

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EURneffy 1 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik.
EURneffy 2 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

EURneffy 1 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 1 mg adrenaline (epinefrine) in 100 microliter.

EURneffy 2 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 2 mg adrenaline (epinefrine) in 100 microliter.

Hulpstoffen met bekend effect

Benzalkoniumchloride, 40 microgram per verpakking voor eenmalig gebruik.
Natriummetabisulfiet (E223), 5 microgram per verpakking voor eenmalig gebruik.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, oplossing.

De oplossing is helder en kleurloos tot roze-bruinachtig.

Oplossing met een pH-waarde van 3,0-5,5 en een osmolaliteit van 325-560 mOsm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

EURneffy is geïndiceerd voor de spoedeisende behandeling van allergische reacties (anafylaxie) veroorzaakt door insectensteken of -beten, voedingsmiddelen, geneesmiddelen en andere allergenen, evenals idiopathische anafylaxie of anafylaxie veroorzaakt door inspanning. De behandeling is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van 15 kg of meer.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dit geneesmiddel dient te worden toegediend zodra de eerste tekenen van een ernstige allergische reactie Type I zich voordoen.

De aanbevolen aanvangsdosering voor kinderen van 4 jaar en ouder die tussen de 15 kg en 30 kg wegen is een enkelvoudige nasale dosis van 1 mg adrenaline.

De aanbevolen aanvangsdosering voor volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder die 30 kg of meer wegen is een enkelvoudige nasale dosis van 2 mg adrenaline.

De patiënt moet worden geadviseerd onmiddellijk medische noodhulp in te roepen zodat de anafylactische reactie nauwlettend kan worden gevolgd en er indien nodig verdere behandeling kan worden geboden.

Als er na ongeveer 10 minuten geen klinische verbetering optreedt of als de symptomen na de eerste behandeling verslechteren of terugkeren, moet in combinatie met medische noodhulp een tweede dosis in hetzelfde neusgat worden toegediend.

De maximale dosis bedraagt 4 mg (twee doses van 2 mg adrenaline) voor volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer, tenzij een professionele zorgverlener de instructie geeft om aanvullende doses toe te dienen.

De maximale dosis bedraagt 2 mg (twee doses van 1 mg adrenaline) voor kinderen van 4 jaar en ouder met een lichaamsgewicht tussen de 15 kg en 30 kg, tenzij een professionele zorgverlener de instructie geeft om aanvullende doses toe te dienen. Het wordt aanbevolen dat patiënten altijd twee neussprays bij zich dragen in geval van een allergische noodsituatie.

Ouderen

Er zijn geen farmacokinetische (PK-) gegevens beschikbaar over de nasale toediening van adrenaline bij patiënten van 65 jaar of ouder. Er is geen dosisaanpassing nodig.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en de werkzaamheid van EURneffy bij kinderen jonger dan 4 jaar en met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor nasaal gebruik.

Dit geneesmiddel is een gebruiksklare, neusspray, oplossing in een verpakking voor eenmalig gebruik. De spray geeft bij activering de volledige dosis af. De neusspray hoeft niet te worden voorbereid en mag niet in de ogen of de mond worden gesproeid.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid en vervangen, aangezien het hulpmiddel slechts één dosis afgeeft.

Instructies voor toediening

Patiënten en verzorgers moet worden geadviseerd de instructies voor gebruik in de bijsluiter, met alle aanwijzingen voor de juiste toediening van dit geneesmiddel, zorgvuldig te lezen (zie rubriek 4.4).

De patiënt/verzorger moet worden geïnformeerd onmiddellijk medische noodhulp in te roepen zodat de anafylactische reactie nauwlettend kan worden gevolgd en er indien nodig verdere behandeling kan worden geboden.

- Als de symptomen verergeren of na ongeveer 10 minuten opnieuw optreden, of als een doseringsfout wordt vermoed, moet met behulp van een nieuwe neusspray een tweede dosis in hetzelfde neusgat worden toegediend.
- Als een tweede dosis noodzakelijk maar niet beschikbaar is, moet onmiddellijk medische noodhulp worden ingeroepen.
- Patiënten dienen bij voorkeur plat te liggen met de voeten omhoog. Bij ademhalingsmoeilijkheden moeten ze rechtop zitten. Patiënten die bewusteloos zijn, moeten in stabiele zijligging worden gelegd.

Voor volledige instructies over het gebruik van het geneesmiddel, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Instructies voor patiënten op het moment van voorschrijven

Een arts die dit geneesmiddel voorschrijft, moet passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de patiënt de indicatie en het gebruik van de neusspray volledig begrijpt. De arts dient de bijsluiter en de gebruiksaanwijzing van de neusspray met de patiënt te bespreken. Alle patiënten die dit geneesmiddel voorgeschreven krijgen, moeten duidelijk worden geïnstrueerd hoe en wanneer ze het middel moeten gebruiken (zie rubriek 4.2). Het wordt ten eerste aanbevolen om ook personen in de naaste omgeving van de patiënt (bijv. ouders, verzorgers, leraren) te leren hoe zij dit geneesmiddel correct dienen te gebruiken, zodat zij in geval van nood ondersteuning kunnen bieden.

Kinderen jonger dan 12 jaar moeten EURneffy toegediend krijgen door hun verzorger, tenzij deze oordeelt dat het kind naar behoren is geïnstrueerd over het gebruik van EURneffy en volledig in staat is het middel zelf toe te dienen.

Patiënten met een verkoudheid of een verstopte neus kunnen dit geneesmiddel gewoon gebruiken, maar het farmacokinetische profiel is in dergelijke situaties mogelijk anders (zie rubriek 5.2).

Waarschuwingen voor patiënten over anafylaxie

Patiënten moeten worden geïnstrueerd hoe zij symptomen van systemische allergische reacties en anafylaxie, die binnen enkele minuten na blootstelling kunnen optreden, kunnen herkennen. Het gaat daarbij onder meer om blozen, onrust, syncope, tachycardie, zwakke of niet-voelbare polsslag in verband met een daling van de bloeddruk, convulsies, braken, diarree en buikkrampen, onwillekeurige lediging van de blaas, piepende ademhaling, dyspnoe als gevolg van laryngospasmen, pruritus, huiduitslag, urticaria of angio-oedeem. Patiënten die ook aan astma lijden, lopen mogelijk een verhoogd risico op een ernstige anafylactische reactie.

Bij jonge kinderen lijken de symptomen van systemische allergische reacties en anafylaxie op de symptomen bij andere leeftijdsgroepen. De verzorger moet worden geïnstrueerd over de symptomen van systemische allergische reacties en anafylaxie, die vaak bestaan uit huid- en/of maag-darmklachten. Het herkennen van symptomen kan lastig zijn bij jonge kinderen, omdat de symptomen op normaal gedrag kunnen lijken (bijv. tong naar voren duwen, aan de oren trekken, zich vastklampen aan de verzorger, stoppen met spelen, huilen, spugen/opgeven na het eten, verhoogde slijmproductie, dunne ontlasting, slaperigheid/sufheid na het voeden, blozen bij koorts of huilbuien, krabben, prikkelbaarheid). Bij onjuiste interpretatie van de symptomen wordt mogelijk de diagnose van anafylaxie niet goed gesteld.

Het wordt aanbevolen adrenaline te gebruiken bij de eerste tekenen of symptomen van ernstige allergische reacties die leiden tot anafylaxie. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om altijd adrenaline bij zich te hebben in situaties die potentiële risico's met zich meebrengen.

De patiënt/verzorger moet worden geïnformeerd over de mogelijkheid van bifasische anafylaxie, waarbij symptomen initieel verdwijnen maar enkele uren later opnieuw optreden. De patiënt moet worden geadviseerd na een ernstige allergische reactie altijd onmiddellijk medische hulp in te roepen.

Populaties met verhoogde risico's bij het gebruik van adrenaline

Uiterste voorzichtigheid is geboden bij de toediening van adrenaline aan patiënten met een hartziekte.

Het wordt doorgaans afgeraden adrenaline te gebruiken in combinatie met geneesmiddelen die het hart gevoelig kunnen maken voor aritmieën, zoals digoxine, kwikhoudende diuretica en kinidine (zie rubriek 4.5). Adrenaline kan angineuze pijn veroorzaken bij patiënten met coronaire insufficiëntie.

Er bestaat een risico op bijwerkingen na toediening van adrenaline aan patiënten met hoge intra-oculaire druk, ernstige nierinsufficiëntie, prostaatadenoom dat leidt tot urineresidu, hypercalciëmie en hypokaliëmie. Bij patiënten met de ziekte van Parkinson kan adrenaline samengaan met een tijdelijke verergering van de symptomen van Parkinson, zoals rigiditeit en tremor.

Personen met hyperthyreoïdie, cardiovasculaire aandoeningen, hypertensie of diabetes, evenals ouderen en zwangere vrouwen, lopen mogelijk een groter risico op bijwerkingen na toediening van adrenaline (zie rubriek 4.6 en 4.8).

Patiënten met deze aandoeningen en/of andere personen die dit geneesmiddel mogelijk gaan toedienen aan een patiënt die een ernstige allergische reactie of anafylaxie heeft, moeten zorgvuldig worden ingelicht met betrekking tot de omstandigheden waaronder dit levensreddende geneesmiddel moet worden gebruikt.

Hulpstoffen met bekend effect

Benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat benzalkoniumchloride, een stof die irritatie of zwelling in de neus kan veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

Natriummetabisulfiet

Dit geneesmiddel bevat metabisulfiet, een stof die in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Adrenaline en andere geneesmiddelen

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die geneesmiddelen krijgen die het hart gevoelig kunnen maken voor aritmieën, waaronder digoxine, kwikhoudende diuretica (bijv. chloormerodrine, merbafen, mersalylzuur, meralluride, mercaptomerine, mercurofylline, merethoxyllineprocaïne) of kinidine.

De effecten van adrenaline kunnen worden versterkt door tricyclische antidepressiva (bijv. imipramine) en monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (bijv. isocarboxazide, fenelzine, selegiline, tranylcypromine) en catechol-O-methyltransferaseremmers (COMT-remmers) (bijv. entacapone, tolcapone, carbidopa-levodopa-entacapone, opicapone), schildklierhormonen, theofylline, oxytocine, parasymphaticolytica (bijv. atropine, cyclopentolate, homatropine, scopolamine, tropicamide), bepaalde antihistaminica (difenhydramine, chloorfeniramine), levodopa en alcohol.

Pressoreffecten van adrenaline

De pressoreffecten van adrenaline kunnen worden tegengegaan door snel werkende vasodilatoren of alfa-adrenerge blokkerende geneesmiddelen zoals fentolamine.

Adrenaline en insuline

Adrenaline remt de afscheiding van insuline af, waardoor de bloedglucosespiegel stijgt. Het is onwaarschijnlijk dat adrenaline bij toediening bij acute nood een aanhoudend effect op de bloedglucosespiegels heeft, maar diabetespatiënten die adrenaline krijgen dienen mogelijk hun dosis insuline of orale hypoglykemische geneesmiddelen te verhogen.

Adrenaline en bèta-blokkerende geneesmiddelen

Het bèta-stimulerende effect van adrenaline kan worden geremd door gelijktijdige behandeling met bèta-blokkerende geneesmiddelen, bijv. propranolol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over de werking van EURneffy bij zwangere vrouwen.

Uit beperkte hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen (tussen 300 en 1.000 zwangerschapsuitkomsten) kan geen misvorming of foetale/neonatale toxiciteit van adrenaline worden afgeleid. Hoewel adrenaline een endogene stof is en de concentratie ervan in het bloed na toediening van EURneffy binnen de normale fysiologische waarden ligt, verhoogt adrenaline wel de bloeddruk en de hartslag, wat van invloed kan zijn op de foetus.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Indien nodig kan het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap worden overwogen.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de werking van adrenaline bij vrouwen die borstvoeding geven. EURneffy kan evenwel worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Het is niet bekend of adrenaline/metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden.

Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Vanwege de slechte orale biologische beschikbaarheid en de korte halfwaardetijd zal de blootstelling bij zuigelingen die borstvoeding krijgen naar verwachting echter zeer laag zijn.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de invloed van EURneffy op de vruchtbaarheid bij de mens.

Adrenaline is een endogene stof de concentratie ervan in het bloed na toediening van EURneffy ligt binnen de normale fysiologische waarden; het is daarom onwaarschijnlijk dat er schadelijke gevolgen voor de vruchtbaarheid optreden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

EURneffy kan een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen hebben, vanwege bijwerkingen die na toediening kunnen optreden (zie rubriek 4.8). Maar patiënten die een anafylactische reactie ondervinden, wordt afgeraden te rijden of machines te bedienen, aangezien zij last kunnen hebben van de symptomen die door de anafylactische reactie worden veroorzaakt.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen na toediening van EURneffy zijn keelirritatie, hoofdpijn, neusongemak en zich zenuwachtig voelen. Deze worden allemaal ingedeeld onder de frequentie zeer vaak en zijn gemeld door meer dan 1 op de 10 patiënten.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen worden samengevat op basis van een analyse van samengevoegde veiligheidsgegevens uit primaire PK-/farmacodynamische (PD-) onderzoeken waarbij EURneffy 1 mg en 2 mg werd toegediend aan gezonde vrijwilligers, zowel kinderen als volwassenen, patiënten met Type

1-allergieën en patiënten met allergische rinitis. De bijwerkingen zijn ingedeeld naar systeem/orgaanklasse en frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Zeer zelden ($< 1/10.000$)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Tabel 1: Vastgestelde bijwerkingen van EURneffy

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Psychische stoornissen	Vaak	Angst
	Soms	Euforische stemming Zenuwachtigheid
	Niet bekend	Desoriëntatie ¹ Geheugenvermindering ¹ Paniekreactie ¹
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn
	Vaak	Tremor Paresthesie
	Soms	Duizeligheid Hoofdongemak Presyncope
	Niet bekend	Psychomotorische hyperactiviteit ¹ Somnolentie ¹
Oogaandoeningen	Soms	Traanproductie verhoogd
Hartaandoeningen	Vaak	Hartkloppingen
	Niet bekend	Angina ¹ Hartritmestoornissen ^{1,2} Stress-cardiomyopathie ¹ Tachyaritmie ¹ Tachycardie ¹ Ventriculaire ectopische hartslagen ¹
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Hypertensie ¹ Vasoconstrictie ¹
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Zeer vaak	Neusongemak Keelirritatie
	Vaak	Rinorroe Neusoedeem Rinalgie Neusverstopping Neuspruritus
	Soms	Orofaryngeale pijn Niezen Intranasale paresthesie Bijholteongemak Bloedneus Nasale droogheid Droge keel Verstopping bovenste luchtwegen Neusslijmvliesandoening

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Maagdarmsstelselaandoeningen	Soms	Nausea Paresthesie oraal Speekselhypersecretie Tandpijn Tandvleesongemak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Pruritus
	Niet bekend	Paresthesie ¹
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Zich zenuwachtig voelen
	Soms	Borstongemak Energie verhoogd Vermoeidheid Het heet hebben
Onderzoeken	Vaak	Bloeddruk verhoogd Hartfrequentie verhoogd
	Soms	Lichaamstemperatuur verhoogd

¹ Bijwerkingen die niet zijn waargenomen in klinische onderzoeken met EURneffy, maar waarvan bekend is dat zij voorkomen bij andere adrenalineformuleringen, waaronder intraveneus, intramusculair en subcutaan toegediende middelen.

² Na toediening van adrenaline kunnen hartritmestoornissen optreden (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

In een klinische studie bij pediatrie proefpersonen werden 80 proefpersonen tussen 4 en 17 jaar oud met een lichaamsgewicht van meer dan 15 kg behandeld met EURneffy. De meest voorkomende bijwerkingen bij proefpersonen met een gewicht tussen de 15 kg en 30 kg die werden behandeld met EURneffy 1 mg waren: neusverstopping (19,0%), verstopping van de bovenste luchtwegen (14,3%), droge keel, droge neus en paresthesie (elk 9,5%). De meest voorkomende bijwerkingen bij proefpersonen met een gewicht van meer dan 30 kg die werden behandeld met EURneffy 1 mg waren: neusongemak, aandoening van het neusslijmvlies (elk 19,2%) en rinalgie (7,7%). De meest voorkomende bijwerkingen bij proefpersonen met een gewicht boven de 30 kg die werden behandeld met EURneffy 2 mg waren: neusongemak, rinorroe en intranasale paresthesie (19,0%), niezen (14,3%), bloedneus, vermoeidheid, zich zenuwachtig voelen, paresthesie en rinalgie (9,5%).

Wat de veiligheid betreft, waren er geen klinisch relevante verschillen tussen de pediatrie populatie en de volwassen populatie die met EURneffy werden behandeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Symptomen

Een overdosis adrenaline kan leiden tot ernstige hoofdpijn, pijn op de borst, duizeligheid, misselijkheid en wazig zien. Aanzienlijke overdoses of injectie in een bloedvat kunnen ook cerebrale hemorrhagie veroorzaken als gevolg van een forse stijging van de bloeddruk. Longoedeem als gevolg van perifere vasculaire constrictie in combinatie met hartstimulatie kan bovendien fataal zijn.

Behandeling

De pressoreffecten van adrenaline kunnen worden tegengegaan door snel werkende vasodilatoren of alfa-adrenerge blokkerende geneesmiddelen.

In situaties waarbij een overdosis adrenaline longoedeem veroorzaakt dat de ademhaling verstoort, bestaat de behandeling uit een snelwerkend alfa-adrenerg blokkerend geneesmiddel, zoals fentolamine, en/of intermitterende positiegedrukbeademing.

Overdosering van adrenaline kan tijdelijke bradycardie veroorzaken, gevolgd door tachycardie, en dat kan gepaard gaan met mogelijk fatale hartritmestoornissen. De behandeling van aritmieën kan bestaan uit de toediening van bèta-adrenerge blokkerende geneesmiddelen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Cardiac, adrenerge en dopaminerge middelen
ATC-code: C01CA24

Werkingsmechanisme

Adrenaline is een niet-selectieve agonist van alle adrenerge receptoren, waaronder alfa- en bèta-adrenerge receptoren. Binding aan deze receptoren leidt tot een aantal reacties van het sympathische zenuwstelsel.

Farmacodynamische effecten

Door in te werken op alfa-adrenerge receptoren vermindert adrenaline door histamine geïnduceerde vasodilatatie. Adrenaline vermindert ook de door histamine geïnduceerde vasculaire permeabiliteit die optreedt tijdens anafylaxie.

Doordat adrenaline inwerkt op bèta-adrenerge receptoren in bronchiaal glad spierweefsel, zorgt de stof ervoor dat dit spierweefsel ontspant.

Adrenaline verlicht ook pruritus, urticaria en angio-oedeem en kan werkzaam zijn bij het verlichten van gastro-intestinale en urogenitale symptomen die verband houden met anafylaxie.

Klinische werkzaamheid

Hieronder worden vier klinische farmacologische onderzoeken met EURneffy bij volwassenen en één klinisch farmacologisch onderzoek bij pediatrische proefpersonen met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer beschreven.

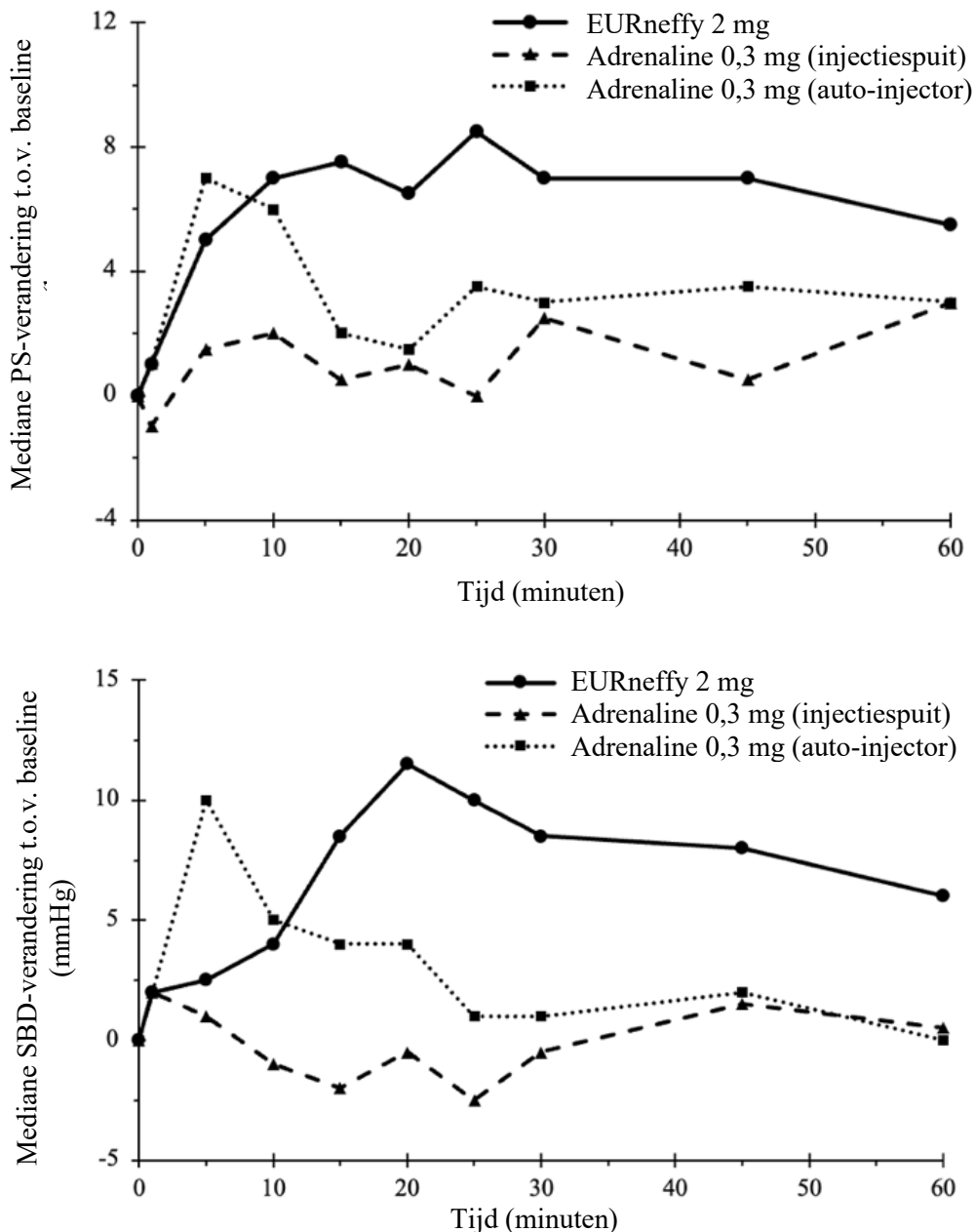
Systolische bloeddruk en hartslag bij gezonde volwassen proefpersonen (onderzoek EPI 15)

Onderzoek EPI 15 werd uitgevoerd onder gezonde volwassen proefpersonen (N=42). In dit onderzoek werden de PK en PD (d.w.z. polsslag (PS) en systolische bloeddruk (SBD)) van adrenaline vergeleken na:

- één nasale dosis EURneffy 2 mg respectievelijk één intramusculaire injectie met adrenaline 0,3 mg (met behulp van een injectiespuit en een auto-injector);
- twee nasale doses EURneffy 2 mg, toegediend met een tussenpoos van 10 minuten, in hetzelfde of het andere neusgat, respectievelijk twee intramusculaire injecties met adrenaline 0,3 mg (met behulp van een auto-injector), toegediend met een tussenpoos van 10 minuten.

De resultaten na één dosis van alle adrenalinemiddelen wezen op een verhoging van de SBD en de PS ten opzichte van de baseline, zoals weergegeven in figuur 1.

Figuur 1: Mediane PS- en SBD-verandering t.o.v. baseline na één dosis adrenaline bij gezonde proefpersonen (onderzoek EPI 15)



De resultaten na twee nasale doses EURneffy (in hetzelfde of het andere neusgat) en na de intramusculaire injectie (met behulp van een auto-injector) van twee doses adrenaline lieten een vergelijkbare trend zien wat betreft mediane/gemiddelde SBS- en PS-respons.

Systolische bloeddruk en polsslag bij volwassen patiënten met Type I-allergie zonder anafylaxie (onderzoek EPI 17)

Onderzoek EPI 17 werd uitgevoerd onder volwassen patiënten met een Type I-allergie zonder anafylaxie (N=42). In dit onderzoek werden de PK en de PD van adrenaline vergeleken na één door de

patiënten zelf toegediende nasale dosis EURneffy 2 mg versus na een door een professionele zorgverlener toegediende intramusculaire injectie van één dosis adrenaline 0,3 mg (met behulp van een injectiespuit). In onderzoek EPI 17 werd de SBD- en PS-respons beoordeeld als de verandering ten opzichte van de baseline gedurende 60 minuten. De resultaten van de SBD- en PS-respons in onderzoek EPI 17 waren vergelijkbaar met de waarden in onderzoek EPI 15.

Systolische bloeddruk en polsslag bij volwassen patiënten met allergische rinitis (onderzoeken EPI 16 en EPI 18)

De onderzoeken EPI 16 en EPI 18 werden uitgevoerd onder volwassen proefpersonen met seizoensgebonden allergische rinitis buiten het allergieseizoen. De proefpersonen moesten seizoensgebonden allergische rinitis hebben die tijdens de screening was bevestigd door een nasale allergeenprovocatietest (NAPT), en vertoonden vóór de behandeling geen symptomen van allergie. Symptomen van allergische rinitis werden geïnduceerd door het bekende allergeen in de neusgaten van de proefpersoon te spuiten, waarbij een minimale totale nasale symptoomscore van ≥ 5 op 12, met een congestiecomponent van ≥ 2 op 3, moest worden bereikt.

Aan onderzoek EPI 16 namen 36 proefpersonen deel. In dit cross-overonderzoek kregen de proefpersonen adrenaline toegediend in elk van de volgende vormen:

- één nasale dosis EURneffy 2 mg zonder NAPT;
- één nasale dosis EURneffy 2 mg na NAPT ter inductie van rinitis/neusverstopping;
- één intramusculaire injectie met adrenaline 0,3 mg (met behulp van een product met injectiespuit) zonder NAPT;
- één intramusculaire injectie met adrenaline 0,5 mg (met behulp van een product met injectiespuit) zonder NAPT.

In onderzoek EPI 16 werd de SBD- en PS-respons beoordeeld als de verandering ten opzichte van de baseline gedurende 60 minuten. Uit de resultaten bleek het volgende:

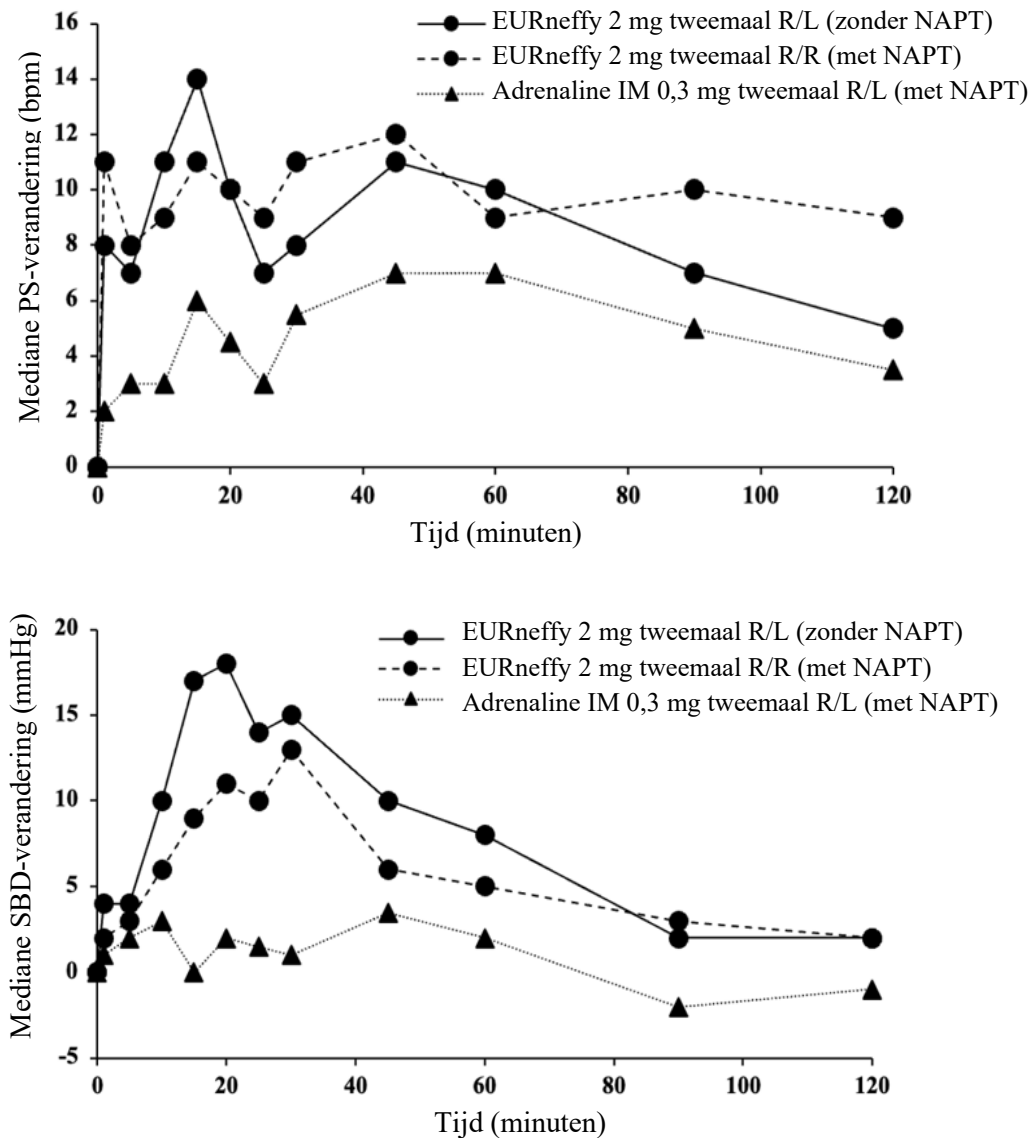
- De mediane SBD- en PS-waarden voor EURneffy met NAPT stegen aanvankelijk ten opzichte van de baseline, maar 5 tot 15 minuten na toediening was de mediane respons lager dan bij het gebruik van EURneffy zonder NAPT.
- De mediane SBD-respons bij EURneffy met NAPT was aanvankelijk, tot 20 minuten na toediening, hoger dan de mediane SBD-respons bij intramusculaire adrenaline-injectie zonder NAPT; daarna was de mediane SBD-respons bij EURneffy met NAPT tot 60 minuten na toediening vergelijkbaar met de adrenaline-injectie zonder NAPT.
- De mediane PS-respons bij EURneffy met NAPT was aanvankelijk, gedurende de eerste 5 minuten na toediening, hoger dan de respons bij adrenaline-injectie zonder NAPT, maar lag vervolgens tot 60 minuten na toediening numeriek lager dan de mediane PS-respons bij adrenaline-injectie zonder NAPT.

Aan onderzoek EPI 18 namen 43 proefpersonen deel. In dit cross-overonderzoek kregen de proefpersonen met een tussenpoos van 10 minuten twee doses adrenaline toegediend in elk van de volgende vormen:

- twee nasale doses EURneffy 2 mg (in verschillende neusgaten (rechts (R)/ links (L)) zonder NAPT;
- twee doses intramusculaire adrenaline-injecties 0,3 mg (met behulp van een product met injectiespuit) in de andere dij (R/L)) zonder NAPT;
- twee nasale doses EURneffy 2 mg (in hetzelfde (R/R) of het andere neusgat (R/L)) na NAPT ter inductie van allergische rinitis/neusverstopping;
- twee intramusculaire injecties met adrenaline 0,3 mg (met behulp van een product met injectiespuit, in de andere dij (R/L)) na NAPT ter inductie van allergische rinitis/neusverstopping.

In onderzoek EPI 18 werd de SBD- en PS-respons beoordeeld als de verandering ten opzichte van de baseline gedurende 60 minuten. Uit de resultaten bleek het volgende:

Figuur 2: Mediane SBD- en PS-verandering t.o.v. baseline na twee doses adrenaline, met een tussenpoos van 10 minuten toegediend in eerst het rechter- en dan het linkerneusgat (R/L) of tweemaal in het rechterneusgat (R/R) bij proefpersonen met allergische rhinitis, al dan niet met NAPT (onderzoek EPI 18)



Pediatrische patiënten

Systolische bloeddruk en polsslag bij pediatrische patiënten met Type I-allergie zonder anafylaxie (onderzoek EPI 10)

Onderzoek EPI 10 was een eenarmig onderzoek, uitgevoerd onder pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van 15 kg tot < 30 kg of 30 kg of meer (leeftijdsbereik: 4 tot 17 jaar) met Type I-allergie zonder anafylaxie (N=80) waarin de PK en de PD van adrenaline na één nasale dosis EURneffy 0,65 mg, 1 mg of 2 mg werden beoordeeld. Pediatrische patiënten die tussen de 15 kg en 30 kg wogen kregen ofwel EURneffy 0,65 mg (N=12) of 1 mg (N=21), en die van boven de 30 kg kregen ofwel EURneffy 1 mg (N=26) of 2 mg (N=21). De mediane verandering van de SBP en PR ten

opzichte van de baseline gedurende 60 minuten na toediening was significant hoger ten opzichte van de baseline, maar numeriek lager dan bij gezonde volwassenen die dezelfde dosis EURneffy kregen in onderzoek EPI 15. Zie rubriek 5.2 voor informatie over de PK-resultaten in de pediatrische populatie.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met EURneffy in één of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten met allergische reacties (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na één nasale dosis EURneffy 2 mg lag het geometrisch gemiddelde plasmaconcentratietijdprofiel van adrenaline 60 minuten na toediening over het geheel genomen binnen hetzelfde bereik als na injectie van één intramusculaire dosis adrenaline 0,3 mg (met behulp van een injectiespuit en een auto-injector). De geïntegreerde PK-parameters van adrenaline worden samengevat in tabel 2.

Tabel 2: Gemiddelde (CV-%) en geometrisch gemiddelde PK-parameters in plasma na één of twee doses adrenaline (geïntegreerde analyse)

Behandeling	N	t _{max} (min) mediaan (bereik)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Gemiddelde (%-CV)	Geom. gemiddelde	Gemiddelde (%-CV)	Geom. gemiddelde
EURneffy 2 mg (toediening door professionele zorgverlener)	78	20,5 (2-150)	485 (70,6)	361	40.900 (67,5)	32.600
EURneffy 2 mg (zelftoediening)	32	30 (10-240)	448 (67,1)	342	50.365 (55,5)	41.077
EURneffy 2 mg (pediatrie ≥ 30 kg)	16	25,0 (2,5-120)	540 (70,7)	433	35.500 (76,3)	27.800
EURneffy 1 mg (pediatrie 15-30 kg)	21	20,0 (2,50-61,5)	651 (64,2)	520	35.100 (57,3)	29.500
EURneffy 2 mg, tweemaal (L/R)	39	30 (6-150)	1.000 (93,1)	706	86.000 (77)	66.700
EURneffy 2 mg, tweemaal (R/R)	39	30 (4-150)	992 (75,3)	729	86.500 (60,5)	69.900
Adrenaline 0,3 mg intramusculair	178	45 (3,9-360)	277 (65,4)	234	27.900 (38,7)	26.100
Adrenaline 0,3 mg intramusculair, tweemaal	70	45 (6-180)	436 (48,8)	386	47.500 (32,6)	45.300
Adrenaline-autoinjector 0,3 mg	77	10 (2-45)	581 (75,6)	447	31.600 (39,3)	29.200
Adrenaline-autoinjector 0,3 mg, tweemaal	78	20 (4-360)	754 (64,7)	630	55.000 (47,9)	29.200

AUC: oppervlakte onder de curve; C_{max}: de maximaal waargenomen concentratie; CV: variatiecoëfficiënt; Geom. gemiddelde: geometrisch gemiddelde; HCP: zorgprofessional; L: links; N: aantal proefpersonen; R: rechts; t_{max}: de tijd die nodig is om de C_{max} te bereiken.

Adrenaline heeft na toediening een snel intredende werking. Na nasale toediening aan gezonde vrijwilligers werd adrenaline zowel na eenmalige als na herhaalde toedieningen snel geabsorbeerd,

met een tijd tot maximale plasmaconcentratie van 20 tot 30 minuten. Bij proefpersonen met rinitis (verstopping en neusoedeem) werd adrenaline sneller geabsorbeerd, en werd de maximale concentratie na ongeveer 10 minuten waargenomen.

Biotransformatie

Adrenaline wordt snel geïnactiveerd in het lichaam, voornamelijk in de lever, door de enzymen catechol-O-methyltransferase (COMT) en monoamineoxidase (MAO).

Eliminatie

Een groot deel van een dosis adrenaline wordt als metabolieten uitgescheiden in de urine. Eliminatie vindt voornamelijk plaats via metabolisme in de lever en de sympathische zenuwuiteinden. Een kleine hoeveelheid wordt onveranderd in de urine uitgescheiden. De plasmahalfwaardetijd na nasale toediening is ongeveer 2 tot 3 minuten.

Pediatrische patiënten

Pediatrische patiënten met Type I-allergieën zonder anafylaxie (onderzoek EPI 10)

Pediatrische patiënten met een gewicht van 15 kg tot < 30 kg (N=21) kregen EURneffy 1 mg, en die 30 kg of meer wogen (N=47) kregen EURneffy 1 mg (N=26) of EURneffy 2 mg (N=21). De PK van adrenaline in beide gewichtsklassen bij pediatrische patiënten was iets hoger dan de blootstelling die werd waargenomen bij dezelfde dosis EURneffy bij volwassenen; dit wijst op een vergelijkbare absorptie van EURneffy bij kinderen. Bij pediatrische patiënten met Type I-allergieën met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer (leeftijdscategorie: 8 tot 17 jaar) was het geometrisch gemiddelde plasmaconcentratietijdprofiel van adrenaline, na een enkelvoudige nasale dosis van 2 mg EURneffy, binnen 15 minuten na toediening vergelijkbaar met dat van gezonde volwassenen die dezelfde dosis kregen (in een ander onderzoek); daarna lag de waarde iets hoger dan bij gezonde volwassenen. Een vergelijkbaar patroon werd waargenomen bij pediatrische patiënten met Type I-allergieën met een gewicht van 15 tot 30 kg (leeftijdscategorie: 4 tot 11 jaar), na een eenmalige nasale dosis van 1 mg EURneffy (zie rubriek 5.2, tabel 2).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens met betrekking tot de EURneffy-formulering en adrenaline op basis van wetenschappelijke literatuur duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dodecylmaltoside
Dinatriumedetaat
Benzalkoniumchloride
Natriummetabisulfiet (E223)
Zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

EURneffy 1 mg

2 jaar

EURneffy 2 mg

30 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Als de neusspray per ongeluk bevroren wordt, werkt de spray niet. Laat de neusspray ten minste één uur ontdooien; gebruik de spray niet als de inhoud nog bevroren of niet volledig ontdooit is. Bevriezing heeft geen invloed op de houdbaarheid van het product.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacons van type I-glas, gesloten met een grijze broombutylrubberen stop en vervolgens samengevoegd tot een sprayapparaat met eenheidsdosis. Het apparaat is een drukloze dispenser die een enkelvoudige dosis neusspray afgeeft.

Verpakkingsgrootte: verpakking met 2 neussprays met een enkelvoudige dosis
 verpakking met 1 neusspray met een enkelvoudige dosis

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Instructies voor gebruik

A: Voor toediening van het middel moet de verpakking worden opengetrokken en de neusspray eruit worden gehaald (zie Figuur 1A).



(Figuur 1A)

B: Houd de neusspray vast met uw duim op de onderkant van de zuiger en één vinger aan weerszijden van de spuitopening (zie Figuur 1B).

- Trek niet aan de zuiger en duw er niet op.
- Test de spray niet en spuit ook niet vooraf; elke neusspray bevat slechts één dosis.



(Figuur 1B)

C: Steek het uiteinde van de neusspray in een neusgat totdat uw vingers uw neus aanraken (zie Figuur 1C).

- Houd de spuitopening recht in de neus, in de richting van uw voorhoofd.
- Richt de neusspray niet op het tussenschot of de wanden van de neus.



(Figuur 1C)

D: Druk stevig op de zuiger totdat deze naar boven schiet en het middel in het neusgat spuit (zie Figuur 1D).

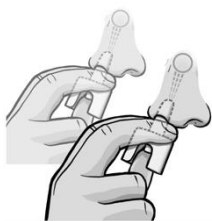


(Figuur 1D)

Richt de neusspray niet op het tussenschot of de wanden van de neus.



Roep onmiddellijk medische noodhulp in zodat de anafylactische reactie nauwlettend kan worden gevolgd en er indien nodig verdere behandeling kan worden geboden.



Als de symptomen blijven verergeren of na ongeveer 10 minuten opnieuw optreden, of in het geval van een toedieningsfout, moet met behulp van een nieuwe EURneffy-neusspray een tweede dosis worden toegediend in hetzelfde neusgat als bij de eerste dosis en moet dringend medische noodhulp worden ingeroepen.

Als de neusspray per ongeluk bevroren wordt, werkt de spray niet. Laat de neusspray ten minste één uur ontdooien; gebruik de spray niet als de inhoud nog bevroren of niet volledig ontdooit is. Bevriezing heeft geen invloed op de houdbaarheid van het product.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 augustus 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikanten verantwoordelijk voor vrijgifte

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Denemarken

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant vermeld staan die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de betreffende partij.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7, van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
 - steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.
- **Extra risicobeperkende maatregelen**

Vóór de lancering van EURneffy in elke lidstaat moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met de nationale bevoegde instantie overeenstemming hebben bereikt over de inhoud en de vorm van het voorlichtingsprogramma, met inbegrip van de communicatiemedia, distributiemodaliteiten en andere aspecten van het programma.

Het voorlichtingsprogramma is gericht op het voorkomen van verkeerd gebruik van het geneesmiddel in noodsituaties.

De vergunninghouder zal ervoor zorgen dat in elke lidstaat waar EURneffy in de handel wordt gebracht alle beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten/verzorgers die EURneffy naar verwachting zullen voorschrijven, verstrekken of gebruiken, beschikken over/worden voorzien van de volgende informatie:

- voorlichtingsmateriaal voor artsen
- informatiepakket voor de patiënt/verzorgers

Voorlichtingsmateriaal voor artsen;

- De samenvatting van de productkenmerken
- Oefenhulpmiddel
- Opleidingsmateriaal voor professionele zorgverleners (trainingsvideo's)
 - Oefenhulpmiddel om het gebruik van het EURneffy-apparaat te leren
 - Indicaties waarvoor EURneffy moet worden gebruikt
 - Gedetailleerde beschrijving van de toedieningswijze van EURneffy
 - Informatie over het belang van het inroepen van medische hulp bij het gebruik van EURneffy
 - Relevante informatie over het EURneffy-apparaat voor eenmalige toediening en over het gebruik daarvan
 - Instructies voor het juiste gebruik van het EURneffy-apparaat
 - Waarschuwing dat de patiënt altijd een tweede apparaat bij zich moet hebben voor het geval een tweede dosis nodig is
 - Noodzaak om spoedeisende medische hulp in te roepen
 - Voorbereiding van de patiënt op de procedure en de daaropvolgende monitoring
 - Behandeling van vroegtijdige tekenen en symptomen van geselecteerde veiligheidsproblemen, namelijk ernstige allergische reactie/anafylaxie

Informatiepakket voor de patiënt/verzorgers:

- Bijsluiter
- Oefenhulpmiddel geleverd door arts indien nodig
- Digitale informatiebrochure/video's voor de patiënt/zorgverleners:
 - Indicatie waarvoor EURneffy moet worden gebruikt, met inbegrip van een actieplan voor anafylaxie/ernstige allergische reactie
 - Informatie over hoe een ernstige allergische reactie kan worden herkend
 - Een beschrijving van het juiste gebruik van EURneffy en de noodzaak om spoedeisende medische hulp in te roepen bij het gebruik van EURneffy
 - Gedetailleerde beschrijving van de modaliteiten voor de zelftoediening van EURneffy
 - Een beschrijving van de beste manier van handelen indien een tweede dosis nodig is
 - Waarschuwing dat de patiënt altijd een tweede apparaat bij zich moet hebben voor het geval een tweede dosis nodig is
 - Monitoring en richtsnoeren voor maatregelen na gebruik van EURneffy

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS – 1 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EURneffy 1 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
adrenaline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 1 mg adrenaline in 100 microliter.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat natriummetabisulfiet en benzalkoniumchloride. [Zie bijsluiter voor meer informatie.](#)

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

neusspray, oplossing

2 neussprays met een enkelvoudige dosis
1 neusspray met een enkelvoudige dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor nasaal gebruik.
Eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

[QR-code](#) + eurneffy.eu
Scannen voor meer informatie

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik houden van kinderen die niet de beoogde gebruiker zijn.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Roep onmiddellijk medische noodhulp in zodat de anafylactische reactie nauwlettend kan worden gevolgd en er indien nodig verdere behandeling kan worden geboden.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

EURneffy 1 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

TRAYVERPAKKING – 1 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EURneffy 1 mg
neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
adrenaline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ALK-Abelló A/S

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Uitsluitend voor nasaal gebruik.
Eenmalig gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

QR-code + eurneffy.eu
Meer informatie

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

NEUSSPRAY – 1 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

EURneffy 1 mg neusspray
adrenaline
Uitsluitend voor nasaal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmalig gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 mg

6. OVERIGE

ALK-Abelló A/S

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS – 2 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EURneffy 2 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
adrenaline

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 2 mg adrenaline in 100 microliter.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat natriummetabisulfiet en benzalkoniumchloride. [Zie bijsluiter voor meer informatie.](#)

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

neusspray, oplossing

2 neussprays met een enkelvoudige dosis
1 neusspray met een enkelvoudige dosis

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Uitsluitend voor nasaal gebruik.
Eenmalig gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

[QR-code](#) + eurneffy.eu
Scannen voor meer informatie

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik houden van kinderen die niet de beoogde gebruiker zijn.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMaatregelen VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Roep onmiddellijk medische noodhulp in zodat de anafylactische reactie nauwlettend kan worden gevolgd en er indien nodig verdere behandeling kan worden geboden.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

EURneffy 2 mg

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP BLISTERVERPAKKINGEN OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

TRAYVERPAKKING – 2 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

EURneffy 2 mg
neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
adrenaline

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ALK-Abelló A/S

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. OVERIGE

Uitsluitend voor nasaal gebruik.
Eenmalig gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

QR-code + eurneffy.eu
Meer informatie

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

NEUSSPRAY – 2 mg

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

EURneffy 2 mg neusspray
adrenaline
Uitsluitend voor nasaal gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Eenmalig gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 mg

6. OVERIGE

ALK Abelló A/S

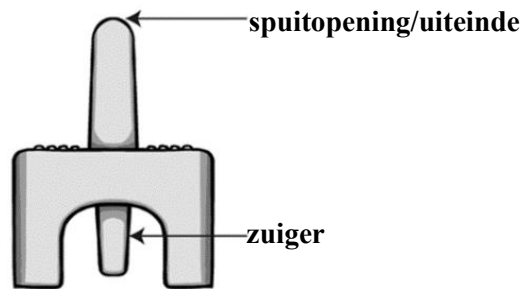
In de blisterverpakking op te nemen instructies voor gebruik

Instructies voor gebruik

EURneffy-neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik adrenaline

Zorg dat u volledig vertrouwd bent met EURneffy, zodat u onder andere weet wanneer en hoe het middel moet worden gebruikt voordat het nodig is.

EURneffy-neusspray



Voer deze instructies pas uit wanneer u klaar bent om het middel te gebruiken.

A



Verwijder EURneffy-neusspray uit de verpakking.

Trek de verpakking open om de EURneffy-neusspray uit de verpakking te halen.

B



Houd de neusspray vast zoals op de afbeelding.

Houd de neusspray vast met uw duim op de onderkant van de zuiger en één vinger aan weerszijden van de spuitopening.

- **Trek niet aan de zuiger en duw er niet op.**
- **Test de spray niet en spuit ook niet vooraf; elke neusspray bevat slechts één dosis.**

C



Steek het uiteinde van de neusspray in een neusgat totdat uw vingers uw neus aanraken.

Houd de spuitopening recht in de neus, in de richting van uw voorhoofd. Richt de neusspray niet op het tussenschot of de wanden van de neus.

D



Druk stevig op de zuiger totdat deze naar boven schiet en het middel in het neusgat spuit.

Richt de neusspray niet op het tussenschot of de wanden van de neus.



Roep medische noodhulp in

Roep onmiddellijk medische noodhulp in zodat de anafylactische reactie nauwlettend kan worden gevolgd en er indien nodig verdere behandeling kan worden geboden.



Houd de klachten van de patiënt in de gaten



Als de klachten blijven verergeren of na ongeveer 10 minuten opnieuw optreden, of in het geval van een doseringsfout, moet met behulp van een nieuwe EURneffy-neusspray een tweede dosis worden toegediend in HETZELFDE neusgat als bij de eerste dosis en moet dringend medische noodhulp worden ingeroepen.

Indien nodig kunt u gaan liggen met uw voeten omhoog. Als u hierdoor kortademig wordt, moet u rechtop gaan zitten. Patiënten die bewusteloos zijn, moeten in stabiele zijligging worden gelegd. Als de klachten niet verdwijnen, moet er – indien mogelijk – iemand bij u blijven tot de medische hulp is gearriveerd.

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

EURneffy 1 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

EURneffy 2 mg neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
adrenaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EURneffy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EURneffy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EURneffy bevat de werkzame stof adrenaline (epinefrine), een adrenerg geneesmiddel (een geneesmiddel dat inwerkt op het sympathische zenuwstelsel, het deel van het zenuwstelsel dat zorgt voor een verhoogde hartslag, bloeddruk en ademhalingsnelheid en verwijde pupillen).

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 4 jaar die minstens 15 kg wegen voor de spoedeisende behandeling van allergische reacties, waaronder anafylaxie (plotselinge, ernstige en soms levensbedreigende heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie), veroorzaakt door insectensteken of -beten, voedingsmiddelen, geneesmiddelen en andere allergenen (stoffen die een allergie veroorzaken), alsook idiopathische anafylaxie (anafylaxie waarvan de oorzaak niet bekend is) en anafylaxie veroorzaakt door inspanning. Dit middel is bedoeld voor onmiddellijke zelftoediening door een persoon met een voorgeschiedenis van of een erkend risico op een ernstige allergische reactie die tot anafylactische shock kan leiden (of toediening door een verzorger of een professionele zorgverlener aan een dergelijke persoon).

De werkzame stof in dit middel, adrenaline, is een van nature voorkomend hormoon dat door het lichaam wordt afgegeven als reactie op stress. Dit middel werkt rechtstreeks in op het hart en de bloedsomloop en de longen, het stopt de mogelijk levensbedreigende gevolgen van een ernstige allergische reactie die kan leiden tot anafylactische shock. Bij acute allergische reacties verbetert het middel de bloeddruk, de werking van het hart en de ademhaling en vermindert het zwellingen in lichaamsweefsel.

Dit middel is een noodbehandeling, maar u moet niettemin onmiddellijk medische noodhulp invoeren zodat de anafylactische reactie nauwlettend kan worden gevolgd en er indien nodig verdere behandeling kan worden geboden. Vertel uw vrienden en familie altijd dat u dit middel bij zich heeft (zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er zijn geen redenen bekend waarom iemand dit middel niet zou mogen gebruiken tijdens een allergische noodsituatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U, of iemand die dit middel misschien aan u moet toedienen (zoals een ouder, verzorger of leraar), moet van uw arts of verpleegkundige duidelijke uitleg krijgen over het juiste gebruik van dit middel (zie de instructies voor gebruik in rubriek 3, 'Hoe gebruikt u dit middel?').

Tekenen die wijzen op het ontstaan van een anafylactische shock treden op binnen enkele minuten nadat u in contact bent gekomen met de stof waarvoor u allergisch bent. Deze tekenen kunnen onder andere zijn, een jeukende huid, huiduitslag met zwelling (zoals netelroos), blozen, opzwellende lippen, keel, tong, handen en voeten, piepende ademhaling, heesheid, kortademigheid, misselijkheid, braken, maagkrampen en, in sommige gevallen, bewusteloosheid, onrust, een snelle hartslag, stuipen, diarree (dunne ontlasting) en verlies van controle over de blaas.

Jonge kinderen kunnen vaak hun klachten niet goed beschrijven, zoals jeuk, ademhalingsproblemen of flauwvallen. Sommige tekenen van anafylaxie zijn moeilijk te herkennen, omdat ze bij jonge kinderen ook andere oorzaken kunnen hebben. Voorbeelden hiervan zijn gedragsveranderingen, zoals de tong naar buiten duwen, aan de oren trekken, zich vastklampen aan de verzorger, stoppen met spelen, huilen, spugen/braken na het eten, overmatig kwijlen of een loopneus, dunne ontlasting, slaperigheid na het eten, blozen bij koorts of huilen, krabben en prikkelbaarheid.

Gebruik dit middel bij de eerste klachten of tekenen van een ernstige allergische reactie.

Binnen 72 uur na de eerste reactie kunnen opnieuw tekenen van anafylaxie optreden, ook zonder opnieuw in contact te zijn gekomen met de stof die de allergische reactie heeft veroorzaakt.

Zorg ervoor dat u begrijpt waarom dit middel aan u is voorgeschreven. U moet er zeker van zijn dat u precies weet hoe en wanneer u dit middel moet gebruiken. Leg aan uw familie, verzorgers, collega's of leerkrachten uit hoe dit middel moet worden gebruikt. Zij moeten weten hoe het middel moet worden gebruikt voordat u een anafylactische reactie krijgt.

Als u risico loopt op een ernstige allergische reactie, moet u dit middel altijd bij zich hebben.

Patiënten met een voorgeschiedenis van of een erkend risico op een ernstige allergische reactie die kan leiden tot anafylactische shock, moeten snel toegang hebben tot dit middel.

Als u astma heeft, loopt u mogelijk een verhoogd risico op een ernstige allergische reactie.

Alle personen die een reactie van anafylaxie hebben gehad, moeten hun arts raadplegen en vragen om getest te worden op stoffen waarvoor zij mogelijk allergisch zijn, zodat het contact daarmee in de toekomst strikt kan worden vermeden. Het is belangrijk om te weten dat een allergie voor één stof kan leiden tot allergieën voor een aantal soortgelijke stoffen.

Personen met een verhoogd risico op bijwerkingen van het gebruik van adrenaline

U loopt mogelijk een groter risico op bijwerkingen bij gebruik van dit middel als u:

- een ziekte van het hart en de bloedsomloop (cardiovasculaire aandoening) heeft,
- verhoogde druk in uw ogen heeft,
- een verminderde nierfunctie heeft,
- een goedaardige aandoening (geen kanker) heeft waarbij overmatige groei van prostaatweefsel tegen de urethra en de blaas drukt, waardoor de urinestroom wordt geblokkeerd (prostaatadenoom),
- een hoog calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie) heeft,
- een laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie) heeft,
- aan de ziekte van Parkinson lijdt,

- een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) heeft,
- een hoge bloeddruk (hypertensie) heeft,
- diabetes heeft,
- ouder bent,
- zwanger bent (zie hieronder, 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Neem contact op met uw arts als een van de bovengenoemde aandoeningen op u van toepassing is of als u hierover twijfelt.

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 4 jaar die minder dan 15 kg wegen. De veiligheid en de werkzaamheid van dit geneesmiddel bij kinderen onder de 4 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg zijn onbekend.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EURneffy nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien deze de werking van adrenaline kunnen verminderen:

- alfa- en bèta-blokkerende geneesmiddelen, bijv. propranolol,
- geneesmiddelen die de vaatvernauwende werking van adrenaline tegengaan (vasodilatoren of een alfa-adrenerge blokker, bijvoorbeeld fentolamine).

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien deze het risico op bijwerkingen van adrenaline kunnen verhogen:

- geneesmiddelen die het hart gevoelig kunnen maken voor een abnormale of onregelmatige hartslag (aritmieën), zoals digoxine, kwikhoudende diuretica (geneesmiddelen die de urineproductie verhogen en voornamelijk inwerken op het vervoer van natrium) (bijvoorbeeld chloormerodrine, merbafen, mersalylzuur, meralluride, mercaptomerine, mercuriofylline, merethoxyllineprocaïne) en kinidine,
- antidepressiva, zoals tricyclische antidepressiva, bijvoorbeeld imipramine, of monoamineoxidaseremmers (MAO-remmers) (bijvoorbeeld isocarboxazide, fenelzine, selegiline, tranylcypromine),
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson, zoals catechol-O-methyltransferaseremmers (COMT-remmers) (bijvoorbeeld entacapon, tolcapon, carbidopa-levodopa-entacapon, opicapon) en levodopa,
- geneesmiddelen voor de behandeling van schildklieraandoeningen, zoals levothyroxine,
- geneesmiddelen die ervoor zorgen dat u gemakkelijker ademt en die worden gebruikt voor de behandeling van astma (theofylline),
- geneesmiddelen die tijdens de bevalling worden gebruikt (oxytocine),
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van allergieën, zoals difenhydramine of chloorfeniramine (antihistaminica),
- geneesmiddelen die inwerken op het zenuwstelsel (parasymphathicolytica) (bijvoorbeeld atropine, cyclopentolaat, homatropine, scopolamine, tropicamide).

Patiënten met diabetes dienen hun glucosespiegel na gebruik van dit middel nauwkeurig te controleren, aangezien adrenaline de hoeveelheid door het lichaam aangemaakte insuline kan verminderen, waardoor de bloedglucosespiegel stijgt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van adrenaline tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, aarzel dan niet om dit middel in noodgevallen te gebruiken, aangezien het leven van u en uw baby in gevaar kan zijn. Bespreek dit met uw arts als u zwanger bent.

Verwacht wordt dat de hoeveelheid van dit middel die via borstvoeding wordt uitgescheiden, zeer laag is. Voor de spoedeisende behandeling van anafylaxie moet dit middel bij vrouwen die borstvoeding geven op dezelfde manier worden gebruikt als bij patiënten die geen borstvoeding geven.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol kan de werking van adrenaline versterken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kunnen worden beïnvloed door de klachten die kunnen optreden na toediening van dit geneesmiddel. Bestuur geen voertuigen als u een anafylactische reactie heeft.

EURneffy bevat natriummetabisulfiet en benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat natriummetabisulfiet, dat ernstige allergische reacties (overgevoeligheid) of ademhalingsproblemen (bronchospasme) kan veroorzaken.

Dit middel bevat 0,04 mg benzalkoniumchloride in elke dosis. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u dit middel bij zich hebben?

U moet dit middel altijd bij zich hebben of binnen bereik hebben voor het geval zich een allergische noodsituatie voordoet. Zorg dat u altijd ten minste twee neussprays met dit middel bij zich heeft voor het geval een tweede dosis nodig is vanwege een toedieningsfout of een ontoereikende reactie na de eerste dosis.

Vertel uw vrienden en familie altijd dat u dit middel bij zich heeft.

Dosering

De aanbevolen dosis voor patiënten met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer is een enkelvoudige dosis neusspray die 2 mg adrenaline bevat. De maximale dosis adrenaline voor de noodbehandeling van allergische reacties is 4 mg, toegediend als twee afzonderlijke neussprays voor eenmalig gebruik.

Gebruik bij kinderen

De aanbevolen dosis voor kinderen ouder dan 4 jaar met een lichaamsgewicht tussen de 15 kg en 30 kg is een eenmalige toediening in de neus van 1 mg adrenaline. De maximale dosis die mag worden gegeven is 2 mg, toegediend als twee afzonderlijke neussprays elk voor eenmalig gebruik.

De aanbevolen dosis voor patiënten van 4 jaar en ouder met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer is een eenmalige toediening in de neus van 2 mg adrenaline. De maximale dosis die mag worden gegeven is 4 mg, toegediend als twee afzonderlijke neussprays elk voor eenmalig gebruik.

Wijze van toediening

Dit middel mag alleen nasaal (in de neus) worden toegediend. Dit middel is een gebruiksklare neusspray voor eenmalig gebruik die bij activering de gehele inhoud afgeeft. Als u verkouden bent of een verstopte neus heeft, kan dit middel gewoon worden gebruikt.

Druk niet op de zuiger voordat u de spuitopening in een neusgat heeft ingebracht, om te voorkomen dat de enkelvoudige dosis vóór gebruik verloren gaat.

Dit middel mag alleen worden toegediend als een neusspray in een neusgat; spuit dit middel niet in de ogen of de mond.

De instructies voor gebruik moeten zorgvuldig worden gevolgd met het oog op het juiste gebruik van dit middel.

Als u de tekenen van een acute allergische reactie opmerkt (zie rubriek 2, 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'), dient u dit middel onmiddellijk te gebruiken. Roep onmiddellijk medische noodhulp in zodat de anafylactische reactie nauwlettend kan worden gevolgd en er indien nodig verdere behandeling kan worden geboden. Om het middel toe te dienen kunt u de neusspray het beste vasthouden met uw dominante hand (de hand waarmee u schrijft) en aanbrengen in het neusgat aan de zijde van diezelfde hand. (Bij zelftoediening wil dit zeggen de rechterhand voor toediening in het rechterneusgat of de linkerhand voor het linkerneusgat, en voor verzorgers die het toedienen wil dit zeggen de rechterhand voor toediening in het linkerneusgat of de linkerhand voor het rechterneusgat).

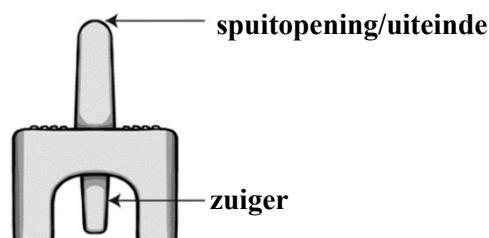
Soms is een enkelvoudige dosis van dit middel mogelijk niet voldoende om de tekenen van een ernstige allergische reactie volledig ongedaan te maken. Als uw klachten binnen ongeveer 10 minuten na gebruik van de eerste neusspray niet zijn verminderd of verergeren, moet u of de persoon die bij u is een tweede dosis toedienen in hetzelfde neusgat als bij de eerste dosis.

De hieronder gegeven instructies voor gebruik moeten worden opgevolgd.

Instructies voor gebruik

Zorg dat u volledig vertrouwd bent met dit middel, zodat u onder andere weet wanneer en hoe het middel moet worden gebruikt voordat het nodig is.

EURneffy-neusspray



Voer deze instructies pas uit wanneer u klaar bent om het middel te gebruiken.

A



Verwijder EURneffy-neusspray uit de verpakking.

Trek de verpakking open om de EURneffy-neusspray uit de verpakking te halen.

B



Houd de neusspray vast zoals op de afbeelding.

Houd de neusspray vast met uw duim op de onderkant van de zuiger en één vinger aan weerszijden van de spuitopening.

- **Trek niet aan de zuiger en duw er niet op.**
- **Test de spray niet en spuit ook niet vooraf; elke neusspray bevat slechts één dosis.**

C



Steek het uiteinde van de neusspray in een neusgat totdat uw vingers uw neus aanraken.

Houd de spuitopening recht in de neus, in de richting van uw voorhoofd. Richt de neusspray niet op het tussenschot of de wanden van de neus.

D



Druk stevig op de zuiger totdat deze naar boven schiet en het middel in het neusgat spuit.



Richt de neusspray niet op het tussenschot of de wanden van de neus.

Roep na gebruik onmiddellijk medische hulp in.

Roep onmiddellijk medische noodhulp in zodat de anafylactische reactie nauwlettend kan worden gevolgd en er indien nodig verdere behandeling kan worden geboden.

Houd de klachten van de patiënt in de gaten



Als de klachten blijven verergeren of na ongeveer 10 minuten opnieuw optreden, of in het geval van een doseringsfout, moet met behulp van een nieuwe EURneffy-neusspray een tweede dosis worden toegediend in HETZELFDE neusgat als bij de eerste dosis en moet dringend medische noodhulp worden ingeroepen.

Indien nodig kunt u gaan liggen met uw voeten omhoog. Als u hierdoor kortademig wordt, moet u rechtop gaan zitten. Patiënten die bewusteloos zijn, moeten in stabiele zijligging worden gelegd om te voorkomen dat zij stikken. Als de klachten niet verdwijnen, moet er – indien mogelijk – iemand bij u blijven tot de medische hulp is gearriveerd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van overdosering van de adrenaline dient u altijd **onmiddellijk** medische hulp in te roepen. Overdosering kan leiden tot een plotselinge stijging van de bloeddruk (met verschijnselen als hoofdpijn of duizeligheid), bloedingen in het hersenweefsel, hartkloppingen (krachtige hartslagen die snel of onregelmatig kunnen zijn), verminderde bloedstroom en vochtophoping in de longen (met als gevolg verschijnselen als ademhalingsproblemen). U moet in de gaten worden gehouden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen of als een bijwerking verergert.

De volgende bijwerkingen worden in verband gebracht met het gebruik van dit middel:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Ongemak in de neus
- Hoofdpijn
- Zich zenuwachtig voelen
- Keelirritatie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Verhoogde bloeddruk
- Hartkloppingen (krachtige hartslagen die snel of onregelmatig kunnen zijn)
- Loopneus (rinorroe)
- Angst
- Jeuk en branderige pijn in de neus; de neus voelt gezwollen, warm en rood aan (neusoedeem)
- Neuspijn (rinalgie)
- Verhoogde hartslag
- Neusverstopping
- Jeuk of irritatie van de neus (neuspruritus)
- Gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, tintelingen, speldenprikken (paresthesie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Duizeligheid
- Tranende ogen (verhoogde traansecretie)
- Beven (tremor)
- Pijn in de tong, het zachte gehemelte, de zij- en achterwanden van de keel en de amandelen (orofaryngeale pijn)
- Misselijkheid
- Gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, tintelingen, speldenprikken in de neus (intrasale paresthesie)
- Niezen
- Geblokkeerde en verstopte neus, dik, ondoorzichtig en gekleurd neusslijm, en pijn of druk in het gezicht (paranasaal sinusongemak)
- Gewaarwordingen zoals gevoelloosheid, tintelingen, speldenprikken in de mond of achter in de keel (orale paresthesie)
- Kwijlen (speekselvloed)
- Kiespijn
- Ongemak aan het hoofd

- Droge neus
- Aandoening van het neusslijmvlies (ontsteking van het weefsel waarmee de neusholte is bekleed)
- Tandvlees- en mondirritatie (gingivaal ongemak)
- Toegenomen energie
- Vermoeidheid
- Het heet hebben
- Verhoogde lichaamstemperatuur
- Zich flauw voelen (presyncope)
- Overdreven vrolijke stemming (euforie)
- Nervositeit
- Jeukende huid (pruritus)
- Bloedneus (epistaxis)
- Ongemak op de borst
- Droge keel
- Verstopping van de bovenste luchtwegen (inclusief neus en keel)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden die niet de beoogde gebruiker zijn.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de neusspray na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Als de neusspray per ongeluk bevroren is, werkt de spray niet. Laat de neusspray ten minste één uur ontdooien; gebruik de spray niet als de inhoud nog bevroren of niet volledig ontdooid is. Bevriezing heeft geen invloed op de houdbaarheid van het product.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- EURneffy 1 mg neusspray: De werkzame stof in dit middel is adrenaline (epinefrine). Elke dosis neussprayoplossing bevat 1 mg adrenaline in 100 µl.
EURneffy 2 mg neusspray: De werkzame stof in dit middel is adrenaline (epinefrine). Elke dosis neussprayoplossing bevat 2 mg adrenaline in 100 µl.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dodecylmaltoside, dinatriumedetaat, benzalkoniumchloride, natriummetabisulfit (E223), zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injectie (zie rubriek 2, 'EURneffy bevat natriummetabisulfit en benzalkoniumchloride').

Hoe ziet EURneffy eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

EURneffy-neusspray, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik, is een drukloze dispenser die een enkelvoudige dosis afgeeft van een spray die een heldere en kleurloze tot roze-bruinachtige oplossing met de werkzame stof bevat.

EURneffy is verkrijgbaar in verpakkingen met één of twee neussprays met een enkelvoudige dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Denemarken

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

България

ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

Česká republika

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

Magyarország

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Danmark

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

Malta

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Deutschland

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

Nederland

ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

Eesti

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Norge

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

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Österreich

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.