärtat och blodcirkulationen),
- har förhöjt tryck i ögonen,
- har nedsatt njurfunktion,
- har ett prostata-adenom (en benign [inte cancer] sjukdom där en övertillväxt av prostatavävnad trycker mot urinröret och urinblåsan, vilket blockerar urinflödet),
- har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet),
- har hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet),
- har Parkinsons sjukdom,
- har hypertyreoidism (en överaktiv sköldkörtel),
- har hypertoni (högt blodtryck),
- har diabetes,
- är äldre,
- är gravid (se avsnitt 2 Graviditet, amning och fertilitet).

Tala med din läkare om något av ovanstående gäller för dig eller om du är osäker.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn som väger mindre än 30 kg. Säkerheten och effekten av detta läkemedel är okänd för barn under 30 kg kroppsvikt.

Andra läkemedel och EURneffy

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar något av följande eftersom de kan minska effekten av adrenalin:

- Alfa- och beta-blockerande läkemedel, t.ex. propranolol.
- Läkemedel som motverkar adrenalins blodtryckshöjande effekter (kärlvidgande medel eller adrenerga alfablockerare, t.ex. fentolamin).

Du måste också tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande eftersom de kan öka risken för biverkningar av adrenalin:

- Läkemedel som kan göra hjärtat känsligt för arytmier (onormala eller oregelbundna hjärtslag), såsom digoxin, kvicksilverdiuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen och som främst verkar på natriumtransporten) (t.ex. klormerodrin, merbafen, mersalylsyra, merallurid, merkaptomerin, merkurofyllin, meretoxyllinprokain) eller kinidin.
- Antidepressiva medel såsom tricykliska antidepressiva, t.ex. imipramin, eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin).
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom, t.ex. katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare) (t.ex. entakapon, tolkapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon) och levodopa.
- Läkemedel mot sköldkörtelsjukdom såsom levotyroxin.
- Läkemedel som gör att du kan andas lättare; används för astma (teofyllin).
- Läkemedel som används under förlossningen (oxytocin).
- Läkemedel som används för att behandla allergier såsom difenhydramin eller klorfeniramin (antihistaminer),
- Läkemedel som verkar på nervsystemet (parasymptolytika) (t.ex. atropin, cyklopentolat, homatropin, hyoscin, tropikamid).

Patienter med diabetes ska noga övervaka sina blodsockernivåer efter att de använt EURneffy eftersom adrenalin kan minska den mängd insulin som bildas i kroppen och på så sätt höja blodsockernivån.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av användningen av adrenalin under graviditeten. Om du är gravid, tveka inte att använda EURneffy i en nödsituation. Du och ditt barns liv kan vara i fara. Diskutera detta med din läkare om du är gravid.

Det förväntas att mängden EURneffy som utsöndras genom amning är mycket låg. Vid akutbehandling av anafylaxi ska EURneffy ges till ammande kvinnor på samma sätt som till icke-ammande patienter.

EURneffy med alkohol

Tala om för läkaren om du dricker alkohol eftersom detta kan öka biverkningarna av adrenalin.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kommer sannolikt inte att påverkas av detta läkemedel. Kör inte bil om du har en anafylaktisk reaktion.

EURneffy innehåller natriummetabisulfit och bensalkoniumklorid

EURneffy innehåller natriummetabisulfit, som kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighet) eller kramp i luftrören (bronkospasm).

Detta läkemedel innehåller 0,04 mg bensalkoniumklorid i varje dos. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation eller svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur du använder EURneffy

Använd alltid EURneffy exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När du ska ha med dig EURneffy

Du ska alltid ha EURneffy med dig eller i närheten i händelse av en allergisk nödsituation. Ta alltid med dig minst två behållare med EURneffy. Du kan behöva ta en andra dos på grund av att du gjorde ett misstag när du tog läkemedlet eller om effekten inte är tillräcklig efter den första dosen.

Berätta alltid för dina vänner och din familj att du har EURneffy med dig.

Dos

Den rekommenderade dosen för patienter med en kroppsvikt på 30 kg eller mer är en enkeldos av EURneffy nässpray som ger 2 mg adrenalin. Den högsta dosen adrenalin för akutbehandling av allergiska reaktioner är 4 mg, som tas som två separata endosnässprayer.

Användning till barn

Den rekommenderade dosen för barn med en kroppsvikt på 30 kg eller mer är en engångsdos 2 mg adrenalin som ges i näsan. Den högsta dos som får ges är 4 mg som tas som två separata endosnässprayer.

Administreringssätt

EURneffy får endast ges nasalt (i näsan). EURneffy är en bruksfärdig endosnässpray som tillför hela innehållet (2 mg) när den aktiveras. EURneffy kan användas även om du är förkyld eller har nästäppa.

Tryck inte in kolven innan du har fört in nässprayer EURneffy i en näsborre. Annars kommer enkeldosen att förbrukas innan den använts.

EURneffy ska endast ges som nässpray i en näsborre; spraya inte EURneffy i ögonen eller munnen.

Bruksanvisningen måste noga följas för att EURneffy ska användas på rätt sätt.

Om du upptäcker tecken på en akut allergisk reaktion (se avsnitt 2 Varningar och försiktighetsåtgärder), använd EURneffy omedelbart. Sök omedelbart akutsjukvård för noggrann övervakning av den allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktionen och om eventuell ytterligare behandling krävs. För bästa dosering, använd den dominanta handen för att hålla sprayer och spraya i samma sidas näsborre (t.ex. höger hand till höger näsborre eller vänster hand till vänster näsborre).

Ibland är inte en engångsdos EURneffy tillräckligt för att helt motverka effekterna av en allvarlig allergisk reaktion. Om dina symtom inte har förbättrats eller om de har försämrats inom cirka 10 minuter efter att du tog den första nässprayer med EURneffy ska antingen du eller den person du har med dig ge en andra nässprayning med EURneffy i samma näsborre som den första dosen.

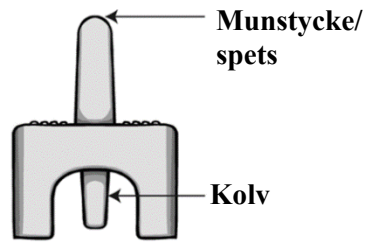
De bruksanvisningar som anges nedan måste följas.

Bruksanvisning

Sätt dig in i hur EURneffy fungerar innan du använder den, särskilt när och hur den ska användas.

EURneffy 2 mg nässpray

EURneffy 2 mg nässpray:



Följ dessa anvisningar bara när läkemedlet ska användas.

A



Ta ut EURneffy 2 mg nässpray ur förpackningen.

Dra upp förpackningen för att ta ut EURneffy 2 mg nässpray.

B



Håll nässprayen såsom visas.

Håll nässprayen med tummen mot kolvens bas och ett finger på vardera sidan av munstycket.

- **Dra inte och tryck inte på kolven**
- **Testa inte och spraya inte i förväg. Varje nässpray innehåller endast en dos.**

C



För in nässprayens spets i en näsborre tills fingrarna rör vid näsan.

Håll munstycket rakt i näsan och riktat mot din panna. Vinkla inte nässprayen mot näsans inre eller yttre väggar.

D



Tryck upp kolven stadigt tills den snäpper upp och sprayar in i näsborren.

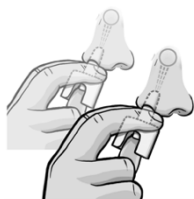


Vinkla inte nässprayen mot näsans inre eller yttre väggar.

Sök omedelbart medicinsk hjälp efter användning.

Sök omedelbart akutsjukvård för noggrann övervakning av den allvarliga allergiska (anafylaktiska) reaktionen och om eventuell ytterligare behandling krävs.

Övervaka patientsymtomen



Om symtomen fortsätter att förvärras eller återkommer efter cirka 10 minuter, eller vid eventuellt doseringsfel, ge en andra dos med en ny EURneffy nässpray i SAMMA näsborre som den första dosen och sök omedelbart akutsjukvård.

Om så behövs kan du ligga ned med fötterna högt. Om detta gör att du blir andfådd ska du sätta dig upp. Medvetslösa patienter ska placeras i stabilt sidoläge. Om symtomen inte försvinner bör du om möjligt ha en annan person hos dig tills medicinsk hjälp anländer.

Om du har använt för stor mängd av EURneffy

Vid en överdos av adrenalin ska du alltid söka **omedelbar** medicinsk hjälp.

Överdoserings kan orsaka en plötslig ökning av blodtrycket (med symtom såsom huvudvärk eller yrsel), blödning i hjärnvävnad, palpitationer (hjärtklappning, kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna), minskat blodflöde och ackumulering av vätska i lungorna (vilket ger symtom såsom andningssvårigheter). Du kommer att behöva övervakas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar uppstår eller förvärras.

Följande biverkningar är förknippade med användningen av EURneffy nässpray:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Obehag i näsan

- Huvudvärk
- Nervositet
- Svalgirritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Förhöjt blodtryck
- Hjärtklappning (kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna)
- Rhinorré (rinnande näsa)
- Ångest
- Näsödem (klåda och brännande smärta i näsan. Näsa som känns svullen, varm och röd)
- Rhinalggi (smärta i näsan)
- Ökad hjärtfrekvens
- Nästäppa

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Yrsel
- Ökat tårflöde (vattniga ögon)
- Tremor (skakningar)
- Orofaryngeal smärta (smärta i tungan, mjuka gommen, sidoväggar och bakre väggen i halsen samt tonsiller).
- Illamående
- Nasal pruritus (irritation eller inflammation i näsan).
- Intranasal parestesi (förmimmelser som domningar, stickningar eller myrkrypningar i näsan)
- Nysningar
- Paranasalt sinusobehag (nästäppa, näsflöde som är tjockt, ogenomskinligt och färgat, samt smärta eller tryck i ansiktet)
- Oral parestesi (förmimmelser som domningar, stickningar, myrkrypningar i munnen eller bakre delen av halsen)
- Parestesi (förmimmelser som domningar, stickningar eller myrkrypningar)
- Hypersalivering (dregling)
- Tandvärk
- Huvudbesvär
- Torrhet i näsan
- Besvär från nässlemhinnan (inflammation i vävnaden som täcker näshålan)
- Obehag i tandköttet (irritation i tandkött och mun)
- Förhöjd energi
- Utmattning (trötthetskänsla)
- Värmekänsla
- Förhöjd kroppstemperatur
- Presynkope (svimningskänsla)
- Euforisk sinnesstämning
- Nervositet
- Klåda (kliande hud)
- Näsblödning
- Obehag i bröstet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur EURneffy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på nässprayens etikett efter ”Utg.dat.” respektive ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Om nässprayen av misstag har blivit fryst kommer den inte att fungera. Låt nässprayen tina i minst en timme. Använd den inte om innehållet fortfarande är nedfryst eller inte fullständigt upptinat. Frysning påverkar inte produktens hållbarhet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adrenalin (epinefrin). Varje dos nässpraylösning innehåller 2 mg adrenalin i 100 mikroliter.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dodecylmaltosid, dinatriumedetat, bensalkoniumklorid, natriummetabisulfit (E 223), saltsyra, koncentrerad (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2. EURneffly innehåller natriummetabisulfit och bensalkoniumklorid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

EURneffly 2 mg nässpray, lösning i endosbehållare, är en icke-trycksatt behållare som tillför en endosspray innehållande den aktiva substansen i en klar och färglös till rosabrunaktig lösning.

EURneffly finns i förpackningar som innehåller en eller två enkeldoser nässpray.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmark

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

България

ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

España

ALK-Abelló, S.A.
Tel: +34 913276100

France

ALK
Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Hrvatska

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ireland

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ísland

ALK-Abelló A/S
Sími: +45 45747576

Italia

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Κύπρος

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Latvija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Magyarország

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Malta

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Nederland

ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

Norge

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

Österreich

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

Polska

ALK-Abelló A/S
Tel.: + 45 45747576

Portugal

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

România

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:
<https://www.ema.europa.eu>.