

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

EURneffy 2 mg nosový roztokový sprej v jednodávkovom obale

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý jednodávkový obal dodáva 2 mg adrenalínu (epinefrínu) v 100 mikrolitroch

Pomocné látky so známym účinkom

Benzalkónium-chlorid 40 mikrogramov v jednodávkovom obale.

Disiričitan sodný 5 mikrogramov v jednodávkovom obale.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej

Roztok sa dodáva vo forme jednodávkového nosového spreja.

Roztok s pH 3,0 – 5,5 a osmolalitou 325 – 560 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

EURneffy je indikovaný na urgentnú liečbu alergických reakcií (anafylaxie) spôsobených bodnutím alebo uštipnutím hmyzom, potravinami, liekmi a inými alergénmi, ako aj pri idiopatickej alebo cvičením vyvolanej anafylaxii. Liečba je indikovaná dospelým a deťom s telesnou hmotnosťou ≥ 30 kg.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tento liek sa má podať pri prvých príznakoch závažnej alergickej reakcie I. typu.

Odporúčaná úvodná dávka je jedno nazálne podanie 2 mg adrenalínu.

Pacientovi treba odporučiť, aby okamžite vyhľadal rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba.

Ak po približne 10 minútach nedôjde ku klinickému zlepšeniu, alebo ak sa po prvotnej liečbe zhorší stav alebo sa príznaky objavia znova, je potrebné podať druhú dávku do tej istej nosovej dierky spolu s rýchlou lekárskou pomocou. Možno podať maximálne 4 mg (dve dávky), pokiaľ lekár nenariadi podanie ďalších dávok. Odporúča sa, aby pacienti mali pri sebe vždy dva nosové spreje na liečbu alergickej reakcie.

Staršie osoby

Nie sú k dispozícii žiadne farmakokinetické údaje u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších po nazálnom podaní adrenalínu.. Úprava dávky nie je potrebná.

Pediatrická populácia

Odporúčané dávkovanie u detí s telesnou hmotnosťou ≥ 30 kg je rovnaké ako u dospelých. Bezpečnosť a účinnosť EURneffy u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 30 kg neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na nazálne použitie.

Tento liek je nosový roztokový sprej v jednodávkovom obale, pripravený na použitie. Po stlačení dodá celú dávku. Nosový sprej sa nemá nijako aktivovať a nemá sa striekať do očí alebo úst.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie a po použití sa musí ihneď zlikvidovať a vymeniť, pretože dodáva len jednu dávku.

Pokyny na podávanie

Pacientom a opatrovateľom treba odporučiť, aby si pozorne prečítali návod na použitie v písomnej informácii pre používateľa, kde sú uvedené všetky pokyny na správne podanie tohto lieku (pozri časť 4.4).

Pacienta/opatrovateľa treba informovať, aby okamžite vyhľadal rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba.

- Ak sa príznaky zhoršia alebo sa znovu objavia približne po 10 minútach, alebo ak existuje podozrenie na chybu v dávkovaní, treba použiť nový nosový sprej na podanie druhej dávky do tej istej nosovej dierky.
- Ak je potrebná druhá dávka, ale nie je k dispozícii, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pacienti majú prednostne ležať v ľahu so zdvihnutými nohami, ale ak majú ťažkosti s dýchaním, mali by si sadnúť. Pacientov v bezvedomí treba uložiť na bok do stabilizovanej polohy.

Úplný návod na použitie lieku, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pokyny pre pacientov pri predpisovaní

Lekár, ktorý predpisuje tento liek, sa má uistiť, že pacient dôkladne rozumie indikácii a použitiu nosového spreja. Lekár má s pacientom prebrať písomnú informáciu pre používateľa a návod na použitie nosového spreja. Všetci pacienti, ktorým bol predpísaný tento liek, majú byť jasne poučení o tom, ako a kedy majú liek použiť (pozri časť 4.2). Dôrazne sa odporúča poučiť aj osoby blízke pacientovi (napr. rodičov, opatrovateľov, učiteľov) o správnom používaní tohto lieku pre prípad, že by bola potrebná pomoc v núdzovej situácii.

Deťom mladším ako 12 rokov má EURneffy podávať opatrovateľ alebo má zistiť, či je dieťa riadne poučené o používaní EURneffy a či je plne schopné podávať si ho samo.

Pacienti s nádchou alebo upchatým nosom môžu tento liek používať aj pri týchto stavoch, avšak farmakokinetický profil môže byť odlišný (pozri časť 5.2).

Upozornenia pre pacientov týkajúce sa anafylaxie

Pacientov treba poučiť, aby rozpoznali príznaky systémových alergických reakcií a anafylaxie, ktoré sa môžu objaviť v priebehu niekoľkých minút po expozícii, a ktoré môžu pozostávať zo sčervenania, strachu, synkopy, tachykardie, tepovej tiesne alebo nehmateľného pulzu spojeného s poklesom krvného tlaku, kŕčov, vracania, hnačky a kŕčov v bruchu, mimovoľného vyprázdňovania, sipotu, dyspnoe v dôsledku kŕčov hrtana, pruritu, vyrážok, urtikárie alebo angioedému. U pacientov so súbežnou astmou môže byť zvýšené riziko závažnej anafylaktickej reakcie.

Adrenalin sa odporúča použiť pri prvých prejavoch alebo príznakoch závažnej alergie vedúcej k anafylaxii. Pacientov treba poučiť, aby v situáciách potenciálneho rizika mali vždy pri sebe adrenalin.

Pacienta/opatrovateľa treba informovať o možnosti bifázickej anafylaxie, ktorá sa vyznačuje počiatočným vymiznutím a následným opätovným výskytom príznakov o niekoľko hodín neskôr. Pacientovi treba odporučiť, aby po akejkoľvek závažnej alergickej reakcii vždy okamžite vyhľadal lekársku pomoc.

Populácie so zvýšeným rizikom pri použití adrenalínu

Pri podávaní adrenalínu pacientom s ochorením srdca treba postupovať mimoriadne opatrne.

Použitie adrenalínu s liekmi, ktoré môžu zvýšiť riziko srdcových arytmií, ako sú napr. digoxín, ortuťové diuretiká alebo chinidín, sa zvyčajne neodporúča (pozri časť 4.5). Adrenalin môže u pacientov s koronárnou insuficienciou vyvolať anginóznou bolesť.

Po podaní adrenalínu existuje riziko nežiaducich reakcií u pacientov s vysokým vnútroočným tlakom, závažnou poruchou funkcie obličiek, adenómom prostaty vedúcim k reziduálnemu moču, hyperkalciémiou a hypokaliémiou. U pacientov s Parkinsonovou chorobou môže adrenalin prechodne zhoršiť príznaky Parkinsonovej choroby, ako je rigidita a tremor.

Osoby s hypertyreózou, kardiovaskulárnym ochorením, hypertenziou alebo diabetom, starší jedinci a gravidné ženy môžu byť po podaní adrenalínu vystavení väčšiemu riziku vzniku nežiaducich reakcií (pozri časti 4.6 a 4.8).

Pacientov s týmito ochoreniami a/alebo akékoľvek iné osoby, ktoré by mohli podať tento liek pacientovi so závažnou alergickou reakciou alebo anafylaxiou, treba dôkladne poučiť o okolnostiach, za ktorých sa má tento život zachraňujúci liek použiť.

Pomocné látky so známym účinkom

Benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje benzalkónium-chlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie alebo opuch nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

Disiričitan sodný

Tento liek obsahuje disiričitan, ktorý môže zriedkavo spôsobiť závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

4.5 Liekové a iné interakcie

Adrenalín a iné lieky

Opatrnosť je potrebná u pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko srdcových arytmií, vrátane digoxínu, ortuťových diuretík (napr. chlórmerodrin, merbafén, kyselina mersalylová, merallurid, merkaptomerín, merkurofylín, meretoxylín prokaín) alebo chinidínu.

Účinky adrenalínu môžu byť zosilnené tricyklickými antidepresívami (napr. imipramínom) a inhibítormi monoaminoxidázy (inhibítory MAO) (napr. izokarboxazid, fenelzín, selegilín, tranilcypromín) a inhibítormi katechol-O-metyltransferázy (inhibítory COMT) (napr. entakapón, tolkapón, karbidopa-levodopa-entakapón, opikapón), hormónmi štítnej žľazy, teofylínom, oxytocínom, parasimpatolytikami (napr. atropín, cyklopentolát, homatropín, hyoscín, tropikamide), niektorými antihistaminikami (difenhydramín, chlórfeniramín), levodopou a alkoholom.

Účinky adrenalínu na krvný tlak

Účinky adrenalínu na krvný tlak sa môžu zmierniť rýchlo pôsobiacimi vazodilatanciami alebo liekmi blokujúcimi alfa-adrenergné pôsobenie, ako je fentolamín.

Adrenalín a inzulín

Adrenalín inhibuje vylučovanie inzulínu, čím zvyšuje hladinu glukózy v krvi. Ak sa adrenalín podá v akútnej núdzovej situácii, je nepravdepodobné, že by mal trvalý účinok na hladinu glukózy v krvi, ale u diabetických pacientov, ktorým sa podá adrenalín, môže byť potrebné zvýšiť dávku inzulínu alebo perorálnych hypoglykemík.

Adrenalín a beta-blokátory

Beta-stimulačný účinok adrenalínu môže byť inhibovaný súbežnou liečbou beta-blokátormi, napr. propanololom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku EURneffy u gravidných žien.

Stredne veľké množstvo údajov u gravidných žien (300 – 1 000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformáciu ani fetálnu/neonatálnu toxicitu adrenalínu. Hoci ide o endogénnu látku a jej hladiny v krvi po podaní EURneffy sú v normálnom fyziologickom rozmedzí, adrenalín zvyšuje krvný tlak a srdcovú frekvenciu, čo môže mať vplyv na plod.

Štúdie na zvieratách nepoukazujú na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

V prípade potreby možno zvážiť použitie tohto lieku počas gravidity.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku adrenalínu u dojčiacich matiek. EURneffy sa však môže použiť u dojčiacich matiek.

Nie je známe, či sa adrenalín/metabolity vylučujú do ľudského materského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat nie je možné vylúčiť. Vzhľadom na slabú perorálnu biologickú dostupnosť a krátky polčas sa však očakáva, že expozícia u dojčených detí bude veľmi nízka.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku EURneffy na fertilitu u ľudí.

Adrenalin je endogénna látka a jeho hladiny v krvi po podaní EURneffy sú v normálnom fyziologickom rozmedzí, a preto je nepravdepodobné, že by mal škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

EURneffy nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientom s anafylaktickou reakciou sa neodporúča viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje z dôvodu anafylaktickej reakcie.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie (veľmi časté udalosti $\geq 10\%$) pozorované v klinických štúdiách EURneffy boli hlásené až po druhej 2 mg dávke (celkovo 4 mg) a zahŕňajú podráždenie hrdla (18,8 %), bolesť hlavy (17,6 %), nepríjemný pocit v nose (12,9 %) a pocit nervozity (10,6 %). Žiadna z nežiaducich reakcií na liek pozorovaných v klinických štúdiách nebola závažná.

Tabuľkový zoznam nežiaducich

Nežiaduce reakcie sú zhrnuté na základe analýzy súhrnných údajov o bezpečnosti z primárnych PK/PD štúdií s použitím EURneffy 2 mg u dospelých zdravých dobrovoľníkov, u pacientov s alergiou I. typu a u pacientov s alergickou rinitídou. Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie podľa nasledujúcej konvencie:

- Veľmi časté ($\geq 1/10$)
- Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
- Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
- Neznáme (z dostupných údajov)

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie na liek identifikované pri EURneffy

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Psychické poruchy	Časté	Úzkosť
	Menej časté	Euforická nálada Nervozita
	Neznáme	Dezorientácia ¹ Poruchy pamäti ¹ Panická reakcia ¹
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy
	Časté	Tremor
	Menej časté	Závraty Pararestézia Nepríjemné pocity v hlave Presynkopa
	Neznáme	Psychomotorická hyperaktivita ¹ Somnolencia ¹
Poruchy oka	Menej časté	Zvýšené slzenie

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Časté	Palpitácie
	Neznáme	Angína ¹ Srdcové arytmie ^{1,2} Stresová kardiomyopatia ¹ Tachyarytmia ¹ Tachykardia ¹ Ventrikulárna ektopia ¹
Poruchy ciev	Neznáme	Hypertenzia ¹ Vazokonstrikcia ¹
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Veľmi časté	Neprijemné pocity v nose Podráždenie hrdla
	Časté	Rinorea Edém nosa Rinalgia Nazálna kongescia
	Menej časté	Orofaryngeálna bolesť Pruritus nosa Kýchanie Intranazálna parestézia Neprijemné pocity v prínosových dutinách Epistaxa Suchosť nosa Porucha nosovej sliznice
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	Nauzea Orálna parestézia Hypersekrécia slín Bolesť zubov Neprijemné pocity v d'asnách
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Pruritus
	Neznáme	Parestézia ¹
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Pocit nervozity
	Menej časté	Neprijemné pocity v hrudníku Zvýšená energia Únava Pocit horúčavy
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Časté	Zvýšený krvný tlak Zvýšená srdcová frekvencia
	Menej časté	Zvýšená telesná teplota

¹ Nežiaduce reakcie, ktoré neboli pozorované v klinických štúdiách s EURneffy, ale je známe, že sa vyskytujú pri iných liekových formách adrenalínu, vrátane intravenózneho, intramuskulárneho a subkutánneho podania.

² Po podaní adrenalínu môže dôjsť k srdcovým arytmiám (pozri časť 4.4).

Pediatrická populácia

V klinickom skúšaní s pediatrickými účastníkmi bolo 16 účastníkov vo veku 8 až 17 rokov s hmotnosťou viac ako 30 kg liečených liekom EURneffy 2 mg. Medzi najčastejšie nežiaduce reakcie patrili: neprijemné pocity v nose a intranazálna paréza (25,0 %); kýchanie (18,8 %); únava, pocit nervozity, paréza, rinalgia a rinorea (12,5 %); epistaxa, zvýšené slzenie, orofaryngeálna bolesť a faryngeálna paréza (6,3 %).

Nezistili sa klinicky relevantné rozdiely v bezpečnosti medzi pediatrickou a dospelou populáciou liečenou liekom EURneffy 2 mg.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie adrenalínom môže spôsobiť silné bolesti hlavy, bolesť na hrudníku, závraty, nevoľnosť a rozmazané videnie. Výrazné predávkovanie alebo podanie do krvnej cievy môže spôsobiť aj krvácanie do mozgu v dôsledku prudkého zvýšenia krvného tlaku. Smrteľné následky môže spôsobiť aj pľúcny edém v dôsledku periférneho zúženia ciev spolu so stimuláciou srdca.

Liečba

Účinky adrenalínu na krvný tlak sa môžu zmierniť rýchlo pôsobiacimi vazodilatanciami alebo liekmi blokujúcimi alfa-adrenergné pôsobenie.

Ak predávkovanie adrenalínom vyvolá pľúcny edém, ktorý naruša dýchanie, liečba pozostáva z rýchlo pôsobiaceho lieku blokujúceho alfa-adrenergné pôsobenie, ako je fentolamín, a/alebo intermitentnej ventilácie s využitím pozitívneho tlaku.

Predávkovanie adrenalínom môže spôsobiť prechodnú bradykardiu, po ktorej nasleduje tachykardia, ktoré môžu byť sprevádzané potenciálne smrteľnými srdcovými arytmiami. Liečba arytmií môže spočívať v podávaní liekov blokujúcich beta-adrenergné pôsobenie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kardiaká, adrenergiká a dopamínergiká
ATC kód: C01CA24

Mechanizmus účinku

Adrenalín je neselektívny agonista všetkých adrenergných receptorov vrátane alfa- a beta-adrenergných receptorov. Vázba na tieto receptory spúšťa viacero pôsobení sympatického nervového systému.

Farmakodynamické účinky

Adrenalín svojím pôsobením na alfa-adrenergné receptory znižuje histamínom indukovanú vazodilatáciu. Adrenalín okrem toho znižuje cievnu permeabilitu vyvolanú histamínom, ku ktorej dochádza počas anafylaxie.

Adrenalín svojím pôsobením na beta-adrenergné receptory v hladkom svalstve priedušiek spôsobuje relaxáciu hladkého svalstva priedušiek.

Adrenalín tiež zmierňuje pruritus, urtikáriu a angioedém a môže byť účinný pri zmierňovaní gastrointestinálnych a genitourinárnych symptómov spojených s anafylaxiou.

Klinická účinnosť

Nižšie sú opísané štyri klinické farmakologické štúdie lieku EURneffy u dospelých a jedna klinická farmakologická štúdia u pediatrických účastníkov s hmotnosťou 30 kg alebo vyššou.

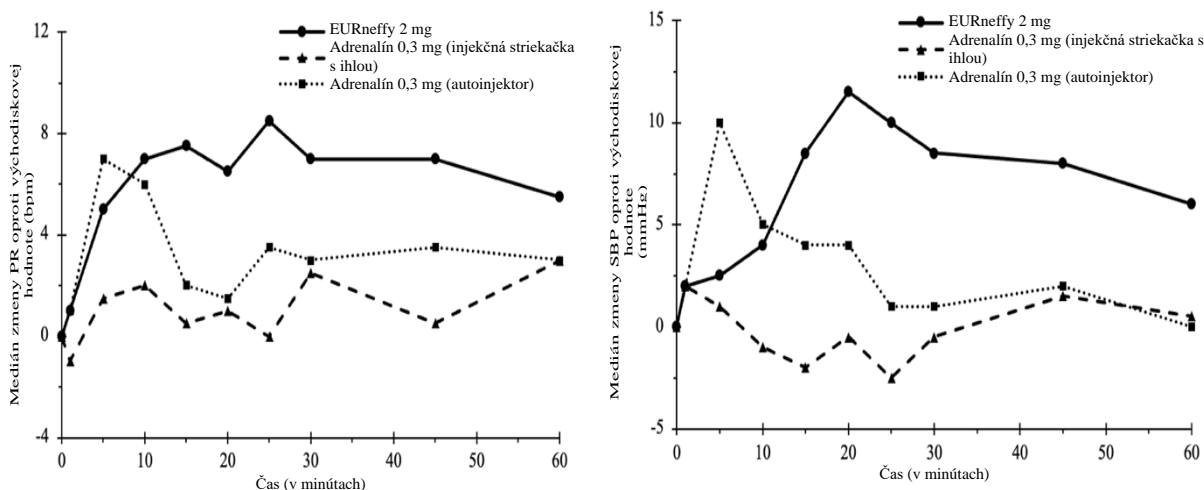
Systolický krvný tlak a pulzová frekvencia u zdravých dospelých účastníkov (štúdia EPI 15)

Štúdia EPI 15 sa uskutočnila u zdravých dospelých účastníkov (N = 42), v ktorej sa porovnávala farmakokinetika (PK) a farmakodynamika (PD) adrenalínu (t. j. pulzová frekvencia (pulse rate. PR) a systolický krvný tlak (systolic blood pressure, SBP)) po:

- Jednej nazálnej dávke EURneffy 2 mg v porovnaní s jednou intramuskulárnou dávkou adrenalínovej injekcie 0,3 mg (pomocou injekčnej striekačky s ihlou a autoinjektora).
- Dvoch nazálnych dávkach EURneffy 2 mg podaných s odstupom 10 minút do rovnakej alebo protiľahlej nosovej dierky v porovnaní s dvomi intramuskulárnymi dávkami adrenalínovej injekcie 0,3 mg (pomocou autoinjektora) podanými s odstupom 10 minút.

Výsledky po podaní jednej dávky adrenalínu všetkými spôsobmi preukázali zvýšenie SBP a PR oproti východiskovej hodnote, ako je znázornené na obrázku 1.

Obrázok 1: Medián zmeny pulzovej frekvencie (PR) a systolického krvného tlaku (SBP) oproti východiskovej hodnote po podaní jednej dávky adrenalínu u zdravých účastníkov [štúdia EPI 15]



Výsledky po podaní dvoch nazálnych dávok EURneffy (do tej istej nosovej dierky alebo do protiľahlej nosovej dierky) v porovnaní s dvoma intramuskulárnymi dávkami adrenalínovej injekcie (pomocou autoinjektora) preukázali podobný trend v mediánoch/priemerných hodnotách odpovedí SBP a PR.

Systolický krvný tlak a pulzová frekvencia u dospelých pacientov s alergiou I. typu bez anafylaxie (štúdia EPI 17)

Štúdia EPI 17 sa uskutočnila u dospelých pacientov s alergiou I. typu bez anafylaxie (N = 42), v ktorej sa porovnávala PK a PD adrenalínu po samopodaní jednej nazálnej dávky EURneffy 2 mg s jednou intramuskulárnou dávkou adrenalínovej injekcie 0,3 mg podanou personálom (pomocou injekčnej striekačky s ihlou). V štúdiu EPI 17 sa odpovede SBP a PR hodnotili ako zmena oproti východiskovej hodnote v priebehu 60 minút. Výsledky odpovedí SBP a PR v štúdiu EPI 17 boli podobné ako výsledky v štúdiu EPI 15.

Systolický krvný tlak a pulzová frekvencia u dospelých pacientov s alergickou rinitídou (štúdie EPI 16 a EPI 18)

Štúdia EPI 16 a štúdia EPI 18 sa uskutočnili u dospelých účastníkov so sezónnou alergickou rinitídou mimo alergického sezóny. Účastníci museli mať sezónnu alergickú nádchu, ktorá bola potvrdená

nazálnou alergénovou skúškou (NAC) počas skríningu, a pred liečbou nesmeli mať žiadne príznaky alergie. Príznaky alergickej rinitídy boli vyvolané vstreknutím známeho alergénu do nosových dierok účastníka, u ktorého sa muselo dosiahnuť minimálne celkové skóre nazálnych symptómov (TNSS) ≥ 5 z 12 s komponentom kongescie ≥ 2 z 3.

Do štúdie EPI 16 bolo zaradených 36 účastníkov. V tejto skríženej štúdii dostávali účastníci adrenalín ako každý z nasledujúcich:

- Jedna nazálna dávka EURneffy 2 mg bez nazálnej alergénovej skúšky (NAC).
- Jedna nazálna dávka EURneffy 2 mg po podstúpení NAC na vyvolanie rinitídy/nazálnej kongescie.
- Jedna intramuskulárna dávka adrenalínovej injekcie 0,3 mg (pomocou injekčnej striekačky s ihlou) bez NAC.
- Jedna intramuskulárna dávka adrenalínovej injekcie 0,5 mg (pomocou injekčnej striekačky s ihlou) bez NAC.

V štúdii EPI 16 sa odpovede SBP a PR hodnotili ako zmena oproti východiskovej hodnote v priebehu 60 minút. Výsledky preukázali toto:

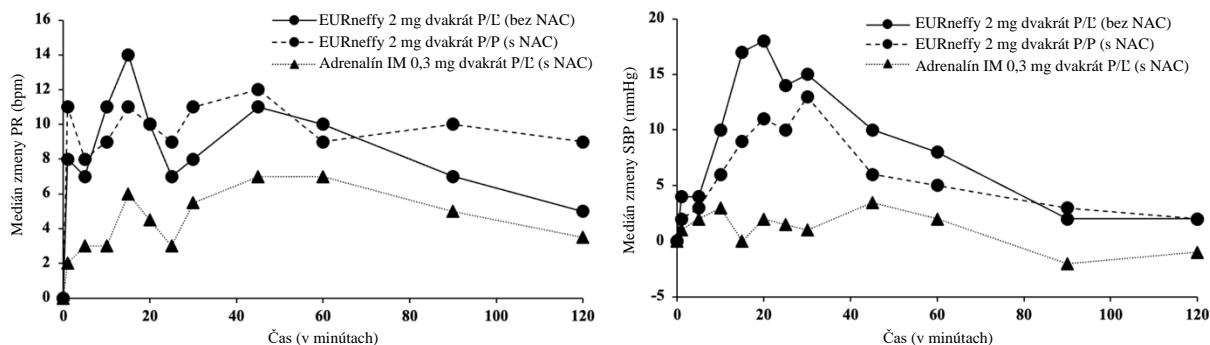
- Medián SBP a PR pri EURneffy s NAC sa spočiatku zvýšil oproti východiskovej hodnote, ale medián odpovedí bol nižší ako pri použití EURneffy bez NAC po 5 až 15 minútach po podaní.
- Medián odpovede SBP pri EURneffy s NAC bol spočiatku vyšší ako medián odpovede SBP pre intramuskulárnu adrenalínovú injekciu bez NAC do 20 minút, potom sa medián odpovede SBP pre EURneffy s NAC stal porovnateľným s adrenalínovou injekciou bez NAC do 60 minút po podaní.
- Medián odpovede PR pri EURneffy s NAC bol spočiatku vyšší ako pri adrenalínovej injekcii bez NAC počas prvých 5 minút po podaní, ale potom bol číselne nižší ako medián odpovede PR pri adrenalínovej injekcii bez NAC do 60 minút po podaní.

Do štúdie EPI 18 bolo zaradených 43 účastníkov. V tejto skríženej štúdii dostali účastníci dve dávky adrenalínu podané s odstupom 10 minút ako každý z nasledujúcich:

- Dve nazálne dávky EURneffy 2 mg (do protiľahlej nosovej dierky (vpravo(P)/vľavo (L)) bez NAC.
- Dve intramuskulárne (IM) dávky adrenalínovej injekcie 0,3 mg (pomocou injekčnej striekačky s ihlou; do opačnej strany stehna (P/L)) bez NAC.
- Dve nazálne dávky EURneffy 2 mg (buď do tej istej nosovej dierky (P/P), alebo do protiľahlej nosovej dierky (P/L)) po NAC na vyvolanie alergickej rinitídy/nazálnej kongescie.
- Dve intramuskulárne dávky adrenalínovej injekcie 0,3 mg (pomocou injekčnej striekačky s ihlou; do opačnej strany stehna (P/L))) po NAC na vyvolanie alergickej rinitídy/nazálnej kongescie.

V štúdii EPI 18 sa odpovede SBP a PR hodnotili ako zmena oproti východiskovej hodnote v priebehu 60 minút. Výsledky preukázali toto:

Obrázok 2: Medián zmeny systolického krvného tlaku (SBP) a pulzovej frekvencie (PR) oproti východiskovým hodnotám po dvoch dávkach adrenalínu podaných s odstupom 10 minút do pravej a ľavej nosovej dierky (P/L) alebo do pravej a pravej nosovej dierky (P/P) u účastníkov s alergickou rinitídou s nazálnou alergénovou skúškou (NAC) a bez nej [štúdia EPI 18]



Pediatrická populácia

Systolický krvný tlak a pulzová frekvencia u pediatrických pacientov s alergiou I. typu bez anafylaxie (štúdia EPI 10)

Štúdia EPI 10 bola jednoramenná štúdia vykonaná u pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo vyššou (vekové rozmedzie: 8 až 17 rokov) s alergiou I. typu bez anafylaxie (N = 21), v ktorej sa hodnotili PK a PD adrenalínu po podaní jednej nazálnej dávky EURneffy 2 mg. Medián zmeny SBP a PR oproti východiskovej hodnote v priebehu 60 minút po podaní dávky bol číselne nižší ako u zdravých dospelých, ktorí dostali rovnakú dávku EURneffy v štúdiu EPI 15.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom EURneffy v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatickej populácie pri liečbe alergických reakcií (informácie o použití v pediatickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po podaní jednej nazálnej dávky EURneffy 2 mg bol geometrický priemer profilu plazmatickej koncentrácie adrenalínu v závislosti od času celkovo v rozmedzí profilu po podaní jednej intramuskulárnej dávky adrenalínovej injekcie 0,3 mg (pomocou injekčnej striekačky s ihlou a autoinjektora) 60 minút po podaní. Integrované farmakokinetické parametre adrenalínu sú zhrnuté v tabuľke 2.

Tabuľka 2: Priemerná hodnota (CV %) a geometrický priemer plazmatických PK parametrov po jednej alebo dvoch dávkach adrenalínu (integrovaná analýza)

Liečba	N	t _{max} (min) medián (rozmedzie)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Priemerná hodnota (% CV)	Geom. priemer	Priemerná hodnota (% CV)	Geom. priemer
EURneffy 2 mg IN (podanie HCP)	78	20,5 (2 – 150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32600
EURneffy 2 mg IN (samopodanie)	32	30 (10 - 240)	448 (67.1)	342	50365 (55.5)	41077
EURneffy 2 mg IN (pediatri)	16	25.0 (2.5 - 120)	540 (70.7)	433	35500 (76.3)	27800
EURneffy 2 mg dvakrát (L/P)	39	30 (6 – 150)	1 000 (93,1)	706	86 000 (77)	66700
EURneffy 2 mg dvakrát (P/P)	39	30 (4 – 150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69900
Adrenalín 0,3 mg IM	178	45 (3.9 -360)	277 (65.4)	234	27900 (38.7)	26100
Adrenalín 0,3 mg IM dvakrát	70	45 (6 – 180)	436 (48,8)	386	47 500 (32,6)	45300
EpiPen 0,3 mg	77	10 (2 – 45)	581 (75,6)	447	31 600 (39,3)	29200
EpiPen 0,3 mg dvakrát	78	20 (4 – 360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29200

IN: intranazálne; IM: intramuskulárne

Adrenalín má po podaní rýchly nástup účinku. Po nazálnom podaní zdravým dobrovoľníkom sa adrenalín rýchlo absorboval po jednorazovom aj opakovanom podaní, pričom maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahla za 20 až 30 minút. U účastníkov s rinitídou (kongescia a nazálny edém) sa adrenalín absorbuje rýchlejšie a maximálna koncentrácia sa pozoruje približne za 10 minút.

Biotransformácia

Adrenalín sa v tele rýchlo inaktivuje, väčšinou v pečeni enzýmami katechol-O-metyltransferázou (COMT) a monoaminoxidázou (MAO).

Eliminácia

Veľká časť dávky adrenalínu sa vylúči močom vo forme metabolitov. Eliminácia prebieha najmä prostredníctvom metabolizmu pečene a sympatických nervových zakončení, pričom malé množstvo sa vylučuje v nezmenenej forme močom. Plazmatický polčas po nazálnom podaní je približne 2 až 3 minúty.

Pediatrická populácia

Pediatrickí pacienti s alergiou I. typu bez anafylaxie (štúdia EPI 10)

U pediatrických pacientov s alergiou I. typu s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo vyššou (vekové rozmedzie: 8 až 17 rokov) po jednorazovej 2 mg nazálnej dávke EURneffy bol geometrický priemer profilu plazmatickej koncentrácie adrenalínu v závislosti od času podobný ako u zdravých dospelých, ktorí dostali rovnakú dávku približne do 15 minút po podaní (v inej štúdií), a potom sa mierne zvýšil oproti zdravým dospelým (pozri časť 5.2, tabuľka 2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o lieku EURneffy a adrenalíne na základe odbornej literatúry získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
dodecylmaltozid
edetán disodný
benzalkónium-chlorid
disiričitan sodný (E 223)
koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

V prípade náhodného zmrazenia nosový sprej nebude fungovať. Nechajte nosový sprej rozmrazovať aspoň jednu hodinu; nepoužívajte, ak je obsah stále zmrazený alebo nie je úplne rozmrazený. Zmrazenie nemá vplyv na čas použiteľnosti výrobku.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nosový roztok v jednodávkovom obale vo forme nosového spreju na jedno použitie.

Veľkosť balenia: Balenie s 2 nosovými sprejmi
 Balenie s 1 nosovým sprejom

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pokyny na použitie

A: Na podanie je potrebné nosový sprej vybrať z obalu otvorením obalu (pozri obrázok 1A).



(Obrázok 1A)

B: Nosový sprej držte palcom na spodnej časti piestu a prstami na oboch stranách trysky (pozri obrázok 1B).

- Za piest net'ahajte ani naň netlačte.
- Nevykonávajte testovanie ani skúšobné rozprašovanie; každý nosový sprej má len jednu dávku.



(Obrázok 1B)

C: Zasúvajte špičku nosového spreja do nosovej dierky, kým sa prsty nedotknú nosa (pozri obrázok 1C).

- Trysku držte rovno v nose nasmerovanú k čelu.
- Nosový sprej nenakláňajte na vnútornú ani vonkajšiu stenu nosa



(Obrázok 1C)

D: Pevne stlačte piest, kým nezapadne a sprej nevystrekne do nosovej dierky (pozri obrázok 1D).



(Obrázok 1D)

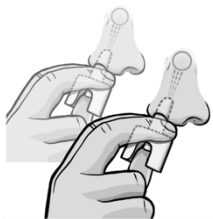
Čo nerobiť:

Nosový sprej nenakláňajte na vnútornú ani vonkajšiu stenu nosa.



Okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba.

Ak sa príznaky po približne 10 minútach naďalej zhoršujú alebo sa opakujú, alebo ak dôjde k akejkoľvek chybe pri podávaní, použite nový nosový sprej EURneffy na podanie druhej dávky do rovnakej nosovej dierky a urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.



V prípade náhodného zmrazenia nosový sprej nebude fungovať. Nechajte nosový sprej rozmrazovať aspoň jednu hodinu; nepoužívajte, ak je obsah stále zmrazený alebo nie je úplne rozmrazený. Zmrazenie nemá vplyv na čas použiteľnosti výrobku.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited
The Black Church
Saint Mary's Place North
Dublin 7
Co. Dublin
D07 P4AX
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
 - vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).
- **Nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením lieku EURneffy na trh v každom členskom štáte sa držiteľ rozhodnutia o registrácii (MAH) musí s príslušným vnútroštátnym orgánom dohodnúť na obsahu a formáte vzdelávacieho programu vrátane komunikačných prostriedkov, spôsobov distribúcie a všetkých ďalších aspektov programu.

Vzdelávací program je zameraný na prevenciu nesprávneho použitia lieku v kontexte núdzovej situácie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, aby v každom členskom štáte, v ktorom je liek EURneffy uvedený na trh, všetci zdravotnícki pracovníci a pacienti/opatrovatelia, ktorí pravdepodobne budú liek EURneffy predpisovať, vydávať a používať, dostali tento vzdelávací balíček a mali k nemu prístup:

- vzdelávací materiál pre lekárov,

- informačný balíček pre pacientov/opatrovateľov.

Vzdelávací materiál pre lekárov:

- súhrn charakteristických vlastností lieku,
- školiaca pomôcka,
- školiace materiály pre zdravotníckych pracovníkov (školiace videá),
 - školiaca pomôcka na oboznámenie sa s používaním pomôcky EURneffy.
 - Indikácie, pri ktorých sa má používať EURneffy.
 - Podrobný opis postupov podávania lieku EURneffy
 - Dôležitosť vyhľadania lekárskej pomoci pri používaní lieku EURneffy
 - Príslušné informácie o jednodávkovej pomôcke EURneffy a jej používaní
 - Pokyny na správne zaobchádzanie s pomôckou EURneffy
 - Potreba vždy mať pri sebe druhú pomôcku v prípade, že by bola potrebná druhá dávka
 - Potreba vyhľadať rýchlu lekársku pomoc
 - Príprava pacienta na postup a následné monitorovanie
 - Liečba včasných prejavov a príznakov vybraných bezpečnostných problémov, konkrétne závažnej alergickej reakcie/anafylaxie

Informačný balíček pre pacientov/opatrovateľov:

- písomná informácia pre používateľa,
- školiaca pomôcka poskytnutá lekárom podľa potreby.
- Brožúra s digitálnymi informáciami/videá pre pacientov/opatrovateľov:
 - Indikácie, pri ktorých sa má použiť EURneffy, vrátane akčného plánu pri anafylaxii/závažnej alergickej reakcii
 - Informácie o tom, ako rozpoznať závažnú alergickú reakciu
 - Opis správneho používania EURneffy a potreba vyhľadať rýchlu lekársku pomoc pri použití EURneffy
 - Podrobný opis modalít používaných na samopodávanie EURneffy
 - Opis najlepšieho postupu, ak je potrebná druhá dávka
 - Potreba vždy mať pri sebe druhú pomôcku v prípade, že by bola potrebná druhá dávka
 - Monitorovanie a usmernenie k opatreniam po použití EURneffy

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA KRABIČKA

1. NÁZOV LIEKU

EURneffy 2 mg nosový roztokový sprej v jednodávkovom obale adrenalín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý jednodávkový obal dodáva 2 mg adrenalínu v 100 mikrolitroch.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje disiričitan sodný a benzalkónium-chlorid.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

nosový roztokový sprej

2 jednodávkové nosové spreje

1 jednodávkový nosový sprej

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na nazálne použitie.

Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí, ktoré nie sú určenými používateľmi.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited
The Black Church, St Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX, Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

Okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

EURneffy 2 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTROVÝ OBAL

1. NÁZOV LIEKU

EURneffy 2 mg
nosový roztokový sprej v jednodávkovom obale
adrenalin

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

ARS Pharmaceuticals, IRL, Limited.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

Len na nazálne použitie.
Na jednorazové použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NOSOVÝ SPREJ

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

EURneffy 2 mg nosový sprej
adrenalín
Len na nazálne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Na jednorazové použitie.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 mg

6. INÉ

Návod na použitie, ktorý má byť súčasťou blistrového balenia

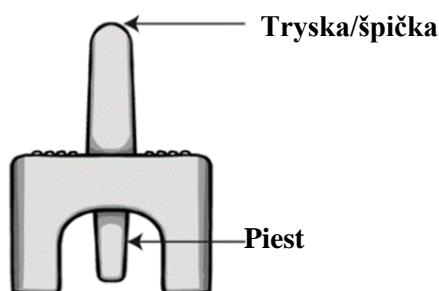
Návod na použitie

EURneffy® 2 mg nosový roztokový sprej v jednodávkovom obale adrenalín

Predtým, ako budete musieť EURneffy použiť, podrobne sa s ním oboznámte, vrátane toho, kedy a ako sa má použiť.

EURneffy 2 mg nosový sprej

EURneffy 2 mg nosový sprej:



Keď ste pripravený na použitie, postupujte podľa týchto pokynov.

A



Vyberte EURneffy 2 mg nosový sprej z obalu.

Potiahnutím otvorte obal a vyberte EURneffy 2 mg nosový sprej.

B



Nosový sprej držte tak, ako je to znázornené na obrázku.

Nosový sprej držte palcom na spodnej časti piestu a prstami na oboch stranách trysky.

- **Za piest netahajte ani naň netlačte**
- **Nevykonávajte testovanie ani skúšobné rozprašovanie; každý nosový sprej má len jednu dávku.**

C

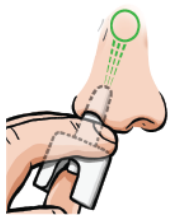


Zasúvajte špičku nosového spreja do nosovej dierky, kým sa prsty nedotknú vášho nosa.

Trysku držte rovno v nose nasmerovanú k čelu.

Sprej nenakláňajte na vnútornú ani vonkajšiu stenu nosa.

D



Pevne zatlačte piest, kým nezapadne a sprej nevystrekne do nosovej dierky.

Nosový sprej nenakláňajte na vnútornú ani vonkajšiu stenu nosa.



Vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc

Okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba.



Monitorujte príznaky pacienta



Ak sa príznaky po približne 10 minútach naďalej zhoršujú alebo sa opakujú, alebo ak dôjde k akejkoľvek chybe pri podávaní, podajte druhú dávku pomocou nového nosového spreja EURneffy do ROVNAKEJ nosovej dierky a urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade potreby si môžete ľahnúť so zdvihnutými nohami. Ak sa vám takto ťažko dýcha, posad'te sa. Pacientov v bezvedomí treba uložiť na bok do stabilizovanej polohy. Ak príznaky neustupujú, mali by ste, ak je to možné, zostať s inou osobou, kým nepríde lekárská pomoc.

B. PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

EURneffy 2 mg nosový roztokový sprej v jednodávkovom obale adrenalín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je EURneffy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EURneffy
3. Ako používať EURneffy.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EURneffy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je EURneffy a na čo sa používa

EURneffy obsahuje liečivo adrenalín (epinefrín), ktorý patrí medzi adrenergné lieky (lieky, ktoré pôsobia na sympatický nervový systém, časť nervového systému, ktorá zvyšuje srdcovú frekvenciu, krvný tlak, frekvenciu dýchania a veľkosť zreníc).

EURneffy sa používa u dospelých a detí s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo vyššou na urgentnú liečbu alergických reakcií vrátane anafylaxie (náhlej, závažnej a niekedy život ohrozujúcej alergickej reakcie) spôsobenej bodnutím alebo uštipnutím hmyzom, potravinami, liekmi a inými alergénmi (látky, ktoré spôsobujú alergiu), ako aj idiopatickej anafylaxie (príčina anafylaxie nie je známa) alebo anafylaxie spôsobenej cvičením. EURneffy je určený na okamžité samopodanie osobou (alebo na podanie osobe opatrovateľom alebo zdravotníckym pracovníkom) s anamnézou alebo zisteným rizikom závažnej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k anafylaktickému šoku.

Liečivo v lieku EURneffy, adrenalín, je prirodzene sa vyskytujúci hormón, ktorý sa uvoľňuje v tele ako reakcia na stres. Pôsobí priamo na kardiovaskulárny (srdce a krvný obeh) a respiračný (pľúca) systém, aby zastavil možné smrteľné účinky závažnej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k anafylaktickému šoku. Pri akútnych alergických reakciách zlepšuje krvný tlak, činnosť srdca a dýchanie a znižuje opuch tkanív.

EURneffy je núdzová záchranná liečba, musíte však okamžite vyhľadať rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba. Vždy informujte svojich priateľov a rodinu, že máte pri sebe EURneffy (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EURneffy

Nepoužívajte EURneffy

Nie je známy žiadny dôvod, prečo by niekto nemal použiť EURneffy počas alergickej núdzovej situácie.

Upozornenia a opatrenia

Je potrebné, aby vás alebo kohokoľvek, kto vám bude musieť podať EURneffy (napríklad rodiča, opatrovateľa alebo učiteľa) váš lekár alebo zdravotná sestra dôkladne poučili o tom, ako a kedy správne použiť EURneffy (pozri návod na použitie v časti 3 Ako používať EURneffy).

Príznaky, ktoré signalizujú nástup anafylaktického šoku, sa objavujú v priebehu niekoľkých minút po kontakte s alergénom a zahŕňajú: svrbenie kože, vyvýšenú vyrážku (ako vyrážka po žihľave), sčervenanie, opuch pier, hrdla, jazyka, rúk a nôh, sipot, zachrípnutie, dýchavičnosť, nevoľnosť, vracanie, žalúdočné kŕče a v niektorých prípadoch aj stratu vedomia, strach, zrýchlený tep srdca, záchvaty, hnačku (riedku stolicu), stratu kontroly nad močovým mechúrom. Použite EURneffy pri prvých prejavoch alebo príznakoch závažnej alergickej reakcie.

Príznaky anafylaxie sa môžu objaviť znova do 72 hodín od prvej epizódy, a to aj bez nového kontaktu s alergénom, ktorý alergickú reakciu vyvolal.

Musíte si byť istý, že rozumiete dôvodu, pre ktorý vám bol EURneffy predpísaný. Musíte si byť istý, že presne viete, ako a kedy EURneffy použiť. Vysvetlite svojej rodine, opatrovateľom, spolupracovníkom alebo učiteľom, ako používať EURneffy. Budú musieť vedieť, ako ho použiť ešte predtým, ako sa u vás vyskytne anafylaktická reakcia.

Ak vám hrozí riziko závažnej alergickej reakcie, musíte mať EURneffy vždy pri sebe. Pacienti s anamnézou alebo zisteným rizikom závažnej alergickej reakcie, ktorá môže viesť k anafylaktickému šoku, majú mať rýchly prístup k EURneffy.

Ak máte astmu, môžete mať zvýšené riziko závažnej alergickej reakcie.

Každý, kto prekonal epizódu anafylaxie, musí navštíviť svojho lekára, aby ho vyšetril na látky, na ktoré môže byť alergický, aby sa im v budúcnosti mohol striktne vyhnúť. Je dôležité si uvedomiť, že alergia na jednu látku môže viesť k alergii na viacero príbuzných látok.

Skupiny so zvýšeným rizikom vedľajších účinkov pri použití adrenalínu

Môžete mať väčšie riziko vzniku vedľajších účinkov lieku EURneffy, ak:

- máte kardiovaskulárne ochorenie (ochorenie postihujúce srdce a krvný obeh)
- máte zvýšený tlak v očiach
- máte zníženú renálnu funkciu (funkciu obličiek)
- máte adenóm prostaty (nezhubné (nerakovinové) ochorenie, pri ktorom zväčšené tkanivo prostaty tlačí na močovú trubicu a močový mechúr, čím bráni prietoku moču)
- máte hyperkalciémiu (vysokú hladinu vápnika v krvi)
- máte hypokaliémiu (nízku hladinu draslíka v krvi)
- máte Parkinsonovu chorobu
- máte hypertyreózu (nadmernú činnosť štítnej žľazy)
- máte hypertenziu (vysoký krvný tlak)
- máte cukrovku
- ste staršia osoba
- ste tehotná (pozri časť 2 Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

Ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného alebo ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom s hmotnosťou nižšou ako 30 kg. Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 30 kg nie sú známe.

Iné lieky a EURneffy

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to obzvlášť dôležité, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môžu znížiť účinok adrenalínu:

- Alfa- a beta-blokátory, napr. propranolol.
- Lieky, ktoré pôsobia proti účinkom adrenalínu na krvný tlak (vazodilatancia alebo alfa-adrenergické blokátory, napr. fentolamín).

Svojmu lekárovi alebo lekárnikovi musíte povedať aj to, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, pretože môžu zvýšiť riziko vedľajších účinkov adrenalínu:

- Lieky, ktoré môžu zvýšiť citlivosť srdca na arytmiu (abnormálny alebo nepravidelný srdcový tep), ako je digoxín, ortuťové diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu moču, ktoré pôsobia najmä na transport sodíka) (napr. chlórmerodrín, merbafén, kyselina mersalylová, merallurid, merkaptopmerín, merkurofylín, meretoxylín prokaín) alebo chinidín.
- Antidepresíva, ako sú tricyklické antidepresíva, napr. imipramín, alebo inhibítory monoaminoxidázy (inhibítory MAO) (napr. izokarboxazid, fenelzín, selegilín, tranlycypromín).
- Lieky na liečbu Parkinsonovej choroby, ako sú inhibítory katechol-O-metyltransferázy (inhibítory COMT) (napr. entakapón, tolkapón, karbidopa-levodopa-entakapón, opikapón) a levodopa.
- Lieky na ochorenie štítnej žľazy, ako je levotyroxín.
- Lieky, ktoré uľahčujú dýchanie; používajú sa pri astme (teofylín).
- Lieky používané pri pôrode (oxytocín).
- Lieky používané na liečbu alergií, ako sú difenhydramín alebo chlórfeniramin (antihistaminiká).
- Lieky, ktoré pôsobia na nervový systém (parasymptolytiká) (napr. atropín, cyklopentolát, homatropín, hyoscín, tropikamid).

Pacienti s cukrovkou si majú po použití EURneffy starostlivo sledovať hladinu glukózy v krvi, pretože adrenalín môže znížiť množstvo inzulínu vytvoreného v tele, a tým zvýšiť hladinu glukózy v krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Skúsenosti s používaním adrenalínu počas tehotenstva sú obmedzené. Ak ste tehotná, neváhajte v prípade núdze použiť liek EURneffy, pretože vy a vaše dieťa môžete byť v ohrození života. Ak ste tehotná, poraďte sa o tom so svojím lekárom.

Očakáva sa, že množstvo EURneffy, ktoré sa prenáša dojčením, je veľmi nízke. Na urgentnú liečbu anafylaxie sa má EURneffy u dojčiacich žien používať rovnakým spôsobom ako u nedojčiacich pacientok.

EURneffy a alkohol

Informujte svojho lekára, ak pijete alkohol, pretože to môže zvýšiť vedľajšie účinky adrenalínu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že tento liek ovplyvní schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Nevedzte vozidlo, ak máte anafylaktickú reakciu.

EURneffy obsahuje disiričitan sodný a benzalkónium-chlorid

EURneffy obsahuje disiričitan sodný, ktorý môže spôsobiť závažné alergické reakcie (precitlivenosť) alebo ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus).

Tento liek obsahuje 0,04 mg benzalkónium-chloridu v každej dávke. Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch nosa, najmä ak sa používa opakovane.

3. Ako používať EURneffy.

Vždy používajte EURneffy presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Kedy mať pri sebe EURneffy

EURneffy máte mať pri sebe alebo na dosah vždy v prípade alergickej núdzovej situácie. Vždy majte pri sebe aspoň dve nádobky EURneffy pre prípad, že by bola potrebná druhá dávka z dôvodu chyby pri užívaní lieku alebo nedostatočnej odpovede po prvej dávke.

Vždy informujte svojich priateľov a rodinu, že máte pri sebe EURneffy.

Dávka

Odporúčaná dávka pre pacientov s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo vyššou je jedna dávka nosového spreja EURneffy s obsahom 2 mg adrenalínu. Maximálna dávka adrenalínu na urgentnú liečbu alergických reakcií je 4 mg, ktorá sa užíva ako dva samostatné jednodávkové vstreky do nosa.

Použitie u detí

Odporúčaná dávka pre pacientov s telesnou hmotnosťou 30 kg alebo vyššou je jedno nazálne podanie 2 mg adrenalínu. Maximálna dávka, ktorá sa môže podať, je 4 mg, ktorá sa užíva ako dva samostatné jednodávkové vstreky do nosa.

Spôsob podávania

EURneffy sa musí podávať len nazálne (do nosa). EURneffy je jednodávkový nosový sprej pripravený na použitie, ktorý po stlačení dodá celý svoj obsah (2 mg). EURneffy sa môže používať aj pri nádche alebo upchatom nose.

Pred zasunutím nosového spreja EURneffy do nosovej dierky nestláčajte piest, inak sa jednorazová dávka pred použitím stratí.

EURneffy sa má podávať len ako nosový sprej do nosovej dierky; EURneffy nestriekajte do očí alebo úst.

Na správne použitie EURneffy je potrebné starostlivo dodržiavať návod na použitie.

Ak spozorujete prejavy akútnej alergickej reakcie (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia), okamžite použite EURneffy. Okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba. Na ideálne podanie dávky sa má rozprašovač držať dominantnou rukou a podať liek do rovnakej nosovej dierky (napr. pravou rukou do pravej nosovej dierky alebo ľavou rukou do ľavej nosovej dierky).

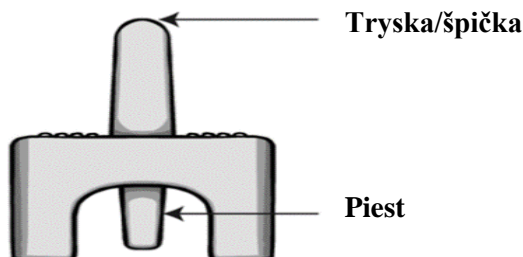
Niekedy na úplné zvrátenie účinkov závažnej alergickej reakcie nemusí stačiť jedna dávka EURneffy. Ak sa vaše príznaky nezlepšili alebo sa zhoršili približne do 10 minút po použití prvej dávky nosového spreja EURneffy, vy alebo osoba, ktorá je s vami, by ste mali podať druhú dávku nosového spreja EURneffy do rovnakej nosovej dierky ako prvú dávku.

Je potrebné dodržiavať nižšie uvedený návod na použitie.

Pokyny na použitie

Predtým, ako budete musieť EURneffy použiť, dôkladne sa s ním oboznámte, vrátane toho, kedy a ako sa má používať.

EURneffy 2 mg nosový sprej:



Keď ste pripravený na použitie, postupujte podľa týchto pokynov:

A



Vyberte EURneffy 2 mg nosový sprej z obalu.

Potiahnutím otvorte obal a vyberte EURneffy 2 mg nosový sprej.

B



Nosový sprej držte tak, ako je to znázornené na obrázku.

Nosový sprej držte palcom na spodnej časti piestu a prstami na oboch stranách trysky.

- **Za piest neťahajte ani naň netlačte**
- **Nevykonávajte testovanie ani skúšobné rozprašovanie; každý nosový sprej má len jednu dávku.**

C



Zasúvajte špičku nosového spreja do nosovej dierky, kým sa prsty nedotknú vášho nosa.

Trysku držte rovno v nose nasmerovanú k čelu. Sprej nenakláňajte na vnútornú ani vonkajšiu stenu nosa.

D



Pevne zatlačte piest, kým nezapadne a sprej nevystrekne do nosovej dierky.



Nosový sprej nenakláňajte na vnútornú ani vonkajšiu stenu nosa.

Po použití okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc pre dôkladné monitorovanie anafylaktickej epizódy a v prípade, že je potrebná ďalšia liečba.

Monitorujte príznaky pacienta

Ak sa príznaky po približne 10 minútach naďalej zhoršujú alebo sa opakujú, alebo ak dôjde k akejkoľvek chybe pri podávaní, použite nový nosový sprej EURneffy na podanie druhej dávky do ROVNAKEJ nosovej dierky ako prvá dávka a urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.



V prípade potreby si môžete ľahnúť so zdvihnutými nohami. Ak sa vám takto ťažko dýcha, posaďte sa. Pacientov v bezvedomí treba uložiť na bok do stabilizovanej polohy, aby sa zabránilo duseniu. Ak príznaky neustúpia, mali by ste, ak je to možné, zostať s inou osobou, kým nepríde lekárská pomoc.

Ak použijete viac EURneffy, ako máte

V prípade predávkovania adrenalínom treba vždy **okamžite** vyhľadať lekársku pomoc.

Predávkovanie môže spôsobiť náhle zvýšenie krvného tlaku (s príznakmi vrátane bolesti hlavy alebo závratov), krvácanie do mozgového tkaniva, palpitácie (silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný), zníženie prietoku krvi a hromadenie tekutiny v pľúcach (spôsobujúce príznaky vrátane ťažkostí s dýchaním). Budú vás musieť monitorovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Ak sa vyskytne alebo sa zhorší niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

S používaním nosového spreja EURneffy sú spojené tieto vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10)

- Nepříjemné pocity v nose
- Bolesť hlavy
- Pocit nervozity
- Podráždenie hrdla

Časté (môžu postihovať až 1 osobu z 10)

- Zvýšený krvný tlak
- Palpitácie (silný tlkot srdca, ktorý môže byť rýchly alebo nepravidelný)
- Rinorea (výtok z nosa)
- Úzkosť
- Edém nosa (svrbenie a páľivá bolesť nosa. Nos je opuchnutý, horúci a červený)
- Rinalgia (bolesť nosa)
- Zvýšená srdcová frekvencia
- Nazálna kongescia (upchatý nos)

Menej časté (môžu postihovať až 1 osobu zo 100)

- Závrat
- Zvýšená lakrimácia (slzenie očí)
- Tras (chvenie)
- Orofaryngeálna bolesť (bolesť jazyka, mäkkého podnebia, bočných a zadných stien hrdla a mandlí).
- Nauzea (pocit nevoľnosti)
- Nazálny pruritus (podráždenie alebo zápal nosa).
- Intranazálna parastézia (pocity ako stŕpnutie, znecitlivenie, brnenie a pichanie v nose)
- Kýchanie
- Nepříjemné pocity v prínosových dutinách (upchatie nosa, hustý, nepriehľadný a farebný výtok z nosa a bolesť alebo tlak v tvári)
- Orálna parastézia (pocity ako znecitlivenie, brnenie a pichanie v ústach alebo v zadnej časti hrdla)
- Parastézia (pocity ako stŕpnutie, znecitlivenie, brnenie a pichanie)
- Hypersekrécia slín (slinenie)
- Bolesť zubov
- Nepříjemné pocity v hlave
- Suchosť nosa
- Porucha nosovej sliznice (zápal tkaniva, ktoré vystiela nosovú dutinu)
- Nepříjemné pocity v d'asnách (podráždenie d'asiem a úst)
- Zvýšenie energie
- Únava (pocit únavy)
- Pocit horúčavy
- Zvýšená telesná teplota
- Presynkopa (pocit na omdlenie)
- Euforická nálada
- Nervozita
- Pruritus (svrbenie kože)
- Epistaxa (krvácanie z nosa)
- Nepříjemné pocity v hrudníku

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené**

v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať EURneffy

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí, ktoré nie sú určenými používateľmi.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku nosového spreja po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

V prípade náhodného zmrazenia nosový sprej nebude fungovať. Nechajte nosový sprej rozmrazovať aspoň jednu hodinu; nepoužívajte, ak je obsah stále zmrazený alebo nie je úplne rozmrazený. Zmrazenie nemá vplyv na čas použiteľnosti výrobku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo EURneffy obsahuje

- Liečivo je adrenalín (epinefrín). Každá dávka nosového roztokového spreja dodáva 2 mg adrenalínu v 100 µl.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, dodecylmaltozid, edetan disodný, benzalkónium-chlorid, disiričitan sodný (E 223), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie (pozri časť 2 EURneffy obsahuje disiričitan sodný a benzalkónium-chlorid).

Ako vyzerá EURneffy a obsah balenia

EURneffy 2 mg nosový roztokový sprej v jednodávkovom obale je beztlakový dávkovač poskytujúci jednodávkový vstrek obsahujúci liečivo v roztoku.

EURneffy je k dispozícii v baleniach obsahujúcich 1 alebo 2 nosové spreje.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ARS Pharmaceuticals IRL, Limited
The Black Church
St Mary's Place
Dublin
D07 P4AX
Írsko

Výrobca

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky.
<https://www.ema.europa.eu>.