ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EURneffy 1 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose
EURneffy 2 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

EURneffy 1 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose

Ogni contenitore monodose eroga 1 mg di adrenalina (epinefrina) in 100 microlitri.

EURneffy 2 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose

Ogni contenitore monodose eroga 2 mg di adrenalina (epinefrina) in 100 microlitri.

Eccipienti con effetti noti

Benzalconio cloruro 40 microgrammi per contenitore monodose.
Sodio metabisolfito 5 microgrammi per contenitore monodose.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, soluzione

La soluzione è limpida e da incolore a rosa-brunastro.

Una soluzione con un pH compreso tra 3,0 e 5,5 e un'osmolalità compresa tra 325 e 560 mOsm/kg.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

EURneffy è indicato per il trattamento d'emergenza delle reazioni allergiche (anafilassi) dovute a punture o morsi di insetti, alimenti, medicinali e altri allergeni nonché dell'anafilassi idiopatica o indotta dall'esercizio fisico. Il trattamento è indicato per adulti e bambini di età pari o superiore a 4 anni con un peso corporeo pari o superiore a 15 kg.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Questo medicinale deve essere somministrato al primo segno di una reazione allergica severa di tipo I.

La dose iniziale raccomandata nei bambini di età pari o superiore a 4 anni, con un peso corporeo da 15 kg a meno di 30 kg, è una singola somministrazione nasale di 1 mg di adrenalina.

La dose iniziale raccomandata negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 4 anni e con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg è una singola somministrazione nasale di 2 mg di adrenalina.

Si raccomanda al paziente di richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per un attento monitoraggio dell'episodio anafilattico e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento.

In assenza di miglioramento clinico dopo circa 10 minuti, o in caso di peggioramento o di ricomparsa dei sintomi dopo il trattamento iniziale, è necessario somministrare una seconda dose nella stessa narice e nel contempo richiedere assistenza medica di emergenza.

È possibile somministrare un massimo di 2 mg (due dosi da 1 mg di adrenalina) nei bambini di età pari o superiore a 4 anni e con un peso corporeo da 15 kg a meno di 30 kg, a meno che il personale medico non indichi di somministrare dosi aggiuntive.
È possibile somministrare un massimo di 4 mg (due dosi di 2 mg di adrenalina) per adulti e bambini di età pari o superiore a 4 anni e con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg, a meno che il personale medico non indichi di somministrare dosi aggiuntive.
Si raccomanda al paziente di portare sempre con sé due spray nasali come trattamento in caso di emergenza allergica.

Anziani
Non sono disponibili dati di farmacocinetica (PK) dopo la somministrazione nasale di adrenalina in pazienti di età pari o superiore a 65 anni. Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di EURneffy nei bambini sotto i 4 anni di età e peso corporeo inferiore a 15 kg non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Solo per uso nasale.

Questo medicinale, una soluzione in contenitore monodose, è uno spray nasale pronto all'uso. Azionando lo spray, viene erogata l'intera dose. Lo spray nasale non deve essere attivato e non deve essere spruzzato negli occhi o nella bocca.

Questo medicinale è esclusivamente monouso e deve essere gettato e sostituito immediatamente dopo l'uso in quanto eroga una sola dose.

Istruzioni per la somministrazione
Si raccomanda ai pazienti e a coloro che li assistono di leggere attentamente le istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo, al fine di seguire tutte le indicazioni relative alla corretta modalità di somministrazione di questo medicinale (vedere paragrafo 4.4).

È opportuno informare i pazienti/coloro che li assistono di richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per sottoporre l'episodio anafilattico a un attento monitoraggio e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento.

- Se i sintomi peggiorano o si ripresentano dopo circa 10 minuti o se si sospetta un errore nella somministrazione, è necessario utilizzare un nuovo spray nasale per somministrare una seconda dose nella stessa narice.
- Nel caso in cui sia necessaria una seconda dose, ma non sia disponibile, chiedere immediatamente assistenza medica di emergenza.
- I pazienti devono preferibilmente sdraiarsi in posizione orizzontale con i piedi sollevati, ma devono sedersi se lamentano difficoltà respiratorie. I pazienti non coscienti devono essere collocati su un fianco in posizione di sicurezza.

Per le istruzioni complete sull'uso del medicinale, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Istruzioni per i pazienti al momento della prescrizione

Un medico che prescriva questo medicinale deve adottare le misure del caso per assicurarsi che il paziente comprenda esattamente l'indicazione e l'uso dello spray nasale. Il medico deve esaminare insieme al paziente il foglio illustrativo e le istruzioni per l'uso dello spray nasale. Tutti i pazienti ai quali viene prescritto questo medicinale devono essere chiaramente informati su come e quando usare il prodotto (vedere paragrafo 4.2). Si raccomanda vivamente di fornire istruzioni anche alle persone più vicine al paziente (ad es. genitori, chi li assiste, insegnanti) in merito all'uso corretto di questo medicinale nel caso in cui sia necessaria assistenza durante un'emergenza.

Per i bambini di età inferiore a 12 anni, chi li assiste deve somministrare EURneffy o accertarsi che il bambino abbia ricevuto le opportune istruzioni riguardo all'uso di EURneffy e sia pienamente in grado di somministrarselo autonomamente.

Possono utilizzare questo medicinale anche i pazienti con affezioni quali raffreddore o naso congestionato; tuttavia, il profilo farmacocinetico può risultare diverso (vedere paragrafo 5.2).

Avvertenze per i pazienti riguardanti l'anafilassi

I pazienti devono ricevere istruzioni su come riconoscere i sintomi delle reazioni allergiche sistemiche e dell'anafilassi che possono verificarsi entro pochi minuti dall'esposizione e che possono consistere in rossore, apprensione, sincope, tachicardia, polso filiforme o impercettibile associato a una diminuzione della pressione arteriosa, convulsioni, vomito, diarrea e crampi addominali, minzione involontaria, respiro sibilante, dispnea dovuta a spasmo laringeo, prurito, eruzioni cutanee, orticaria o angioedema. I pazienti con asma concomitante possono essere esposti a un maggiore rischio di sviluppare una reazione anafilattica severa.

Nei bambini piccoli, i sintomi delle reazioni allergiche sistemiche e dell'anafilassi sono simili a quelli osservati in altre fasce d'età. La persona che si prende cura del paziente deve essere istruita a riconoscere i sintomi delle reazioni allergiche sistemiche e dell'anafilassi, che spesso consistono in manifestazioni cutanee e/o gastrointestinali.
Il riconoscimento dei sintomi può essere difficile nei bambini piccoli, poiché possono mimare comportamenti normali (ad esempio, protrusione della lingua, tirarsi le orecchie, aggrapparsi alla persona che se ne prende cura, interrompere il gioco, piangere, rigurgitare dopo i pasti, aumento delle secrezioni, feci molli, sonnolenza/dormire dopo le poppate, arrossamento con febbre o pianti, grattarsi, irritabilità), portando a una possibile diagnosi errata di anafilassi se interpretati in modo inappropriato.

Si raccomanda l'uso di adrenalina ai primi segni o sintomi di eventi allergici severi che provocano anafilassi. I pazienti devono essere istruiti a portare sempre con sé l'adrenalina in situazioni di potenziale rischio.

Il paziente/chi lo assiste deve essere informato di un'eventuale anafilassi bifasica, caratterizzata da una scomparsa iniziale dei sintomi seguita da una ricomparsa dei sintomi alcune ore dopo. Si raccomanda al paziente di richiedere sempre l'assistenza medica immediatamente dopo qualsiasi reazione allergica severa.

Popolazioni maggiormente a rischio con l'uso di adrenalina

Occorre prestare estrema cautela nella somministrazione di adrenalina a pazienti affetti da cardiopatie.

Di norma non è raccomandato l'uso di adrenalina con medicinali che possono sensibilizzare il cuore alle aritmie, ad esempio digossina, diuretici mercuriali o chinidina (vedere paragrafo 4.5). Nei pazienti affetti da insufficienza coronarica il dolore anginoso può essere indotto dall'adrenalina.

Esiste il rischio di reazioni avverse a seguito della somministrazione di adrenalina in pazienti con elevata pressione intraoculare, compromissione renale severa, adenoma della prostata con conseguente residuo urinario, ipercalcemia e ipokaliemia. Nei pazienti affetti da malattia di Parkinson, l'adrenalina può essere associata a un peggioramento transitorio dei relativi sintomi quali rigidità e tremore.

I soggetti affetti da ipertiroidismo, malattia cardiovascolare, ipertensione o diabete, i soggetti anziani e le donne in gravidanza possono essere maggiormente a rischio di sviluppare reazioni avverse dopo la somministrazione di adrenalina (vedere paragrafi 4.6 e 4.8).

I pazienti con tali affezioni e/o qualsiasi altra persona che potrebbe essere in grado di somministrare il medicinale a un paziente che manifesta una reazione allergica severa o un'anafilassi devono ricevere accurate istruzioni in merito alle circostanze in cui questo medicinale salvavita deve essere utilizzato.

Eccipienti con effetti noti

Benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene benzalconio cloruro che può causare irritazione o gonfiore all'interno del naso, soprattutto in caso di uso prolungato.

Sodio metabisolfito
Questo medicinale contiene metabisolfito che raramente può causare reazioni di ipersensibilità severe e broncospasmo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Adrenalina e altri medicinali

Usare cautela nei pazienti ai quali vengono somministrati medicinali che possono sensibilizzare il cuore alle aritmie, tra cui digossina, diuretici mercuriali (per esempio clormerodrina, merbaphen (novasurol), acido mersalilico, meralluride, mercaptomerina, mercurofillina, meretoxillina procaina) o chinidina.

Gli effetti dell'adrenalina possono essere potenziati da antidepressivi triciclici (ad esempio imipramina), da inibitori della monoaminoossidasi (MAO inibitori) (per esempio isocarboxazide, fenelzina, selegilina, tranilcipromina), da inibitori della catecol-O-metiltransferasi (COMT inibitori) (per esempio entacapone, tolcapone, carbidopa-levodopa-entacapone, opicapone), da ormoni tiroidei, teofillina, ossitocina, parasimpaticolitici (per esempio atropina, ciclopentolato, omatropina, ioscina, tropicamide), da alcuni antistaminici (difenidramina, clorfeniramina), levodopa e alcol.

Effetti pressori dell'adrenalina

Gli effetti pressori dell'adrenalina possono essere neutralizzati da vasodilatatori ad azione rapida o da bloccanti alfa-adrenergici, come fentolamina.

Adrenalina e insulina

L'adrenalina inibisce la secrezione di insulina, aumentando così il livello di glucosio nel sangue. È improbabile che l'adrenalina, se somministrata in emergenza acuta, abbia un effetto persistente sui livelli di glucosio nel sangue; tuttavia, per i pazienti diabetici che assumono adrenalina può essere necessario aumentare la dose di insulina o di medicinali ipoglicemizzanti orali.

Adrenalina e medicinali beta-bloccanti

L'effetto beta-stimolante dell'adrenalina può essere inibito da un trattamento concomitante a base di medicinali beta-bloccanti, come propranololo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati relativi all'effetto di EURneffy su donne in gravidanza.

Un moderato numero di dati relativi a donne in gravidanza (tra 300 e 1 000 esiti della gravidanza) indica che l'adrenalina non causa malformazioni o tossicità fetale/neonatale. Sebbene sia una sostanza endogena e i livelli ematici dopo la somministrazione di EURneffy rientrino nei normali intervalli fisiologici, l'adrenalina aumenta la pressione arteriosa e la frequenza cardiaca, eventi che possono avere un impatto sul feto.

Gli studi su animali non mostrano una tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Se necessario, l'uso di questo medicinale può essere preso in considerazione durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'effetto dell'adrenalina nelle donne che allattano. Ciononostante, EURneffy può essere utilizzato in questi soggetti.

Non è noto se l'adrenalina/i metaboliti siano escreti nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso. Tuttavia, a causa della sua scarsa biodisponibilità orale e della sua breve emivita, è atteso che l'esposizione sia molto bassa nei lattanti.

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti di EURneffy sulla fertilità umana.

L'adrenalina è una sostanza endogena e i livelli nel sangue dopo la somministrazione di EURneffy rientrano nei normali intervalli fisiologici e pertanto è improbabile che si verifichino effetti dannosi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

EURneffy potrebbe alterare in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari a causa di possibili reazioni avverse che possono insorgere dopo la somministrazione (vedere sezione 4.8). Non è raccomandato che i pazienti che hanno subito una reazione anafilattica guidino veicoli o usino macchinari, poiché potrebbero essere compromessi dai sintomi causati dalla reazione anafilattica.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più frequentemente osservate dopo la somministrazione di EURneffy sono irritazione alla gola, mal di testa, fastidio nasale e sensazione di nervosismo, tutte classificate come molto comuni e riportate in più di 1 paziente su 10.
Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono riassunte sulla base dell'analisi dei dati di sicurezza aggregati derivanti da studi primari di farmacocinetica (PK)/farmacodinamica (PD) utilizzando EURneffy 1 mg e 2 mg in volontari pediatrici e adulti sani, in pazienti con allergie di tipo 1 e in pazienti con rinite allergica. Sono ordinate in base alla classificazione per sistemi e organi e alla relativa frequenza secondo la seguente convenzione:

- Molto comune (≥ 1/10)

- Comune (≥ 1/100, < 1/10)
- Non comune (≥ 1/1 000, < 1/100)
- Raro (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
- Molto raro (< 1/10 000)
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Tabella 1. Reazioni avverse riscontrate con EURneffy

Classificazione per sistemi e organi	**Frequenza**	**Reazione avversa**
Disturbi psichiatrici	Comune	Ansia
	Non comune	Umore euforico Nervosismo
	Non nota	Disorientamento[1] Compromissione della memoria[1] Reazione di panico[1]
Patologie del sistema nervoso	Molto comune	Cefalea
	Comune	Tremore Parestesia
	Non comune	Capogiro Fastidio al capo Presincope
	Non nota	Iperattività psicomotoria[1] Sonnolenza[1]
Patologie dell'occhio	Non comune	Lacrimazione aumentata
Patologie cardiache	Comune	Palpitazioni
	Non nota	Angina[1] Aritmie cardiache[1,2] Cardiomiopatia da stress[1] Tachiaritmia[1] Tachicardia[1] Ectopia ventricolare[1]
Patologie vascolari	Non nota	Ipertensione[1] Vasocostrizione[1]
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto comune	Fastidio nasale Irritazione della gola
	Comune	Rinorrea Edema nasale Rinalgia Congestione nasale Prurito nasale
	Non comune	Dolore orofaringeo Starnuto Parestesia endonasale Fastidio al seno paranasale Epistassi Secchezza nasale Secchezza della gola Congestione delle vie respiratorie superiori Patologia della mucosa nasale
Patologie gastrointestinali	Non comune	Nausea Parestesia orale

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa
		Ipersecrezione salivare Mal di denti Fastidio alle gengive
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Prurito
	Non nota	Parestesia[1]
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Molto comune	Sensazione di agitazione
	Non comune	Fastidio al torace Energia aumentata Stanchezza Sensazione di caldo
Esami diagnostici	Comune	Pressione arteriosa aumentata Frequenza cardiaca aumentata
	Non comune	Temperatura corporea aumentata

[1] Reazioni avverse che non sono state osservate in studi clinici con EURneffy, ma che sono notoriamente presenti con altre formulazioni a base di adrenalina, comprese le somministrazioni per via endovenosa, intramuscolare e sottocutanea.
[2] La somministrazione di adrenalina può provocare aritmie cardiache (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

In uno studio clinico su soggetti pediatrici, 80 bambini di età compresa tra 4 e 17 anni e con un peso corporeo pari o superiore a 15 kg sono stati trattati con EURneffy. Le reazioni avverse più comuni nei soggetti con peso da 15 kg a meno di 30 kg trattati con EURneffy 1 mg includevano: congestione nasale (19,0%), congestione delle vie respiratorie superiori (14,3%), secchezza della gola, secchezza nasale e parestesia (ognuna 9,5%). Le reazioni avverse più comuni nei soggetti con peso pari o superiore a 30 kg trattati con EURneffy 1 mg includevano: fastidio nasale e disturbo della mucosa nasale (ognuno 19,2%) e rinalgia (7,7%). Le reazioni avverse più comuni nei soggetti con peso pari o superiore a 30 kg trattati con EURneffy 2 mg includevano: fastidio nasale, rinorrea e parestesia intranasale (19,0%), starnuti (14,3%), epistassi, affaticamento, sensazione di nervosismo, parestesia e rinalgia (9,5%).

Non sono state osservate differenze clinicamente significative nella sicurezza tra la popolazione pediatrica e quella adulta trattate con EURneffy.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

Il sovradosaggio di adrenalina può causare cefalee severe, dolore toracico, capogiro, nausea e visione annebbiata. Un sovradosaggio significativo o l'iniezione in un vaso sanguigno possono inoltre provocare emorragie cerebrali dovute a un brusco aumento della pressione arteriosa. I decessi possono anche derivare da edema polmonare causato da vasocostrizione periferica associata a stimolazione cardiaca.

Gestione

Gli effetti pressori dell'adrenalina possono essere neutralizzati mediante vasodilatatori ad azione rapida o da alfa-bloccanti adrenergici.

Qualora un sovradosaggio di adrenalina induca edema polmonare che interferisce con la respirazione, il trattamento consiste in un alfa-bloccante adrenergico ad azione rapida, come la fentolamina e/o la metodica di respirazione a pressione positiva intermittente.

Il sovradosaggio di adrenalina può causare bradicardia transitoria, seguita da tachicardia, eventualmente accompagnate da aritmie cardiache potenzialmente fatali. Il trattamento delle aritmie può consistere nella somministrazione di beta-bloccanti adrenergici.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: terapia cardiaca, agenti adrenergici e dopaminergici
Codice ATC: C01CA24

Meccanismo d'azione

L'adrenalina è un agonista non selettivo di tutti i recettori adrenergici, compresi i recettori alfa- e beta-adrenergici. Il legame con questi recettori innesca una serie di azioni del sistema nervoso simpatico.

Effetti farmacodinamici

Grazie alla sua azione sui recettori alfa-adrenergici, l'adrenalina riduce la vasodilatazione indotta dall'istamina. L'adrenalina riduce inoltre la permeabilità vascolare indotta dall'istamina che si verifica durante l'anafilassi.

L'adrenalina, tramite la sua azione sui recettori beta-adrenergici presenti al livello della muscolatura liscia bronchiale, provoca il rilassamento della suddetta muscolatura.

L'adrenalina attenua anche il prurito, l'orticaria e l'angioedema e può essere efficace nell'alleviare i sintomi gastrointestinali e urogenitali associati all'anafilassi.

Efficacia clinica

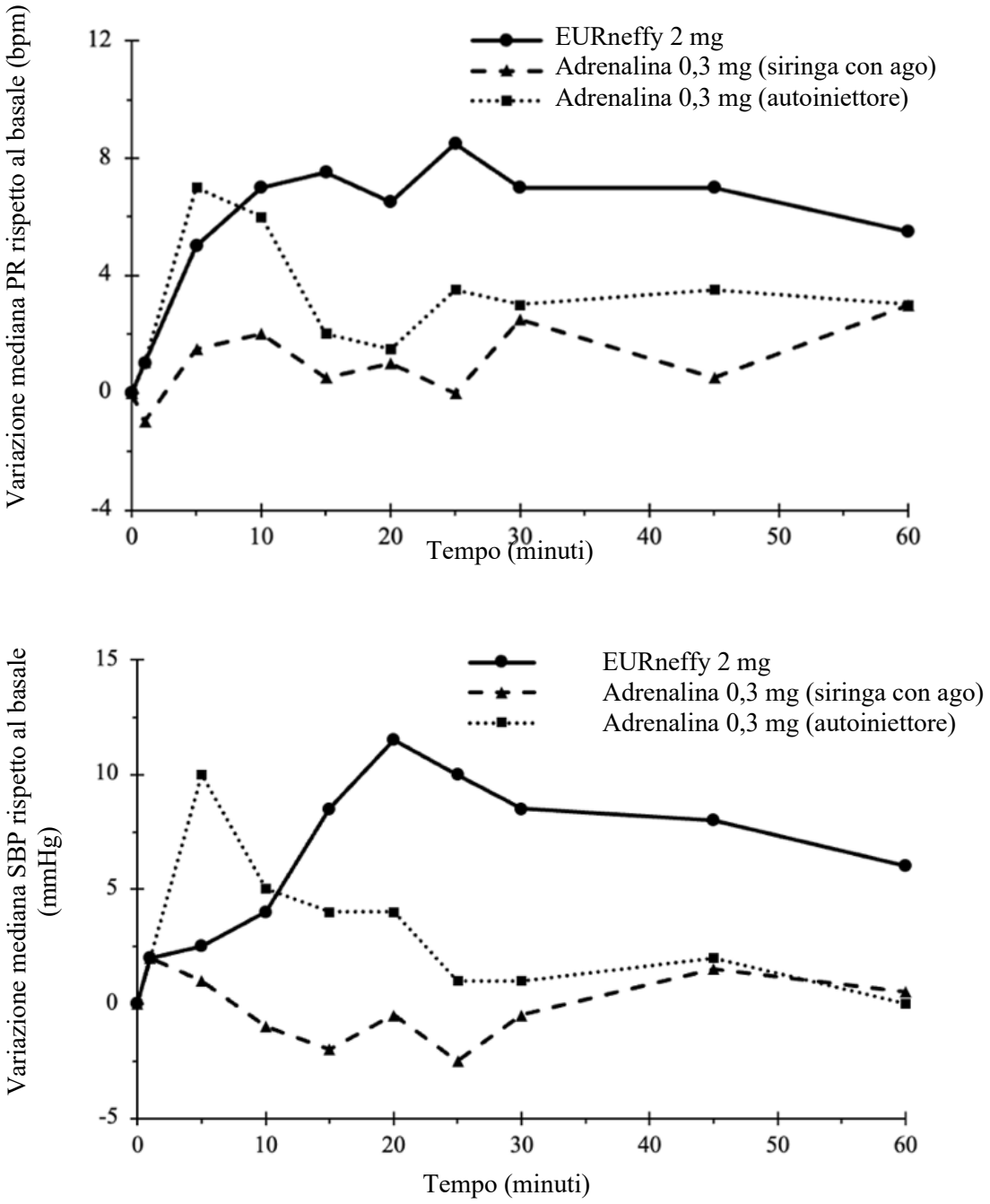
Di seguito sono descritti quattro studi di farmacologia clinica di EURneffy condotti su adulti e uno studio di farmacologia clinica condotto su soggetti pediatrici con peso pari o superiore a 30 kg.

Pressione arteriosa sistolica e frequenza cardiaca in soggetti adulti sani (studio EPI 15)
Lo studio EPI 15 è stato condotto su soggetti adulti sani (N = 42) mettendo a confronto la PK e la PD [ossia, la frequenza cardiaca (PR) e la pressione sistolica (SBP)] dell'adrenalina a seguito di:

- una dose nasale di EURneffy 2 mg e una dose intramuscolare di adrenalina iniettabile 0,3 mg (usando un prodotto dotato di siringa con ago e un prodotto dotato di autoiniettore);
- due dosi nasali di EURneffy 2 mg, somministrate a distanza di 10 minuti l'una dall'altra, nella stessa narice o in entrambe le narici, e due dosi intramuscolari di adrenalina iniettabile 0,3 mg (utilizzando un autoiniettore) somministrate a distanza di 10 minuti l'una dall'altra.

I risultati ottenuti dopo una dose di tutti i medicinali a base di adrenalina hanno dimostrato un aumento rispetto al basale della SBP e della PR, come illustrato nella figura 1.

Figura 1: Variazione mediana della frequenza cardiaca (PR) e della pressione sistolica (SBP) rispetto al basale dopo una dose di adrenalina in soggetti sani (*studio EPI 15)*



I risultati ottenuti a seguito di due dosi nasali di EURneffy (nella stessa narice o in entrambe le narici) rispetto a due dosi intramuscolari di adrenalina iniettabile (mediante un autoiniettore) hanno mostrato una tendenza analoga nelle risposte mediane/medie della SBP e della PR.

Pressione arteriosa sistolica e frequenza cardiaca in pazienti adulti con allergia di tipo I senza anafilassi (studio EPI 17)

Lo studio EPI 17 è stato condotto su pazienti adulti con allergia di tipo I senza anafilassi (N = 42) confrontando la farmacocinetica e la farmacodinamica dell'adrenalina dopo l'autosomministrazione di una dose nasale di EURneffy 2 mg e dopo una dose intramuscolare di adrenalina iniettabile 0,3 mg somministrata da personale sanitario (mediante un prodotto dotato di siringa con ago). Nello studio EPI 17, le risposte della SBP e della PR sono state valutate come variazione rispetto al basale nell'arco

di 60 minuti. I risultati delle risposte della SBP e della PR nello studio EPI 17 sono stati simili a quelle mostrate nello studio EPI 15.

Pressione arteriosa sistolica e frequenza cardiaca in pazienti adulti affetti da rinite allergica (studi EPI 16 ed EPI 18)
Lo studio EPI 16 e lo studio EPI 18 sono stati condotti su soggetti adulti affetti da rinite allergica stagionale al di fuori della stagione delle allergie, che doveva essere confermata mediante provocazione nasale allergene-specifico (*Nasal Allergen Challenge*, NAC) durante lo screening, e non dovevano manifestare alcun sintomo di allergia prima del trattamento. I sintomi della rinite allergica sono stati indotti tramite nebulizzazione dell'allergene noto nelle narici del soggetto, che doveva raggiungere un punteggio totale dei sintomi nasali (*Total Nasal Symptom Score*) minimo di ≥ 5 su 12, con una componente di congestione pari a ≥ 2 su 3.

Lo studio EPI 16 ha arruolato 36 soggetti. In questo studio cross-over, i soggetti hanno ricevuto adrenalina come indicato di seguito:

- una dose nasale di EURneffy 2 mg senza NAC;
- una dose nasale di EURneffy 2 mg dopo NAC per indurre rinite/congestione nasale;
- una dose intramuscolare di adrenalina iniettabile 0,3 mg (utilizzando un prodotto con siringa con ago) senza NAC;
- una dose intramuscolare di adrenalina iniettabile 0,5 mg (utilizzando un prodotto con siringa con ago) senza NAC.

Nello studio EPI 16, le risposte della SBP e della PR sono state valutate come variazione rispetto al basale nell'arco di 60 minuti. I risultati hanno mostrato quanto segue:

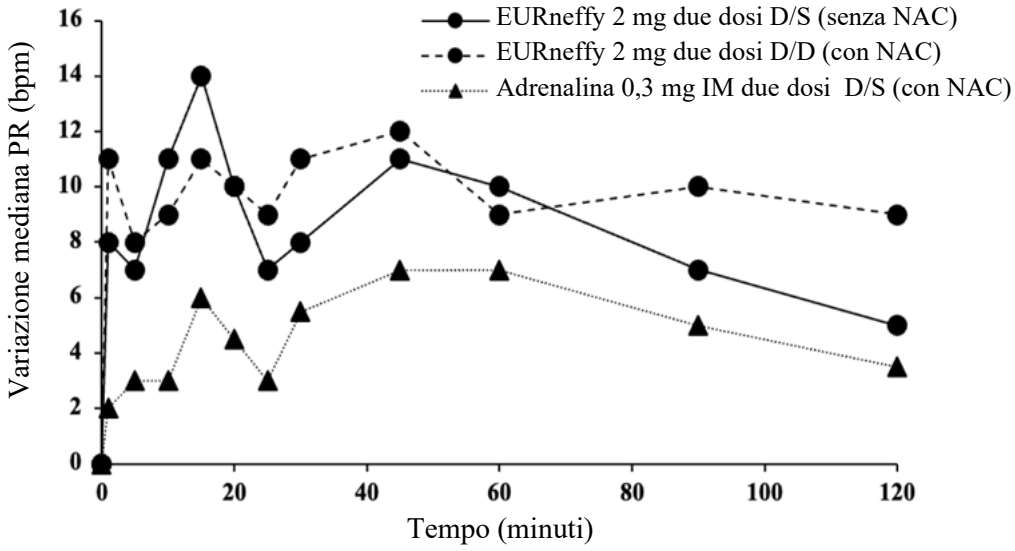
- inizialmente i valori mediani della SBP e della PR per EURneffy con NAC sono aumentati rispetto al basale, ma le risposte mediane sono state inferiori rispetto all'uso di EURneffy senza NAC dopo 5-15 minuti dalla somministrazione della dose;
- la risposta mediana della SBP per EURneffy con NAC è stata inizialmente superiore rispetto alla risposta mediana della SBP per l'iniezione intramuscolare di adrenalina senza NAC fino a 20 minuti, dopodiché la risposta mediana della SBP per EURneffy con NAC è diventata comparabile con quella dell'iniezione di adrenalina senza NAC fino a 60 minuti dalla somministrazione della dose;
- inizialmente la risposta mediana della PR per EURneffy con NAC è stata superiore a quella dell'iniezione di adrenalina senza NAC durante i primi 5 minuti dopo la somministrazione della dose, ma successivamente è stata numericamente inferiore alla risposta mediana della PR per l'iniezione di adrenalina senza NAC fino a 60 minuti dalla somministrazione della dose.

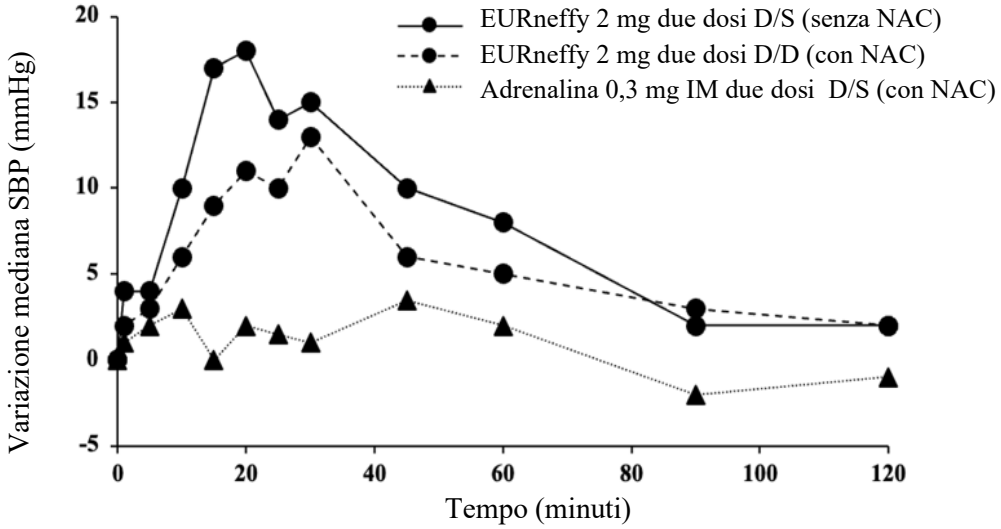
Lo studio EPI 18 ha arruolato 43 soggetti. In questo studio cross-over, i soggetti hanno ricevuto due dosi di adrenalina somministrate a distanza di 10 minuti l'una dall'altra, come indicato di seguito:

- due dosi nasali di EURneffy 2 mg [in entrambe le narici (destra (D)/sinistra (S)] senza NAC;
- due dosi intramuscolari di adrenalina iniettabile 0,3 mg [utilizzando un prodotto con siringa con ago, nella coscia opposta (D/S)] senza NAC.
- due dosi nasali di EURneffy 2 mg [nella stessa narice (D/D) o in entrambe le narici (D/S)] dopo NAC per indurre rinite allergica/congestione nasale;
- due dosi intramuscolari di adrenalina iniettabile 0,3 mg [utilizzando un prodotto con siringa con ago, nella coscia opposta (D/S)] dopo NAC per indurre rinite allergica/congestione nasale.

Nello studio EPI 18, le risposte della SBP e della PR sono state valutate come variazione rispetto al basale nell'arco di 60 minuti. I risultati hanno mostrato quanto segue:

Figura 2. Variazione mediana rispetto al basale per la pressione arteriosa sistolica (SBP) e per la frequenza cardiaca (PR) a seguito di due dosi di adrenalina somministrate a 10 minuti di distanza nella narice destra e sinistra (D/S) o solo nella narice destra (D/D) in soggetti con rinite allergica con e senza provocazione nasale allergene-specifico (NAC) (studio EPI 18)





Popolazione pediatrica

Pressione arteriosa sistolica e frequenza cardiaca in pazienti pediatrici con allergia di tipo I senza anafilassi (studio EPI 10)

Lo studio EPI 10 è stato uno studio a braccio singolo condotto su pazienti pediatrici con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg oppure pari o superiore a 30 kg (fascia di età: 4-17 anni) affetti da allergia di Tipo I senza anafilassi (N=80), volto a valutare la farmacocinetica (PK) e la farmacodinamica (PD) dell'adrenalina dopo una singola somministrazione nasale di EURneffy 0,65 mg, 1 mg o 2 mg. I pazienti pediatrici con peso da 15 kg a meno di 30 kg hanno ricevuto EURneffy 0,65 mg (N=12) o 1 mg (N=21), mentre quelli con peso pari o superiore a 30 kg hanno ricevuto

EURneffy 1 mg (N=26) o 2 mg (N=21). La variazione mediana della pressione sistolica (SBP) e della frequenza cardiaca (PR) rispetto al basale nei 60 minuti successivi alla somministrazione è risultata significativamente superiore rispetto al basale, ma numericamente inferiore rispetto agli adulti sani che hanno ricevuto la stessa dose di EURneffy nello studio EPI 15. Per informazioni sui risultati di farmacocinetica nella popolazione pediatrica, si veda la sezione 5.2.

L'Agenzia europea per i medicinali ha rinviato l'obbligo di presentare i risultati degli studi con EURneffy in uno o più sottogruppi della popolazione pediatrica per il trattamento di reazioni allergiche (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo una dose nasale di EURneffy 2 mg, il profilo nel tempo della concentrazione plasmatica dell'adrenalina (media geometrica) rientrava complessivamente nell'intervallo di quello successivo a una dose intramuscolare di adrenalina iniettabile 0,3 mg (mediante un prodotto dotato di siringa con ago e un autoiniettore) 60 minuti dopo la somministrazione della dose. I parametri PK integrati dell'adrenalina sono sintetizzati nella tabella 2.

Tabella 2. Parametri farmacocinetici del plasma medi (CV %) e medi geometrici a seguito di una o due dosi di adrenalina (analisi integrata)

Trattamento	N	t_{max} (min) mediana (intervallo)	C_{max} (pg/mL)		AUC_{last} (min*pg/mL)	
			Media (% CV)	Media geometrica	Media (% CV)	Media geometrica
EURneffy 2 mg (somministrato da operatore sanitario)	78	20,5 (2-150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32 600
EURneffy 2 mg (autosomministrazione)	32	30 (10 - 240)	448 (67.1)	342	50365 (55.5)	41077
EURneffy 2 mg (soggetti pediatrici ≥ 30 kg)	16	25.0 (2.5 - 120)	540 (70.7)	433	35500 (76.3)	27800
EURneffy 1 mg (soggetti pediatrici 15-30 kg)	21	20.0 (2.50-61.5)	651 (64.2)	520	35 100 (57.3)	29 500
EURneffy 2 mg due dosi (S/D)	39	30 (6-150)	1 000 (93,1)	706	86 000 (77)	66 700
EURneffy 2 mg due dosi (D/D)	39	30 (4-150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69 900
Adrenalina 0,3 mg intramuscolare	178	45 (3.9 -360)	277 (65.4)	234	27900 (38.7)	26100
Adrenalina 0,3 mg intramuscolare due dosi	70	45 (6-180)	436 (48,8)	386	47 500 (32,6)	45 300
Autoiniettore di adrenalina 0,3 mg	77	10 (2-45)	581 (75,6)	447	31 600 (39,3)	29 200
Autoiniettore di adrenalina 0,3 mg due dosi	78	20 (4-360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29 200

AUC: area sotto la curva; C_{max}: concentrazione massima osservata; CV: coefficiente di variazione; L: sinistra; N: numero di soggetti; R: destra, tmax: tempo necessario per raggiungere la C_{max}.

L'adrenalina ha un inizio d'azione rapido dopo la somministrazione. Dopo la somministrazione nasale a volontari sani, l'adrenalina è stata rapidamente assorbita sia dopo una dose singola sia dopo una somministrazione ripetuta, con un tempo di raggiungimento della concentrazione plasmatica massima compreso tra 20 e 30 minuti. Nei soggetti affetti da rinite (congestione e edema nasale), l'adrenalina è assorbita più rapidamente, con la concentrazione massima osservata in circa 10 minuti.

Biotrasformazione

L'adrenalina viene rapidamente inattivata nell'organismo, soprattutto nel fegato, dagli enzimi catecol-O-metiltransferasi (COMT) e monoaminoossidasi (MAO).

Eliminazione

Gran parte di una dose di adrenalina è escreta sotto forma di metaboliti nelle urine. L'eliminazione avviene principalmente attraverso il metabolismo del fegato e delle terminazioni nervose simpatiche, con una piccola quantità escreta immutata nelle urine. L'emivita plasmatica a seguito di una somministrazione nasale è di circa 2-3 minuti.

Popolazione pediatrica

Pazienti pediatrici con allergie di Tipo I senza anafilassi (studio EPI 10)

I pazienti pediatrici con peso da 15 kg a meno di 30 kg (N=21) hanno ricevuto EURneffy 1 mg, mentre quelli con peso pari o superiore a 30 kg (N=47) hanno ricevuto EURneffy 1 mg (N=26) o 2 mg (N=21). La farmacocinetica (PK) dell'adrenalina in entrambe le popolazioni e nelle due classi di peso nei pazienti pediatrici è risultata leggermente superiore rispetto a quella osservata negli adulti che avevano ricevuto la stessa dose di EURneffy, dimostrando un assorbimento comparabile di EURneffy nei bambini. Nei pazienti pediatrici con allergie di Tipo I con peso uguale o superiore a 30 kg (fascia di età: da 8 a 17 anni), dopo una singola dose nasale da 2 mg di EURneffy, la media geometrica della concentrazione plasmatica nel tempo dell'adrenalina è risultata simile a quello degli adulti sani, ai quali era stata somministrata la stessa dose, nell'arco di 15 minuti dalla somministrazione della dose (in uno studio diverso) e in seguito diventava leggermente superiore a quello degli adulti sani. Un andamento simile è stato osservato nei pazienti pediatrici con allergie di Tipo I e peso da 15 a 30 kg (fascia di età: 4-11 anni), dopo una singola somministrazione nasale di EURneffy 1 mg (vedere la Tabella 2).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici, estrapolati dalla letteratura scientifica sulla formulazione di EURneffy e sull'adrenalina, non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Dodecilmaltoside
Disodio edetato
Benzalconio cloruro
Sodio metabisolfito (E 223)
Acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH)
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

EURneffy 1 mg

2 anni

EURneffy 2 mg

30 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

In caso di congelamento accidentale, lo spray nasale non funziona. Lasciare scongelare lo spray nasale per almeno un'ora; non utilizzare se il contenuto è ancora congelato o non completamente scongelato. Il congelamento non incide sul periodo di validità del prodotto.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini di vetro tipo I, chiusi da un tappo in gomma bromobutilica grigio e poi assemblati in un dispositivo spray per dose unitaria (*Unit Dose Sprayer*). Il dispositivo è un dispenser non pressurizzato che eroga uno spray nasale monodose.

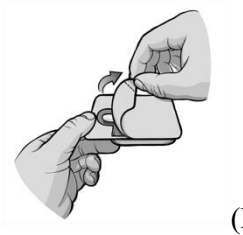
Confezione: confezione da 2 spray nasali monodose
confezione da 1 spray nasale monodose

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Istruzioni per l'uso

A: Per la somministrazione, è necessario estrarre lo spray nasale dalla confezione aprendola (vedere Figura 1A).



(Figura 1A)

B: Tenere lo spray nasale con il pollice sulla parte inferiore dello stantuffo e un dito su ciascun lato del beccuccio (vedere Figura 1B).

- Non tirare né spingere sullo stantuffo.
- Non effettuare prove né tentativi di spruzzo; ogni spray nasale contiene una sola dose.

(Figura 1B)

C: Inserire la punta dello spray nasale in una narice fino a quando le dita tocchino il naso (vedere Figura 1C).

- Tenere il beccuccio diritto all'interno del naso puntato verso la fronte.
- Non inclinare lo spray nasale verso le pareti interne o esterne del naso.

(Figura 1C)

D: Premere con forza lo stantuffo fino a farlo scattare in modo da erogare lo spruzzo nella narice (vedere Figura 1D).

(Figura 1D)

Non inclinare lo spray nasale verso le pareti interne o esterne del naso.

Richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per sottoporre l'episodio anafilattico a un attento monitoraggio e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento.

Se i sintomi continuano a peggiorare o si ripresentano dopo circa 10 minuti, o in caso di qualsiasi errore di somministrazione, utilizzare un nuovo spray nasale EURneffy per erogare una seconda dose nella stessa narice della prima dose e chiedere subito assistenza medica di emergenza.

In caso di congelamento accidentale, lo spray nasale non funziona. Lasciare scongelare lo spray nasale per almeno un'ora; non utilizzare se il contenuto è ancora congelato o non completamente scongelato. Il congelamento non incide sul periodo di validità del prodotto.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 agosto 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali https://www.ema.europa.eu

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danimarca

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima dell'immissione in commercio di EURneffy in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del programma di informazione, tra cui i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del suddetto programma, con l'autorità nazionale competente.

Il programma di informazione è volto a prevenire l'uso improprio del medicinale nel contesto di una situazione di emergenza.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che, in ciascun Stato membro in cui EURneffy è commercializzato, a tutti gli operatori sanitari e ai pazienti/prestatori di assistenza e quindi a coloro che potrebbero prescrivere, fornire e utilizzare EURneffy, sia messo a disposizione/venga fornito il seguente materiale informativo:

- materiale educazionale per il medico;
- pacchetto informativo per il paziente/i prestatori di assistenza.

Materiale educazionale per il medico:

- riassunto delle caratteristiche del prodotto;
- dispositivo di prova;
- materiale formativo per operatori sanitari (video dimostrativi):
    - dispositivo di prova per familiarizzare con l'uso del dispositivo EURneffy;
    - indicazioni sulla modalità di utilizzo di EURneffy;
    - descrizione dettagliata delle procedure di somministrazione di EURneffy;
    - importanza di richiedere l'assistenza di un medico durante l'utilizzo di EURneffy;
    - informazioni riguardo il dispositivo monodose EURneffy e il suo utilizzo;
    - istruzioni sulla corretta manipolazione del dispositivo EURneffy;
    - necessità di portare sempre con sé un secondo dispositivo nel caso in cui sia necessaria una seconda dose;
    - necessità di richiedere assistenza medica d'emergenza;
    - preparazione del paziente alla procedura e successivo monitoraggio;
    - gestione dei primi segni e sintomi di problemi di sicurezza selezionati, in particolare reazione allergica severa/anafilassi.

Pacchetto informativo per il paziente/i prestatori di assistenza:

- foglio illustrativo;
- dispositivo di prova fornito dal medico in base alle necessità;
- opuscolo informativo in formato digitale/video per il paziente/i prestatori di assistenza:
    - indicazioni sulla modalità di utilizzo di EURneffy, compreso il piano d'azione per l'anafilassi/reazione allergica severa;
    - informazioni su come individuare una reazione allergica severa;
    - descrizione dell'uso corretto di EURneffy e della necessità di richiedere assistenza medica d'emergenza;
    - descrizione dettagliata delle modalità utilizzate per l'autosomministrazione di EURneffy;
    - descrizione della migliore linea di condotta in caso di necessità di una seconda dose;
    - necessità di portare sempre con sé un secondo dispositivo nel caso in cui sia necessaria una seconda dose;
    - monitoraggio e guida per le azioni successive all'utilizzo di EURneffy.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA SCATOLA

SCATOLA ESTERNA – 1mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EURneffy 1 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose
adrenalina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO

Ogni contenitore monodose eroga 1 mg di adrenalina in 100 microlitri.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sodio metabisolfito e benzalconio cloruro. Per ulteriori informazioni, consultare il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

spray nasale, soluzione

2 spray nasali monodose
1 spray nasale monodose

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso nasale.
Monouso
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Codice QR + eurneffy.eu
Eseguire la scansione per maggiori informazioni

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini ai quali non ne è destinato l'uso.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per sottoporre l'episodio anafilattico a un attento monitoraggio e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

EURneffy 1 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER/STRIP

SUPPORTO CARTONATO – 1 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EURneffy 1 mg
spray nasale, soluzione in contenitore monodose
adrenalina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALK-Abelló A/S

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Solo per uso nasale.
Monouso.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Codice QR + eurneffy.eu
Maggiori informazioni

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SPRAY NASALE – 1 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

EURneffy 1 mg spray nasale
adrenalina
Esclusivamente per uso nasale

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Monouso

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1mg

6. ALTRO

ALK-Abelló A/S

INFORMAZIONI DA APPORRE SULLA SCATOLA

SCATOLA ESTERNA – 2 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EURneffy 2 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose
adrenalina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIOATTIVO

Ogni contenitore monodose eroga 2 mg di adrenalina in 100 microlitri.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene sodio metabisolfito e benzalconio cloruro
Per ulteriori informazioni, consultare il foglio illustrativo.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

spray nasale, soluzione

2 spray nasali monodose
1 spray nasale monodose

5. MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso nasale.
Monouso
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Codice QR + eurneffy.eu
Eseguire la scansione per maggiori informazioni

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini ai quali non ne è destinato l'uso.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALI MEDICINALI, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per sottoporre l'episodio anafilattico a un attento monitoraggio e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento.

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

EURneffy 2 mg

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO – DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER/STRIP

SUPPORTO CARTONATO – 2 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EURneffy 2 mg
spray nasale, soluzione in contenitore monodose
adrenalina

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALK-Abelló A/S

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Solo per uso nasale.
Monouso.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Codice QR + eurneffy.eu
Maggiori informazioni

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

SPRAY NASALE – 2 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

EURneffy 2 mg spray nasale
adrenalina
Esclusivamente per uso nasale

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Monouso

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2 mg

6. ALTRO

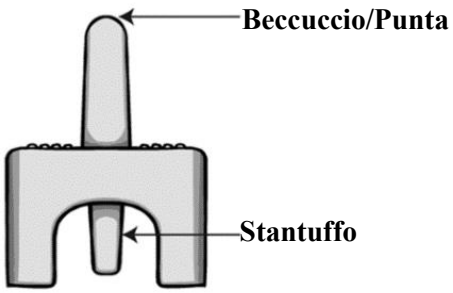
ALK-Abelló A/S

<u>Istruzioni per l'uso da includere nell'imballaggio blister</u>

Istruzioni per l'uso
EURneffy spray nasale, soluzione in contenitore monodose
adrenalina

Prima che si presenti la necessità di usarlo, acquisire familiarità con EURneffy, compreso quando e come deve essere usato.

EURneffy spray nasale



Seguire queste istruzioni solo quando si è pronti all'uso.

A

Estrarre EURneffy spray nasale dalla confezione.
Aprire la confezione per estrarre EURneffy spray nasale.

B

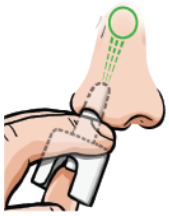
Tenere lo spray nasale come mostrato.
Tenere lo spray nasale con il pollice sulla parte inferiore dello stantuffo e un dito su ciascun lato del beccuccio.

- **Non tirare né spingere sullo stantuffo**
- **Non effettuare prove né tentativi di spruzzo; ogni spray nasale contiene una sola dose.**

C

Inserire la punta dello spray nasale in una narice fino a quando le dita tocchino il naso.
Tenere il beccuccio diritto all'interno del naso puntato verso la fronte.
Non inclinare lo spray nasale verso le pareti interne o esterne del naso.

D



Premere con forza lo stantuffo fino a farlo scattare in modo da erogare lo spruzzo nella narice.

Non inclinare lo spray nasale verso le pareti interne o esterne del naso.

Richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza

Richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per sottoporre l'episodio anafilattico a un attento monitoraggio e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento.

Monitorare i sintomi del paziente

Se i sintomi continuano a peggiorare o si ripresentano dopo circa 10 minuti, o in caso di qualsiasi errore di somministrazione, somministrare una seconda dose utilizzando un nuovo spray nasale EURneffy nella STESSA narice della prima dose e richiedere subito assistenza medica di emergenza.

Se necessario, è consentito sdraiarsi con i piedi sollevati. Se tale posizione impedisce di respirare, è necessario stare seduti. I pazienti non coscienti devono essere collocati su un fianco in posizione di sicurezza. Se i sintomi non scompaiono, è necessario, se possibile, rimanere con un'altra persona fino all'arrivo dell'assistenza medica.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EURneffy 1 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose
EURneffy 2 mg spray nasale, soluzione in contenitore monodose
adrenalina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è EURneffy e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EURneffy
3. Come usare EURneffy.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EURneffy
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è EURneffy e a cosa serve

EURneffy contiene il principio attivo adrenalina (epinefrina), un medicinale adrenergico (un medicinale che agisce sul sistema nervoso simpatico, la parte del sistema nervoso che aumenta la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, la frequenza respiratoria e la dimensione delle pupille).

EURneffy è usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 4 anni con peso corporeo pari o superiore a 15 kg per il trattamento di emergenza di reazioni allergiche, compresa l'anafilassi (reazioni allergiche improvvise, gravi e talvolta potenzialmente letali), dovute a punture o morsi di insetti, alimenti, medicinali e altri allergeni (sostanze che provocano un'allergia) nonché l'anafilassi idiopatica (la cui causa non è nota) o l'anafilassi causata da esercizio fisico. EURneffy è destinato all'autosomministrazione immediata da parte di una persona (o somministrato a una persona da chi la assiste o da personale medico) con un'anamnesi o un rischio noto di reazione allergica grave che può causare shock anafilattico.

Il principio attivo di EURneffy, adrenalina, è un ormone naturale rilasciato dall'organismo in risposta allo stress. Agisce direttamente sui sistemi cardiovascolare (cuore e circolazione sanguigna) e respiratorio (polmoni) per arrestare i possibili effetti fatali di una grave reazione allergica che può determinare uno shock anafilattico. Nelle reazioni allergiche acute, migliora la pressione arteriosa, la funzione cardiaca e la respirazione, e riduce il gonfiore dei tessuti.

EURneffy è una terapia di salvataggio di emergenza, ma è necessario richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per sottoporre l'episodio anafilattico a un attento monitoraggio e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento. Informi sempre gli amici e i familiari che porta con sé EURneffy (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

2. Cosa deve sapere prima di usare EURneffy

Non usi EURneffy
Non vi è alcun motivo noto per cui non si debba utilizzare EURneffy in caso di emergenza allergica.

Avvertenze e precauzioni
Lei, o qualsiasi persona che potrebbe doverle somministrare EURneffy (ad esempio, un genitore, una persona che la assiste o un insegnante), deve ricevere accurate istruzioni dal medico o dall'infermiere su come e quando usare correttamente EURneffy (vedere le istruzioni per l'uso nel paragrafo 3 "Come usare EURneffy").

I sintomi che segnalano l'insorgenza di uno shock anafilattico si manifestano entro pochi minuti dall'esposizione all'allergene e comprendono: prurito della pelle; eruzione cutanea in rilievo (come un'orticaria); rossore; gonfiore delle labbra, della gola, della lingua, delle mani e dei piedi; respiro sibilante; raucedine; respiro affannoso; nausea; vomito; crampi allo stomaco e, in alcuni casi, perdita di coscienza; inquietudine, battito cardiaco accelerato, crisi convulsiva, diarrea (feci liquide), perdita di controllo della vescica.

I bambini piccoli potrebbero non essere in grado di descrivere i propri sintomi, come prurito, difficoltà respiratorie o sensazione di svenimento. Alcuni segni di anafilassi possono essere difficili da interpretare perché si manifestano anche nei bambini piccoli per altri motivi; esempi includono cambiamenti comportamentali quali spingere la lingua, tirarsi le orecchie, aggrapparsi alla persona che se ne prende cura, smettere di giocare, piangere, rigurgitare/vomitare dopo aver mangiato, aumento della salivazione o naso che cola, feci molli, sonnolenza/dormire dopo i pasti, arrossamento associato a febbre o pianto, grattarsi e irritabilità.

Usare EURneffy ai primi segni o sintomi di una reazione allergica grave.

I sintomi di anafilassi possono ripresentarsi entro 72 ore dall'episodio iniziale, anche senza una nuova esposizione all'allergene che ha innescato la reazione allergica.

Occorre assicurarsi di comprendere il motivo per cui le è stato prescritto EURneffy. È necessario che lei si accerti di sapere esattamente come e quando usare EURneffy. Spieghi come usare EURneffy alla sua famiglia, a coloro che la assistono, ai colleghi o agli insegnanti: dovranno sapere come usarlo prima che lei manifesti un'eventuale reazione anafilattica.

Se è a rischio di una reazione allergica grave, deve sempre tenere con sé EURneffy. I pazienti con anamnesi o rischio noto di reazione allergica grave che può determinare uno shock anafilattico devono avere un accesso rapido a EURneffy.

Se soffre di asma, potrebbe essere esposto a un maggiore rischio di sviluppare una grave reazione allergica.

Chiunque abbia un episodio di anafilassi deve consultare il proprio medico per sottoporsi a test al fine di verificare le sostanze a cui potrebbe essere allergico, in modo da poterle tassativamente evitare in futuro. È importante essere consapevoli del fatto che un'allergia a una sostanza può provocare allergie a una serie di sostanze correlate.

Popolazioni con un maggiore rischio di effetti indesiderati dovuti all'uso di adrenalina
Può avere un rischio maggiore di sviluppare effetti indesiderati con EURneffy se:
- ha una malattia cardiovascolare (una malattia che colpisce il cuore e la circolazione sanguigna);
- ha un aumento della pressione oculare;
- ha una funzione renale ridotta;
- ha un adenoma prostatico [una condizione benigna (non oncologica) in cui un'eccessiva crescita dei tessuti della prostata spinge contro l'uretra e la vescica, bloccando il flusso dell'urina];
- ha ipercalcemia (elevati livelli di calcio nel sangue);
- ha ipokaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue);
- ha la malattia di Parkinson;
- soffre di ipertiroidismo (iperattività della ghiandola tiroidea);
- soffre di ipertensione (pressione del sangue elevata);

- è affetto da diabete;
- è una persona anziana;
- è in gravidanza (vedere paragrafo 2 Gravidanza, allattamento e fertilità).

Si rivolga al medico se una qualsiasi delle condizioni precedenti è valida per lei o in caso di dubbi.

Bambini
Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 4 anni e peso inferiore a 15 kg. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono note nei bambini di età inferiore a 4 e peso inferiore a 15 kg.

Altri medicinali e EURneffy
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Ciò è particolarmente importante se lei assume uno dei seguenti medicinali poiché possono ridurre l'effetto dell'adrenalina:
- medicinali alfa- e beta-bloccanti, per esempio propranololo;
- medicinali che neutralizzano gli effetti pressori dell'adrenalina (vasodilatatori o bloccanti alfa-adrenergici, per esempio fentolamina).

Deve inoltre informare il medico o il farmacista se lei assume uno dei seguenti medicinali, in quanto possono aumentare il rischio di effetti indesiderati dell'adrenalina:
- medicinali che possono rendere il cuore sensibile alle aritmie (anomalie o irregolarità del battito cardiaco), come digossina, diuretici mercuriali (medicinali che aumentano la produzione di urina e che agiscono principalmente sul trasporto di sodio) (per esempio clormerodrina, merbaphen (novasurol), acido mersalilico, meralluride, mercaptomerina, mercurofillina, meretoxillina procaina) o chinidina;
- antidepressivi quali antidepressivi triciclici, per esempio imipramina, o inibitori della monoaminoossidasi (MAO inibitori) (per esempio isocarboxazide, fenelzina, selegilina, tranilcipromina);
- medicinali per il trattamento della malattia di Parkinson quali gli inibitori della catecol-O-metiltransferasi (inibitori della COMT) (per esempio entacapone, tolcapone, carbidopa-levodopa-entacapone, opicapone) e levodopa;
- medicinali per le malattie della tiroide come levotiroxina;
- medicinali che facilitano la respirazione, utilizzati per l'asma (teofillina);
- medicinali usati nel travaglio (ossitocina);
- medicinali usati per il trattamento di allergie quali difenidramina o clorfeniramina (antistaminici);
- medicinali che agiscono sul sistema nervoso (parasimpaticolitici) (per esempio atropina, ciclopentolato, omatropina, ioscina, tropicamide).

I pazienti con diabete devono monitorare attentamente i livelli di glucosio dopo l'uso di EURneffy, poiché l'adrenalina può ridurre la quantità di insulina prodotta dall'organismo, aumentando così il livello di glucosio nel sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità
In caso di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le conoscenze relative all'uso dell'adrenalina in gravidanza sono limitate. In caso di gravidanza, non esiti a usare EURneffy in situazioni di emergenza, poiché lei e il suo bambino potreste essere in pericolo di vita. In caso di gravidanza, ne parli con il medico.

È atteso che la quantità di EURneffy che passa attraverso l'allattamento con latte materno sia minima. Per il trattamento di emergenza dell'anafilassi, nelle donne in allattamento EURneffy deve essere usato come nelle pazienti che non allattano.

EURneffy con alcol
L'alcol può aumentare gli effetti dell'adrenalina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari possono essere compromesse dai sintomi che possono manifestarsi dopo la somministrazione di questo medicinale. Non guidi se è in corso una reazione anafilattica.

EURneffy contiene sodio metabisolfito e benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene sodio metabisolfito. Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene 0,04 mg di benzalconio cloruro in ciascuna dose. Benzalconio cloruro può causare irritazione o gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi.

3. Come usare EURneffy

Usi EURneffy seguendo sempre attentamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando portare con sé EURneffy
Deve sempre portare con sé EURneffy o tenerlo a portata di mano in caso di emergenza allergica. Porti sempre con sé almeno due EURneffy spray nasale nel caso in cui sia necessaria una seconda dose a causa di un errore nell'assunzione del medicinale o di una risposta insufficiente dopo la prima dose.

Informi sempre gli amici e i familiari che porta con sé EURneffy.

Dose
La dose raccomandata per i pazienti con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg è una dose singola di spray nasale EURneffy che eroga 2 mg di adrenalina. La dose massima di adrenalina per il trattamento di emergenza di reazioni allergiche è di 4 mg, assunti come due distinti spray nasali monodose.

Uso nei bambini
La dose raccomandata per i bambini di età pari o superiore a 4 anni, con un peso corporeo da 15 kg a meno di 30 kg, è una singola somministrazione nasale di 1 mg di adrenalina. La dose massima che può essere somministrata è di 2 mg, assunti come due distinti spray nasali monodose.

La dose raccomandata per i pazienti di età parI o superiore a 4 anni con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg è una singola somministrazione nasale di 2 mg di adrenalina. La dose massima che può essere somministrata è di 4 mg, assunti come due distinti spray nasali monodose.

Modo di somministrazione
EURneffy deve essere somministrato solo per via nasale (all'interno del naso). EURneffy è uno spray nasale monodose pronto all'uso che eroga l'intero contenuto al momento dell'attivazione. EURneffy può essere usato anche in presenza di raffreddore o naso congestionato.

Prema lo stantuffo solo dopo aver inserito lo spray nasale EURneffy all'interno di una narice, altrimenti la singola dose andrà perduta prima dell'uso.

EURneffy deve essere somministrato esclusivamente sotto forma di spray nasale all'interno di una narice; non spruzzare EURneffy negli occhi o nella bocca.

È necessario seguire attentamente le istruzioni per l'uso per un corretto utilizzo di EURneffy.

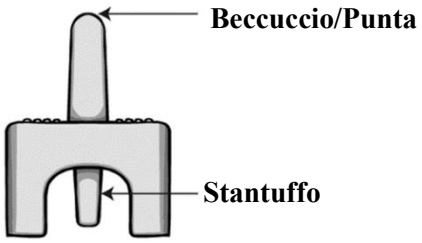
Se nota i segni di una reazione allergica acuta (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni), usi immediatamente EURneffy. Richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per sottoporre l'episodio anafilattico a un attento monitoraggio e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento. La somministrazione ideale si effettua tenendo lo spray nella mano dominante e somministrandolo nella narice dello stesso lato (per esempio, per l'autosomministrazione, con la mano destra nella narice destra o con la mano sinistra nella narice sinistra; e per la somministrazione da parte della persona che la assiste, mano destra nella narice sinistra e mano sinistra nella narice destra).

Talvolta una dose singola di EURneffy potrebbe non essere sufficiente per annullare completamente gli effetti di una grave reazione allergica. Qualora i sintomi non si sono alleviati o sono peggiorati nell'arco di circa 10 minuti dall'uso del primo spray nasale di EURneffy, lei o la persona che è con lei deve somministrare un secondo spray nasale di EURneffy nella stessa narice della prima dose.

È necessario seguire le istruzioni per l'uso riportate di seguito.

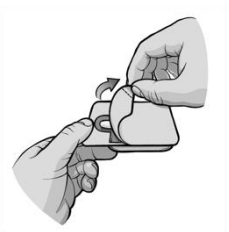
Istruzioni per l'uso
Prima che si presenti la necessità di usarlo, acquisire familiarità con EURneffy, compreso quando e come deve essere usato.

EURneffy spray nasale



Seguire queste istruzioni solo quando si è pronti all'uso.

A



Estrarre EURneffy spray nasale dalla confezione.
Aprire la confezione per estrarre EURneffy spray nasale.

B

Tenere lo spray nasale come mostrato.
Tenere lo spray nasale con il pollice sulla parte inferiore dello stantuffo e un dito su ciascun lato del beccuccio.

- **Non tirare né spingere sullo stantuffo**
- **Non effettuare prove né tentativi di spruzzo; ogni spray nasale contiene una sola dose.**

C

Inserire la punta dello spray nasale in una narice fino a quando le dita tocchino il naso.

Tenere il beccuccio diritto all'interno del naso puntato verso la fronte. Non inclinare lo spray nasale verso le pareti interne o esterne del naso.

D

Premere con forza lo stantuffo fino a farlo scattare in modo da erogare lo spruzzo nella narice.

Non inclinare lo spray nasale verso le pareti interne o esterne del naso.

Rivolgersi immediatamente a un medico dopo l'uso.
Richiedere immediatamente assistenza medica di emergenza per sottoporre l'episodio anafilattico a un attento monitoraggio e nel caso in cui sia necessario un ulteriore trattamento.

Monitorare i sintomi del paziente

Se i sintomi continuano a peggiorare o si ripresentano dopo circa 10 minuti, o in caso di qualsiasi errore di somministrazione, utilizzare un nuovo spray nasale EURneffy per erogare una seconda dose nella STESSA narice della prima dose e richiedere subito assistenza medica di emergenza.

Se necessario, è consentito sdraiarsi con i piedi sollevati. Se tale posizione impedisce di respirare, è necessario stare seduti. I pazienti non coscienti devono essere collocati su un fianco in posizione di sicurezza per prevenire il soffocamento. Se i sintomi non scompaiono, è necessario, se possibile, rimanere con un'altra persona fino all'arrivo dell'assistenza medica.

Se usa più EURneffy di quanto deve
In caso di sovradosaggio di adrenalina, è necessario sempre rivolgersi immediatamente a un medico. Il sovradosaggio può causare un improvviso aumento della pressione del sangue (con sintomi tra cui mal di testa o capogiro), sanguinamento nel tessuto cerebrale, palpitazioni (battiti cardiaci forzati, rapidi o irregolari), riduzione del flusso sanguigno e accumulo di liquidi nei polmoni (che causano sintomi tra cui difficoltà di respirazione). Dovrà essere tenuto sotto controllo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se un qualsiasi effetto indesiderato sotto indicato si manifesta o peggiora, informi il medico o il farmacista.

I seguenti effetti indesiderati sono associati all'uso di EURneffy spray nasale:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Fastidio nasale
- Mal di testa
- Sensazione di agitazione
- Irritazione della gola

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Innalzamento della pressione sanguigna
- Palpitazioni (battiti cardiaci forzati, accelerati o irregolari)
- Rinorrea (naso che cola)
- Ansia
- Edema nasale (prurito e bruciore al naso. Il naso è gonfio, caldo e rosso)
- Rinalgia (dolore al naso)
- Aumento della frequenza cardiaca
- Congestione nasale
- Prurito al naso (irritazione o infiammazione del naso)
- Parestesia (sensazioni come intorpidimento, formicolio, spilli e aghi)
-

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- Capogiro
- Dolore orofaringeo (dolore nella lingua, nel palato molle, nelle pareti laterali e posteriori della gola e nelle tonsille).
- Nausea
- Parestesia endonasale (sensazioni come intorpidimento, formicolio, spilli e aghi nel naso)
- Starnuto
- Fastidio al seno paranasale (ostruzione e congestione del naso, secrezione nasale densa, opaca e colorata, e dolore o pressione facciale)
- Parestesia orale (sensazioni come intorpidimento, formicolio, spilli e aghi nella bocca o nella parte posteriore della gola)
- Ipersecrezione salivare (perdita di saliva)
- Mal di denti

- Fastidio al capo
- Secchezza nasale
- Fastidio alle gengive (irritazione delle gengive e della bocca)
- Aumento dell'energia
- Affaticamento (sensazione di stanchezza)
- Sensazione di caldo
- Aumento della temperatura corporea
- Presincope (sensazione di svenimento)
- Umore euforico
- Nervosismo
- Prurito (prurito della pelle)
- Epistassi (sangue dal naso)
- Fastidio al torace
- Secchezza della gola
- Congestione delle vie respiratorie superiori (ostruzione delle vie aeree superiori, inclusi naso e gola)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EURneffy

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini ai quali non ne è destinato l'uso.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dello spray nasale dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

In caso di congelamento accidentale, lo spray nasale non funziona. Lasciare scongelare lo spray nasale per almeno un'ora; non utilizzare se il contenuto è ancora congelato o non completamente scongelato. Il congelamento non incide sul periodo di validità del prodotto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EURneffy
- Il principio attivo è adrenalina (epinefrina). Ogni dose di soluzione spray nasale eroga 1 mg di adrenalina in 100 microlitri.
- Il principio attivo è adrenalina (epinefrina). Ogni dose di soluzione spray nasale eroga 2 mg di adrenalina in 100 microlitri.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, dodecilmaltoside, disodio edetato, benzalconio cloruro, sodio metabisolfito (E 223), acido cloridrico concentrato (per la regolazione del pH), sodio idrossido (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2. EURneffy contiene sodio metabisolfito e benzalconio cloruro).

Descrizione dell'aspetto di EURneffy e contenuto della confezione

EURneffy spray nasale, soluzione in contenitore monodose è un dispenser non pressurizzato che eroga uno spray monodose contenente il principio attivo in una soluzione limpida e da incolore a rosa-brunastro.

EURneffy è disponibile in confezioni da 1 o 2 spray nasali monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Danimarca

Produttore
ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danimarca

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

España

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

Luxembourg/Luxemburg
ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

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

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

Nederland
ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

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

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

Polska

ALK-Abelló, 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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: https://www.ema.europa.eu.