**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EURneffy 1 mg spray nazal, soluție în recipient unidoză
EURneffy 2 mg spray nazal, soluție în recipient unidoză

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

EURneffy 1 mg spray nazal, soluție în recipient unidoză

Fiecare recipient unidoză eliberează adrenalină (epinefrină) 1 mg în 100 de microlitri.

EURneffy 2 mg spray nazal, soluție în recipient unidoză

Fiecare recipient unidoză eliberează adrenalină (epinefrină) 2 mg în 100 de microlitri.

Excipienți cu efect cunoscut

Clorură de benzalconiu 40 micrograme per recipient unidoză.
Metabisulfit de sodiu 5 micrograme per recipient unidoză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție

Soluția este limpede și incoloră până la roz-maroniu.

Soluție cu pH de 3,0-5,5 și osmolalitate de 325-560 mOsm/kg.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

EURneffy este indicat în tratamentul de urgență al reacțiilor alergice (anafilaxie) cauzate de înțepături sau mușcături de insecte, de alimente, medicamente și alți alergeni, precum și al anafilaxiei idiopatice sau induse de efortul fizic. Tratamentul este indicat la adulți și copii cu vârsta de 4 ani și peste cu greutatea depeste 15 kg .

### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Acest medicament trebuie administrat la primul semn de reacție alergică severă de tip I.

Doza inițială recomandată la copii cu vârsta de 4 ani și peste, cu greutatea cuprinsă între 15 kg și 30 kg, este de o singură administrare nazală de 1 mg adrenalină.

Doza inițială recomandată la adulți și copii cu vârsta de 4 ani și peste cu greutatea de 30 kg sau mai mult este de o singură administrare nazală de adrenalină 2 mg.

Pacientul trebuie sfătuit să solicite imediat asistență medicală de urgență pentru monitorizarea atentă a episodului anafilactic și pentru cazul în care va fi necesar un tratament suplimentar.

Dacă după aproximativ 10 minute nu apare o ameliorare clinică sau dacă simptomele se agravează sau reapar după tratamentul inițial, se administrează o a doua doză în aceeași nară și se acordă asistență medicală de urgență.
Se pot administra maximum 4 mg (două doze de 2 mg adrenalină) la adulți și copii cu vârsta de 4 ani și peste, cu greutatea de 30 kg sau mai mult, cu excepția cazului în care medicul recomandă administrarea de doze suplimentare.
Copiilor cu vârsta de 4 ani sau mai mult, cu o greutate cuprinsă între 15 kg și mai puțin de 30 kg, li se poate administra o doză maximă de 2 mg (două doze de 1 mg adrenalină), cu excepția cazului în care medicul recomandă administrarea de doze suplimentare.
Se recomandă ca pacienții să aibă în permanență asupra lor două sprayuri nazale pentru tratarea unei urgențe alergice.

*Vârstnici*
Nu sunt disponibile date farmacocinetice (FC) pentru administrarea nazală de adrenalină la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste. Nu este necesară ajustarea dozei.

*Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea EURneffy la copii cu cu vârsta de 4 ani sau mai mult și greutatea sub 15 kg nu au fost stabilite. Nu sunt date disponibile.

Mod de administrare

Numai pentru administrare nazală.

Acest medicament este un spray nazal, soluție gata de utilizare în recipient unidoză. La momentul activării se eliberează întreaga doză. Sprayul nazal nu trebuie amorsat și nu trebuie pulverizat în ochi sau în gură.

Acest medicament este pentru o singură utilizare și trebuie eliminat și înlocuit imediat după utilizare, deoarece eliberează o singură doză.

*Instrucțiuni pentru administrare*
Pacienții și persoanele care au grijă de pacienți trebuie sfătuiți să citească cu atenție instrucțiunile de utilizare din prospect pentru îndrumări complete cu privire la modul corect de administrare a acestui medicament (vezi pct. 4.4).

Pacientul/ persoana care are grijă de pacient trebuie informat cu privire la necesitatea de a solicita imediat asistență medicală de urgență pentru monitorizarea atentă a episodului anafilactic și pentru cazul în care va fi necesar un tratament suplimentar.

- Dacă simptomele se agravează sau reapar după aproximativ 10 minute sau dacă se suspectează o eroare de administrare, trebuie utilizat un nou spray nazal pentru a administra a doua doză în aceeași nară.
- Dacă este necesară a doua doză, dar nu este disponibilă, se solicită imediat asistență medicală de urgență.
- De preferință, pacienții trebuie să stea întinși pe spate, cu picioarele ridicate, dar trebuie să se ridice în șezut dacă au dificultăți respiratorii. Pacienții inconștienți trebuie întinși pe o parte, în poziția laterală de siguranță.

Pentru instrucțiuni complete privind utilizarea medicamentului, vezi pct. 6.6.

## 4.3 Contraindicații

Nu există.

## 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Instrucțiuni pentru pacienți în momentul prescrierii

Medicul care prescrie acest medicament trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pacientul înțelege foarte bine indicația și modul de utilizare a sprayului nazal. Medicul trebuie să parcurgă prospectul și instrucțiunile de funcționare a sprayului nazal împreună cu pacientul. Toți pacienții cărora li se prescrie acest medicament trebuie instruiți în mod clar despre momentul și modul în care trebuie să utilizeze medicamentul (vezi pct. 4.2). De asemenea, se recomandă ferm instruirea persoanelor din anturajul apropiat al pacientului (de exemplu, părinți, persoane care au grijă de pacienți, profesori) cu privire la utilizarea corectă a acestui medicament în cazul în care este nevoie de asistență de urgență.

În cazul copiilor cu vârsta sub 12 ani, persoana care are grijă de pacient trebuie să administreze EURneffy sau să stabilească în ce măsură copilul este instruit corespunzător cu privire la utilizarea EURneffy și este pe deplin capabil să-și administreze singur medicamentul.

Pacienții cu coriză sau cu nas congestionat pot utiliza acest medicament, chiar și în aceste condiții, însă profilul farmacocinetic poate fi diferit (vezi pct. 5.2).

Atenționări pentru pacienți cu privire la anafilaxie

Pacienții trebuie instruiți să recunoască simptomele reacțiilor alergice sistemice și ale anafilaxiei, care pot apărea în decurs de câteva minute de la expunere și care pot consta în eritem facial, senzație de anxietate, sincopă, tahicardie, puls slab sau insesizabil asociat cu scăderea tensiunii arteriale, convulsii, vărsături, diaree și crampe abdominale, pierdere involuntară de urină, wheezing, dispnee din cauza spasmelor laringiene, prurit, erupții cutanate, urticarie sau angioedem. Pacienții cu astm bronșic concomitent pot fi expuși unui risc crescut de reacție anafilactică severă.

La copiii mici, simptomele reacțiilor alergice sistemice și ale anafilaxiei sunt asemănătoare cu simptomele anafilaxiei la alte grupe de vârstă. Persoana care îngrijește pacientul trebuie instruită să recunoască simptomele reacțiilor alergice sistemice și ale anafilaxiei, care constau adesea în simptome cutanate și/sau gastrointestinale. Recunoașterea simptomelor poate fi dificilă la copiii mici, deoarece simptomele pot imita un comportament normal (de exemplu, protruzia limbii, tracțiunea urechilor, tendința de a se agăța de persoana care îl îngrijește , încetarea jocului, plânsul, vărsăturile/regurgitațiile după mese, secrețiile crescute, scaunele moi, somnolența/moleșeala după mese, bufeuri vasomotorii cu febră sau episoade de plâns, gratajul, iritabilitatea), ceea ce duce la diagnosticarea greșită a anafilaxiei dacă este interpretată incorect.

Se recomandă utilizarea adrenalinei la primele semne sau simptome de reacții alergice severe care duc la anafilaxie. Pacienții trebuie instruiți să aibă întotdeauna adrenalină asupra lor în situații cu potențiale riscuri.

Pacientul/persoana care are grijă de pacient trebuie informat cu privire la posibilitatea anafilaxiei bifazice, care se caracterizează printr-o remisie inițială, urmată de reapariția simptomelor câteva ore mai târziu. Pacientul trebuie sfătuit să solicite întotdeauna asistență medicală imediat după orice reacție alergică severă.

Populații expuse unor riscuri sporite ca urmare a utilizării adrenalinei

Trebuie procedat cu extremă precauție atunci când se administrează adrenalină la pacienți cu o boală cardiacă.

În mod obișnuit, este contraindicată utilizarea adrenalinei în asociere cu medicamente care pot sensibiliza inima la aritmii, de exemplu digoxin, diuretice pe bază de mercur sau chinidină (vezi pct. 4.5). La pacienții cu insuficiență coronariană, adrenalina poate induce durere anginoasă.

Există un risc de reacții adverse ca urmare a administrării de adrenalină la pacienții cu presiune intraoculară mare, insuficiență renală severă, adenom de prostată care determină prezența urinei

reziduale, hipercalcemie și hipokaliemie. La pacienții cu boala Parkinson, adrenalina poate fi asociată cu o agravare tranzitorie a simptomelor acestei boli, precum rigiditatea și tremorul.

Persoanele cu hipertiroidism, boală cardiovasculară, hipertensiune arterială sau diabet, persoanele vârstnice și femeile gravide pot avea un risc mai mare de reacții adverse după administrarea de adrenalină (vezi pct. 4.6 și 4.8).

Pacienții cu aceste afecțiuni și/sau orice alte persoane care ar putea fi în postura de a administra acest medicament unui pacient care are o reacție alergică severă sau anafilaxie trebuie instruite cu atenție în ceea ce privește circumstanțele în care trebuie utilizat acest medicament salvator de vieți.

Excipienți cu efect cunoscut

*Clorură de benzalconiu*
Acest medicament conține clorură de benzalconiu, care poate cauza iritație sau tumefiere în interiorul nasului, în special dacă este utilizat pe o perioadă lungă de timp.

*Metabisulfit de sodiu*
Acest medicament conține metabisulfit, care poate provoca, în cazuri rare, reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

## 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Adrenalina și alte medicamente

Se recomandă precauție la pacienții tratați cu medicamente care pot sensibiliza inima la aritmii, cum ar fi digoxin, diuretice pe bază de mercur (de exemplu clormerodrină, merbafen, acid mersalil, meraluridă, mercaptomerină, mercurofilină, meretoxilină procaină) sau chinidină.

Efectele adrenalinei pot fi potențate de antidepresivele triciclice (de exemplu imipramină) și de inhibitorii monoaminooxidazei (inhibitorii MAO) (de exemplu izocarboxazidă, fenelzină, selegilină, tranilcipromină), precum și de inhibitorii de catecol-O-metil transferază (inhibitorii COMT) (de exemplu entacaponă, tolcaponă, carbidopa-levodopa-entacaponă, opicaponă), hormoni tiroidieni, teofilină, oxitocină, parasimpatolitice (de exemplu atropină, ciclopentolat, homatropină, hioscină, tropicamidă), de anumite antihistaminice (difenhidramină, clorfeniramină), levodopa și alcool.

Efectele presoare ale adrenalinei

Efectele presoare ale adrenalinei pot fi contracarate prin utilizarea de vasodilatatoare cu acțiune rapidă sau medicamente blocante alfa-adrenergice, cum este fentolamina.

Adrenalina și insulina

Adrenalina inhibă secreția de insulină, crescând astfel glicemia. Este puțin probabil ca adrenalina administrată într-o urgență acută să aibă un efect persistent asupra glicemiei, însă la pacienții cu diabet care utilizează adrenalină poate fi necesară creșterea dozei de insulină sau de medicamente hipoglicemiante orale.

Adrenalina și medicamentele beta-blocante

Efectul beta-stimulator al adrenalinei poate fi inhibat de tratamentul concomitent cu medicamente beta-blocante, de exemplu propranolol.

## 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind efectul EURneffy la femeile gravide.

Un volum moderat de date privind femeile gravide (între 300 și 1.000 de rezultate obținute din sarcini) indică absența malformațiilor și a toxicității fetale/neonatale induse de adrenalină. Deși este o substanță endogenă și concentrațiile sale în sânge după administrarea EURneffy se încadrează în limite fiziologice normale, adrenalina mărește tensiunea arterială și frecvența cardiacă, ceea ce poate afecta fătul.

Studiile la animale nu evidențiază efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Utilizarea acestui medicament poate fi avută în vedere în timpul sarcinii, dacă este necesar.

Alăptarea

Nu există date despre efectul adrenalinei la femeile care alăptează. EURneffy poate fi totuși utilizat la femeile care alăptează.

Nu se cunoaște dacă adrenalina/metaboliții acesteia se excretă în laptele uman.

Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Totuși, din cauza biodisponibilității sale orale reduse și a perioadei scurte de înjumătățire plasmatică, se preconizează că expunerea sugarilor alăptați va fi foarte mică.

Fertilitatea

Nu există date despre efectul EURneffy asupra fertilității la om.

Adrenalina este o substanță endogenă, iar concentrațiile sale în sânge după administrarea EURneffy se încadrează în limitele fiziologice normale; prin urmare, este puțin probabil să existe efecte nocive asupra fertilității.

## 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

EURneffy poate avea o influență minoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje din cauza reacțiilor adverse care pot apărea după administrare (vezi pct. 4.8); cu toate acestea pacienților care au o reacție anafilactică nu li se recomandă să conducă vehicule sau să folosească utilaje deoarece pot fi impactați de simptomele cauzate de reacția anafilactică.

## 4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse apărute după administrarea EURneffy sunt iritația gâtului, durerile de cap, disconfortul nazal și senzația de nervozitate, toate clasificate ca foarte frecvente și raportate la mai mult de 1 din 10 pacienți.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate pe scurt pe baza analizei datelor cumulate privind siguranța din studiile farmacocinetice (FC)/farmacodinamice(FD) primare în care EURneffy 1 mg și 2 mg a fost utilizat la voluntari copii și adulți sănătoși, la pacienți cu alergii de tip 1 și cu rinită alergică. Reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de clasele de sisteme, aparate și organe și de frecvență, în conformitate cu următoarea convenție:

- foarte frecvente (≥ 1/10);
- frecvente (≥ 1/100 și < 1/10);
- mai puțin frecvente (≥ 1/1.000 și < 1/100);
- rare (≥ 1/10.000 și < 1/1.000);
- foarte rare (< 1/10.000);
- cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

**Tabelul 1: Reacții adverse identificate pentru EURneffy**

| **Clasificare pe aparate, sisteme și organe** | **Frecvență** | **Reacție adversă** |
|---|---|---|
| Tulburări psihice | Frecvente | Anxietate |
| | Mai puțin frecvente | Dispoziție euforică<br>Nervozitate |
| | Cu frecvență necunoscută | Dezorientare[1]<br>Afectare a memoriei[1]<br>Reacție de panică[1] |
| Tulburări ale sistemului nervos | Foarte frecvente | Cefalee |
| | Frecvente | Tremor<br>Parestezii |
| | Mai puțin frecvente | Amețeală<br>Disconfort la nivelul capului<br>Presincopă |
| | Cu frecvență necunoscută | Hiperactivitate psihomotorie[1]<br>Somnlență [1] |
| Tulburări oculare | Mai puțin frecvente | Hiperlacrimație |
| Tulburări cardiace | Frecvente | Palpitații |
| | Cu frecvență necunoscută | Angină[1]<br>Aritmii cardiace[1,2]<br>Cardiomiopatie de stres[1]<br>Tahiaritmie[1]<br>Tahicardie[1]<br>Ectopie ventriculară[1] |
| | Cu frecvență necunoscută | Hipertensiune arterială[1]<br>Vasoconstricție[1] |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | Foarte frecvente | Disconfort nazal<br>Iritație faringiană |
| | Frecvente | Rinoree<br>Edem nazal<br>Rinalgie<br>Congestie nazală<br>Prurit nazal |
| | Mai puțin frecvente | Durere orofaringiană<br>Strănut<br>Parestezie intranazală<br>Disconfort la nivelul sinusurilor paranazale<br>Epistaxis<br>Uscăciune nazală<br>Uscăciune a gâtului |

| **Clasificare pe aparate, sisteme și organe** | **Frecvență** | **Reacție adversă** |
|---|---|---|
| | | Congestie a tractului respirator superior<br>Tulburarea mucoasei nazale |
| Tulburări gastrointestinale | | |
| | Mai puțin frecvente | Greață<br>Parestezie orală<br>Hipersecreție salivarăDurere de dinți<br>Disconfort gingival |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | Mai puțin frecvente | Prurit |
| | Cu frecvență necunoscută | Parestezii[1] |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | Foarte Frecvente | Nervozitate |
| | Mai puțin frecvente | Disconfort toracic<br>Energie crescută<br>Oboseală<br>Senzație de căldură |
| Investigații diagnostice | Frecvente<br>Mai puțin frecvente | Tensiune arterială crescută<br>Frecvență cardiacă crescută |
| | | Creștere a temperaturii corporale |

[1] Reacții adverse care nu au fost observate în studiile clinice cu EURneffy, dar despre care se știe că apar la alte forme farmaceutice cu adrenalină, inclusiv cu administrare intravenoasă, intramusculară și subcutanată.

[2] În urma administrării de adrenalină pot apărea aritmii cardiace (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Într-un studiu clinic având drept subiecți copii și adolescenți, au fost tratați cu EURneffy 80 subiecți cu vârste cuprinse între 4 și 17 ani și cu greutatea de 15 kg sau peste . Cele mai frecvente reacții adverse la subiecții cu greutatea cuprinsă între 15 kg și mai puțin de 30 kg tratați cu EURneffy 1 mg au inclus: congestie nazală (19,0%), congestie a tractului respirator superior (14,3%), uscăciune a gâtului, uscăciune nazală și parestezii (fiecare cu o rată de 9,5%). Cele mai frecvente reacții adverse la subiecții cu greutatea de 30 kg sau mai mult tratați cu EURneffy 1 mg au inclus: disconfort nazal și afecțiuni ale mucoasei nazale (fiecare cu o rată de 19,2%) și rinalgie (7,7%). Cele mai frecvente reacții adverse la subiecții cu greutatea de 30 kg sau mai mult tratați cu EURneffy 2 mg au inclus: disconfort nazal și parestezie intranazală (19,0%); strănut (14,3%); epistaxis, oboseală, senzație de nervozitate, parestezie și rinalgie (9,5%).

Nu au existat diferențe relevante din punct de vedere clinic în ceea ce privește siguranța între populația de copii și adolescenți și populația adultă tratată cu EURneffy.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficii/riscuri al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în Anexa V.

## 4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul cu adrenalină poate provoca cefalee severă, durere toracică, amețeală, greață și vedere încețoșată. Supradozajul semnificativ sau injectarea într-un vas de sânge poate provoca, de asemenea, hemoragie cerebrală, ca urmare a creșterii bruște a tensiunii arteriale. De asemenea, pot apărea decese din cauza edemului pulmonar, cauzat de constricția vasculară periferică asociată cu stimularea cardiacă.

Abordare terapeutică

Efectele presoare ale adrenalinei pot fi contracarate prin utilizarea de vasodilatatoare cu acțiune rapidă sau medicamente blocante alfa-adrenergice.

În cazul în care un supradozaj cu adrenalină induce edem pulmonar care interferează cu respirația, tratamentul constă în administrarea unui medicament blocant alfa-adrenergic cu acțiune rapidă, de exemplu fentolamină și/sau ventilație cu presiune pozitivă intermitentă.

Supradozajul cu adrenalină poate cauza bradicardie tranzitorie, urmată de tahicardie, iar acestea pot fi însoțite de aritmii cardiace cu potențial letal. Tratamentul aritmiilor poate consta în administrarea de medicamente betablocante adrenergice.

# 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

## 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Terapie cardiacă, agenți adrenergici și dopaminergici
Codul ATC: C01CA24

Mecanism de acțiune

Adrenalina este un agonist neselectiv al tuturor receptorilor adrenergici, inclusiv al receptorilor alfa- și beta-adrenergici. Legarea de acești receptori declanșează o serie de acțiuni la nivelul sistemului nervos simpatic.

Efecte farmacodinamice

Prin acțiunea sa asupra receptorilor alfa-adrenergici, adrenalina reduce vasodilatația indusă de histamină. De asemenea, adrenalina reduce permeabilitatea vasculară indusă de histamină care apare în timpul anafilaxiei.

Prin acțiunea sa asupra receptorilor beta-adrenergici din mușchiul neted bronșic, adrenalina produce relaxarea acestui mușchi.

De asemenea, adrenalina ameliorează pruritul, urticaria și angioedemul și poate fi eficace în ameliorarea simptomelor gastrointestinale și urogenitale asociate cu anafilaxia.

Eficacitate clinică

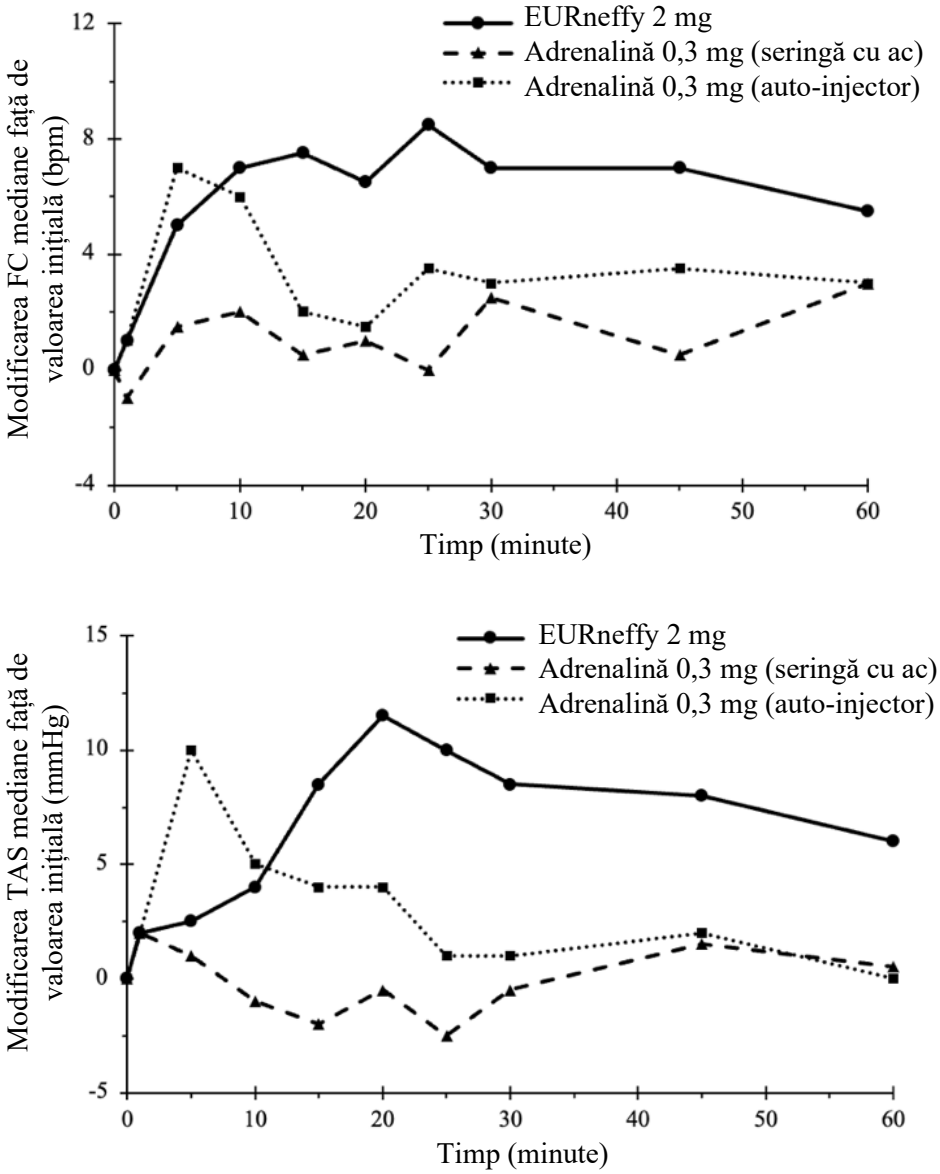
Mai jos sunt descrise patru studii clinice farmacologice cu EURneffy la adulți și un studiu clinic farmacologic la subiecți copii și adolescenți cu greutatea de 30 kg sau mai mare.

*Tensiunea arterială sistolică și frecvența cardiacă la subiecți adulți sănătoși (studiul EPI 15)*
Studiul EPI 15 a fost efectuat la subiecți adulți sănătoși (N = 42) la care s-au comparat FC și FD adrenalinei [adică frecvența cardiacă (FC) și tensiunea arterială sistolică (TAS)] după administrarea următoarelor:

- o doză nazală de EURneffy 2 mg versus o doză de adrenalină 0,3 mg injectată intramuscular (utilizând un medicament care se administrează cu seringă cu ac și un medicament care se administrează cu auto-injector);
- două doze nazale de EURneffy 2 mg, administrate la interval de 10 minute fie în aceeași nară, fie în cealaltă nară, versus două doze de adrenalină 0,3 mg injectată intramuscular (cu ajutorul unui auto-injector), administrate la interval de 10 minute.

*Rezultatele obținute după o doză din toate medicamentele cu adrenalină au demonstrat o creștere față de valorile TAS și FC inițiale, astfel cum se arată în figura 1.*

**Figura 1: Modificarea valorii mediane a frecvenței cardiace (FC) și a tensiunii arteriale sistolice (TAS) în raport cu valoarea inițială după administrarea unei doze de adrenalină la subiecți sănătoși [studiul EPI 15]**




Rezultatele obținute în urma administrării nazale a două doze de EURneffy (în aceeași nară sau în ambele nări) în comparație utilizarea intramusculară a două doze de adrenalină (utilizând un auto-injector) au demonstrat o evoluție similară a răspunsurilor în ceea ce privește valorile TAS și FC mediane/medii.

*Tensiunea arterială sistolică și frecvența cardiacă la pacienți adulți cu alergie de tip I fără anafilaxie (studiul EPI 17)*

Studiul EPI 17 a fost efectuat la pacienți adulți cu alergie de Tip I fără anafilaxie (N = 42) pentru care s-au comparat FK și FD ale adrenalinei după o doză de EURneffy 2 mg autoadministrată nazal comparativ cu administrarea intramusculară de către un cadru medical a unei doze de 0,3 mg (utilizând un medicament care se administrează cu seringă cu ac). În studiul EPI 17, răspunsurile TAS și FC au fost evaluate prin modificarea față de valoarea inițială în decurs de 60 de minute. Rezultatele în ceea ce privește răspunsurile TAS și FC din studiul EPI 17 au fost similare cu cele demonstrate în studiul EPI 15.

*Tensiunea arterială sistolică și frecvența cardiacă la pacienți adulți cu rinită alergică (studiile EPI 16 și EPI 18)*
Studiul EPI 16 și studiul EPI 18 au fost efectuate la subiecți adulți cu rinită alergică sezonieră, în afara sezonului alergiilor. Subiecții trebuiau să aibă rinită alergică sezonieră, confirmată prin provocare cu alergeni nazali (PAN) în timpul screening-ului și să nu prezinte niciun simptom alergic înainte de tratament. Simptomele rinitei alergice au fost induse prin pulverizarea alergenului cunoscut în nările subiectului, iar ca urmare a acestei manevre trebuia să se obțină un scor total minim al simptomelor nazale $\geq 5$ din 12, cu o componentă a congestiei $\geq 2$ din 3.

În studiul EPI 16 au fost înrolați 36 de subiecți. În acest studiu încrucișat, subiecții au utilizat adrenalină sub fiecare dintre următoarele forme:

- o doză de EURneffy 2 mg administrată nazal, fără PAN;
- o doză de 2 mg de EURneffy administrată nazal, după efectuarea PAN pentru inducerea rinitei/congestiei nazale;
- o doză de adrenalină 0,3 mg injectată intramuscular (utilizând un produs cu seringă cu ac), fără PAN;
- o doză de adrenalină 0,5 mg injectată intramuscular (utilizândun produs cu seringă cu ac), fără PAN.

În studiul EPI 16, răspunsurile TAS și FC au fost evaluate prin modificarea față de valoarea inițială în decurs de 60 de minute. Rezultatele au arătat următoarele:

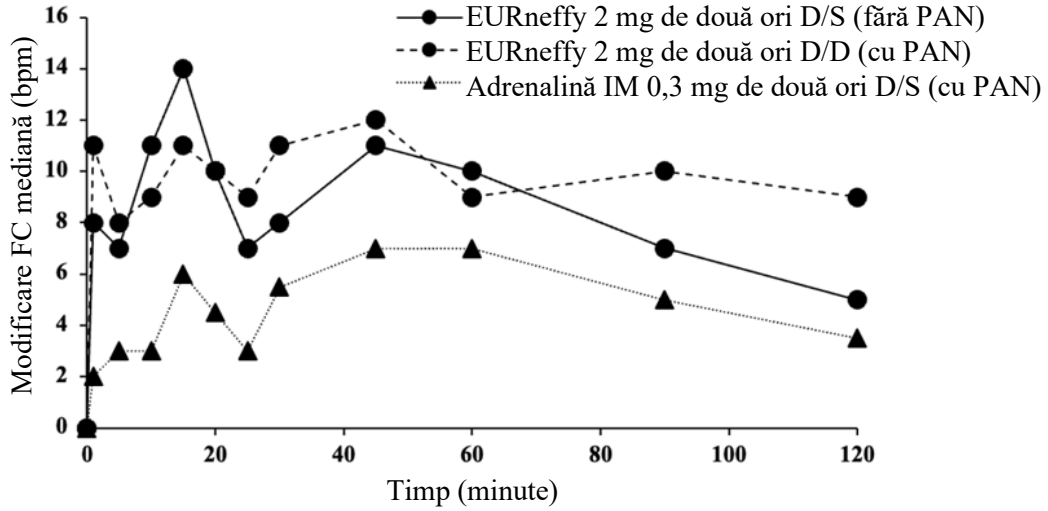
- valorile mediane ale TAS și FC pentru EURneffy cu PAN au crescut la început față de valoarea inițială, dar după 5 până la 15 minute de la administrarea dozei răspunsurile mediane au fost mai mici decât la utilizarea EURneffy fără PAN;
- răspunsul TAS median pentru EURneffy cu PAN a fost inițial mai mare decât răspunsul TAS median pentru injecția intramusculară cu adrenalină fără PAN într-un interval de 20 de minute, după care răspunsul TAS median pentru EURneffy cu PAN a devenit comparabil cu injecția cu adrenalină fără PAN într-un interval de 60 de minute de la administrarea dozei;
- răspunsul FC median pentru EURneffy cu PAN a fost inițial mai mare decât pentru injecția cu adrenalină fără PAN în primele 5 minute de la administrarea dozei, însă apoi a fost numeric mai mic decât răspunsul FC median pentru injecția cu adrenalină fără PAN într-un interval de 60 de minute de la administrarea dozei.

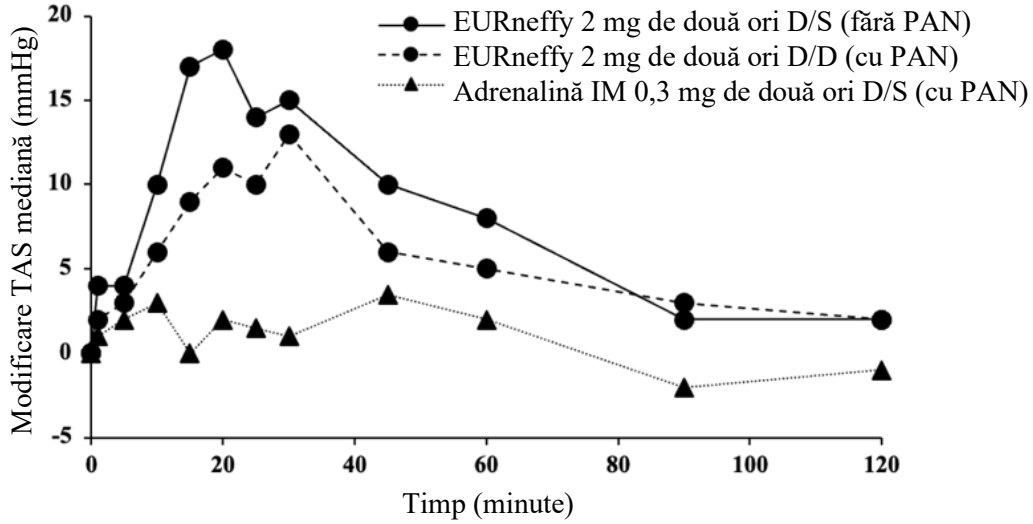
În studiul EPI 18 au fost înrolați 43 de subiecți. În acest studiu încrucișat, subiecții au utilizat două doze de adrenalină administrate la un interval de 10 minute, sub fiecare dintre următoarele forme:

- Două doze de EURneffy 2 mg administrate nazal [în nările opuse (dreapta(D)/stânga(S)], fără PAN.
- Două doze de adrenalină 0,3 mg injectate intramuscular [folosind un produs cu seringă cu ac; în coapsa opusă (D/S)] fără PAN.
- Două doze de EURneffy 2 mg administrate nazal [fie în aceeași nară (D/D), fie în nări opuse(D/S)] după PAN pentru a induce rinită alergică/congestie nazală;
- Două doze de adrenalină 0,3 mg injectate intramuscular [folosind un produs cu seringă cu ac; în coapsa opusă (D/S)] după PAN pentru a induce rinită alergică/congestie nazală.

În studiul EPI 18, răspunsurile TAS și FC au fost evaluate prin modificarea față de valoarea inițială în decurs de 60 de minute. Rezultatele au demonstrat următoarele:

**Figura 2: Modificarea mediană față de valoarea inițială a tensiunii arteriale sistolice (TAS) și a frecvenței cardiace (FC) în urma a două doze de adrenalină administrată la interval de 10 minute în nara dreaptă și în nara stângă (D/S) sau în nara dreaptă și în nara dreaptă (D/D) la subiecți cu rinită alergică, cu și fără provocare cu alergeni nazali (PAN) [studiul EPI 18]**




Copii și adolescenți

*Tensiunea arterială sistolică și frecvența cardiacă la pacienți copii și adolescenți cu alergie de tip I fără anafilaxie (studiul EPI 10)*

Studiul EPI 10 a fost un studiu cu un singur braț efectuat la pacienți copii și adolescenți cu greutatea de la 15 kg la <30 kg sau mai mare de 30 kg (interval de vârstă: 4-17 ani) cu alergie de Tip I fără anafilaxie (N = 80), pentru care s-au evaluat FC și FD ale adrenalinei după o doză de EURneffy de 0.65 mg, 1 mg sau 2 mg administrată nazal. Copiilor cu greutatea cuprinsă între 15 kg și < 30 kg li s-a administrat fie EURneffy 0,65 mg (N=12), fie 1 mg (N=21), iar celor cu greutatea de 30 kg sau mai mult li s-a administrat fie EURneffy 1 mg (N=26), fie 2 mg (N=21).Modificările mediane ale valorilor TAS și FC față de valoarea inițială într-un interval de 60 de minute de la administrarea dozei au fost semnificativ peste valoarea inițială, dar numeric mai mici decât la adulții sănătoși care au utilizat aceeași doză de EURneffy în studiul EPI 15. Vezi pct. 5.2 pentru informații despre rezultatele FC la copii și adolescenți.

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu EURneffy la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul reacțiilor alergice (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

## 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Media geometrică a profilului concentrație plasmatică-timp al adrenalinei după o doză de EURneffy 2 mg administrată nazal s-a încadrat, în general, în intervalul înregistrat după injectarea intramusculară a unei doze de adrenalină 0,3 mg (utilizând un medicament care se administrează cu seringă cu ac și un medicament care se administrează cu auto-injector) într-un interval de 60 de minute de la administrarea dozei. Parametrii FC integrați ai adrenalinei sunt sintetizați în tabelul 2.

**Tabelul 2: Media (CV %) și media geometrică a parametrilor farmacocinetici plasmatici după una sau două doze de adrenalină (analiză integrată)**

| Tratament | N | $t_{max}$ (min) median (interval) | $C_{max}$ (pg/ml) | | $ASC_{last}$ (min x pg/ml) | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Medie (% CV) | Medie geometrică | Medie (% CV) | Medie geometrică |
| EURneffy 2 mg (administrat de un cadru medical) | 78 | 20,5 (2 - 150) | 485 (70,6) | 361 | 40 900 (67,5) | 32 600 |
| EURneffy 2 mg (autoadministrat) | 32 | 30 (10 - 240) | 448 (67.1) | 342 | 50365 (55.5) | 41077 |
| EURneffy 2 mg (copii și adolescenți ≥ 30 kg) | 16 | 25.0 (2.5 - 120) | 540 (70.7) | 433 | 35500 (76.3) | 27800 |
| EURneffy 1 mg (copii și adolescenți 15-30 kg) | 21 | 20.0 (2.50-61.5) | 651 (64.2) | 520 | 35 100 (57.3) | 29 500 |
| EURneffy 2 mg de două ori (S/D) | 39 | 30 (6 - 150) | 1 000 (93,1) | 706 | 86 000 (77) | 66 700 |
| EURneffy 2 mg de două ori (D/D) | 39 | 30 (4 - 150) | 992 (75,3) | 729 | 86 500 (60,5) | 69 900 |
| Adrenalină 0,3 mg intramuscular | 178 | 45 (3.9 -360) | 277 (65.4) | 234 | 27900 (38.7) | 26100 |
| Adrenalină 0,3 mg intramuscular de două ori | 70 | 45 (6 - 180) | 436 (48,8) | 386 | 47 500 (32,6) | 45 300 |
| Auto-injector cu adrenalină 0,3 mg | 77 | 10 (2 - 45) | 581 (75,6) | 447 | 31 600 (39,3) | 29 200 |
| Auto-injector cu adrenalină 0,3 mg de două ori | 78 | 20 (4 - 360) | 754 (64,7) | 630 | 55 000 (47,9) | 29 200 |

ASC: aria de sub curbă; $C_{max}$: concentrația maximă observată; CV: coeficientul de variație; Media geografică: media geometrică; S: stânga; N: numărul de subiecți; D: dreapta, $t_{max}$: timpul necesar pentru atingerea $C_{max}$.

Adrenalina începe să acționeze rapid după administrare. În urma administrării nazale la voluntari sănătoși, adrenalina a fost absorbită rapid, atât după administrarea unei doze unice, cât și a unei doze repetate, cu un timp de 20 până la 30 de minute până la atingerea concentrației plasmatice maxime. La subiecții cu rinită (congestie și edem nazal), adrenalina este absorbită mai rapid, concentrația maximă fiind observată în aproximativ 10 minute.

Metabolizare

Adrenalina este inactivată rapid în organism, în principal în ficat, de enzimele catecol-O-metiltransferază (COMT) și monoaminooxidază (MAO).

Eliminare

O mare parte din doza de adrenalină este excretată sub formă de metaboliți în urină. Eliminarea se produce în principal prin metabolizare hepatică și la nivelul terminațiilor nervoase simpatice, o cantitate mică fiind excretată nemodificată în urină. Perioada de înjumătățire plasmatică după administrarea nazală este de aproximativ 2-3 minute.

Copii și adolescenți

*Pacienți copii și adolescenți cu alergii de Tip I fără anafilaxie (studiul EPI 10)*
La pacienții copii și adolescenți cu greutatea cuprinsă între 15 kg și < 30 kg (N=21) li s-a administrat EURneffy 1 mg, iar celor cu greutatea de 30 kg sau mai mult (N=47) li s-a administrat fie EURneffy 1 mg (N=26), fie 2 mg (N=21). Farmacocinetica adrenalinei în ambele clase de greutate la copii și adolescenți a fost puțin mai mare decât expunerile observate cu aceeași doză de EURneffy la adulți, demonstrând o absorbție comparabilă a EURneffy la copii. La pacienții copii și adolescenți cu alergii de Tip I cu greutatea de 30 kg sau mai mare (interval de vârstă: 8-17 ani), după administrarea nazală a unei doze unice de EURneffy 2 mg, media geometrică a profilului concentrație plasmatică -timp al adrenalinei a fost similară cu cea înregistrată la adulții sănătoși cărora li s-a administrat aceeași doză, în decurs de 15 minute de la administrarea dozei (într-un studiu diferit), apoi a devenit ușor mai mare decât cea înregistrată la adulții sănătoși. Un model similar a fost observat la copii cu alergii de Tip I cu greutatea cuprinsă între 15 și 30 kg (interval de vârstă: 4 până la 11 ani), în urma administrării unei doze nazale unice de 1 mg de EURneffy (vezi tabelul 2).

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice obținute cu privire la forma farmaceutică a EURneffy și la adrenalină pe baza literaturii științifice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale privind farmacologia de siguranță, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, potențialul carcinogen, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Dodecilmaltozidă
Edetat disodic
Clorură de benzalconiu
Metabisulfit de sodiu (E 223)
Acid clorhidric, concentrat (pentru ajustarea pH-ului)
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

## 6.3 Perioada de valabilitate

EURneffy 1 mg
2 ani

EURneffy 2 mg
30 luni

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

În caz de congelare accidentală, sprayul nazal nu va funcționa. Lăsați sprayul nazal să se decongeleze timp de cel puțin o oră; nu îl utilizați în cazul în care conținutul este încă congelat sau nu s-a decongelat complet. Congelarea nu afectează perioada de valabilitate a medicamentului.

## 6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacoane de sticlă de tip I, închise cu dop de cauciuc bromobutilic gri, asamblate într-un dispozitiv de pulverizare unidoză . Dispozitivul este un dozator nepresurizat, care administrează o doză unică prin pulverizare nazală.

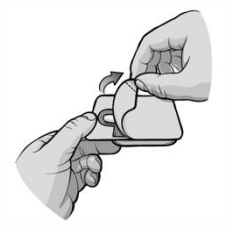
Mărimi de ambalaj: Ambalaj cu 2 sprayuri nazale unidoză
Ambalaj cu 1 spray nazal unidoză

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Instrucțiuni de utilizare

A: Pentru administrare, sprayul nazal trebuie scos din ambalaj, trăgând folia de pe ambalaj pentru a-l deschide (vezi Figura 1A).



(Figura 1A)

B: Țineți sprayul nazal cu degetul mare pe partea de jos a pistonului și câte un deget de-o parte și de alta a duzei (vezi Figura 1B).

- Nu trageți și nu împingeți pistonul.
- Nu efectuați pulverizări prealabile sau de încercare; fiecare spray nazal conține o singură doză.



(Figura 1B)

C: Introduceți vârful sprayului nazal într-o nară, până când degetele vă ating nasul (vezi Figura 1C).

- Țineți duza dreaptă în nas, îndreptată spre frunte.
- Nu înclinați sprayul nazal către peretele interior sau exterior al nasului.



(Figura 1C)

D: Apăsați ferm pistonul în sus până când se declanșează și pulverizează în nară (vezi Figura 1D).



(Figura 1D)

Nu înclinați sprayul nazal către peretele interior sau exterior al nasului.



Solicitați imediat asistență medicală de urgență pentru monitorizarea atentă a episodului anafilactic și pentru cazul în care va fi necesar un tratament suplimentar.

Dacă simptomele continuă să se agraveze sau reapar după aproximativ 10 minute sau în cazul oricărei erori de administrare, utilizați un nou spray nazal EURneffy pentru a administra a doua doză, în aceeași nară ca prima doză și solicitați imediat asistență medicală de urgență.



În caz de congelare accidentală, sprayul nazal nu va funcționa. Lăsați sprayul nazal să se decongeleze timp de cel puțin o oră; nu îl utilizați în cazul în care conținutul este încă congelat sau nu s-a decongelat complet. Congelarea nu afectează perioada de valabilitate a medicamentului.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

## 8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 22 august 2024

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente https://www.ema.europa.eu

**ANEXA II**

**A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

**C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

**D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danemarca

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea lotului în cauză.

## B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

## C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:
- la cererea Agenției Europene a Medicamentelor;
- la orice modificare a sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

- **Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscului**

Înainte de lansarea EURneffy în fiecare stat membru, DAPP trebuie să se pună de acord cu autoritatea națională competentă asupra conținutului și formatului programului educațional, incluzând canalele de comunicare, modalitățile de distribuție și orice alte aspecte ale programului.

Programul educațional urmărește prevenirea folosirii greșite a medicamentului în contextul unei situații de urgență.

DAPP se va asigura că în fiecare stat membru în care EURneffy este comercializat, toți profesioniștii din domeniul sănătății și toți pacienții/persoanele care au grijă de pacienți care urmează să prescrie, să elibereze și să utilizeze EURneffy au acces la/li se furnizează următoarele informații educaționale:

- Material educațional pentru medici
- Pachet cu informații pentru pacienți/persoane care au grijă de pacienți

Material educațional pentru medici:

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Dispozitiv de instruire
- Material de instruire pentru profesioniștii din domeniul sănătății (videoclipuri în scop de instruire)
    - Dispozitiv de instruire pentru a se familiariza cu utilizarea dispozitivului EURneffy
    - Indicațiile în care se utilizează EURneffy;
    - Descrierea detaliată a procedurilor de administrare a EURneffy
    - Importanța solicitării asistenței medicale atunci când este utilizat EURneffy
    - Informații relevante despre dispozitivul EURneffy cu o singură doză și modul de utilizare
    - Instrucțiuni pentru manipularea corectă a dispozitivului EURneffy
    - Necesitatea de a fi disponibil întotdeauna un al doilea dispozitiv, în eventualitatea în care ar fi necesară o a doua doză
    - Necesitatea de a cere asistență medicală de urgență
    - Pregătirea pacientului pentru procedură și monitorizarea ulterioară
    - Abordarea terapeutică a semnelor și simptomelor precoce ale anumitor probleme de siguranță, respectiv reacția alergică severă/anafilaxia

Pachet cu informații pentru pacienți/persoane care au grijă de pacienți:

- Prospect cu informații pentru pacienți
- Dispozitiv de instruire furnizat de medic, dacă este nevoie
- Broșură digitală cu informații/videoclipuri pentru pacienți/persoane care au grijă de pacienți:
    - Indicații în care se utilizează EURneffy, incluzând planul de măsuri pentru anafilaxie/reacție alergică severă
    - Informații despre modul de identificare a unei reacții alergice grave
    - O descriere a utilizării corecte a EURneffy și a necesității de a solicita asistență medicală de urgență atunci când se utilizează EURneffy
    - Descrierea detaliată a modalităților de autoadministrare a EURneffy
    - O descriere a celui mai bun mod de acțiune dacă este necesară a doua doză
    - Necesitatea de a avea întotdeauna la îndemână un al doilea dispozitiv, în eventualitatea în care ar fi necesară o a doua doză
    - Monitorizare și îndrumare pentru măsuri necesare după utilizarea EURneffy

**ANEXA III**

**ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL**

# A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE CUTIE**

**CUTIE 1 mg**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EURneffy 1 mg spray nazal, soluție în recipient unidoză
adrenalină

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare recipient unidoză eliberează 1 mg de adrenalină în 100 de microlitri.

## 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține metabisulfit de sodiu și clorură de benzalconiu.A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

## 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

spray nazal, soluție

2 spray-uri nazale unidoză
1 spray nazal unidoză

## 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare nazală.
Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Cod QR + eurneffy.eu
Scanați pentru informații suplimentare

## 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor care nu sunt utilizatorul preconizat.

## 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

## 8. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

## 11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

## 12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

## 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

## 14. CLASIFICAREA GENERALĂ PENTRU LIVRARE

## 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Solicitați imediat asistență medicală de urgență pentru monitorizarea atentă a episodului anafilactic și pentru cazul în care va fi necesar un tratament suplimentar.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

EURneffy 1 mg

## 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

## 18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**TĂVIȚĂ 1 mg**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EURneffy 1 mg
spray nazal, soluție în recipient unidoză
adrenalină

## 2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALK-Abelló A/S

## 3. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

## 5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare nazală.
Pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Cod QR + eurneffy.eu
Informații suplimentare

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**SPRAY NAZAL 1 mg**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

EURneffy 1 mg spray nazal
adrenalină
Numai pentru administrare nazală.

## 2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru o singură utilizare.

## 3. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

## 5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 mg

## 6. ALTE INFORMAȚII

ALK-Abelló A/S

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE CUTIE**

**CUTIE 2 mg**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EURneffy 2 mg spray nazal, soluție în recipient unidoză
adrenalină

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare recipient unidoză eliberează 2 mg de adrenalină în 100 de microlitri.

## 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține metabisulfit de sodiu și clorură de benzalconiu. A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

## 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

spray nazal, soluție

2 spray-uri nazale unidoză
1 spray nazal unidoză

## 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Numai pentru administrare nazală.
Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

Cod QR + eurneffy.eu
Scanați pentru informații suplimentare

## 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor care nu sunt utilizatorul preconizat.

## 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

## 8. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

## 10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

## 11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

## 12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

## 13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

## 14. CLASIFICAREA GENERALĂ PENTRU LIVRARE

## 15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Solicitați imediat asistență medicală de urgență pentru monitorizarea atentă a episodului anafilactic și pentru cazul în care va fi necesar un tratament suplimentar.

## 16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

EURneffy 2 mg

## 17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

## 18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE TERMOSUDATĂ**

**TĂVIȚĂ – 2 mg**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EURneffy 2 mg
spray nazal, soluție în recipient unidoză
adrenalină

## 2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ALK-Abelló A/S

## 3. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

## 5. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru administrare nazală.
Pentru o singură utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Cod QR + eurneffy.eu
Informații suplimentare

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**SPRAY NAZAL 2 mg**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

EURneffy 2 mg spray nazal
adrenalină
Numai pentru administrare nazală.

## 2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru o singură utilizare.

## 3. DATA DE EXPIRARE

EXP

## 4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

## 5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2 mg

## 6. ALTE INFORMAȚII

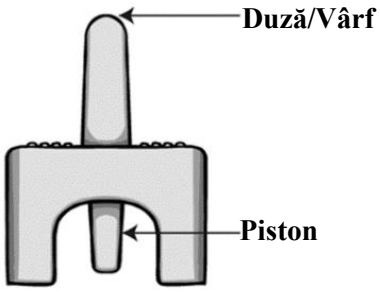
ALK-Abelló A/S

**<u>Instrucțiuni de utilizare incluse în ambalajul de tip blister</u>**

**Instrucțiuni de utilizare**
**EURneffy® spray nazal, soluție în recipient unidoză**
**adrenalină**

Familiarizați-vă pe deplin cu EURneffy înainte de a fi nevoit(ă) să îl utilizați, inclusiv în ceea ce privește momentul și modul în care trebuie utilizat.

**EURneffy spray nazal**




**Urmați aceste instrucțiuni numai atunci când sunteți gata să îl utilizați.**

**A**



**Scoateți sprayul nazal EURneffy din ambalaj.**
Trageți folia de pe ambalaj pentru a scoate sprayul nazal EURneffy.

**B**



**Țineți sprayul nazal ca în ilustrație.**
Țineți sprayul nazal cu degetul mare pe partea de jos a pistonului și câte un deget de-o parte și de alta a duzei.

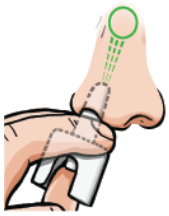
- **Nu trageți și nu împingeți pistonul.**
- **Nu efectuați pulverizări prealabile sau de încercare; fiecare spray nazal conține o singură doză.**

**C**



**Introduceți vârful sprayului nazal într-o nară, până când degetele vă ating nasul**.
Țineți duza dreaptă în nas, îndreptată spre frunte.
Nu înclinați pulverizatorul către peretele interior sau exterior al nasului.

**D**



**Apăsați ferm pistonul în sus până când se declanșează și pulverizează în nară.**

**Nu înclinați sprayul nazal către peretele interior sau exterior al nasului.**



**Solicitați asistență medicală de urgență**

Solicitați imediat asistență medicală de urgență pentru monitorizarea atentă a episodului anafilactic și pentru cazul în care va fi necesar un tratament suplimentar.

**Monitorizați simptomele pacientului**



Dacă simptomele continuă să se agraveze sau reapar după aproximativ 10 minute sau în cazul oricărei erori de administrare, utilizați o a doua doză folosind un nou spray nazal EURneffy în ACEEAȘI nară ca prima doză și solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Dacă este necesar, vă puteți întinde pe spate cu picioarele ridicate. Dacă nu puteți respira în această poziție, trebuie să vă ridicați în șezut. Pacienții inconștienți trebuie întinși pe o parte, în poziția laterală de siguranță. Dacă simptomele nu dispar, trebuie să rămâneți cu o altă persoană, în măsura posibilului, până la sosirea asistenței medicale.

**B. PROSPECTUL**

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**EURneffy 1 mg spray nazal, soluție în recipient unidoză**
**EURneffy 2 mg spray nazal, soluție în recipient unidoză**
**adrenalină**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. A se vedea pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**


1. Ce este EURneffy și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EURneffy
3. Cum se utilizează EURneffy;
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EURneffy
6. Conținutul ambalajului și alte informații


## 1. Ce este EURneffy și pentru ce se utilizează

EURneffy conține substanța activă adrenalină (epinefrină), care este un medicament adrenergic (medicament care produce un efect asupra sistemului nervos simpatic, partea sistemului nervos care crește frecvența cardiacă, tensiunea arterială, ritmul respirației și mărimea pupilei).

EURneffy se utilizează la adulți și copii cu vârsta de ani 4 ani și peste cu greutatea corporală de 15 kg sau mai mare pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice, inclusiv al anafilaxiei (reacții alergice bruște, severe și care uneori pun viața în pericol), la înțepături sau mușcături de insecte, la alimente, medicamente și alți alergeni (substanțe care cauzează alergie), precum și al anafilaxiei idiopatice (anafilaxie căreia nu i se cunoaște cauza) sau al anafilaxiei cauzate de efortul fizic. EURneffy este destinat autoadministrării imediate de către o persoană (sau administrării de către o persoană care are grijă de pacient sau de un cadru medical care are grijă de pacient) cu antecedente sau risc recunoscut de reacție alergică severă care poate duce la șoc anafilactic.

Substanța activă din EURneffy, adrenalina, este un hormon natural eliberat de organism ca răspuns la stres. Aceasta acționează direct asupra sistemelor cardiovascular (inimă și circulația sângelui) și respirator (plămâni) pentru a opri posibilele efecte letale ale unei reacții alergice severe care poate duce la șoc anafilactic. În cazul reacțiilor alergice acute, ea îmbunătățește tensiunea arterială, funcția inimii și respirația și reduce umflarea țesuturilor.

EURneffy este o terapie de salvare de urgență, dar trebuie să solicitați imediat asistență medicală de urgență pentru monitorizarea atentă a episodului anafilactic și pentru cazul în care va fi necesar un tratament suplimentar. Spuneți întotdeauna prietenilor și familiei dumneavoastră că aveți la dumneavoastră EURneffy (vezi pct. 2 Atenționări și precauții).

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EURneffy

**Nu utilizați EURneffy**
Nu se cunoaște niciun motiv pentru care o persoană nu ar trebui să utilizeze EURneffy în timpul unei urgențe alergice.

**Atenționări și precauții**
Dumneavoastră sau orice altă persoană care ar putea fi nevoită să vă administreze EURneffy (cum ar fi un părinte, un îngrijitor sau un profesor) trebuie să fiți instruiți cu atenție de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală cu privire la momentul și modul corect de utilizare a EURneffy (vezi instrucțiunile de utilizare de la pct. 3 „Cum să utilizați EURneffy").

Simptomele care semnalează debutul unui șoc anafilactic apar în câteva minute de la expunerea la alergen și includ: mâncărimi ale pielii, erupții în relief pe piele (precum cele provocate de urzici), înroșire a feței, umflare a buzelor, gâtului, limbii, mâinilor și picioarelor, respirație șuierătoare, răgușeală, dificultate la respirație, greață, vărsături, crampe la stomac și, în unele cazuri, pierdere a conștienței, senzație de anxietate, bătăi rapide ale inimii, convulsii, diaree (scaune moi), pierdere a controlului vezicii urinare. Utilizați EURneffy la primele semne sau simptome ale unei reacții alergice severe.

Este posibil ca în cazul copiilor mici, aceștia să nu își poată descrie simptomele, cum ar fi mâncărimi ale pielii, dificultăți de respirație sau senzație de leșin. Unele simptome ale anafilaxiei pot fi dificil de înțeles, deoarece apar la copiii mici și din alte motive; exemplele includ modificări de comportament, cum ar fi împingerea limbii, trasul de urechi, agățarea de persoana îngrijitoare, încetarea jocului, plânsul, regurgitatul/vărsăturile după masă, salivarea crescută sau curgerea nasului, scaunele moi, somnolența/moleșeala după masă, înroșirea feței cu febră sau plâns, scărpinatul și iritabilitatea.

Simptomele de anafilaxie pot reapărea în decurs de 72 de ore de la episodul inițial, chiar și fără o nouă expunere la alergenul care a declanșat reacția alergică.

Trebuie să vă asigurați că înțelegeți motivul pentru care v-a fost prescris EURneffy și să vă asigurați că știți exact cum și când să utilizați EURneffy. Explicați familiei, persoanei care are grijă de dumneavoastră, colegilor de muncă sau profesorilor cum se utilizează EURneffy. Aceștia trebuie să știe cum să îl utilizeze înainte să aveți o reacție anafilactică.

**Dacă aveți risc de reacție alergică severă, trebuie să păstrați întotdeauna EURneffy asupra dumneavoastră.** Pacienții cu antecedente sau cu risc recunoscut de reacție alergică severă care poate duce la șoc anafilactic trebuie să aibă acces rapid la EURneffy.

Dacă aveți astm bronșic, este posibil să aveți un risc crescut de reacție alergică severă.

Orice persoană care are un episod de anafilaxie trebuie să se prezinte la medic pentru teste de identificare a substanțelor la care poate fi alergică, astfel încât să le poată evita cu strictețe în viitor. Este important să conștientizați faptul că o alergie la o substanță poate duce la alergii la o serie de substanțe înrudite.

**Populații cu risc crescut de reacții adverse în urma utilizării adrenalinei**
Este posibil să aveți un risc mai mare de apariție a reacțiilor adverse asociate cu EURneffy dacă:
- aveți o boală cardiovasculară (boală care afectează inima și circulația sângelui);
- aveți presiune crescută în ochi;
- aveți funcția renală (a rinichilor) redusă;
- aveți adenom de prostată [o afecțiune benignă (necanceroasă) în care o creștere excesivă a țesutului prostatei împinge uretra și vezica urinară, blocând curgerea urinei];
- aveți hipercalcemie (concentrații mari de calciu în sânge);
- aveți hipokaliemie (concentrații mici de potasiu în sânge);
- aveți boala Parkinson;
- aveți hipertiroidism (activitate excesivă a glandei tiroide);
- aveți hipertensiune arterială (tensiune arterială mare);
- aveți diabet;

- sunteți vârstnic;
- sunteți gravidă (vezi pct. 2 Sarcina, alăptarea și fertilitatea).

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau dacă nu sunteți sigur(ă).

**Copii**
Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 4 ani și cu greutatea mai mică de 15 kg. Siguranța și eficacitatea acestui medicament nu sunt cunoscute la copiii cu vârsta mai mică de 4 ani și cu greutate mai mică de 15 kg.

**EURneffy împreună cu alte medicamente**
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este deosebit de important dacă luați oricare dintre următoarele, deoarece acestea pot diminua efectul adrenalinei:
- medicamente alfa- și beta-blocante, de exemplu propanolol;
- medicamente care contracarează efectele presoare ale adrenalinei (vasodilatatoare sau medicamente blocante alfa-adrenergice, de exemplu fentolamină).

De asemenea, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele, deoarece pot crește riscul de reacții adverse la adrenalină:
- medicamente care pot face inima sensibilă la aritmii (bătăi anormale sau neregulate ale inimii), cum ar fi digoxin, diuretice pe bază de mercur (medicamente care cresc producerea de urină care acționează în principal asupra transportului sodiului) (de exemplu clormerodrină, merbafen, acid mersalil, meraluridă, mercaptomerină, mercurofilină, meretoxilină procaină) sau chinidină;
- antidepresive, cum sunt antidepresivele triciclice, de exemplu imipramină, sau inhibitorii monoaminooxidazei (inhibitorii MAO) (de exemplu izocarboxazidă, fenelzină, selegilină, tranilcipromină);
- medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson, cum sunt inhibitorii de catecol-O-metil transferază (inhibitorii COMT) (de exemplu entacaponă, tolcaponă, carbidopa-levodopa-entacaponă, opicaponă) și levodopa;
- medicamente pentru boala tiroidiană, cum este levotiroxina;
- medicamente care vă ajută să respirați mai ușor; utilizate pentru astm bronșic (teofilină);
- medicamente utilizate în travaliu (oxitocină);
- medicamente utilizate pentru tratarea alergiilor, cum sunt difenhidramina sau clorfeniramina (antihistaminice);
- medicamente care acționează asupra sistemului nervos (parasimpatolitice) (de exemplu atropină, ciclopentolat, homatropină, hioscină, tropicamidă).

Pacienții cu diabet trebuie să își monitorizeze cu atenție glicemia după utilizarea EURneffy, deoarece adrenalina poate reduce cantitatea de insulină produsă de organism, crescând astfel glicemia.

**Sarcina, alăptarea și fertilitatea**
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Experiența utilizării adrenalinei în timpul sarcinii este limitată. Dacă sunteți gravidă, nu ezitați să utilizați EURneffy în caz de urgență, deoarece viața dumneavoastră și a copilului dumneavoastră pot fi în pericol. Discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă.

Se preconizează că prin alăptare se transmite o cantitate foarte mică de EURneffy. Pentru tratamentul de urgență al anafilaxiei, EURneffy trebuie utilizat la femeile care alăptează în același mod ca în cazul pacientelor care nu alăptează.

**EURneffy împreună cu alcool**
Alcoolul poate spori efectele adrenalinei.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**
. Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată de simptomele care pot apărea după administrarea acestui medicament. Nu conduceți dacă aveți o reacție anafilactică.

**EURneffy conține metabisulfit de sodiu și clorură de benzalconiu**
Acest medicament conține metabisulfit de sodiu care poate cauza reacții alergice severe (hipersensibilitate) sau dificultăți la respirație (bronhospasm).

Acest medicament conține clorură de benzalconiu 0,04 mg în fiecare doză. Clorura de benzalconiu poate cauza iritație sau umflare în interiorul nasului, în special dacă medicamentul este utilizat în mod repetat.

## 3. Cum se utilizează EURneffy;

Utilizați întotdeauna EURneffy exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Când să aveți EURneffy asupra dumneavoastră**
Trebuie să aveți întotdeauna EURneffy asupra dumneavoastră sau să îl aveți la îndemână în orice moment pentru eventualitatea unei urgențe alergice. Țineți întotdeauna la dumneavoastră cel puțin două spray-uri nazale EURneffy pentru cazul în care va fi necesară o a doua doză, din cauza unei greșeli în administrarea medicamentului sau a unui răspuns insuficient după prima doză.

Spuneți întotdeauna prietenilor și familiei dumneavoastră că aveți EURneffy la dumneavoastră.

**Doză**
Doza recomandată pentru pacienții cu greutatea de 30 kg sau mai mare este o singură doză de spray nazal EURneffy, care eliberează 2 mg de adrenalină. Doza maximă de adrenalină pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice este de 4 mg, disponibilă în două spray-uri nazale unidoză separate.

**Utilizarea la copii**

Doza recomandată pentru copiii cu vârsta de ani 4 ani și peste,cu greutatea cuprinsă între 15 kg și 30 kg, este de o singură administrare nazală de 1 mg de adrenalină. Doza maximă care poate fi administrată este de 2 mg, disponibilă în două spray-uri nazale unidoză separate.

Doza recomandată pentru pacienții cu vârsta de ani 4 ani și peste cu greutatea de 30 kg sau mai mare este o singură administrare nazală de 2 mg de adrenalină. Doza maximă care poate fi administrată este de 4 mg, disponibilă în două spray-uri nazale unidoză separate
**Mod de administrare**
EURneffy trebuie administrat numai pe cale nazală (în nas). EURneffy este un spray nazal unidoză, gata de utilizare, care eliberează întregul conținut în momentul activării. EURneffy poate fi utilizat chiar dacă sunteți răcit(ă) sau aveți nasul congestionat.

Nu apăsați pistonul înainte de a introduce sprayul nazal EURneffy într-o nară; în caz contrar, doza unică se va pierde înainte de utilizare.

EURneffy trebuie administrat numai prin pulverizare nazală într-o nară; nu pulverizați EURneffy în ochi sau în gură.

Instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție pentru a utiliza EURneffy în mod corect.

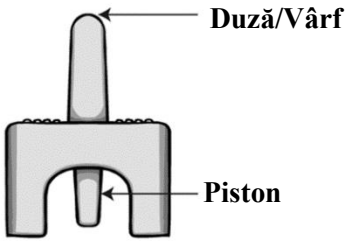
Dacă observați semnele unei reacții alergice acute (vezi pct. 2 Atenționări și precauții), utilizați EURneffy imediat. Solicitați imediat asistență medicală de urgență pentru monitorizarea atentă a episodului anafilactic și pentru cazul în care va fi necesar un tratament suplimentar. Pentru o administrare perfectă a dozei, folosiți mâna dominantă pentru a ține pulverizatorul și administrați medicamentul în nara de pe aceeași parte a corpului (de exemplu, pentru administrare proprie cu mâna dreaptă în nara dreaptă sau cu mâna stângă în nara stângă, și pentru administrarea de către persoana îngrijitoare, mâna dreaptă la nara stângă și mâna stângă la nara dreaptă).

Uneori, este posibil ca o singură doză de EURneffy să nu fie suficientă pentru a anula complet efectele unei reacții alergice grave. Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat ori s-au agravat în decurs de aproximativ 10 minute de la utilizarea primului spray nazal EURneffy, trebuie să administrați - dumneavoastră sau persoana care vă însoțește - un al doilea spray nazal EURneffy în aceeași nară ca prima doză.

Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare prezentate mai jos.

**Instrucțiuni de utilizare**
Familiarizați-vă pe deplin cu EURneffy înainte de a fi nevoit(ă) să îl utilizați, inclusiv în ceea ce privește momentul și modul în care trebuie utilizat.

EURneffy spray nazal




Urmați aceste instrucțiuni numai atunci când sunteți gata să îl utilizați.

**A**



**Scoateți sprayul nazal EURneffy din ambalaj.**
Trageți folia de pe ambalaj pentru a scoate sprayul nazal EURneffy.

**B**



**Țineți sprayul nazal ca în ilustrație.**
Țineți sprayul nazal cu degetul mare pe partea de jos a pistonului și câte un deget de-o parte și de alta a duzei.

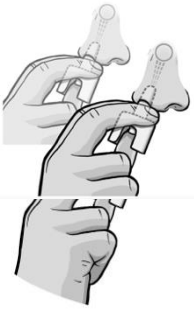
- **Nu trageți și nu împingeți pistonul.**
- **Nu efectuați pulverizări prealabile sau de încercare; fiecare spray nazal conține o singură doză.**

**C**



**Introduceți vârful sprayului nazal într-o nară până când degetele vă ating nasul.**

Țineți duza dreaptă în nas, îndreptată spre frunte. Nu înclinați sprayul nazal către peretele interior sau exterior al nasului.



**D**

**Apăsați ferm pistonul în sus până când se declanșează și pulverizează în nară.**



**Nu înclinați sprayul nazal către peretele interior sau exterior al nasului.**

**Solicitați imediat asistență medicală după utilizare.**
Solicitați imediat asistență medicală de urgență pentru monitorizarea atentă a episodului anafilactic și pentru cazul în care va fi necesar un tratament suplimentar.

**Monitorizați simptomele pacientului**

Dacă simptomele continuă să se agraveze sau reapar după aproximativ 10 minute sau în cazul oricărei erori de administrare, utilizați un nou spray nazal EURneffy pentru a administra o a doua doză în ACEEAȘI nară ca prima doză și solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Dacă este necesar, vă puteți întinde pe spate, cu picioarele ridicate. Dacă nu puteți respira în această poziție, trebuie să vă ridicați în șezut. Pacienții inconștienți trebuie întinși pe o parte, în poziția laterală de siguranță, pentru a preveni sufocarea. Dacă simptomele nu dispar, trebuie să rămâneți cu o altă persoană, în măsura posibilului, până la sosirea asistenței medicale.

**Dacă utilizați mai mult EURneffy decât trebuie**
În cazul unui supradozaj cu adrenalină, trebuie să solicitați **întotdeauna** asistență medicală imediat. Supradozajul poate provoca o creștere bruscă a tensiunii arteriale (cu simptome care includ durere de cap sau amețeală), sângerări în țesutul de la nivelul creierului, palpitații (bătăi puternice ale inimii care pot fi rapide sau neregulate), circulație mai redusă a sângelui și acumulare de lichid în plămâni (cauzând printre altele simptome precum dificultăți de respirație). Va trebui să fiți monitorizat(ă).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă apar sau se agravează oricare dintre următoarele reacții adverse.

Următoarele reacții adverse sunt asociate cu utilizarea sprayului nazal EURneffy:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- disconfort nazal
- durere de cap
- nervozitate
- iritație în gât

**Frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- creștere a tensiunii arteriale
- palpitații (bătăi puternice ale inimii, care pot fi rapide sau neregulate)
- rinoree (secreții nazale abundente)
- anxietate
- edem la nivelul nasului (mâncărime și durere cu senzație de arsură în nas. Nasul se simte umflat, fierbinte și roșu)
- rinalgie (durere la nivelul nasului)
- creștere a frecvenței bătăilor inimii
- congestie nazală
- mâncărime la nivelul nasului (iritație sau inflamație a nasului)
- parestezie (senzații precum amorțeală, furnicături și înțepături)

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 persoană din 100)

- amețeală
- Creștere a secreției lacrimale (ochi umezi)
- tremor (tremurături)
- durere orofaringiană (durere la nivelul limbii, cerului gurii, pereților laterali și posteriori ai gâtului și amigdalelor)
- greațăparestezie în interiorul nasului (senzații precum amorțeală, furnicături și înțepături în nas)
- strănut
- disconfort la nivelul sinusurilor paranazale (obstrucție și congestie nazală, secreție nazală groasă, opacă și colorată și durere sau presiune la nivelul feței)
- parestezie în zona gurii (senzații precum amorțeală, furnicături, ace și înțepături în gură sau în partea din spate a gâtului)
- hipersecreție salivară (salivație abundentă)
- durere de dinți
- disconfort la nivelul capului

- uscăciune la nivelul nasului
- tulburare la nivelul mucoasei nasului (inflamare a țesutului care căptușește cavitatea nazală)
- disconfort gingival (iritare a gingiilor și a gurii)
- creștere a energiei
- fatigabilitate (senzație de oboseală)
- senzație de căldură
- creștere a temperaturii corporale
- presincopă (senzație de leșin)
- stare euforică
- nervozitate
- prurit (mâncărime a pielii)
- epistaxis (sângerare nazală)
- disconfort la nivelul pieptului
- gât uscat
- congestie a tractului respirator superior (senzație de înfundare a căilor respiratorii superioare, inclusiv a nasului și a gâtului)
-

**Raportarea reacțiilor adverse**
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează EURneffy

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor care nu sunt utilizatorul preconizat.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta sprayului nazal după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

În caz de congelare accidentală, sprayul nazal nu va funcționa. Lăsați sprayul nazal să se decongeleze timp de cel puțin o oră; nu îl utilizați în cazul în care conținutul este încă congelat sau nu s-a decongelat complet. Congelarea nu afectează perioada de valabilitate a medicamentului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

**Ce conține EURneffy**
- Substanța activă este adrenalină (epinefrină).
  EURneffy 1 mg spray nazal: Fiecare doză de spray nazal soluție eliberează 1 mg de adrenalină în 100 µl.

EURneffy 2 mg spray nazal: Fiecare doză de spray nazal soluție eliberează 2 mg de adrenalină în 100 µl.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, dodecilmaltozidă, edetat disodic, clorură de benzalconiu, metabisulfit de sodiu (E 223), acid clorhidric concentrat (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2. EURneffy conține metabisulfit de sodiu și clorură de benzalconiu).

**Cum arată EURneffy și conținutul ambalajului**

EURneffy spray nazal, soluție în recipient unidoză este un pulverizator nepresurizat care eliberează o doză unică de spray care conține substanța activă într-o soluție limpede și incoloră până la roz-maroniu.

EURneffy este disponibil în ambalaje care conțin 1 sau 2 spray-uri nazale unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Danemarca

**Fabricantul**
ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danemarca

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**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

**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

**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: +3589 5842 2120

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

**Acest prospect a fost revizuit în**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente:. https://www.ema.europa.eu