VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

EURneffy 1 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti
EURneffy 2 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti

2. INNIHALDSLÝSING

EURneffy 1 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti

Hvert stakskammtaílát gefur frá sér 1 mg af adrenalíni í 100 míkrólítrum.

EURneffy 2 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti

Hvert stakskammtaílát gefur frá sér 2 mg af adrenalíni í 100 míkrólítrum.

Hjálparefni með þekkta verkun

Bensalkónklóríð 40 míkrógrömm í hverju stakskammtaíláti.
Natríummetabísúlfít 5 míkrógrömm í hverju stakskammtaíláti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn

Lausnin er tær og litlaus eða bleikbrúnleit.

Lausn með pH 3,0-5,5 og osmólalstyrk 325–560 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

EURneffy er ætlað til bráðameðferðar við ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmi) vegna skordýrastungna eða -bita, matar, lyfja og annarra ofnæmisvalda, en einnig ofnæmis af óþekktum orsökum eða bráðofnæmis vegna áreynslu. Meðferðin er ætluð fullorðnum og börnum 4 ára og eldri sem vega 15 kg eða meira.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Lyfið skal gefa við fyrstu einkenni um veruleg ofnæmisviðbrögð af tegund I.

Ráðlagður upphafsskammtur hjá börnum 4 ára og eldri sem vega frá 15 kg til innan við 30 kg er stakur 1 mg skammtur af adrenalíni í nef.

Ráðlagður upphafsskammtur hjá fullorðnum og börnum 4 ára og eldri sem vega 30 kg eða meira er stakur 2 mg skammtur af adrenalíni í nef.

Ráðleggja skal sjúklingnum að leita bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náið eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

Ef klínískum bata hefur ekki verið náð eftir um það bil 10 mínútur, eða ef versnun á sér stað eða einkenni koma aftur eftir upphaflegu meðferðina skal gefa annan skammt í sömu nös ásamt því að leita bráðalæknishjálpar tafarlaust.

Gefa má að hámarki 4 mg (tvo skammta með 2 mg af adrenalíni) hjá fullorðnum og börnum 4 ára og eldri sem vega 30 kg eða meira, nema læknir gefi fyrirmæli um að gefa fleiri skammta.
Gefa má að hámarki 2 mg (tvo skammta með 1 mg af adrenalíni) hjá börnum 4 ára eða eldri sem vega frá 15 kg til innan við 30 kg, nema læknir gefi fyrirmæli um að gefa fleiri skammta. Mælt er með því að sjúklingar séu ávallt með tvo nefúða meðferðis til meðferðar við ofnæmisneyðartilvikum.

Aldraðir
Engar upplýsingar liggja fyrir um lyfjahvörf eftir gjöf adrenalíns í nef hjá sjúklingum 65 ára og eldri. Ekki er þörf á aðlögun skammta.

Börn
Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun EURneffy hjá börnum yngri en 4 ára sem vega minna en 15 kg. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Eingöngu til notkunar í nef.

Lyfið er tilbúið til notkunar, nefúði, lausn í stakskammtaíláti. Þegar ílátið er virkjað gefur það allan skammtinn. Nefúðann á ekki að undirbúa/prófa fyrir notkun og honum á ekki að úða í augu eða munn.

Lyfið er eingöngu til einnar notkunar og því verður að fleygja því og hafa nýtt tiltækt tafarlaust eftir notkun vegna þess að það gefur aðeins einn skammt.

Leiðbeiningar um lyfjagjöf
Ráðleggja skal sjúklingum og umönnunaraðilum að lesa notkunarleiðbeiningarnar í fylgiseðlinum vandlega til að fá nákvæm fyrirmæli um hvernig eigi að gefa lyfið á réttan hátt (sjá kafla 4.4).

Upplýsa skal sjúklinginn/umönnunaraðilann um að leita skuli bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náið eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.
- Ef einkennin versna eða koma aftur eftir um það bil 10 mínútur, eða ef grunur er um ranga skömmtun, skal nota nýjan nefúða til að gefa annan skammt í sömu nös.
- Ef þörf er á öðrum skammti en hann er ekki fyrir hendi skal leita bráðalæknishjálpar tafarlaust.
- Sjúklingar eiga helst að liggja út af með hátt undir fótum, en sitja uppréttir ef þeir eiga erfitt með að anda. Meðvitundarlausa sjúklinga á að setja í læsta hliðarlegu.

Sjá nákvæmar leiðbeiningar um notkun lyfsins í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Leiðbeiningar fyrir sjúklinga þegar lyfinu er ávísað

Læknir sem ávísar lyfinu á að gera það sem þarf til að tryggja að sjúklingurinn skilji ábendingu og notkun nefúðans fullkomlega. Læknirinn á að fara yfir fylgiseðilinn og notkunarleiðbeiningar nefúðans með sjúklingnum. Öllum sjúklingum sem ávísað er lyfinu skal veita skýrar leiðbeiningar um hvernig og hvenær á að nota lyfið (sjá kafla 4.2). Sérstaklega er mælt með því að fræða nánustu aðstandendur sjúklingsins (t.d. foreldra, umönnunaraðila og kennara) um rétta notkun lyfsins ef til þess kæmi að stuðnings sé þörf í bráðatilviki.

Fyrir börn yngri en 12 ára skal umönnunaraðili gefa EURneffy eða meta hvort barnið hafi fengið fullnægjandi leiðbeiningar um notkun EURneffy og sé fullfært um að gefa sér lyfið sjálft.

Sjúklingar með kvef eða nefstíflu geta notað lyfið, jafnvel við þær aðstæður, en hins vegar getur það haft áhrif á lyfjahvörfin (sjá kafla 5.2).

Varnaðarorð fyrir sjúklinga um bráðaofnæmi

Upplýsa skal sjúklinga um að þeir þurfi að þekkja einkenni altækra ofnæmisviðbragða og bráðaofnæmis sem geta komið fram innan mínútna eftir útsetningu og geta falið í sér andlitsroða, ótta, yfirlið, hraðan hjartslátt, hraðan og veikan púls eða að púls finnst ekki vegna blóðþrýstingsfalls, krampa, uppkasta, niðurgangs og kviðverkja, ósjálfráð þvaglát, hvæsandi öndun, andnauð vegna raddbandakrampa, kláða, útbrot, ofsakláða eða ofnæmisbjúg. Sjúklingar sem einnig hafa astma geta verið í aukinni hættu á alvarlegum bráðaofnæmisviðbrögðum.

Hjá ungum börnum eru einkenni ofnæmisviðbragða og bráðaofnæmis svipuð og einkenni bráðaofnæmis hjá öðrum aldurshópum. Gefa skal umönnunaraðila fyrirmæli um að bera kennsl á einkenni altækra ofnæmisviðbragða og bráðaofnæmis sem fela oft í sér einkenni í húð og/eða meltingarfærum. Erfitt getur reynst að bera kennsl á einkenni hjá ungum börnum þar sem einkennin geta líkst eðlilegri hegðun (t.d. að þrýsta fram tungunni, toga í eyra, sækja stíft í umönnunaraðila, hætta leik, gráta, spýta út mat/uppvella eftir fæðuneyslu, aukin slímmyndun, linar hægðir, syfja/svefnhöfgi eftir fæðugjöf, roði ásamt hita eða grátköstum, klór, pirringur) og slíkt getur leitt til rangrar greiningar á bráðaofnæmi ef það er túlkað með röngum hætti.

Mælt er með notkun adrenalíns við fyrstu teikn eða einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða sem leiða til bráðaofnæmis. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að hafa adrenalín ávallt meðferðis við aðstæður þar sem um hugsanlega áhættu er að ræða.

Upplýsa skal sjúklinginn/umönnunaraðilann um möguleikann á tvífasa bráðaofnæmi sem einkennist af því að einkennin hverfa upphaflega en koma svo aftur nokkrum klukkustundum síðar. Ráðleggja skal sjúklingnum að leita alltaf læknishjálpar tafarlaust eftir að alvarleg ofnæmisviðbrögð eiga sér stað.

Hópar í aukinni áhættu af notkun adrenalíns

Gæta skal ítrustu varúðar þegar adrenalín er gefið sjúklingum með hjartasjúkdóma.

Yfirleitt er ekki ráðlagt að nota adrenalín ásamt lyfjum sem gætu gert hjartað næmt fyrir takttruflunum, t.d. dígoxín, kvikasilfursþvagræsilyfjum eða kínidíni (sjá kafla 4.5). Hjá sjúklingum með ófullnægjandi kransæðablóðflæði getur adrenalín valdið hjartaöng.

Greint hefur verið frá tilvikum um lengingu á leiðréttu-QT bili (QTc) og Torsade de Pointes eftir gjöf adrenalíns hjá sjúklingum með meðfætt heilkenni langs QT bils eða katekólamínvirkan margbreytilegan sleglahraðtakt.

Hætta er á aukaverkunum eftir gjöf adrenalíns hjá sjúklingum með hækkaðan innri augnþrýsting, verulega skerta nýrnastarfsemi, kirtilæxli í blöðruhálskirtli sem veldur því að þvag verður eftir í þvagblöðrunni, blóðkalsíumhækkun og blóðkalíumlækkun. Hjá sjúklingum með Parkinsonsjúkdóm gæti adrenalín tengst tímabundinni versnun Parkinsoneinkenna svo sem stífleika og skjálfta.

Einstaklingar með ofvirkni í skjaldkirtli, hjartasjúkdóm, háan blóðþrýsting eða sykursýki, aldraðir einstaklingar og þungaðar konur geta verið í aukinni hættu á að fá aukaverkanir eftir gjöf adrenalíns (sjá kafla 4.6 og 4.8).

Veita skal sjúklingum við þessar aðstæður og/eða einstaklingum sem gætu verið í aðstöðu til að gefa lyfið sjúklingi með alvarleg ofnæmisviðbrögð eða bráðaofnæmi, nákvæmar leiðbeiningar um í hvaða aðstæðum skuli nota lyfið til að bjarga mannslífi.

Hjálparefni með þekkta verkun

Bensalkónklóríð
Lyfið inniheldur bensalkónklóríð sem getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef það er notað í langan tíma.

Natríummetabísúlfít
Lyfið inniheldur natríummetabísúlfít sem getur í undantekningartilvikum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Adrenalín og önnur lyf

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru á meðferð með lyfjum gætu gert hjartað næmt fyrir takttruflunum, þ.m.t. digoxíni, kvikasilfursþvagræsilyfjum (t.d. klórmeródríni, merbafeni, mersalýlsýru, merallúríði, merkaptómeríni, merkúrófyllíni, meretoxýllínprókaíni) og kínidíni.

Áhrif adrenalíns gætu aukist af völdum þríhringlaga geðdeyfðarlyfja (t.d. imipramíns) og mónóamínoxídasahemla (MAO-hemla) (t.d. ísókarboxazíðs, fenelzíns, selegilíns, tranýlcýprómíns) og katekól-O-metýltransferasahemla (COMT-hemla) (t.d. entakapóns, tolkapóns, karbídópa-levódópa-entakapóns, opikapóns), skjaldkirtilshormóna, teófyllíns, oxýtósíns, utansemjuleysandi lyfja (t.d. atrópíns, cýklópentólats, hómatrópíns, hýósíns, tropikaminds), ákveðinna andhistamína (dífenhýdramíns, klórfeníramíns), levódópa og áfengis.

Æðaþrengjandi áhrif adrenalíns

Hægt er að ná fram mótverkun við æðaþrengjandi áhrif adrenalíns með hraðvirkum æðavíkkandi lyfjum eða alfa-adrenvirkum blokkum svo sem fentólamíni.

Adrenalín og insúlín

Adrenalín hamlar seytingu insúlíns og hækkar því glúkósagildi í blóði. Ólíklegt er að adrenalín sem gefið er í bráðu neyðartilviki hafi einhver viðvarandi áhrif á glúkósagildi í blóði, en hjá sjúklingum með sykursýki sem fá adrenalín gæti verið nauðsynlegt að auka skammt þeirra af insúlíni eða sykursýkislyfjum til inntöku.

Adrenalín og betablokkar

Samhliða meðferð með betablokkum, t.d. própranólóli, gæti hamlað beta-örvandi áhrifum adrenalíns.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif EURneffy hjá þunguðum konum.

Upplýsingar um notkun lyfsins hjá takmörkuðum fjölda þungaðra kvenna (300-1.000 þunganir) benda til þess að adrenalín valdi hvorki vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura. Þó að adrenalín myndist náttúrulega í líkamanum og blóðþéttni eftir gjöf EURneffy sé innan eðlilegra lífeðlisfræðilegra marka, hækkar það blóðþrýsting og eykur hjartsláttartíðni og það getur þannig haft áhrif á fóstrið.

Dýrarannsóknir benda ekki til eiturverkana á æxlun (sjá kafla 5.3).

Íhuga má notkun lyfsins á meðgöngu ef nauðsyn krefur.

Brjóstagjöf

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif adrenalíns hjá konum með barn á brjósti. Hins vegar má nota EURneffy hjá konum með barn á brjósti.

Ekki er þekkt hvort adrenalín/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir ungbörn. Hins vegar, vegna lítils aðgengis eftir inntöku og stutts helmingunartíma, er búist við að útsetning fyrir lyfinu sé mjög lítil hjá ungbörnum á brjósti.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif EURneffy á frjósemi manna.

Adrenalín er efni sem myndast náttúrulega í líkamanum og gildi þess í blóði eftir gjöf EURneffy eru innan eðlilegra lífeðlisfræðilegra marka og því er ólíklegt að það hafi nokkur skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

EURneffy getur haft lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla vegna aukaverkana sem geta komið fram eftir lyfjagjöf (sjá kafla 4.8). Hins vegar er ekki mælt með því að sjúklingar sem fá bráðaofnæmi aki eða noti vélar, þar sem þeir geta fengið einkenni af völdum bráðaofnæmisviðbragðanna.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Algengustu aukaverkanirnar eftir gjöf EURneffy eru erting í hálsi, höfuðverkur, óþægindi í nefi og taugaóstyrkur, allar flokkaðar sem mjög algengar og tilkynntar hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanir eru teknar saman samkvæmt greiningu á samanlögðum gögnum úr grundvallarrannsóknum á lyfjahvörfum/lyfhrifum EURneffy 1 mg og 2 mg hjá heilbrigðum börnum og fullorðnum sjálfboðaliðum, hjá sjúklingum með ofnæmi af tegund I og hjá sjúklingum með ofnæmisnefkvef. Aukaverkununum er raðað eftir líffærakerfum og tíðni á eftirfarandi hátt:

- Mjög algengar (≥ 1/10)
- Algengar (≥ 1/100 til < 1/10)
- Sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100)
- Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)
- Koma örsjaldan fyrir (< 1/10.000)
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Tafla 1: Aukaverkanir sem greindust við notkun EURneffy

Flokk un eftir líffærum	**Tíðni**	**Aukaverkun**
Geðræn vandamál	Algengar	Kvíði
	Sjaldgæfar	Sælutilfinning Taugaóstyrkur
	Tíðni ekki þekkt	Ringlun[1] Minnisskerðing[1] Ofsahræðsla[1]
Taugakerfi	Mjög algengar	Höfuðverkur
	Algengar	Skjálfti Náladofi

Flokk un eftir líffærum	**Tíðni**	**Aukaverkun**
	Sjaldgæfar	Sundl Óþægindi í höfði Yfirliðstilfinning
	Tíðni ekki þekkt	Hughreyfiofvirkni[1] Svefndrungi[1]
Augu	Sjaldgæfar	Aukin táramyndun
Hjarta	Algengar	Hjartsláttarónot
	Tíðni ekki þekkt	Hjartaöng[1] Takttruflanir[1,2] Álagshjartavöðvakvilli[1] Hraðsláttarglöp[1] Hraðtaktur[1] Óeðlilegur hjartsláttur (ventricular ectopy)[1]
Æðar	Tíðni ekki þekkt	Háþrýstingur[1] Æðasamdráttur[1]
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mjög algengar	Óþægindi í nefi Erting í hálsi
	Algengar	Nefrennsli Bjúgur í nefi Sársauki í nefi Nefstífla Kláði í nefi
	Sjaldgæfar	Verkur í nefkoki Hnerri Dofi eða stingir í nefholi Óþægindi í nefskútum Blóðnasir Þurrkur í nefi Þurrkur í hálsi Stífla í efri hluta öndunarvegar Nefslímhúðarkvilli
Meltingarfæri	Sjaldgæfar	Ógleði Dofi eða stingir í munni Ofseyting munnvatns Tannverkur Óþægindi í tannholdi
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Kláði
	Tíðni ekki þekkt	Náladofi[1]
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög algengar	Taugaóstyrkur
	Sjaldgæfar	Óþægindi í brjósti Aukin orka Þreyta Hitatilfinning
Rannsóknaniðurstöður	Algengar	Hækkaður blóðþrýstingur Aukin hjartsláttartíðni
	Sjaldgæfar	Hækkaður líkamshiti

[1] Aukaverkanir sem ekki hafa komið fram í klínískum rannsóknum á EURneffy, en þekkt er að komi fram við notkun annarra adrenalíns lyfjaforma, þ.m.t. til notkunar í bláæð, til notkunar í vöðva og til notkunar undir húð.

[2] Hjartsláttartruflanir geta fylgt gjöf adrenalíns (sjá kafla 4.4).

Börn

Í klínískum rannsóknum hjá börnum fengu 80 þátttakendur á aldrinum 4 til 17 ára sem voru 15 kg eða þyngri meðferð með EURneffy. Algengustu aukaverkanirnar hjá einstaklingum sem vógu 15 kg til innan við 30 kg og fengu 1 mg af EURneffy voru m.a.: stíflað nef (19,0%), stífla í efri hluta öndunarvegar (14,3%), þurrkur í hálsi, þurrkur í nefi og dofi eða stingir (9,5% hvert um sig). Algengustu aukaverkanirnar hjá einstaklingum sem vógu 30 kg eða meira og fengu 1 mg af EURneffy voru m.a.: óþægindi í nefi og kvilli í nefslímhúð (19,2% hvert um sig), og sársauki í nefi (7,7%). Algengustu aukaverkanirnar hjá einstaklingum sem vógu 30 kg eða meira og fengu 2 mg af EURneffy voru m.a.: óþægindi í nefi, nefrennsli og dofi eða stingir í nefholi (19,0%), hnerri (14,3%), blóðnasir, þreyta, taugaóstyrkur, dofi og stingir og sársauki í nefi (9,5%).

Enginn klínískt mikilvægur munur var á öryggi hjá börnum og fullorðnum sem fengu meðferð með EURneffy.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu
Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Ofskömmtun adrenalíns getur valdið svæsnum höfuðverkjum, brjóstverk, sundli, ógleði og þokusýn. Umtalsverð ofskömmtun eða inndæling í æð geta einnig valdið heilablæðingu sem er afleiðing skyndilegrar, verulegrar hækkunar blóðþrýstings. Dauðsföll geta einnig átt sér stað af völdum lungnabjúgs vegna þrengingar útlægra æða ásamt örvun hjartans.

Meðferð

Hægt er að ná fram mótverkun við æðaþrengjandi áhrif adrenalíns með skjótvirkum æðavíkkandi lyfjum eða alfa-adrenvirkum blokkum.

Ef adrenalínofskömmtun veldur lungnabjúg sem hefur áhrif á öndun er meðferðin sú að gefa skjótvirka alfa-adrenvirka blokka svo sem fentólamín og/eða öndunarhjálp með jákvæðum þrýstingi með hléum.

Adrenalín ofskömmtun getur valdið tímabundnum hægtakti sem fylgir hraðtaktur og þeim getur síðan fylgt lífshættulegur óreglulegur hjartsláttur. Meðferð óreglulegs hjartsláttar getur falist í gjöf beta-adrenvirkra blokka.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hjartasjúkdómalyf, adrenvirk og dópamínvirk lyf
ATC-flokkur: C01CA24

Verkunarháttur

Adrenalín er ósértækur örvi á alla adrenvirka viðtaka, þar með talið alfa- og beta-adrenvirka viðtaka. Binding við þessa viðtaka hrindir af stað ýmsum aðgerðum í sjálfvirka taugakerfinu.

Lyfhrif

Adrenalín dregur úr æðavíkkun af völdum histamíns með virkni sinni á alfa-adrenvirkra viðtaka. Adrenalín dregur einnig úr gegndræpi æða sem virkjast af histamíni þegar um bráðaofnæmi er að ræða.

Adrenalín veldur slökun sléttra vöðva í berkjum með virkni sinni á beta-adrenvirka viðtaka í sléttum vöðvum í berkjum.

Adrenalín dregur einnig úr kláða, ofsakláða og ofnæmisbjúg og getur haft virkni gegn einkennum frá maga- og görnum og einkennum frá kyn- og þvagfærum, sem tengjast bráðaofnæmi.

Klínísk verkun

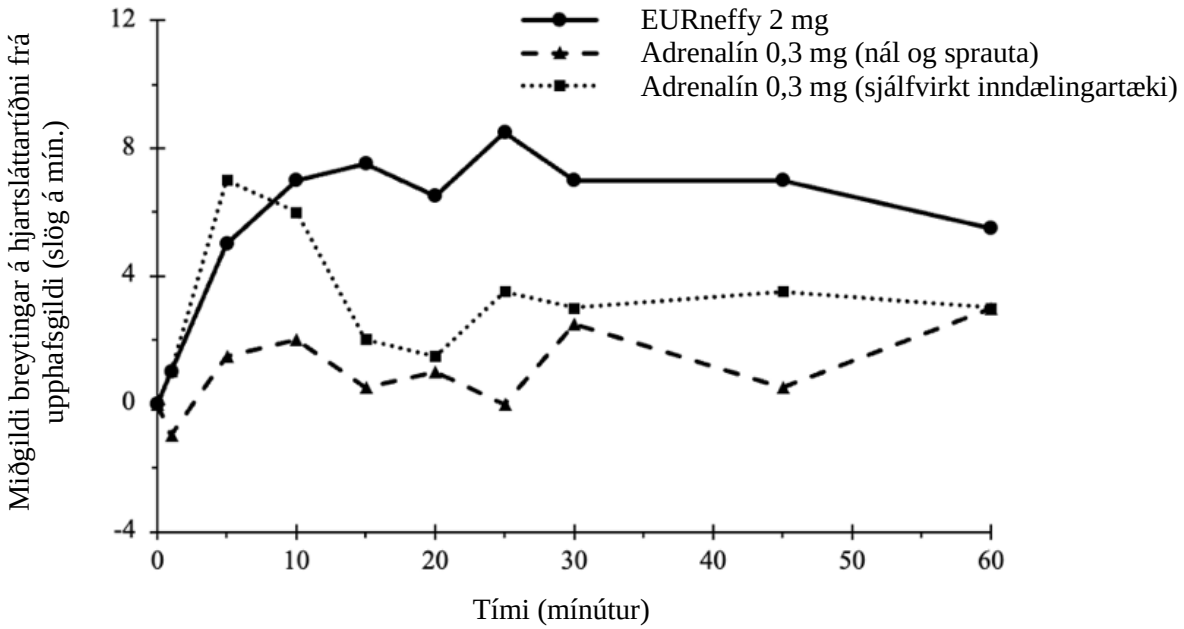
Fjórum klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum á EURneffy hjá fullorðnum og einni klínískri lyfjafræðilegri rannsókn hjá börnum sem vógu 30 kg eða meira er lýst hér að neðan.

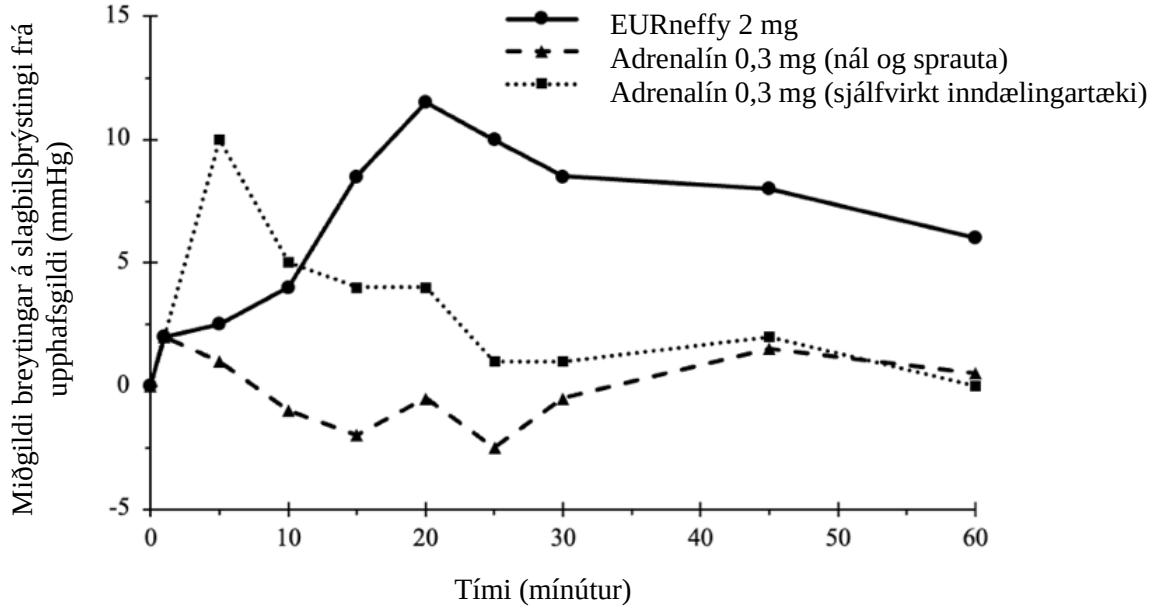
Slagbilsþrýstingur og hjartsláttartíðni hjá heilbrigðum fullorðnum þátttakendum (rannsókn EPI 15)
Rannsókn EPI 15 var gerð hjá heilbrigðum fullorðnum þátttakendum (N=42) þar sem borin voru saman lyfjahvörf og lyfhrif (þ.e. hjartsláttartíðni og slagbilsþrýstingur) adrenalíns eftir:

- Einn skammt til notkunar í nef af EURneffy 2 mg og einn 0,3 mg skammt til notkunar í vöðva, með inndælingu (með sprautu og nál og með sjálfvirku inndælingartæki).
- Tvo skammta til notkunar í nef af EURneffy 2 mg, sem gefnir voru með 10 mínútna millibili annaðhvort í sömu nös eða í hvora nös, og tvo 0,3 mg skammta til notkunar í vöðva með adrenalín-inndælingu (með sjálfvirku inndælingartæki) með 10 mínútna millibili.

Niðurstöður eftir einn skammt af öllum adrenalín-lyfjaformum sýndu hækkun slagbilsþrýstings og hjartsláttartíðni frá upphafsgildi eins og sýnt er á mynd 1.

Mynd 1: Miðgildi breytingar á hjartsláttartíðni og slagbilsþrýstingi frá upphafsgildi eftir einn skammt af adrenalíni hjá heilbrigðum þátttakendum [rannsókn EPI 15]





Niðurstöður eftir tvo skammta í nef af EURneffy (í sömu nös eða hvora nös) samanborið við tvo skammta gefna í vöðva með inndælingu adrenalíns (með sjálfvirku inndælingartæki) sýndu svipaða tilhneigingu með tilliti til svörunar miðgildis/meðalgildis slagbilsþrýstings og hjartsláttartíðni.

Slagbilsþrýstingur og hjartsláttartíðni hjá fullorðnum sjúklingum með ofnæmi af tegund I án bráðaofnæmis (rannsókn EPI 17)
Rannsókn EPI 17 var gerð hjá fullorðnum sjúklingum með ofnæmi af tegund I án bráðaofnæmis (N=42) þar sem borin voru saman lyfjahvörf og lyfhrif adrenalíns eftir að sjúklingar gáfu sér sjálfir einn 2 mg skammt af EURneffy í nef og eftir að heilbrigðisstarfsmaður gaf einn 0,3 mg skammt í vöðva af adrenalíni með inndælingu (með sprautu og nál). Í rannsókn EPI 17 voru slagbilsþrýstingur og hjartsláttartíðni metin sem breyting frá upphafsgildi á 60 mínútum. Niðurstöður svörunar slagbilsþrýstings og hjartsláttartíðni í rannsókn EPI 17 voru svipaðar og fram kom í rannsókn EPI 15.

Slagbilsþrýstingur og hjartsláttartíðni hjá fullorðnum sjúklingum með ofnæmisnefkvef (rannsókn EPI 16 og EPI 18)
Rannsókn EPI 16 og rannsókn EPI 18 voru gerðar hjá fullorðnum þátttakendum með árstíðabundið ofnæmisnefkvef utan ofnæmistímabila ársins. Þátttakendur þurftu að hafa árstíðabundið ofnæmisnefkvef sem hafði verið staðfest með ofnæmisprófi (nasal allergen challenge, NAC) við skimun og engin ofnæmiseinkenni fyrir meðferð. Einkenni ofnæmisnefkvefs voru virkjuð með því að úða hinum þekkta ofnæmisvaldi inn í nasir þátttakandans og ná þurfti heildarstigafjölda fyrir einkenni frá nefi (Total Nasal Symptom Score) sem var ≥5 af 12, með stífluþætti sem var ≥2 af 3.

Rannsókn EPI 16 tók til 36 þátttakenda. Í þessari víxlrannsókn fengu þátttakendur adrenalín á eftirfarandi hátt:

- Einn skammt í nef af EURneffy 2 mg án ofnæmisprófs.
- Einn skammt í nef af EURneffy 2 mg eftir ofnæmispróf til að kalla fram nefkvef/nefstíflu.
- Einn 0,3 mg skammt af adrenalíni með inndælingu í vöðva (með sprautu og nál) án ofnæmisprófs.
- Einn 0,5 mg skammt af adrenalíni með inndælingu í vöðva (með sprautu og nál) án ofnæmisprófs.

Í rannsókn EPI 16 var svörun slagbilsþrýstings og hjartsláttartíðni metin sem breyting frá upphafsgildi á 60 mínútum. Niðurstöðurnar sýndu eftirfarandi:

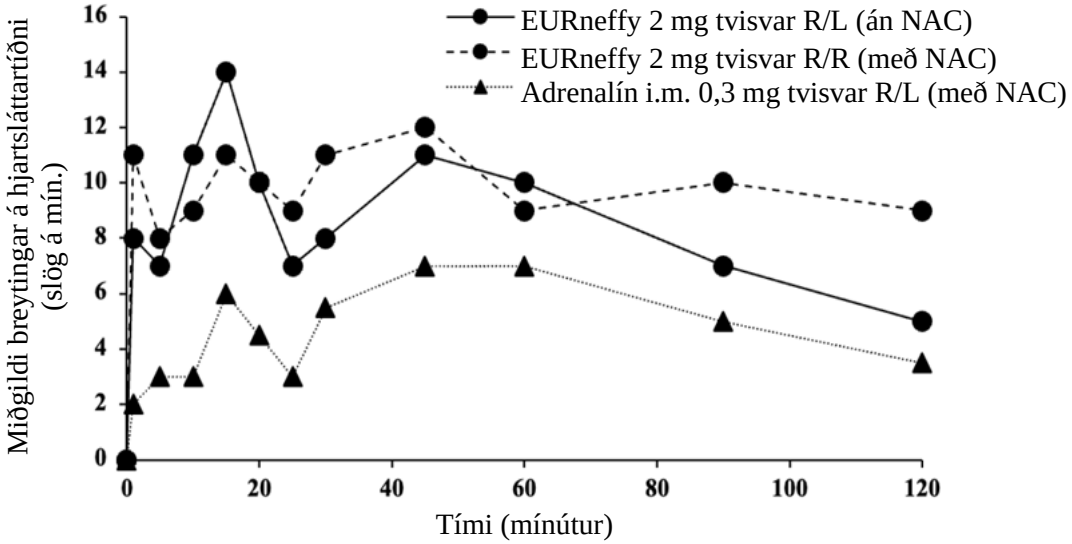
- Miðgildi slagbilsþrýstings og hjartsláttartíðni fyrir EURneffy með ofnæmisprófi hækkuðu í byrjun frá upphafsgildum, en miðgildi svörunar voru lægri en við notkun EURneffy án ofnæmisprófs eftir 5 til 15 mínútur eftir skammt.
- Miðgildi svörunar slagbilsþrýstings fyrir EURneffy með ofnæmisprófi var í byrjun hærra en miðgildi svörunar slagbilsþrýstings með gjöf adrenalíns með inndælingu í vöðva án ofnæmisprófs í 20 mínútur, en eftir það varð miðgildi svörunar slagbilsþrýstings fyrir EURneffy með ofnæmisprófi sambærilegt við inndælingu adrenalíns án ofnæmisprófs í 60 mínútur eftir skammt.
- Miðgildi svörunar hjartsláttartíðni fyrir EURneffy með ofnæmisprófi var upphaflega hærra en með adrenalín-inndælingu án ofnæmisprófs fyrstu 5 mínúturnar eftir skammt, en var síðan tölulega lægra en miðgildi svörunar hjartsláttartíðni eftir adrenalín-inndælingu án ofnæmisprófs í 60 mínútur eftir skammt.

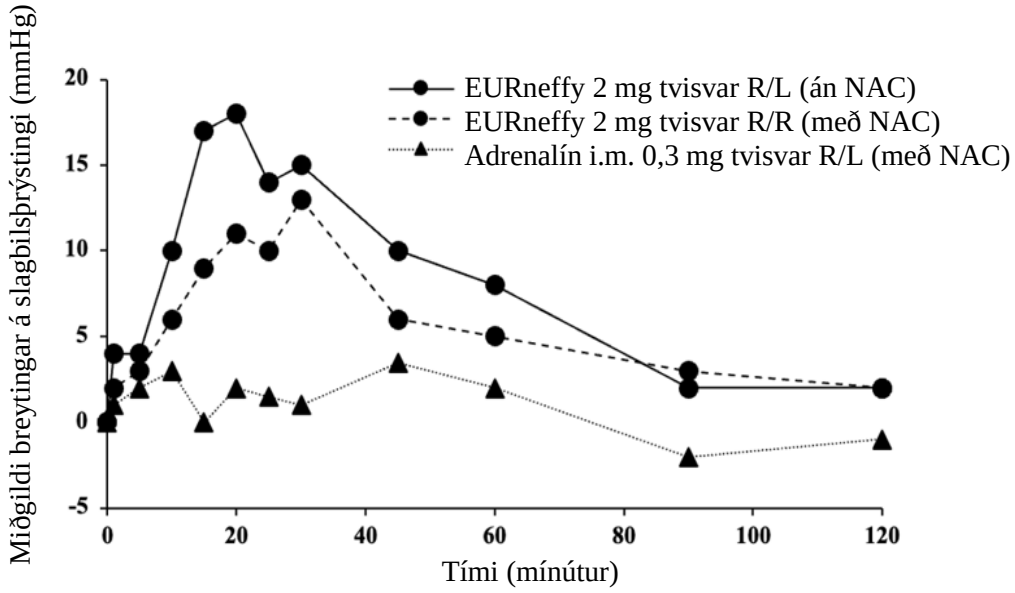
Rannsókn EPI 18 tók til 43 þátttakenda. Í þessari víxlrannsókn fengu þátttakendur tvo skammta af adrenalíni sem gefnir voru með 10 mínútna millibili á eftirfarandi hátt:

- Tveir skammtar í nef af EURneffy 2 mg (í hvora nös (hægri (R)/vinstri(L)) án ofnæmisprófs.
- Tveir 0,3 mg skammtar af adrenalíni með inndælingu í vöðva (i.m.) (með sprautu og nál; í hvora mjöðm (R/L)) án ofnæmisprófs.
- Tveir skammtar í nef af EURneffy 2 mg (annaðhvort í sömu nös (R/R) eða hvora nös (R/L)) eftir ofnæmispróf til að kalla fram ofnæmisslímhúðarbólgu/nefstíflu.
- Tveir 0,3 mg skammtar af adrenalíni með inndælingu í vöðva (með sprautu og nál; í hvora mjöðm (R/L)) eftir ofnæmispróf til að kalla fram ofnæmisnefkvef/nefstíflu.

Í rannsókn EPI 18 var svörun slagbilsþrýstings og hjartsláttartíðni metin sem breyting frá upphafsgildi á 60 mínútna tímabili. Niðurstöður sýndu eftirfarandi:

Mynd 2: Miðgildi breytingar frá upphafsgildi á slagbilsþrýstingi og hjartsláttartíðni eftir tvo skammta af adrenalíni gefnu með 10 mínútna millibili í hægri og vinstri nös (R/L) eða hægri og hægri nös (R/R) hjá þátttakendum með ofnæmisnefkvef með og án ofnæmisprófs (NAC) [rannsókn EPI 18]





Börn

Slagbilsþrýstingur og hjartsláttartíðni hjá börnum með ofnæmi af tegund I án bráðaofnæmis (rannsókn EPI 10)

Rannsókn EPI 10 var eins arms rannsókn sem var gerð hjá börnum sem vógu ýmist 15 kg til <30 kg eða 30 kg eða meira (aldursbil: 4 til 17 ára) með ofnæmi af tegund I án bráðaofnæmis (N = 80) til að meta lyfjahvörf og lyfhrif adrenalíns eftir einn 0,65 mg, 1 mg eða 2 mg skammt af EURneffy í nef. Börn sem vógu 15 kg til <30 kg fengu ýmist 0,65 mg (N = 12) eða 1 mg (N = 21) af EURneffy og þau sem vógu 30 kg eða meira fengu ýmist 1 mg (N = 26) eða 2 mg (N = 21) af EURneffy. Miðgildi breytingar á slagbilsþrýstingi og hjartsláttartíðni frá upphafsgildi á 60 mínútum eftir skammtinn voru verulega hærri en upphafsgildi en tölulega lægri en hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum sem fengu sama skammt af EURneffy í rannsókn EPI 15. Sjá upplýsingar um niðurstöður lyfjahvarfa hjá börnum í kafla 5.2.

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á EURneffy hjá einum eða fleiri undirhópum barna til meðferðar við ofnæmisviðbrögðum (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir einn skammt í nef af EURneffy 2 mg var margfeldismeðaltal þéttni-tímaferils adrenalíns í plasma á heildina litið innan sama bils og eftir einn 0,3 mg skammt af adrenalíni með inndælingu í vöðva (með sprautu og nál og sjálfvirku inndælingartæki) 60 mínútum eftir skammt. Samþættar lyfjahvarfabreytur adrenalíns eru teknar saman í töflu 2.

Tafla 2: Meðaltal (frávíksstuðull, CV%) og margfeldismeðaltal lyfjahvarfabreyta í plasma eftir einn eða tvo skammta af adrenalíni (samþætt greining).

Meðferð	N	t_{max} (mín.) miðgildi (bil)	C_{max} (pg/ml)		AUC_{last} (mín.*pg/ml)	
			Meðaltal (% CV)	Margfeldis meðaltal	Meðaltal (% CV)	Margfeldis meðaltal
EURneffy 2 mg (gefið af heilbrigðisstarfsmanni)	78	20,5 (2 - 150)	485 (70,6)	361	40.900 (67,5)	32.600
EURneffy 2 mg (sjálfsgjöf)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50.365 (55,5)	41.077
EURneffy 2 mg (börn ≥ 30 kg)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35.500 (76,3)	27.800
EURneffy 1 mg (börn 15 til 30 kg)	21	20,0 (2,50 - 61,5)	651 (64,2)	520	35.100 (57,3)	29.500
EURneffy 2 mg tvisvar (L/R)	39	30 (6 – 150)	1.000 (93,1)	706	86.000 (77)	66.700
EURneffy 2 mg tvisvar (R/R)	39	30 (4 - 150)	992 (75,3)	729	86.500 (60,5)	69.900
Adrenalín 0,3 mg í vöðva	178	45 (3,9 - 360)	277 (65,4)	234	27.900 (38,7)	26.100
Adrenalín 0,3 mg í vöðva tvisvar	70	45 (6 - 180)	436 (48,8)	386	47.500 (32,6)	45.300
Adrenalínpenni 0,3 mg	77	10 (2 - 45)	581 (75,6)	447	31.600 (39,3)	29.200
Adrenalínpenni 0,3 mg tvisvar	78	20 (4 - 360)	754 (64,7)	630	55.000 (47,9)	29.200

AUC: flatarmál undir ferli; C_{max}: hámarksþéttni; CV: frávíksstuðull; Geo. mean: geometric mean; N: fjöldi einstaklinga; t_{max}: tíminn fram að C_{max}

Adrenalín er skjótvirkt eftir að það er gefið. Eftir gjöf í nef hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum frásogaðist adrenalín hratt bæði eftir stakan og endurtekinn skammt og var tíminn fram að hámarksþéttni í plasma 20 til 30 mínútur. Hjá þátttakendum með nefkvef (stíflu og bjúg í nefi) frásogast adrenalín hraðar og var hámarksþéttni í plasma náð eftir um það bil 10 mínútur.

Umbrot

Adrenalín verður fljótt óvirkt í líkamanum og fer það aðallega fram í lifur fyrir tilstilli ensímanna katekól-O-metýltransferasa (COMT) og mónóamínoxidasa (MAO)

Brotthvarf

Mikið af adrenalínskammtinum skilst út sem umbrotsefni í þvagi. Brotthvarf verður aðallega með umbrotum í lifur og í taugaendum í sjálfvirka taugakerfinu en lítill hluti þess skilst út óbreytt í þvagi. Helmingunartími í plasma eftir gjöf í nef er um það bil 2 til 3 mínútur.

Börn

Börn með ofnæmi af tegund I án bráðaofnæmis (rannsókn EPI 10)
Börn sem vógu 15 kg til <30 kg (N = 21) fengu 1 mg af EURneffy og þau sem vógu 30 kg eða meira (N = 47) fengu annaðhvort 1 mg (N = 26) eða 2 mg (N = 21) af EURneffy. Lyfjahvörf adrenalíns í báðum þyngdarflokkum barna voru aðeins meiri en við útsetningu fyrir sömu skömmtum af EURneffy hjá fullorðnum, sem sýnir sambærilegt frásog með EURneffy hjá börnum. Hjá börnum með ofnæmi af tegund I sem vógu 30 kg eða meira (aldursbil: 8 til 17 ára) var margfeldismeðaltal þéttni-tímaferils adrenalíns í plasma eftir einn 2 mg skammt í nef af EURneffy svipað og hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum sem fengu sama skammt innan 15 mínútna eftir skammt (í annarri rannsókn) og varð síðan lítillega hærra en hjá heilbrigðum fullorðnum einstaklingum. Svipað mynstur kom fram hjá börnum með ofnæmi af tegund I sem vógu 15 til 30 kg (aldursbil: 4 til 11 ára) eftir einn 1 mg skammt í nef af EURneffy (sjá töflu 2).

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Forklíniskar upplýsingar um samsetningu EURneffy og um adrenalín á grundvelli birtra greina benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð
Dódesýlmaltósíð
Tvínatríumedetat
Bensalkónklóríð
Natríummetabísúlfít (E223)
Saltsýra, óblönduð (til að stilla pH-gildi)
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

EURneffy 1 mg

2 ár

EURneffy 2 mg

30 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ef nefúðinn frýs fyrir slysni mun hann ekki virka. Leyfið nefúðanum að þiðna í að minnsta kosti eina klukkustund og notið hann ekki ef innihaldið er enn frosið eða hefur ekki þiðnað að fullu. Það hefur ekki áhrif á geymsluþol lyfsins þó það frjósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglös úr gleri af gerð I sem er lokað með gráum brómóbútýlgúmmítappa og eru síðan sett í staksskammtaúðatæki. Tækið er skammtatæki sem er ekki undir þrýstingi og sem gefur stakskammtanefúða.

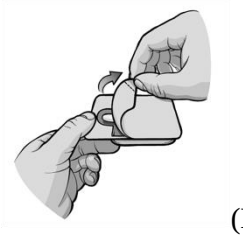
Pakkningastærð: Pakkning með 2 stakskammtanefúðum
Pakkning með 1 stakskammtanefúða

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notkunarleiðbeiningar

A: Til að gefa lyfið skal taka nefúðann úr umbúðunum með því að fletta umbúðunum í sundur (sjá mynd 1A).



(Mynd 1A)

B: Haltu á nefúðanum með því að setja þumalinn undir botn stimpilsins og einn fingur hvoru megin við úðastútinn (sjá mynd 1B).

- Ekki toga eða ýta á stimpilinn.
- Ekki prófa úðann fyrirfram; hver nefúði inniheldur aðeins einn skammt.

(Mynd 1B)

C: Settu endann á nefúðastútnum inn í nösina þar til fingurnir snerta nefið (sjá mynd 1C).

- Haltu úðastútnum beint upp í nefið í áttina að enninu.
- Ekki halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.

(Mynd 1C)

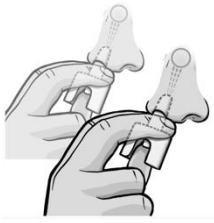
D: Þrýstu stimplinum þétt upp á við þangað til hann smellur upp og úðar inn í nösina (sjá mynd 1D).

(Mynd 1D)

Ekki má halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.

Leitið bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náið eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

Ef einkenni halda áfram að versna eða koma aftur eftir um það bil 10 mínútur, eða ef um ranga gjöf er að ræða skal nota nýjan EURneffy nefúða til að gefa annan skammt í sömu nös og fyrsta skammtinn og leita bráðalæknishjálpar tafarlaust.



Ef nefúðinn frýs fyrir slysni mun hann ekki virka. Leyfið nefúðanum að þiðna í að minnsta kosti eina klukkustund og notið hann ekki ef innihaldið er enn frosið eða ekki fullkomlega þiðnað. Það hefur ekki áhrif á geymsluþol lyfsins þó það frjósi.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1846/001
EU/1/24/1846/002
EU/1/24/1846/003
EU/1/24/1846/004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. ágúst 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu

VIÐAUKI II

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmörk

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spánn

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:
- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

- **Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu**

Fyrir markaðssetningu EURneffy í hverju aðildarríki þarf markaðsleyfishafi að komast að samkomulagi við viðkomandi lögbært yfirvald um innihald og form fræðsluáætlunarinnar, þar á meðal samskiptamiðla, dreifingaraðferðir og alla aðra þætti áætlunarinnar.

Fræðsluáætlunin beinist að því að koma í veg fyrir ranga notkun lyfsins þegar um neyðartilvik er að ræða.

Markaðsleyfishafi skal tryggja að allir heilbrigðisstarfsmenn og sjúklingar/umönnunaraðilar sem gert er ráð fyrir að ávísi, afgreiði og noti EURneffy, í hverju aðildarríki þar sem EURneffy er markaðssett, hafi aðgang að/fái afhent eftirfarandi fræðsluefni:

- Fræðsluefni fyrir lækna
- Upplýsingapakka fyrir sjúklinga/umönnunaraðila

Fræðaluefni fyrir lækna:

- Samantekt á eiginleikum lyfs
- Þjálfunartæki
- Þjálfunarefni fyrir heilbrigðisstarfsmenn (þjálfunarmyndbönd)
    - Þjálfunartæki til að kynna sér notkun EURneffy tækisins
    - Ábendingar fyrir notkun EURneffy
    - Nákvæmar leiðbeiningar um aðferð við gjöf EURneffy
    - Mikilvægi þess að leita læknishjálpar þegar EURneffy er notað
    - Mikilvægar upplýsingar um EURneffy stakskammtatækið og hvernig á að nota það
    - Leiðbeiningar um rétta meðhöndlun EURneffy tækisins
    - Nauðsyn þess að hafa alltaf tvö EURneffy tæki meðferðis vegna þess að þörf gæti verið á tveimur skömmtum
    - Nauðsyn þess að leita bráðalæknishjálpar
    - Undirbúningur sjúklingsins fyrir lyfjagjöfina og eftirlit í kjölfar hennar
    - Meðhöndlun fyrstu merkja og einkenna um tiltekin áhyggjuefni m.t.t. öryggis, þ.e.a.s. veruleg ofnæmisviðbrögð/bráðaofnæmi

Upplýsingapakki fyrir sjúklinga/umönnunaraðila:

- Fylgiseðill
- Þjálfunartæki sem læknir afhendir ef þörf er á
- Rafrænn upplýsingabæklingur/myndbönd fyrir sjúklinga/umönnunaraðila:
    - Ábending fyrir því hvenær eigi að nota EURneffy, þ.m.t. viðbragðsáætlun fyrir bráðaofnæmi og veruleg ofnæmisviðbrögð
    - Upplýsingar um hvernig eigi að þekkja alvarleg ofnæmisviðbrögð
    - Lýsing á réttri notkun EURneffy og nauðsyn þess að leita bráðalæknishjálpar þegar EURneffy er notað
    - Nákvæm lýsing á fyrirkomulagi þess að gefa sér EURneffy sjálf/-ur
    - Lýsing á því hvernig best er að bera sig að ef þörf er á öðrum skammti
    - Nauðsyn þess að hafa alltaf tvö tæki meðferðis vegna þess að þörf gæti verið á tveimur skömmtum
    - Ráðleggingar um eftirlit og hvað beri að gera eftir að EURneffy hefur verið notað

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – 1 mg

1. HEITI LYFS

EURneffy 1 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti
adrenalín

2. VIRKT EFNI

Hvert stakskammtaílát gefur frá sér 1 mg af adrenalíni í 100 míkrólítrum.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríummetabísúlfít og bensalkónklóríð. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

nefúði, lausn

2 stakskammta nefúðar
1 stakskammta nefúði

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ

Eingöngu til notkunar í nef.
Einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

QR kóði + eurneffy.eu
Skannið til að fá nánari upplýsingar

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið lyfið þar sem börn, sem ekki eru tilætlaðir notendur, hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1846/003
EU/1/24/1846/004

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Leitið bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náið eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

EURneffy 1 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

BAKKI – 1 mg

1. HEITI LYFS

EURneffy 1 mg
nefúði, lausn í stakskammtaíláti
adrenalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ALK-Abelló A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Eingöngu til notkunar í nef.
Einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

QR kóði + eurneffy.eu
Nánari upplýsingar

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

NEFÚÐI – 1 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ

EURneffy 1 mg nefúði
adrenalín
Eingöngu til notkunar í nef

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einnota

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 mg

6. ANNAÐ

ALK-Abelló A/S

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – 2 mg

1. HEITI LYFS

EURneffy 2 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti
adrenalín

2. VIRK(T) EFNI

Hvert stakskammtaílát gefur frá sér 2 mg af adrenalíni í 100 míkrólítrum.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur natríummetabísúlfít og bensalkónklóríð. Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

nefúði, lausn

2 stakskammta nefúðar
1 stakskammta nefúði

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu til notkunar í nef.
Einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

QR kóði + eurneffy.eu
Skannið til að fá nánari upplýsingar

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið lyfið þar sem börn, sem ekki eru tilætlaðir notendur, hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Leitið bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náið eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

EURneffy 2 mg

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

BAKKI – 2 mg

1. HEITI LYFS

EURneffy 2 mg
nefúði, lausn í stakskammtaíláti
adrenalín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

ALK-Abelló A/S

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Eingöngu til notkunar í nef.
Einnota.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

QR kóði + eurneffy.eu
Nánari upplýsingar

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

NEFÚÐI – 2 mg

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

EURneffy 2 mg nefúði
adrenalín
Eingöngu til notkunar í nef

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Einnota

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 mg

6. ANNAÐ

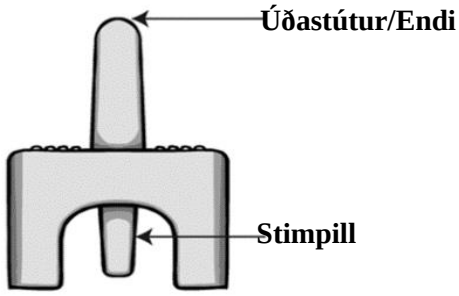
ALK-Abelló A/S

<u>Notkunarleiðbeiningar sem verða í þynnupakkningu</u>

Notkunarleiðbeiningar
EURneffy nefúði, lausn í stakskammtaíláti
adrenalín

Áður en þú þarft að nota lyfið áttu að kynna þér EURneffy fullkomlega, þar með talið hvenær og hvernig á að nota það.

EURneffy nefúði



Fylgdu þessum leiðbeiningum, en eingöngu þegar þú ert tilbúin/-n til að nota lyfið.

A

Taktu EURneffy nefúðann úr pakkningunni.
Flettu umbúðunum í sundur til að taka út EURneffy nefúðann.

B

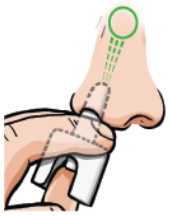
Haltu nefúðanum eins og sýnt er á myndinni.
Haltu á nefúðanum með því að setja þumalinn undir botn stimpilsins og einn fingur hvoru megin við úðastútinn.

- **Ekki toga eða ýta á stimpilinn**
- **Ekki prófa úðann fyrirfram; hver nefúði inniheldur aðeins einn skammt.**

C

Settu endann á nefúðastútnum inn í nösina þar til fingurnir snerta nefið.
Haltu úðastútnum beint upp í nefið í áttina að enninu.
Ekki halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.

D



Þrýstu stimplinum þétt upp á við þangað til hann smellur upp og úðar inn í nösina.

Ekki má halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.

Leitið bráðalæknishjálpar

Leitið bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náið eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

Hafið eftirlit með einkennum sjúklings

Ef einkenni halda áfram að versna eða koma aftur eftir um það bil 10 mínútur, eða ef um ranga gjöf er að ræða skal gefa annan skammt með því að nota nýjan EURneffy nefúða í SÖMU nös og fyrsta skammtinn og leita bráðalæknishjálpar tafarlaust.

Ef þörf er á þá getur þú lagst niður með hátt undir fótum. Þú skalt setjast upp ef það veldur mæði. Meðvitundarlausa sjúklinga á að setja í læsta hliðarlegu. Ef einkennin lagast ekki, átt þú ef mögulegt er, að vera í nálægð annars einstaklings þar til læknishjálp berst.

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

EURneffy 1 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti
EURneffy 2 mg nefúði, lausn í stakskammtaíláti
adrenalín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um EURneffy og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota EURneffy
3. Hvernig nota á EURneffy
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á EURneffy
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um EURneffy og við hverju það er notað

EURneffy inniheldur virka efnið adrenalín sem er adrenvirkt lyf (lyf sem hefur áhrif á sjálfvirka taugakerfið, þann hluta taugakerfisins sem hraðar hjartslætti, hækkar blóðþrýstingi, hraðar öndun og stækkar ljósop).

EURneffy er notað hjá fullorðnum og börnum 4 ára og eldri sem eru 15 kg eða þyngri, til bráðameðferðar við ofnæmisviðbrögðum, þar með talið bráðaofnæmi (skyndilegum, alvarlegum og stundum lífshættulegum ofnæmisviðbrögðum) við skordýrastungum eða -bitum, mat, lyfjum eða öðrum ofnæmisvöldum (efnum sem geta valdið ofnæmi), en einnig bráðaofnæmi af óþekktum orsökum og bráðaofnæmi af völdum áreynslu. EURneffy er ætlað til tafarlausrar sjálfsgjafar af einstaklingi (eða til gjafar af umönnunaraðila eða heilbrigðisstarfsmanni) þar sem sá einstaklingur hefur sögu um eða þekkta hættu á alvarlegum ofnæmisviðbrögðum sem geta leitt til bráðaofnæmislosts.

Virka efnið í EURneffy er adrenalín, en það er hormón sem myndast náttúrulega í líkamanum sem svar við streitu. Það hefur bein áhrif á hjarta- og æðakerfi (hjartað og blóðrásina) og öndunarfærin (lungun) til þess að koma í veg fyrir hugsanlega banvæn áhrif alvarlegra ofnæmisviðbragða sem geta leitt til bráðaofnæmislosts. Þegar um bráð ofnæmisviðbrögð er að ræða hefur það jákvæð áhrif á blóðþrýsting, hjartastarfsemi og öndun og dregur úr þrota í vefjum.

EURneffy er úrlausnarmeðferð fyrir neyðartilvik en þú verður að leita bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náið eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð. Láttu vini þína og fjölskyldu alltaf vita að þú sért með EURneffy meðferðis (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

2. Áður en byrjað er að nota EURneffy

Ekki má nota EURneffy
Engin ástæða er þekkt fyrir því að einhver ætti ekki að nota EURneffy í neyðartilviki vegna ofnæmis.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Þú, eða aðrir sem gætu þurft að gefa þér EURneffy (svo sem foreldri, umönnunaraðili eða kennari) eiga að fá nákvæmar leiðbeiningar hjá lækninum þínum eða hjúkrunarfræðingi um það hvenær og hvernig eigi að nota EURneffy á réttan hátt (sjá notkunarleiðbeiningarnar í kafla 3 „Hvernig nota á EURneffy“).

Einkenni sem benda til bráðaofnæmislosts koma fram innan mínútna eftir útsetningu fyrir ofnæmisvaldinum og þau eru m.a.: kláði í húð, upphleypt útbrot (eins og ofsakláðaútbrot), andlitsroði, þroti í vörum, koki, tungu, höndum og fótum, hvæsandi öndun, hæsi, mæði, ógleði, uppköst, magaverkir og í sumum tilvikum meðvitundarleysi, ótti, hraður hjartsláttur, krampar, niðurgangur (linar hægðir), missir á stjórn þvagblöðru.

Ekki er víst að ung börn geti lýst einkennum á borð við kláða, öndunarerfiðleika eða yfirliðstilfinningu. Erfitt getur verið að skilja sum teikn bráðaofnæmis þar sem þau koma einnig fram hjá ungum börnum af öðrum ástæðum; sem dæmi má nefna breytingar á hegðun eins og að þrýsta fram tungunni, toga í eyra, sækja stíft í umönnunaraðila, hætta leik, gráta, spýta út mat/kasta upp eftir fæðuneyslu, aukið slef eða nefrennsli, linar hægðir, syfja/svefnhöfgi eftir fæðuneyslu, roði ásamt hita eða grát, klór og pirringur.

Notaðu EURneffy við fyrstu merki eða einkenni um veruleg ofnæmisviðbrögð. Einkenni bráðaofnæmis geta komið fram aftur innan 72 klukkustunda frá upphaflegu ofnæmisviðbrögðunum, jafnvel án þess að um sé að ræða nýja útsetningu fyrir ofnæmisvaldinum sem olli ofnæmisviðbrögðunum.

Þú verður að vera viss um að þú skiljir ástæðuna fyrir því að þér var ávísað EURneffy. Þá átt að vera örugg/-ur um að þú vitir nákvæmlega hvenær og hvernig á að nota EURneffy. Útskýrðu fyrir fjölskyldu þinni, umönnunaraðilum, samstarfsmönnum eða kennurum hvernig á að nota EURneffy. Þau þurfa að vita hvernig á að nota það áður en þú færð bráðaofnæmisviðbrögð.

Ef þú átt á hættu að fá alvarleg ofnæmisviðbrögð skalt þú alltaf hafa EURneffy meðferðis.
Sjúklingar sem hafa sögu um eða þekkta hættu á að fá alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta leitt til bráðaofnæmislosts skulu hafa tafarlausan aðgang að EURneffy.

Ef þú ert með astma gætir þú verið í aukinni hættu á að fá alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Allir sem hafa fengið bráðaofnæmiskast eiga að leita til læknis varðandi próf fyrir efnum sem þeir gætu haft ofnæmi fyrir, svo að hægt sé að forðast þau í framtíðinni. Mikilvægt er að vita að ofnæmi fyrir einu efni getur leitt til ofnæmis fyrir mörgum öðrum skyldum efnum.

Hópar sem eru í aukinni hættu á aukaverkunum af notkun adrenalíns
Þú gætir verið í aukinni hættu á að fá aukaverkanir af EURneffy ef þú:
- ert með hjarta- og æðasjúkdóm (sjúkdóm sem hefur áhrif á hjarta og blóðrás)
- ert með sjúkdóm sem kallast meðfætt heilkenni lengds QT bils eða hjartsláttartruflanir
- ert með hækkaðan augnþrýsting
- er með skerta nýrnastarfsemi
- ert með kirtilæxli í blöðruhálskirtli (góðkynja ástand (ekki krabbamein) þar sem ofvöxtur í blöðruhálskirtilsvef þrýstir á þvagrásina og þvagblöðruna og hindrar þvagflæði)
- ert með blóðkalsíumhækkun
- ert með blóðkalíumlækkun
- ert með Parkinsonsjúkdóm
- ert með ofvirkni í skjaldkirtli
- ert með háan blóðþrýsting
- ert með sykursýki
- ert öldruð/aldraður
- ert þunguð (sjá kafla 2 Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi).

Ræddu við lækninn ef eitthvað af ofangreindum atriðum á við um þig, eða ef þú ert ekki viss.

Börn
Lyfið má ekki gefa börnum yngri en 4 ára sem eru léttari en 15 kg. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun EURneffy hjá börnum yngri en 4 ára sem eru léttari en 15 kg.

Notkun annarra lyfja samhliða EURneffy
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Það er sérstaklega er mikilvægt ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja vegna þess að þau geta dregið úr áhrifum adrenalíns:
- Alfa og beta-blokkar, t.d. própranólól.
- Lyf sem vinna gegn æðaþrengjandi áhrifum adrenalíns (æðavíkkandi lyf eða alfa-adrenvirkir blokkar, t.d. fentólamín).

Þú þarft einnig að láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú tekur einhver eftirtalinna lyfja vegna þess að þau geta aukið hættuna á aukaverkunum adrenalíns:
- Lyf sem geta gert hjartað næmt fyrir takttruflunum (óeðlilegum eða óreglulegum hjartslætti) svo sem dígoxín, kvikasilfursþvagræsilyf (lyf sem auka þvagmyndun, sem hafa aðallega verkun á flutning natríums) (t.d. klórmeródrín, merbafen, mersalýlsýra, merallúríð, merkaptómerín, merkúrófyllín, meretoxýllínprókaín) eða kínidín.
- Geðdeyfðarlyf svo sem þríhringlaga geðdeyfðarlyf, t.d. ímipramín, eða mónóamínoxidasahemlar (MAO-hemlar) (t.d. ísókarboxazíð, fenelzín, selegilín, tranýlcýprómín).
- Lyf til meðferðar við Parkinsonsjúkdómi svo sem katekól-O-metýltransferasahemlar (COMT-hemlar) (t.d. entakapón, tolkapón, karbídópa-levódópa-entakapón, opikapón og levódópa.
- Lyf við skjaldkirtilssjúkdómi, svo sem levótýroxín.
- Lyf sem auðvelda öndun og eru notuð við astma (teófyllín).
- Lyf sem eru notuð við fæðingar (oxýtósín).
- Lyf sem eru notuð til meðferðar við ofnæmi, svo sem dífenhýdramín eða klórfenhýdramín (andhistamín).
- Lyf sem verka á taugakerfið (utansemjuleysandi) (t.d atrópín, cýklópentólat, hómatrópín, hýósín, tropikamind).

Sjúklingar með sykursýki eiga að hafa náið eftirlit með glúkósagildum sínum eftir að þeir nota EURneffy vegna þess að adrenalín getur minnkað myndun insúlíns í líkamanum og þar með aukið magn glúkósa í blóði.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Reynsla af notkun EURneffy hjá þunguðum konum er takmörkuð. Ekki hika við að nota EURneffy í neyðartilviki þó að þú sért þunguð, vegna þess að líf þitt og barnsins þíns gætu verið í hættu. Ræddu þetta við lækninn ef þú ert þunguð.

Búist er við því að magn EURneffy sem berst í brjóstamjólk sé mjög lítið. Til bráðameðferðar við bráðaofnæmi skal nota EURneffy á sama hátt hjá konum með barn á brjósti og hjá sjúklingum sem ekki eru með barn á brjósti.

Notkun EURneffy með áfengi
Áfengi getur aukið áhrif adrenalíns.

Akstur og notkun véla
Einkenni sem koma fram eftir gjöf lyfsins geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ekki aka ef þú færð bráðaofnæmisviðbrögð.

EURneffy inniheldur natríummetabísúlfít og bensalkónklóríð
Lyfið inniheldur natríummetabísúlfít, sem getur valdið verulegum ofnæmisviðbrögðum (ofnæmi) eða öndunarerfiðleikum (berkjukrampa).

Lyfið inniheldur 0,04 mg af bensalkónklóríði í hverjum skammti. Bensalkónklóríð gæti valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega við endurtekna notkun.

3. Hvernig nota á EURneffy

Notið EURneffy alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Hvenær hafa skal EURneffy meðferðis
Þú skalt alltaf hafa EURneffy á þér eða nálægt þér til að nota í ofnæmisneyðartilviki. Vertu alltaf með að minnsta kosti tvö ílát af EURneffy nefúða með þér ef til þess kæmi að þú þurfir annan skammt vegna mistaka við að taka lyfið eða ef viðbrögð líkamans við fyrsta skammtinum eru ekki fullnægjandi.

Láttu vini þína og fjölskyldu alltaf vita að þú sért með EURneffy meðferðis.

Skammtar
Ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga sem eru 30 kg eða meira að þyngd, er einn stakur skammtur af EURneffy nefúða sem gefur 2 mg af adrenalíni. Hámarksskammtur af adrenalíni við bráðameðferð vegna ofnæmisviðbragða er 4 mg, en þá eru notuð tvö stakskammtaílát af nefúða.

Notkun handa börnum
Ráðlagður skammtur fyrir börn 4 ára og eldri sem vega frá 15 kg til innan við 30 kg er stök gjöf 1 mg af adrenalíni í nef. Hámarksskammtur er 2 mg, en þá eru notuð tvö stakskammtaílát af nefúða.

Ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga 4 ára og eldri sem eru 30 kg eða meira að þyngd er einn stakur 2 mg skammtur af adrenalíni. Hámarksskammtur sem má gefa er 4 mg, en þá eru notuð tvö stakskammtaílát af nefúða.

Lyfjagjöf
EURneffy má eingöngu gefa í nef. EURneffy er stakskammta nefúði sem er tilbúinn til notkunar og gefur allt innihaldið þegar hann er virkjaður. Þú getur notað EURneffy jafnvel þó að þú sért með kvef eða stíflað nef.

Ekki þrýsta á stimpilinn áður en þú setur EURneffy nefúðann upp í nösina því þá tapast staki skammturinn áður en hann er notaður.

EURneffy má eingöngu gefa sem nefúða upp í nös, það má ekki úða því í augu eða munn.

Fylgja verður notkunarleiðbeiningunum vandlega til þess að nota EURneffy rétt.

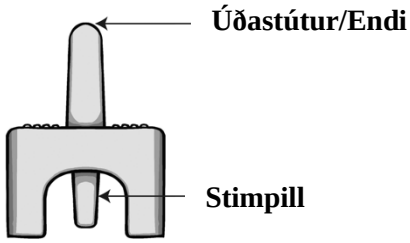
Ef þú tekur eftir einkennum bráðra ofnæmisviðbragða (sjá kafla 2, „Varnaðarorð og varúðarreglur“), notaðu þá EURneffy án tafar. Leitaðu bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náið eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð. Ákjósanleg aðferð við skömmtun er að nota ráðandi höndina til að halda úðaranum og gefa lyfið í nösina á sömu hlið líkamans (t.d. hægri hönd í hægri nös, eða vinstri hönd i vinstri nös ef einstaklingur gefur lyfið sjálfur og hægri hönd í vinstri nös eða vinstri hönd i hægri nös ef umönnunaraðili gefur lyfið).

Stundum dugar einn skammtur af EURneffy ekki til að slá fullkomlega á alvarleg ofnæmisviðbrögð. Ef einkennin hafa ekki lagast eða hafa versnað innan u.þ.b. 10 mínútna eftir notkun fyrsta EURneffy nefúðans átt þú eða einstaklingurinn sem er með þér að gefa þér annan EURneffy nefúða í sömu nös og fyrri skammtinn.

Fylgja verður notkunarleiðbeiningunum hér að neðan.

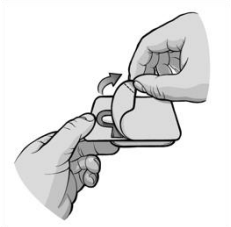
Notkunarleiðbeiningar
Kynntu þér EURneffy fullkomlega áður en þú þarft að nota það, þar með talið hvenær og hvernig á að nota það.

EURneffy nefúði



Fylgdu þessum leiðbeiningum eingöngu þegar þú ert tilbúinn til að nota nefúðann.

A



Taktu EURneffy nefúða, lausn úr umbúðunum.
Flettu umbúðunum í sundur til að taka út EURneffy nefúðann.

B

Haltu á nefúðanum eins og sýnt er.
Haltu á nefúðanum með því að setja þumalinn undir botn stimpilsins og einn fingur hvoru megin við úðastútinn.

- **Ekki toga eða ýta á stimpilinn**
- **Ekki prófa úðann fyrirfram; hver nefúði inniheldur aðeins einn skammt.**

C

Settu endann á nefúðastútnum inn í nösina þar til fingurnir snerta nefið.

Haltu úðastútnum beint upp í nefið í áttina að enninu. Ekki má halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.

D

Þrýstu stimplinum þétt upp á við þangað til hann smellur upp og úðar inn í nösina.

Ekki halla nefúðanum í áttina að innanverðum innri eða ytri hliðum nefsins.

Leitaðu læknishjálpar tafarlaust eftir notkun
Leitaðu bráðalæknishjálpar tafarlaust til að fá náið eftirlit með bráðaofnæmiskastinu og vegna þess að þörf gæti verið á frekari meðferð.

Eftirlit með einkennum sjúklings

Ef einkenni halda áfram að versna eða koma aftur eftir um það bil 10 mínútur, eða ef um ranga skömmtun er að ræða, skal nota nýjan EURneffy nefúða til að gefa annan skammt í SÖMU nös og fyrsta skammtinn og leita bráðalæknishjálpar án tafar.

Ef þörf er á þá getur þú lagst niður með hátt undir fótum. Þú skalt setjast upp ef það veldur mæði. Meðvitundarlausa sjúklinga á að setja í læsta hliðarlegu til að koma í veg fyrir köfnun. Ef einkennin lagast ekki, átt þú ef mögulegt er, að vera í nálægð annars einstaklings þar til læknishjálp berst.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef um ofskömmtun adrenalíns er að ræða átt þú alltaf að leita **tafarlausrar** læknishjálpar. Ofskömmtun getur valdið skyndilegri hækkun blóðþrýstings (með einkennum svo sem höfuðverk og sundli), blæðingu í heilavef, hjartsláttarónotum (kröftugum hjartslætti sem getur verið hraður eða óreglulegur), minnkuðu blóðflæði og vökvasöfnun í lungum (sem veldur einkennum svo sem öndunarerfiðleikum). Það þarf að hafa eftirlit með þér.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum koma fyrir eða versna.

Eftirfarandi aukaverkanir tengjast EURneffy nefúða:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Óþægindi í nefi
- Höfuðverkur
- Taugaóstyrkur
- Erting í hálsi

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- Hækkaður blóðþrýstingur
- Hjartsláttarónot (kröftugur hjartsláttur sem getur verið hraður eða óreglulegur)
- Nefrennsli
- Kvíði
- Bjúgur í nefi (kláði og sviði í nefi. Tilfinning um að nefið sé þrútið, heitt og rautt)
- Verkur í nefi
- Aukin hjartsláttartíðni
- Nefstífla
- Kláði í nefi (erting eða bólga í nefi)
- Náladofi (tilfinningar eins og dofi, fiðringur og náladofi)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- Sundl
- Aukin táramyndun
- Skjálfti
- Verkur í nefkoki (verkur í tungu, gómfillu, hliðum og aftanverðu koki og hálseitlum).
- Ógleði
- Náladofi í nefi (tilfinningar eins og dofi, fiðringur og náladofi í nefi)
- Hnerri
- Óþægindi í nefskútum (nefstífla og þroti í nefi; þykkt, ógegnsætt og litað nefrennsli; og verkur eða þrýstingur í andliti)
- Náladofi í munni (tilfinningar eins og dofi, fiðringur og náladofi í munni eða í aftanverðu koki)
- Ofseyting munnvatns
- Tannverkur
- Óþægindi í höfði
- Þurrkur í nefi
- Nefslímhúðarkvilli (slímhúðarbólga í nefholi)
- Óþægindi í tannholdi (erting í gómum og munni)
- Aukin orka
- Þreyta
- Hitatilfinning
- Hækkaður líkamshiti
- Yfirliðstilfinning
- Sælutilfinning
- Taugaóstyrkur
- Kláði (kláði í húð)
- Blóðnasir
- Óþægindi í brjósti
- Þurrkur í hálsi
- Stífla í efri hluta öndunarvegar (stífla í efri hluta loftvega, m.a. nefi og hálsi)

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á EURneffy

Geymið lyfið þar sem börn, sem ekki eru tilætlaðir notendur, hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ef nefúðinn frýs fyrir slysni mun hann ekki virka. Leyfið nefúðanum að þiðna í að minnsta kosti eina klukkustund og notið hann ekki ef innihaldið er enn frosið eða ekki fullkomlega þiðnað. Það hefur ekki áhrif á geymsluþol lyfsins þó það frjósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

EURneffy inniheldur
- Virka innihaldsefnið er adrenalín.
  EURneffy 1 mg nefúði: Hver skammtur af nefúða, lausn gefur 1 mg af adrenalíni í 100 µl.
  EURneffy 2 mg nefúði: Hver skammtur af nefúða, lausn gefur 2 mg af adrenalíni í 100 µl.

- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, dódesýlmaltósíð, tvínatríumedetat, bensalkónklóríð, natríummetabísúlfít (E223), óblönduð saltsýra (til stillingar á pH), natríumhýdroxíð (til stillingar á pH) og vatn fyrir stungulyf (sjá kafla 2. EURneffy inniheldur natríummetabísúlfít og bensalkónklóríð).

Lýsing á útliti EURneffy og pakkningastærðir
EURneffy nefúðinn, lausn í stakskammtaíláti, er í úðatæki sem er ekki undir þrýstingi og sem gefur einn stakan skammt af nefúða sem inniheldur virka efnið í tærri og litlausri eða bleikbrúnleitri lausn.

EURneffy er fáanlegt í pakkningum sem innihalda 1 eða 2 stakskammtanefúða.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Framleiðandi
ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmörk

ALK-Abelló S.A.
Miguel Fleta 19
28037 Madrid
Spánn

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

България
ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

Lietuva
ALK-Abelló A/S
Tel: + 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 9 5842 2120

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu.