Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

EURneffy 2 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym
adrenalina

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane — patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EURneffy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EURneffy
3. jak stosować lek EURneffy;
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EURneffy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EURneffy i w jakim celu się go stosuje

Lek EURneffy zawiera substancję czynną adrenalinę (epinefrynę), która jest lekiem adrenergicznym (oddziałującym na współczulny układ nerwowy, czyli część układu nerwowego, która odpowiada za zwiększanie częstości akcji serca, ciśnienia krwi, szybkości oddychania i rozmiaru źrenic).

Lek EURneffy stosuje się u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 30 kg w leczeniu ratunkowym reakcji alergicznych, w tym anafilaksji (nagłej, ciężkiej, a czasem zagrażającej życiu reakcji alergicznej), wywołanych przez użądlenia lub ugryzienia owadów, żywność, leki i inne alergeny (substancje powodujące alergię), a także anafilaksji idiopatycznej (o nieznanej przyczynie) lub anafilaksji spowodowanej wysiłkiem fizycznym. Lek EURneffy jest przeznaczony do natychmiastowego samodzielnego podania (lub podania przez opiekuna lub fachowy personel medyczny) u osób, u których w przeszłości doszło do ciężkiej reakcji alergicznej lub stwierdza się ryzyko takiej reakcji, która może prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego.

Substancja czynna leku EURneffy, tj. adrenalina, jest naturalnym hormonem uwalnianym przez organizm w odpowiedzi na stres. Działa on bezpośrednio na układ krążenia (serce i naczynia krwionośne) i układ oddechowy (płuca) w celu powstrzymania potencjalnie śmiertelnych skutków ciężkiej reakcji alergicznej, która może prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego. W przypadku ostrych reakcji alergicznych poprawia ciśnienie krwi, czynność serca i oddychanie oraz zmniejsza obrzęk tkanek.

EURneffy jest lekiem ratunkowym, ale należy natychmiast zwrócić się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego kontrolowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia. Pacjent powinien zawsze informować znajomych i rodzinę, że nosi przy sobie lek EURneffy (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EURneffy

Kiedy nie stosować leku EURneffy
Nie istnieje żaden znany powód, aby nie stosować leku EURneffy w przypadku nagłej reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Lekarz lub pielęgniarka powinni starannie poinstruować pacjenta lub wszelkie osoby, które mogą podawać mu lek EURneffy (np. rodzica, opiekuna lub nauczyciela), jak i kiedy prawidłowo stosować lek EURneffy (patrz instrukcja używania w punkcie 3 „Jak stosować lek EURneffy").

Objawy wskazujące na wstrząs anafilaktyczny pojawiają się w ciągu kilku minut od kontaktu z alergenem i są to: świąd skóry; uniesioną wysypkę (podobną do wysypki pokrzywkowej); uderzenia gorąca; obrzęk warg, gardła, języka, dłoni i stóp; świszczący oddech; chrypkę; duszność; nudności; wymioty; skurcze żołądka; w niektórych przypadkach utratę przytomności; niepokój, szybkie tętno, atak, biegunkę (luźne stolce), utratę kontroli nad pęcherzem moczowym. Lek EURneffy należy zastosować przy pierwszych przedmiotowych lub podmiotowych objawach ciężkiej reakcji alergicznej.

Objawy anafilaksji mogą nawrócić w ciągu 72 godzin od pierwszego epizodu, nawet bez kolejnej ekspozycji na alergen, który wywołał reakcję alergiczną.

Pacjent musi rozumieć, dlaczego przepisano mu lek EURneffy. Pacjent powinien mieć pewność, że dokładnie wie, jak i kiedy stosować lek EURneffy. Powinien też wyjaśnić, jak stosować lek EURneffy, swojej rodzinie, opiekunom, współpracownikom lub nauczycielom. Osoby te muszą wiedzieć, jak stosować lek, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje ryzyko ciężkiej reakcji alergicznej, powinien on zawsze mieć lek EURneffy przy sobie. Pacjenci, u których w przeszłości doszło do ciężkiej reakcji alergicznej lub stwierdza się ryzyko takiej reakcji, która może prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego, powinni mieć lek EURneffy zawsze pod ręką.

Pacjenci z astmą mogą być narażeni na większe ryzyko ciężkiej reakcji alergicznej.

Osoby, u których wystąpił epizod anafilaksji, powinny skonsultować się z lekarzem w kwestii ustalenia substancji, na które mogą być uczulone, aby w przyszłości móc ich bezwzględnie unikać. Należy mieć świadomość, że alergia na jedną substancję może prowadzić do alergii na wiele substancji pokrewnych.

Populacje podwyższonego ryzyka działań niepożądanych związanych ze stosowaniem adrenaliny
Ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku EURneffy może być większe, jeśli:
- pacjent ma chorobę układu krążenia (serca i naczyń krwionośnych);
- pacjent ma wysokie ciśnienie w oczach;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma gruczolaka gruczołu krokowego (łagodny, tj. niezłośliwy, nowotwór, w którym nadmierny rozrost gruczołu krokowego powoduje ucisk cewki moczowej i pęcherza moczowego, blokując przepływ moczu);
- pacjent ma hiperkalcemię (wysokie stężenie wapnia we krwi);
- pacjent ma hipokaliemię (małe stężenie potasu we krwi);
- pacjent ma chorobę Parkinsona;
- pacjent ma nadczynność tarczycy (nadaktywny gruczoł tarczycowy);
- pacjent ma nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi);
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent jest w podeszłym wieku;
- pacjentka jest w ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność").

Jeśli u pacjenta występują powyższe choroby lub pacjent nie ma co do tego pewności, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież
Leku nie należy podawać dzieciom o masie ciała poniżej 30 kg. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność tego produktu leczniczego nie są znane u dzieci o masie ciała poniżej 30 kg.

Lek EURneffy a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania następujących leków, ponieważ mogą one ograniczać działanie adrenaliny:
- leki blokujące receptory alfa i beta, np. propranolol;
- leki przeciwdziałające hipertensyjnemu działaniu adrenaliny (leki rozszerzające naczynia lub antagoniści receptorów alfa-adrenergicznych, np. fentolamina).

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którekolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one zwiększyć ryzyko działań niepożądanych adrenaliny:
- leki, które mogą uwrażliwiać serce na arytmie (nieprawidłowe lub nieregularne tętno), takie jak digoksyna, diuretyki rtęciowe (leki zwiększające produkcję moczu, które oddziałują głównie na transport sodu, np. chlormerodryna, merbafen, kwas mersalilowy, meraluryd, merkaptomeryna, merkurofilina, meretoksylina prokainowa) lub chinidyna;
- leki przeciwdepresyjne, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. imipramina lub inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO; np. izokarboksazyd, fenelzyna, selegilina, tranylcypromina);
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona, takie jak inhibitory katecholo-O-metylotransferazy (inhibitory COMT; np. entakapon, tolkapon, karbidopa-lewodopa-entakapon, opikapon) i lewodopa;
- leki stosowane w leczeniu chorób tarczycy, takie jak lewotyroksyna;
- leki, które ułatwiają oddychanie, stosowane w leczeniu astmy (teofilina);
- leki stosowane w trakcie porodu (oksytocyna);
- leki stosowane w leczeniu alergii, takie jak difenhydramina lub chlorfeniramina (leki przeciwhistaminowe);
- leki działające na układ nerwowy (parasympatykolityki; np. atropina, cyklopentolat, homatropina, hioscyna, tropikamid).

Pacjenci z cukrzycą powinni uważnie kontrolować stężenie glukozy po zastosowaniu leku EURneffy, ponieważ adrenalina może zmniejszyć ilość insuliny wytwarzaną przez organizm, co prowadzi do wzrostu stężenia glukozy we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Doświadczenie dotyczące stosowania adrenaliny w czasie ciąży jest ograniczone. Kobiety w ciąży powinny bez wahania stosować lek EURneffy w sytuacji nagłej, ponieważ życie zarówno pacjentki, jak i jej dziecka może być zagrożone. Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna omówić to z lekarzem.

Ilość leku EURneffy przekazywana z mlekiem matki jest najprawdopodobniej bardzo mała. W leczeniu ratunkowym anafilaksji lek EURneffy należy stosować u kobiet karmiących piersią w taki sam sposób jak u pozostałych pacjentów.

Stosowanie leku EURneffy z alkoholem
Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent pije alkohol, ponieważ może to zwiększyć działania niepożądane adrenaliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów w trakcie reakcji anafilaktycznej.

Lek EURneffy zawiera pirosiarczyn sodu i chlorek benzalkoniowy
Lek EURneffy zawiera pirosiarczyn sodu, który może powodować ciężkie reakcje alergiczne (nadwrażliwość) lub problemy z oddychaniem (skurcz oskrzeli).

Lek zawiera 0,04 mg chlorku benzalkoniowego w każdej dawce. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, zwłaszcza w przypadku wielokrotnego stosowania.

3. jak stosować lek EURneffy;

Lek EURneffy należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy nosić przy sobie lek EURneffy
Lek EURneffy należy zawsze nosić przy sobie lub mieć pod ręką na wypadek nagłej reakcji alergicznej. Należy zawsze mieć przy sobie co najmniej dwa pojemniki leku EURneffy na wypadek konieczności podania drugiej dawki z powodu błędnego przyjęcia leku lub niedostatecznej odpowiedzi po podaniu pierwszej dawki.

Pacjent powinien zawsze informować znajomych i rodzinę, że nosi przy sobie lek EURneffy.

Dawka
Zalecana dawka dla pacjentów o masie ciała co najmniej 30 kg to pojedyncza dawka aerozolu do nosa EURneffy zawierająca 2 mg adrenaliny. Maksymalna dawka adrenaliny w leczeniu ratunkowym reakcji alergicznych to 4 mg podane w dwóch oddzielnych pojedynczych dawkach aerozolu do nosa.

Stosowanie u dzieci
Zalecana dawka dla pacjentów o masie ciała co najmniej 30 kg to pojedyncze podanie donosowe 2 mg adrenaliny. Maksymalna dawka, jaką można podać, to 4 mg w dwóch oddzielnych pojedynczych dawkach aerozolu do nosa.

Sposób podawania
Lek EURneffy należy podawać wyłącznie donosowo (do nosa). EURneffy to gotowy do użycia jednodawkowy aerozol do nosa, który po aktywacji uwalnia całą swoją zawartość (2 mg). Lek EURneffy można stosować nawet w przypadku przeziębienia lub niedrożnego nosa.

Nie naciskać tłoka przed włożeniem aplikatora z aerozolem do nosa EURneffy do nozdrza, aby nie utracić dawki przed użyciem.

Lek EURneffy w postaci aerozolu do nosa należy podawać wyłącznie do nozdrza; nie należy rozpylać leku EURneffy do oczu ani ust.

Należy ściśle przestrzegać instrukcji używania, aby prawidłowo zastosować lek EURneffy.

W przypadku zauważenia objawów ostrej reakcji alergicznej (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”) należy natychmiast zastosować lek EURneffy. Niezwłocznie zwrócić się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego kontrolowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia. Najlepiej trzymać aplikator dominującą ręką i podać lek do nozdrza po tej samej stronie (np. prawą ręką do prawego nozdrza lub lewą ręką do lewego nozdrza).

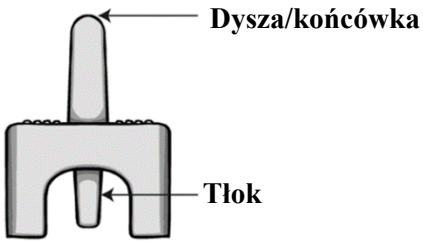
Czasami pojedyncza dawka leku EURneffy może nie wystarczyć do całkowitego odwrócenia skutków ciężkiej reakcji alergicznej. Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się w ciągu około 10 minut po pierwszym podaniu aerozolu do nosa EURneffy, pacjent lub towarzysząca mu osoba powinni podać drugi aerozol do nosa EURneffy w to samo nozdrze co za pierwszym razem.

Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją używania.

Instrukcja używania
Przed użyciem dokładnie zapoznać się z lekiem EURneffy, w tym kiedy i w jaki sposób należy go stosować.

EURneffy 2 mg, aerozol do nosa

EURneffy 2 mg, aerozol do nosa:



Postępować zgodnie z poniższą instrukcją dopiero wtedy, gdy produkt jest gotowy do użycia.

A



Wyjąć lek EURneffy 2 mg, aerozol do nosa z opakowania.
Rozerwać opakowanie, aby wyjąć z niego lek EURneffy 2 mg, aerozol do nosa.

B



Trzymać aerozol do nosa w sposób przedstawiony na rysunku.
Trzymać aerozol do nosa kciukiem przyłożonym od spodu do tłoka i dwoma palcami po obu stronach dyszy.

- **Nie pociągać ani nie naciskać tłoka.**
- **Nie rozpylać produktu testowo ani na próbę; aplikator zawiera tylko jedną dawkę aerozolu do nosa.**

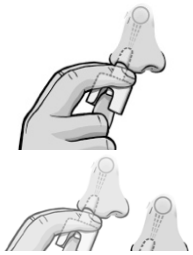
C



Wprowadzić końcówkę aplikatora do nozdrza, aż palce dotkną nosa.

Trzymać dyszę prosto wewnątrz nosa, skierowaną ku czołu. Nie pochylać aplikatora ku wewnętrznej ani zewnętrznej ścianie nosa.

D



Mocno popchnąć tłok, aż ruszy do góry, rozpylając lek w nozdrzu.



Nie pochylać aplikatora ku wewnętrznej ani zewnętrznej ścianie nosa.

Po zastosowaniu leku należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.
Niezwłocznie zwrócić się o pilną pomoc medyczną w celu dokładnego kontrolowania epizodu anafilaktycznego i na wypadek konieczności dalszego leczenia.

Należy kontrolować objawy pacjenta.

W przypadku dalszego nasilania się lub nawrotu objawów po około 10 minutach lub błędnego dawkowania należy użyć nowego aplikatora EURneffy w celu podania drugiej dawki aerozolu do nosa do TEGO SAMEGO nozdrza co za pierwszym razem, a następnie zwrócić się o pilną pomoc medyczną.

W razie konieczności można leżeć z uniesionymi nogami. Jeżeli taka pozycja powoduje duszności, należy usiąść. Nieprzytomnego pacjenta należy położyć na boku w pozycji bocznej ustalonej, aby zapobiec zakrztuszeniu. Jeśli objawy nie ustąpią, należy w miarę możliwości pozostać w towarzystwie innej osoby, aż nie nadejdzie pomoc medyczna.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EURneffy
W przypadku przedawkowania adrenaliny należy zawsze **niezwłocznie** zwrócić się o pomoc medyczną.

Przedawkowanie może spowodować nagły wzrost ciśnienia krwi (w tym objawy, takie jak ból lub zawroty głowy), krwawienie w tkance mózgowej, kołatanie serca (silne tętno, które może być szybkie lub nieregularne), zmniejszony przepływ krwi i gromadzenie się płynu w płucach (powodujące objawy, takie jak trudności w oddychaniu). Konieczne będzie monitorowanie pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli wystąpią bądź nasilą się którekolwiek z poniższych działań niepożądanych.

Następujące działania niepożądane są związane ze stosowaniem aerozolu do nosa EURneffy:

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Dyskomfort w nosie
- Ból głowy
- Uczucie roztrzęsienia
- Podrażnienie gardła

Częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- Podwyższone ciśnienie krwi
- Kołatanie serca (silne tętno, które może być szybkie lub nieregularne)
- Wyciek z nosa (katar)
- Lęk
- Obrzęk nosa (swędzenie i piekący ból nosa; nos opuchnięty, gorący i zaczerwieniony)
- Ból nosa
- Zwiększona częstość akcji serca
- Niedrożność nosa

Niezbyt częste (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- Zawroty głowy
- Zwiększone łzawienie (załzawione oczy)
- Drżenie (trzęsienie się)
- Ból jamy ustnej i gardła (ból języka, podniebienia miękkiego, bocznych i tylnych ścian gardła i migdałków)
- Nudności (mdłości)
- Świąd nosa (podrażnienie lub zapalenie nosa)
- Parestezja wewnątrz nosa (odczucia, takie jak zdrętwienie, mrowienie i cierpnięcie w nosie)
- Kichanie
- Dyskomfort w zatokach przynosowych (niedrożność nosa i przekrwienie błony śluzowej nosa, gęsta, nieprzezroczysta i zabarwiona wydzielina z nosa oraz ból lub ucisk twarzy)
- Parestezja w jamie ustnej (odczucia, takie jak zdrętwienie, mrowienie i cierpnięcie w jamie ustnej lub w tylnej ścianie gardła)
- Parestezja (odczucia, takie jak zdrętwienie, mrowienie i cierpnięcie)
- Nadmierne wydzielanie śliny (ślinienie się)
- Ból zęba
- Dyskomfort w głowie
- Suchość błony śluzowej nosa
- Zaburzenie dotyczące błony śluzowej nosa (zapalenie tkanki wyścielającej jamę nosową)
- Dyskomfort dziąseł (podrażnienie dziąseł i jamy ustnej)

- Zwiększona energia
- Zmęczenie
- Uczucie gorąca
- Podwyższona temperatura ciała
- Stan przedomdleniowy (zasłabnięcie)
- Nastrój euforyczny
- Nerwowość
- Świąd (swędzenie skóry)
- Krwawienie z nosa
- Uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EURneffy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci, które nie są zamierzonym użytkownikiem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie aerozolu do nosa po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

W razie przypadkowego zamrożenia aplikator z aerozolem do nosa nie będzie działał. Pozostawić aerozol do nosa do rozmrożenia na co najmniej godzinę; nie stosować, jeżeli zawartość jest nadal zamrożona lub nie rozmroziła się całkowicie. Zamrożenie nie wpływa na okres ważności produktu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EURneffy
- Substancją czynną leku jest adrenalina (epinefryna). Każda dawka roztworu aerozolu do nosa dostarcza 2 mg adrenaliny w 100 µl.
- Pozostałe składniki to: chlorek sodu, dodecylomaltozyd, edetynian disodu, chlorek benzalkoniowy, pirosiarczyn sodu (E 223), kwas chlorowodorowy, stężony (do regulacji pH), wodorotlenek sodu (do regulacji pH), woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2 „Lek EURneffy zawiera pirosiarczyn sodu i chlorek benzalkoniowy").

Jak wygląda lek EURneffy i co zawiera opakowanie
EURneffy 2 mg, aerozol do nosa, roztwór w pojemniku jednodawkowym to bezciśnieniowy aplikator dostarczający pojedynczą dawkę aerozolu zawierającego substancję czynną w roztworze.

Lek EURneffy jest dostępny w opakowaniach zawierających po 1 lub 2 aplikatory z aerozolem do nosa.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:.
https://www.ema.europa.eu.