

ANHANG I
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EURneffy 1 mg Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis

EURneffy 2 mg Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

EURneffy 1 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Jedes Einzeldosisbehältnis gibt 1 mg Adrenalin (Epinephrin) in 100 Mikrolitern ab.

EURneffy 2 mg Nasenspray, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Jedes Einzeldosisbehältnis gibt 2 mg Adrenalin (Epinephrin) in 100 Mikrolitern ab.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Benzalkoniumchlorid 40 Mikrogramm pro Einzeldosisbehältnis.

Natriummetabisulfid 5 Mikrogramm pro Einzeldosisbehältnis.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Lösung

Die Lösung ist klar und farblos bis rosafarben-bräunlich.

Eine Lösung mit einem pH-Wert von 3,0 – 5,5 und einer Osmolalität von 325 – 560 mosm/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

EURneffy wird angewendet zur Notfallbehandlung bei allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) aufgrund von Insektenstichen oder -bissen, Lebensmitteln, Arzneimitteln und anderen Allergenen sowie bei idiopathischer oder belastungsbedingter Anaphylaxie. Die Behandlung ist für Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht ab 15 kg angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dieses Arzneimittel sollte bei den ersten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion vom Typ I angewendet werden.

Die empfohlene Anfangsdosis bei Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg ist eine einmalige nasale Gabe von 1 mg Adrenalin.

Die empfohlene Anfangsdosis bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg ist eine einmalige nasale Gabe von 2 mg Adrenalin.

Der Patient sollte angewiesen werden, unverzüglich medizinische Notfallhilfe in Anspruch zu nehmen, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Wenn nach etwa 10 Minuten keine klinische Besserung eingetreten ist oder wenn nach der anfänglichen Behandlung eine Verschlechterung eintritt oder die Symptome erneut auftreten, sollten eine zweite Dosis in dasselbe Nasenloch gegeben und gleichzeitig medizinische Notfallmaßnahmen durchgeführt werden.

Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg darf maximal 4 mg Adrenalin (zwei Einzeldosen von EURneffy 2 mg) verabreicht werden, sofern keine zusätzlichen Dosen von medizinischem Fachpersonal verordnet wurden.

Kindern ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg darf maximal 2 mg Adrenalin (zwei Dosen von EURneffy 1 mg) verabreicht werden, sofern keine zusätzlichen Dosen von medizinischem Fachpersonal verordnet wurden.

Es wird empfohlen, dass Patienten stets zwei Nasensprays zur Behandlung eines allergiebedingten Notfalls mit sich führen.

Ältere Menschen

Es liegen keine pharmakokinetischen (PK) Daten nach nasaler Verabreichung von Adrenalin bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren vor. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von EURneffy bei Kindern unter 4 Jahren und mit einem Körpergewicht von unter 15 kg ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Nur zur Anwendung in der Nase.

Dieses Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Nasenspray-Lösung in einem Einzeldosisbehältnis. Bei Aktivierung wird die gesamte Dosis abgegeben. Das Nasenspray darf nicht vorgepumpt und nicht in die Augen oder den Mund gesprüht werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und muss sofort nach der Anwendung verworfen und ersetzt werden, da es nur eine Dosis abgibt.

Hinweise für die Anwendung

Patienten und Betreuungspersonen sollten angewiesen werden, die Gebrauchsanweisung in der Packungsbeilage sorgfältig zu lesen, um vollständige Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verabreichung dieses Arzneimittels zu erhalten (siehe Abschnitt 4.4).

Der Patient/die Betreuungsperson sollte angewiesen werden, unverzüglich medizinische Notfallhilfe in Anspruch zu nehmen, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist.

- Wenn sich die Symptome verschlimmern oder nach etwa 10 Minuten erneut auftreten oder wenn ein Fehler bei der Dosierung vermutet wird, sollte mit einem neuen Nasenspray eine zweite Dosis in dasselbe Nasenloch gegeben werden.
- Wenn eine zweite Dosis benötigt wird, aber nicht verfügbar ist, ist unverzüglich medizinische Notfallhilfe in Anspruch zu nehmen.
- Vorzugsweise sollten sich Patienten flach hinlegen und die Beine hochlagern; bei Atembeschwerden sollten sie sich jedoch hinsetzen. Bewusstlose Patienten sollten in die stabile Seitenlage gebracht werden.

Vollständige Anweisungen zur Anwendung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Anweisungen für Patienten zum Zeitpunkt der Verschreibung

Ärzte, die dieses Arzneimittel verschreiben, sollten geeignete Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass der Patient die Indikation und Anwendung des Nasensprays vollumfänglich versteht. Der Arzt sollte die Packungsbeilage und die Gebrauchsanweisung des Nasensprays mit dem Patienten durchgehen. Alle Patienten, denen dieses Arzneimittel verschrieben wird, sollten klare Anweisungen dazu erhalten, wie und wann das Arzneimittel anzuwenden ist (siehe Abschnitt 4.2). Es wird dringend empfohlen, auch die unmittelbaren Angehörigen (z. B. Eltern, Betreuungspersonen, Lehrer) des Patienten über die korrekte Anwendung dieses Arzneimittels aufzuklären, falls in einem Notfall Unterstützung benötigt wird.

Bei Kindern unter 12 Jahren sollte die Betreuungsperson EURneffy verabreichen oder sich davon überzeugen, dass das Kind ordnungsgemäß in der Anwendung von EURneffy unterwiesen wurde und vollständig in der Lage ist, es selbst zu verabreichen.

Erkältete Patienten oder Patienten mit einer verstopften Nase können dieses Arzneimittel auch unter diesen Umständen anwenden, jedoch kann das pharmakokinetische Profil abweichen (siehe Abschnitt 5.2).

Warnhinweise für Patienten über Anaphylaxie

Patienten sollten aufgeklärt werden, damit sie Symptome von systemischen allergischen Reaktionen und Anaphylaxie erkennen können, die innerhalb von Minuten nach der Exposition auftreten können und mitunter Hitzewallungen, Angst, Ohnmacht, Tachykardie, schwachen oder nicht messbaren Puls im Zusammenhang mit einem Abfall des Blutdrucks, Krampfanfälle, Erbrechen, Diarrhö und Bauchkrämpfe, unfreiwillige Blasenentleerung, Giemen, Dyspnoe aufgrund von Kehlkopfkrämpfen, Pruritus, Ausschläge, Urtikaria oder Angioödem umfassen. Bei Patienten, die außerdem an Asthma leiden, kann das Risiko schwerer anaphylaktischer Reaktionen erhöht sein.

Bei jüngeren Kindern ähneln die Symptome systemischer allergischer Reaktionen und der Anaphylaxie den Symptomen der Anaphylaxie in anderen Altersgruppen. Betreuungspersonen sollten darin geschult werden, die Symptome systemischer allergischer Reaktionen und der Anaphylaxie bei jüngeren Kindern zu erkennen. Sie bestehen häufig aus Symptomen an der Haut- und/oder aus Magen-Darm-Symptomen. Das Erkennen der Symptome kann bei jüngeren Kindern schwierig sein, da die Symptome normales Verhalten imitieren können (z. B. Zungenpressen, Ohrenziehen, Anklammern an die Betreuungsperson, Unterbrechung des Spielens, Weinen, Spucken/Erbrechen nach dem Essen, vermehrte Sekretion, weicher Stuhl, Schläfrigkeit/Benommenheit nach dem Essen, Erröten mit Fieber oder Weinkrämpfen, Kratzen, Reizbarkeit), was bei falscher Interpretation zu einem Übersehen einer Anaphylaxie führen kann.

Adrenalin wird zur Anwendung bei ersten Anzeichen oder Symptomen schwerer allergischer Reaktionen, die zu Anaphylaxie führen, empfohlen. Patienten sollten angewiesen werden, das verordnete Adrenalin in Situationen, in denen potenzielle Risiken bestehen, stets mit sich zu führen.

Der Patient/die Betreuungsperson sollte über die Möglichkeit einer biphasisch verlaufenden Anaphylaxie informiert werden, die dadurch gekennzeichnet ist, dass sie anfänglich abklingt und dann die Symptome einige Stunden später erneut auftreten. Der Patient sollte angewiesen werden, nach einer schweren allergischen Reaktion stets unverzüglich medizinische Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Populationen mit erhöhten Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von Adrenalin

Bei der Verabreichung von Adrenalin an Patienten mit einer Herzerkrankung ist äußerste Vorsicht geboten.

Die Anwendung von Adrenalin zusammen mit Arzneimitteln, die das Herz gegenüber Arrhythmien sensibilisieren können, z. B. Digoxin, Quecksilberdiuretika oder Chinidin, wird in der Regel nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5). Anginaschmerz kann bei Patienten mit Koronarinsuffizienz durch Adrenalin induziert werden.

Bei Patienten mit hohem Augeninnendruck, schwerer Nierenfunktionsstörung, einem Prostataadenom, das zu Restharn führt, Hyperkalzämie und Hypokaliämie besteht das Risiko von Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Adrenalin. Bei Patienten mit Morbus Parkinson kann Adrenalin mit einer vorübergehenden Verschlechterung der Parkinson-Symptome wie Steifigkeit und Tremor einhergehen.

Personen mit Hyperthyreose, kardiovaskulärer Erkrankung, Hypertonie oder Diabetes, ältere Personen und Schwangere können ein höheres Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Verabreichung von Adrenalin aufweisen (siehe Abschnitte 4.6 und 4.8).

Patienten mit diesen Erkrankungen und/oder andere Personen, die sich in der Situation befinden könnten, dieses Arzneimittel einem Patienten mit einer schweren allergischen Reaktion oder Anaphylaxie zu verabreichen, sollten im Hinblick auf die Umstände, unter denen dieses lebensrettende Arzneimittel angewendet werden sollte, sorgfältig instruiert werden.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid, das Reizungen oder Schwellungen in der Nase verursachen kann, insbesondere bei langfristiger Anwendung.

Natriummetabisulfit

Dieses Arzneimittel enthält Metabisulfit, das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmus verursachen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Adrenalin und andere Arzneimittel

Bei Patienten, die Arzneimittel erhalten, die das Herz für Arrhythmien sensibilisieren können, einschließlich Digoxin, Quecksilberdiuretika (z. B. Chlormerodrin, Merbaphen, Mersalylsäure, Merallurid, Mercaptopmerin, Mercurophyllin, Merethoxyllin-Procaïn) oder Chinidin, ist Vorsicht geboten.

Die Wirkung von Adrenalin kann durch trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin) und Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) (z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin, Tranylcypromin) und Catechol-O-Methyltransferase-Hemmer (COMT-Hemmer) (z. B. Entacapon, Tolcapon, Carbidopa-Levodopa-Entacapon, Opicapon), Schilddrüsenhormone, Theophyllin, Oxytocin, Parasympatholytika (z. B. Atropin, Cyclopentolat, Homatropin, Hyoscin, Tropicamid), bestimmte Antihistaminika (Diphenhydramin, Chlorpheniramin), Levodopa und Alkohol verstärkt werden.

Vasopressorische Wirkungen von Adrenalin

Den vasopressorischen Wirkungen von Adrenalin kann durch schnell wirkende Vasodilatoren oder Alpha-Adrenorezeptorblocker wie Phentolamin entgegengewirkt werden.

Adrenalin und Insulin

Adrenalin hemmt die Sekretion von Insulin und erhöht damit den Blutzuckerspiegel. Es ist unwahrscheinlich, dass Adrenalin in einer akuten Notfallsituation eine anhaltende Wirkung auf den

Blutzuckerspiegel hat, aber bei Diabetikern, die Adrenalin erhalten, kann es notwendig sein, die Dosis des Insulins oder der oralen Antidiabetika zu erhöhen.

Adrenalin und Betablocker

Die beta-stimulierende Wirkung von Adrenalin kann durch gleichzeitige Behandlung mit Betablockern, z. B. Propanolol, gehemmt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Wirkung von EURneffy bei Schwangeren vor.

Eine mäßige Menge an Daten zu schwangeren Frauen (zwischen 300 und 1 000 Schwangerschaftsausgängen) deutet nicht auf Fehlbildungen oder eine fetale/neonatale Toxizität von Adrenalin hin. Wenngleich Adrenalin eine endogene Substanz ist und die Konzentrationen im Blut nach der Verabreichung von EURneffy innerhalb normaler physiologischer Bereiche liegen, erhöht Adrenalin Blutdruck und Herzfrequenz, was den Fötus beeinflussen kann.

Tierexperimentelle Studien deuten nicht auf eine Reproduktionstoxizität hin (siehe Abschnitt 5.3).

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann, falls erforderlich, während der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Wirkung von Adrenalin bei stillenden Frauen vor. EURneffy kann jedoch bei stillenden Frauen angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob Adrenalin oder dessen Metaboliten in die Muttermilch übergehen

Ein Risiko für Neugeborene/Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Aufgrund der schlechten oralen Bioverfügbarkeit und der kurzen Halbwertszeit dürfte die Exposition bei den gestillten Säuglingen jedoch sehr gering sein.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von EURneffy auf die menschliche Fertilität vor.

Adrenalin ist eine endogene Substanz, und die Konzentrationen im Blut nach Verabreichung von EURneffy liegen innerhalb normaler physiologischer Bereiche, sodass es unwahrscheinlich ist, dass es zu nachteiligen Auswirkungen auf die Fertilität kommt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EURneffy kann aufgrund von Nebenwirkungen, die nach der Applikation von EURneffy auftreten können, einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben (siehe Abschnitt 4.8). Es wird jedoch nicht empfohlen, dass Patienten, die eine anaphylaktische Reaktion erleiden, ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, da sie durch die Symptome der anaphylaktischen Reaktion beeinträchtigt sein könnten.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen nach Verabreichung von EURneffy sind Halsreizungen, Kopfschmerzen, Nasenbeschwerden und Nervosität. Sie sind als sehr häufig eingestuft und wurden von mehr als 1 von 10 Patienten nach der Applikation berichtet.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen werden auf der Grundlage der Analyse gepoolter Sicherheitsdaten aus primären PK/PD-Studien zusammengefasst, in denen EURneffy 1 mg und 2 mg bei Kindern und erwachsenen gesunden Probanden und bei Patienten mit Typ-1-Allergien und mit allergischer Rhinitis angewendet wurde. Sie werden nach Systemorganklasse und Häufigkeit nach folgender Konvention eingestuft:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);
- Selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);
- Sehr selten ($< 1/10\ 000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabelle 1: Im Zusammenhang mit EURneffy festgestellte unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Psychiatrische Erkrankungen	häufig	Angst
	gelegentlich	Euphorische Stimmung Nervosität
	nicht bekannt	Desorientiertheit ¹ eingeschränktes Erinnerungsvermögen ¹ Panikreaktion ¹
Erkrankungen des Nervensystems	sehr häufig	Kopfschmerzen
	häufig	Tremor Parästhesie
	gelegentlich	Schwindel Kopfbeschwerden Präsynkope
	nicht bekannt	Psychomotorische Hyperaktivität ¹ Schläfrigkeit ¹
Augenerkrankungen	gelegentlich	verstärkte Tränensekretion
Herzerkrankungen	häufig	Palpitationen
	nicht bekannt	Angina ¹ Herzarrhythmien ^{1,2} Stress-Kardiomyopathie ¹ Tachyarrhythmie ¹ Tachykardie ¹ ventrikuläre Ektopie ¹
Gefäßerkrankungen	nicht bekannt	Hypertonie ¹ Vasokonstriktion ¹
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	sehr häufig	Nasenbeschwerden Halsschmerzen
	häufig	Rhinorrhö Nasenödeme Nasenschmerzen Nasenverstopfung Nasenjucken

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
	gelegentlich	Oropharyngeale Schmerzen Niesen intranasale Parästhesie Beschwerden der Nasennebenhöhlen Epistaxis (Nasenbluten) Trockenheit der Nase trockener Hals Verstopfung der oberen Atemwege Erkrankung der Nasenschleimhaut
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	gelegentlich	Übelkeit Parästhesie im Mundraum übermäßige Speichelsekretion Zahnschmerzen Zahnfleischbeschwerden
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	gelegentlich	Pruritus
	nicht bekannt	Parästhesie ¹
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	sehr häufig	Nervosität
	gelegentlich	Brustkorbbeschwerden vermehrte Energie Müdigkeit Hitzegefühl
Untersuchungen	häufig	erhöhter Blutdruck erhöhte Herzfrequenz
	gelegentlich	erhöhte Körpertemperatur

¹ Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit EURneffy nicht beobachtet wurden, aber bekanntermaßen bei anderen Adrenalin-Formulierungen, einschließlich intravenöser, intramuskulärer und subkutaner Verabreichung, auftreten.

² Herzrhythmusstörungen können nach Verabreichung von Adrenalin auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

In einer klinischen Studie mit pädiatrischen Probanden wurden 80 Patienten im Alter zwischen 4 und 17 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg mit EURneffy behandelt. Die häufigsten Nebenwirkungen bei Patienten zwischen 15 kg und 30 kg, die mit EURneffy 1 mg behandelt wurden, waren verstopfte Nase (19,0 %), verstopfte obere Atemwege (14,3 %), trockener Hals, trockene Nase und Parästhesien (jeweils 9,5 %). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Patienten mit einem Körpergewicht von 30 kg oder höher, die mit EURneffy 1 mg behandelt wurden, waren Nasenbeschwerden und Nasenschleimhautstörungen (jeweils 19,2 %) sowie Rhinalgie (7,7 %). Die häufigsten Nebenwirkungen bei Patienten mit 30 kg oder mehr, die mit EURneffy 2 mg behandelt wurden, waren Nasenbeschwerden, laufende Nase und intranasale Parästhesien (19,0 %); Niesen (14,3 %), Nasenbluten, Müdigkeit, Nervosität, Parästhesien und Nasenschmerzen (9,5 %).

Es gab keine klinisch relevanten Unterschiede hinsichtlich der Sicherheit zwischen den mit EURneffy behandelten pädiatrischen und erwachsenen Populationen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung von Adrenalin kann zu schweren Kopfschmerzen, Brustkorbschmerz, Schwindelgefühl, Übelkeit und verschwommenem Sehen führen. Signifikante Überdosierungen oder Injektionen in ein Blutgefäß können darüber hinaus zu Hirnblutungen führen, die durch einen starken Anstieg des Blutdrucks verursacht werden. Außerdem können Todesfälle durch ein Lungenödem infolge einer peripheren vaskulären Verengung in Verbindung mit einer Stimulation des Herzens verursacht werden.

Behandlung

Den vasopressorischen Wirkungen von Adrenalin kann durch schnell wirkende Vasodilatoren oder Alpha-Adrenorezeptorblocker entgegengewirkt werden.

Wenn eine Überdosierung von Adrenalin ein Lungenödem auslöst, das die Atmung beeinträchtigt, besteht die Behandlung aus einem schnell wirkenden Alpha-Adrenorezeptorblocker wie Phentolamin und/oder intermittierender Überdruckbeatmung.

Eine Adrenalin-Überdosierung kann eine vorübergehende Bradykardie, gefolgt von einer Tachykardie, verursachen, und diese Wirkungen können mit potenziell tödlichen Herzrhythmusstörungen einhergehen. Die Behandlung von Arrhythmien kann in der Verabreichung von Beta-Adrenorezeptor-Blockern bestehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herztherapie, adrenerge und dopaminerge Mittel
ATC-Code: C01CA24

Wirkmechanismus

Adrenalin ist ein nicht selektiver Agonist aller Adrenorezeptoren, einschließlich Alpha- und Beta-Adrenorezeptoren. Die Bindung an diese Rezeptoren löst eine Reihe von Wirkungen des sympathischen Nervensystems aus.

Pharmakodynamische Wirkungen

Durch seine Wirkung auf Alpha-Adrenorezeptoren vermindert Adrenalin die Histamin-induzierte Vasodilatation. Adrenalin reduziert außerdem die Histamin-induzierte Gefäßpermeabilität, die während der Anaphylaxie auftritt.

Adrenalin führt durch seine Wirkung auf Beta-Adrenorezeptoren in der glatten Bronchialmuskulatur zu einer Entspannung derselben.

Adrenalin lindert auch Pruritus, Urtikaria und Angioödeme und kann bei der Linderung von gastrointestinalen und urogenitalen Symptomen im Zusammenhang mit Anaphylaxie wirksam sein.

Klinische Wirksamkeit

Im Folgenden werden vier klinisch-pharmakologische Studien mit EURneffy an Erwachsenen und eine klinisch-pharmakologische Studie an pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg beschrieben.

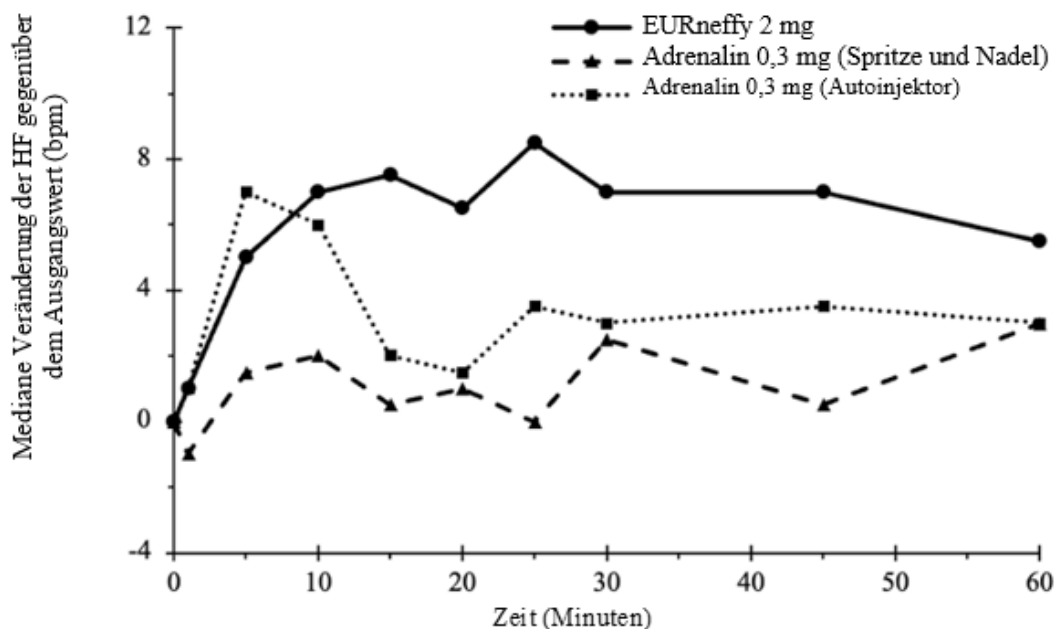
Systolischer Blutdruck und Pulsfrequenz bei gesunden erwachsenen Probanden (Studie EPI 15)

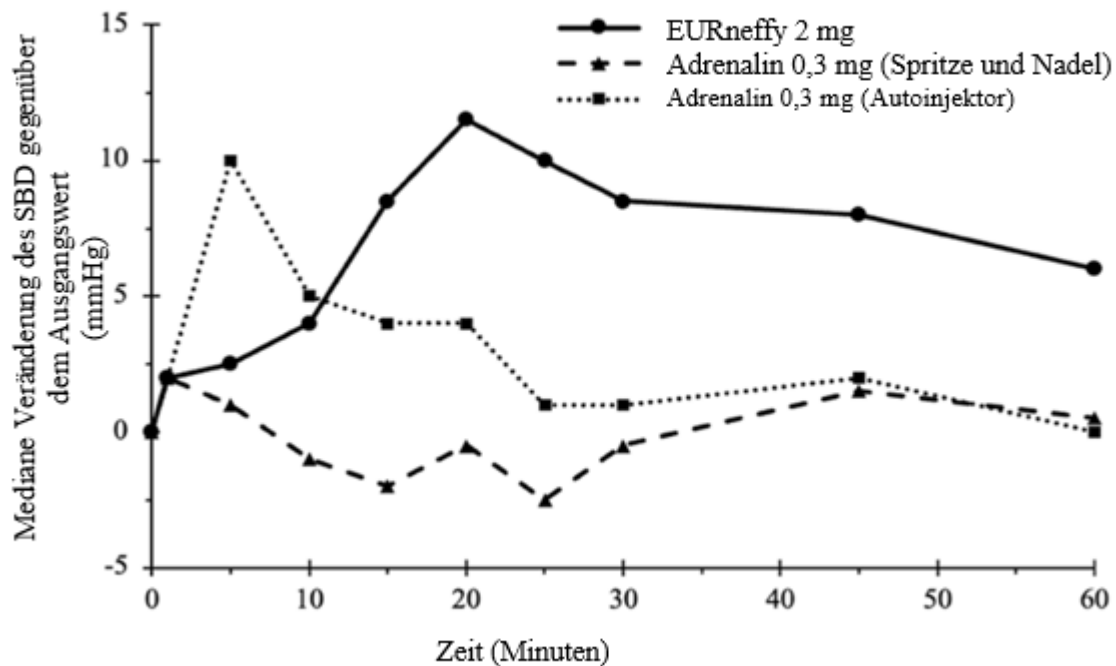
Die Studie EPI 15 wurde bei gesunden erwachsenen Probanden (n = 42) durchgeführt und verglich die Pharmakokinetik (PK) und die Pharmakodynamik (PD) (d. h. Herzfrequenz (HF) und systolischer Blutdruck (SBD)) von Adrenalin nach folgenden Dosierungen:

- Eine nasale Dosis von 2 mg EURneffy mit einer intramuskulären Dosis von 0,3 mg Adrenalin unter Verwendung eines Präparates mit Spritze und Nadel sowie eines Autoinjektor-Präparates).
- Zwei nasale Dosen von 2 mg EURneffy, verabreicht im Abstand von 10 Minuten in entweder dasselbe Nasenloch oder jeweils eine Dosis pro Nasenloch, mit zwei intramuskulären Dosen von 0,3 mg Adrenalin (unter Verwendung eines Autoinjektors), verabreicht im Abstand von 10 Minuten.

Die Ergebnisse nach einer Dosis aller Adrenalin-Präparate zeigten einen Anstieg des SBD und der HF gegenüber dem Ausgangswert, wie in Abbildung 1 dargestellt.

Abbildung 1: Veränderung der mittleren Herzfrequenz (HF) und des systolischen Blutdrucks (SBD) gegenüber dem Ausgangswert nach einer Adrenalin-dosis bei gesunden Probanden [Studie EPI 15]





Die Ergebnisse nach zwei nasalen Dosen von EURneffy (in dasselbe Nasenloch oder jeweils eine Dosis pro Nasenloch) im Vergleich zu zwei intramuskulären Dosen von Adrenalin-Injektionen (unter Verwendung eines Autoinjektors) zeigten einen ähnlichen Trend beim medianen/mittleren Ansprechen im Hinblick auf SBD und HF.

Systolischer Blutdruck und Herzfrequenz bei erwachsenen Patienten mit Typ-I-Allergie ohne Anaphylaxie (Studie EPI 17)

Die Studie EPI 17 wurde bei erwachsenen Patienten mit Typ-I-Allergie ohne Anaphylaxie ($n = 42$) durchgeführt, in der die PK und PD von Adrenalin nach Selbstverabreichung einer nasalen Dosis von 2 mg EURneffy mit der PK und PD bei einer vom Personal verabreichten Dosis einer intramuskulären Adrenalin-Injektion von 0,3 mg (unter Verwendung eines Medizinprodukts mit Spritze und Nadel) verglichen wurden. In der Studie EPI 17 wurde das Ansprechen im Hinblick auf SBD und HF als Veränderung gegenüber dem Ausgangswert über einen Zeitraum von 60 Minuten beurteilt. Die Ergebnisse bezüglich des Ansprechens im Hinblick auf SBD und HF in der Studie EPI 17 waren vergleichbar mit den Ergebnissen der Studie EPI 15.

Systolischer Blutdruck und Herzfrequenz bei erwachsenen Patienten mit allergischer Rhinitis (Studien EPI 16 und EPI 18)

Studie EPI 16 und Studie EPI 18 wurden bei erwachsenen Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis außerhalb der Allergiesaison durchgeführt. Die Studienteilnehmer mussten eine saisonale allergische Rhinitis aufweisen, die beim Screening mit einer nasalen Allergenprovokation (NAC) bestätigt wurde, und wiesen vor der Behandlung keine allergischen Symptome auf. Symptome einer allergischen Rhinitis wurden durch Sprühen des bekannten Allergens in die Nasenlöcher des Patienten induziert, bei denen ein Gesamt-Nasensymptom-Score (Total Nasal Symptom Score, TNSS) von ≥ 5 von 12 mit einer Stauungskomponente von ≥ 2 von 3 erreicht werden musste.

In die Studie EPI 16 wurden 36 Studienteilnehmer aufgenommen. In dieser Crossover-Studie erhielten die Patienten Adrenalin in einer der folgenden Dosierungen:

- Eine nasale Dosis von 2 mg EURneffy ohne nasale Allergenprovokation (NAC).
- Eine nasale Dosis von 2 mg EURneffy nach einer NAC zur Induktion von Rhinitis/Nasenverstopfung.

- Eine intramuskuläre Dosis von 0,3 mg Adrenalininjektion (unter Verwendung eines Adrenalinpräparates mit Spritze und Nadel) ohne NAC.
- Eine intramuskuläre Dosis von 0,5 mg Adrenalininjektion (unter Verwendung eines Adrenalinpräparates mit Spritze und Nadel) ohne NAC.

In der Studie EPI 16 wurde das Ansprechen im Hinblick auf SBD und HF als Veränderung gegenüber dem Ausgangswert über einen Zeitraum von 60 Minuten beurteilt. Die Ergebnisse zeigten Folgendes:

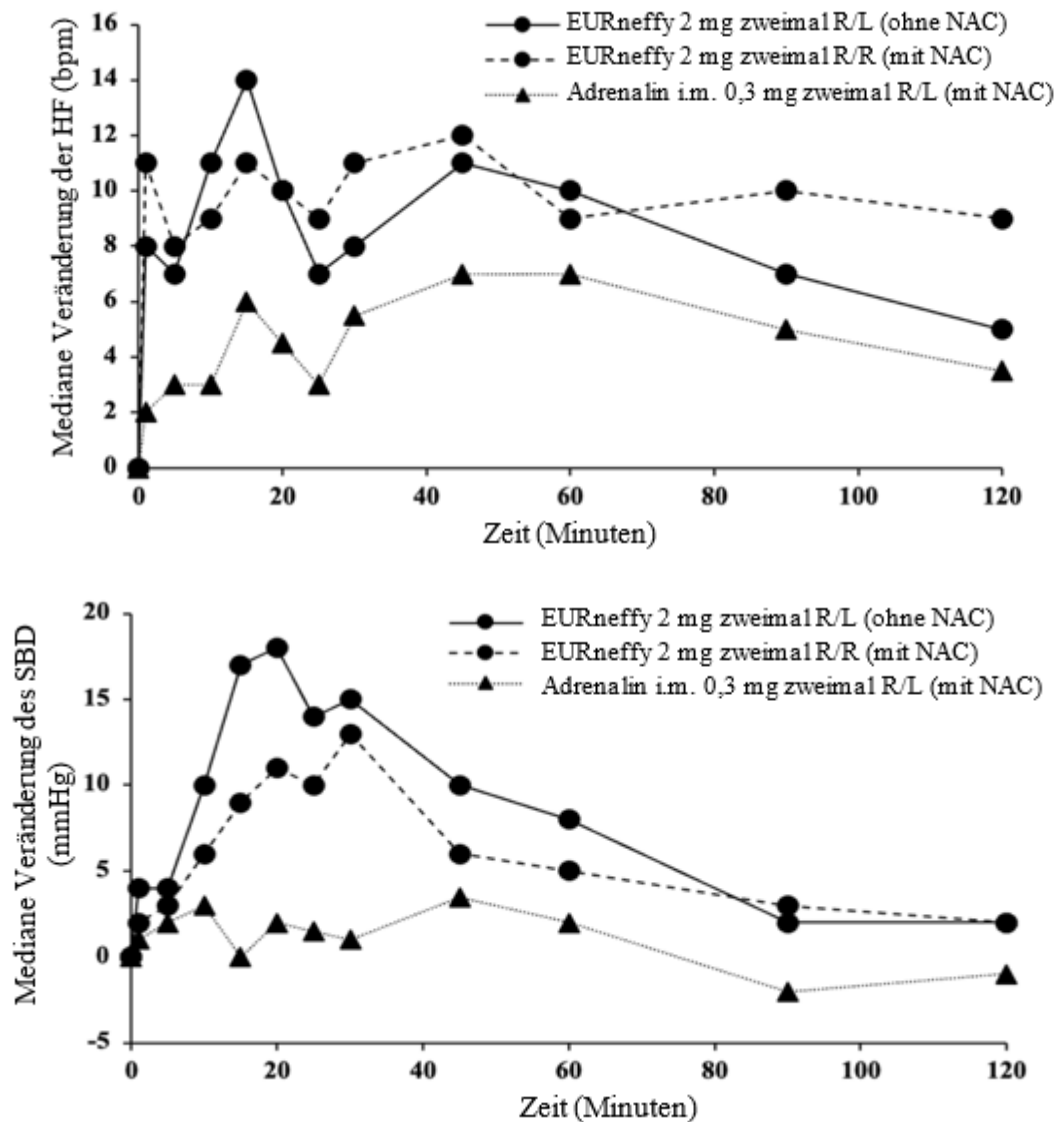
- Mediane(r) SBD und HF für EURneffy mit NAC stiegen zunächst gegenüber dem Ausgangswert an, aber das mediane Ansprechen war nach 5 bis 15 Minuten nach der Dosis geringer als bei der Anwendung von EURneffy ohne NAC.
- Das mediane SBD-Ansprechen für EURneffy mit NAC war anfänglich, und zwar über einen Zeitraum von 20 Minuten, höher als das mediane SBD-Ansprechen für die intramuskuläre Adrenalininjektion ohne NAC. Danach glich sich das mediane SBD-Ansprechen für EURneffy mit NAC bis 60 Minuten nach der Dosisgabe auf ein Niveau an, das mit dem der Adrenalininjektion ohne NAC vergleichbar war.
- Das mediane HF-Ansprechen für EURneffy mit NAC war anfangs in den ersten 5 Minuten nach der Dosis höher als bei der Adrenalininjektion ohne NAC, dann aber bis 60 Minuten nach der Dosis numerisch niedriger als das mediane HF-Ansprechen für die Adrenalin-Injektion ohne NAC.

An der Studie EPI 18 nahmen 43 Patienten teil. In dieser Crossover-Studie erhielten die Patienten zwei Dosen Adrenalin, die im Abstand von jeweils 10 Minuten in den folgenden Dosierungen verabreicht wurden:

- Zwei nasale Dosen von 2 mg EURneffy (jeweils eine Dosis pro Nasenloch (rechts (r)/links (l)) ohne NAC.
- Zwei intramuskuläre (i.m.) Dosen von 0,3 mg Adrenalininjektion (unter Verwendung eines Adrenalinpräparates mit Spitze und Nadel; in den gegenüberliegenden Oberschenkel (R/L)) ohne NAC.
- Zwei nasale Dosen von EURneffy 2 mg (entweder im selben Nasenloch (R/R) oder in gegenüberliegenden Nasenlöchern (R/L)) nach NAC zur Auslösung einer allergischen Rhinitis/Nasenverstopfung.
- Zwei intramuskuläre Dosen von 0,3 mg Adrenalininjektion (unter Verwendung eines Adrenalinpräparates mit Spritze und Nadel); in den gegenüberliegenden Oberschenkel (R/L) nach NAC zur Induktion von allergischer Rhinitis/Nasenverstopfung.

In der Studie EPI 18 wurde das Ansprechen im Hinblick auf SBD und HF als Veränderung gegenüber dem Ausgangswert über einen Zeitraum von 60 Minuten beurteilt. Die Ergebnisse zeigten Folgendes:

Abbildung 2: Mediane Veränderung des systolischen Blutdrucks (SBD) und der Herzfrequenz (HF) nach zwei Adrenalin-Dosen, verabreicht im Abstand von 10 Minuten in das rechte und das linke Nasenloch (R/L) oder in das rechte und nochmals das rechte Nasenloch (R/R) bei Patienten mit allergischer Rhinitis mit und ohne nasale Allergenprovokation (NAC) [Studie EPI 18]



Kinder und Jugendliche

Systolischer Blutdruck und Herzfrequenz bei pädiatrischen Patienten mit Typ-I-Allergie ohne Anaphylaxie (Studie EPI 10)

Die Studie EPI 10 war eine einarmige Studie, die an pädiatrischen Patienten mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg oder an pädiatrischen Patienten ab 30 kg und mehr (Altersspanne: 4 bis 17 Jahre) mit Typ-I-Allergie ohne Anaphylaxie (N = 80) durchgeführt wurde. In dieser Studie wurden die PK und PD von Adrenalin nach einer nasalen Dosis von EURneffy 0,65 mg, 1 mg oder 2 mg untersucht. Pädiatrische Patienten mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg erhielten entweder EURneffy 0,65 mg (N = 12) oder 1 mg (N = 21), während Patienten mit einem Körpergewicht ab 30 kg EURneffy 1 mg (N = 26) oder 2 mg (N = 21) erhielten.

Die mediane Veränderung von SBD und HF gegenüber dem Ausgangswert, während der 60 Minuten nach der Dosis war numerisch geringer als bei gesunden Erwachsenen, die in der Studie EPI 15 dieselbe Dosis EURneffy erhielten.

Informationen zu den pharmakokinetischen Ergebnissen in der pädiatrischen Population finden Sie in Abschnitt 5.2.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für EURneffy eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen aus Studien mit einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen bei der Behandlung von allergischen Reaktionen gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach einer nasalen Dosis von 2 mg EURneffy lag der geometrische Mittelwert des Plasma-Adrenalin-Konzentrations-Zeit-Profiles insgesamt innerhalb des Bereichs, der nach einer intramuskulären Dosis von 0,3 mg Adrenalin-Injektion (unter Verwendung eines Präparates mit Spritze und Nadel und eines Autoinjektor-Präparates) 60 Minuten nach der Dosis erreicht wurde. Die integrierten pharmakokinetischen (PK) Parameter von Adrenalin sind in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Mittelwert (VK%) und geometrischer Mittelwert der Plasma-PK-Parameter nach einer oder zwei Adrenalin Dosen (integrierte Analyse)

Behandlung	N	t _{max} (min) Median (Bereich)	C _{max} (pg/ml)		AUC _{last} (min*pg/ml)	
			Mittelwert (% VK)	Geo. Mittelwert	Mittelwert (% VK)	Geo. Mittelwert
EURneffy 2 mg (Verabreichung durch Arzt)	78	20,5 (2 – 150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32 600
EURneffy 2 mg (Selbstverabreichung)	32	30 (10 - 240)	448 (67,1)	342	50 365 (55,5)	41 077
EURneffy 2 mg (pädiatrische Patienten ≥ 30 kg)	16	25,0 (2,5 - 120)	540 (70,7)	433	35 500 (76,3)	27 800
EURneffy 1 mg (pädiatrische Patienten 15-30 kg)	21	20,0 (2,50-61,5)	651 (64,2)	520	35 100 (57,3)	29 500
EURneffy 2 mg zweimal (L/R)	39	30 (6 – 150)	1 000 (93,1)	706	86 000 (77)	66 700
EURneffy 2 mg zweimal (R/R)	39	30 (4 – 150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69 900
Adrenalin 0,3 mg i.m.	178	45 (3,9 -360)	277 (65,4)	234	27 900 (38,7)	26 100
Adrenalin 0,3 mg i.m. zweimal	70	45 (6 – 180)	436 (48,8)	386	47 500 (32,6)	45 300
Adrenalin Autoinjektor 0,3 mg	77	10 (2 – 45)	581 (75,6)	447	31 600 (39,3)	29 200
Adrenalin Autoinjektor 0,3 mg zweimal	78	20 (4 – 360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29 200

i.m.: intramuskulär

AUC: area under the curve; C_{max}: maximal beobachtete Konzentration; VK: Variationskoeffizient; Geo. Mittelwert: geometrischer Mittelwert; L: links; N: Anzahl der Patienten; R: rechts, t_{max}: Zeit bis zum Erreichen der C_{max}.

Adrenalin hat nach der Verabreichung eine rasch einsetzende Wirkung. Nach der nasalen Verabreichung an gesunde Probanden wurde Adrenalin sowohl nach einmaliger als auch nach wiederholter Gabe rasch resorbiert, wobei die maximale Plasmakonzentration innerhalb von 20 bis 30 Minuten erreicht war. Bei Patienten mit Rhinitis (Verstopfung und Nasenödem) wird Adrenalin schneller resorbiert, wobei die maximale Konzentration innerhalb von etwa 10 Minuten beobachtet wird.

Biotransformation

Adrenalin wird im Körper, vor allem in der Leber, durch die Enzyme Catechol-O-Methyltransferase (COMT) und Monoaminoxidase (MAO) rasch inaktiviert.

Elimination

Ein Großteil einer Adrenalinindosis wird als Metaboliten im Urin ausgeschieden. Die Elimination erfolgt hauptsächlich über den Metabolismus der Leber und der sympathischen Nervenenden, wobei eine geringe Menge unverändert über den Urin ausgeschieden wird. Die Plasma-Halbwertszeit nach nasaler Verabreichung beträgt etwa 2 bis 3 Minuten.

Kinder und Jugendliche

Pädiatrische Patienten mit Typ-I-Allergien ohne Anaphylaxie (Studie EPI 10)

Pädiatrische Patienten mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg (N = 21) erhielten EURneffy 1 mg, und diejenigen mit einem Körpergewicht ab 30 kg (N = 47) erhielten entweder EURneffy 1 mg (N = 26) oder 2 mg (N = 21). Die Pharmakokinetik von Adrenalin war in beiden Gewichtsklassen der pädiatrischen Patienten geringfügig höher als die Expositionswerte, die bei Erwachsenen mit derselben Dosis EURneffy beobachtet wurden, was auf eine vergleichbare Absorption von EURneffy bei Kindern hinweist.

Bei pädiatrischen Patienten mit Typ-I-Allergien mit einem Körpergewicht ab 30 kg (Altersbereich: 8 bis 17 Jahre) war nach einer einzelnen nasalen 2 mg-Dosis von EURneffy der geometrische Mittelwert des Plasma-Adrenalin-Konzentrations-Zeit-Profiles innerhalb von ca. 15 Minuten nach der Dosis dem von gesunden Erwachsenen ähnlich, die die gleiche Dosis erhielten (in einer anderen Studie), und stieg dann auf einen geringfügig höheren Wert als der von gesunden Erwachsenen an. Ein ähnliches Muster wurde bei pädiatrischen Patienten mit Typ-I-Allergien und einem Körpergewicht von 15 bis 30 kg (Altersbereich: 4 bis 11 Jahre) nach einmaliger nasaler Gabe von 1 mg EURneffy beobachtet (siehe Tabelle 2).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten zur EURneffy-Formulierung und zu Adrenalin auf Grundlage der wissenschaftlichen Literatur keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Dodecylmaltosid
Dinatriumedetat
Benzalkoniumchlorid
Natriummetabisulfit (E 223)
Salzsäure, konzentriert (zur pH-Wert-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

EURneffy 1 mg
2 Jahre

EURneffy 2 mg
30 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Wenn das Nasenspray versehentlich eingefroren wird, funktioniert es nicht. Lassen Sie das Nasenspray mindestens eine Stunde lang auftauen; verwenden Sie es nicht, wenn der Inhalt noch eingefroren oder nicht vollständig aufgetaut ist. Das Einfrieren hat keine Auswirkungen auf die Haltbarkeit des Arzneimittels.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Glas vom Typ I, verschlossen mit einem Stopfen aus grauem Bromobutylgummi und dann eingefügt in ein Einzeldosis-Sprühgerät. Das Gerät ist ein nicht unter Druck stehender Spender, der eine Einzeldosis des Nasensprays abgibt.

Packungsgröße: Packung mit 2 Einzeldosis-Nasensprays
Packung mit 1 Einzeldosis-Nasenspray

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Gebrauchsanweisung

A: Für die Verabreichung sollte das Nasenspray aus der Verpackung entnommen werden, indem die Verpackung durch Abziehen der Folie geöffnet wird (siehe Abbildung 1A).



(Abbildung 1A)

B: Halten Sie das Nasenspray mit Ihrem Daumen am unteren Ende des Kolbens und jeweils einem Finger auf beiden Seiten des Sprühkopfes fest (siehe Abbildung 1B).

- Ziehen Sie nicht am Kolben bzw. drücken Sie ihn nicht.
- Geben Sie keine Test- oder Vorab-Sprühstöße ab; jedes Nasenspray enthält nur eine Dosis.



(Abbildung 1B)

C: Führen Sie die Spitze des Nasensprays in ein Nasenloch ein, bis Ihre Finger Ihre Nase berühren (siehe Abbildung 1C).

- Halten Sie den Sprühkopf in der Nase gerade, sodass er zu Ihrer Stirn zeigt.
- Neigen Sie das Nasenspray nicht zur inneren oder äußeren Nasenwand hin.



(Abbildung 1C)

D: Drücken Sie den Kolben kräftig nach oben, bis er nach oben einrastet und einen Sprühstoß in das Nasenloch abgibt (siehe Abbildung 1D).



(Abbildung 1D)

Bitte beachten:

Neigen Sie das Nasenspray nicht zur inneren oder äußeren Nasenwand hin.



Nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Wenn sich die Symptome nach etwa 10 Minuten weiter verschlechtern oder erneut auftreten oder ein Fehler bei der Verabreichung auftritt, verwenden Sie ein neues EURneffy-Nasenspray, um eine zweite Dosis in dasselbe Nasenloch wie bei der ersten Dosis zu verabreichen, und nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch.



Wenn das Nasenspray versehentlich eingefroren wird, funktioniert es nicht. Lassen Sie das Nasenspray mindestens eine Stunde lang auftauen; verwenden Sie es nicht, wenn der Inhalt noch eingefroren oder nicht vollständig aufgetaut ist. Das Einfrieren hat keine Auswirkungen auf die Haltbarkeit des Arzneimittels.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. August 2024

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dänemark

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

Die gedruckte Packungsbeilage des Arzneimittels muss den Namen und die Anschrift des Herstellers enthalten, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).
- **Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung**

Vor der Einführung von EURneffy muss der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) in jedem Mitgliedstaat mit der zuständigen nationalen Behörde den Inhalt und das Format des

Schulungsprogramms, einschließlich der Kommunikationsmedien, Abgabemodalitäten und anderer Aspekte des Programms, vereinbaren.

Das Schulungsprogramm zielt darauf ab, die Fehlanwendung des Arzneimittels im Kontext einer Notfallsituation zu verhindern.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen stellt sicher, dass in jedem Mitgliedstaat, in dem EURneffy in Verkehr gebracht wird, alle Angehörigen der Gesundheitsberufe und Patienten/Betreuungspersonen, die voraussichtlich EURneffy verschreiben, abgeben oder verwenden, Zugang zu folgenden Schulungsinformationen erhalten:

- Schulungsmaterial für Ärzte
- Informationspaket für Patienten/Betreuungspersonen

Schulungsmaterial für Ärzte:

- Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels
- Übungsgerät
- Schulungsmaterial für medizinisches Fachpersonal (Schulungsvideos)
 - Übungsgerät, um sich mit der Verwendung des EURneffy-Geräts vertraut zu machen
 - Indikationen, in denen EURneffy anzuwenden ist.
 - Ausführliche Beschreibung der Verabreichung von EURneffy
 - Wichtigkeit der Inanspruchnahme medizinischer Hilfe bei der Anwendung von EURneffy
 - Relevante Informationen über das EURneffy-Einzeldosisgerät und seine Verwendung
 - Anweisungen zur korrekten Handhabung des EURneffy-Geräts
 - Notwendigkeit, immer ein zweites Gerät mit sich zu führen, falls eine zweite Dosis erforderlich ist
 - Notwendigkeit, medizinische Notfallhilfe in Anspruch zu nehmen
 - Vorbereitung des Patienten auf die Anwendung und anschließende Überwachung
 - Erkennung der ersten Anzeichen und Symptome ausgewählter Sicherheitsrisiken, insbesondere schwerer allergischer Reaktionen/Anaphylaxie

Informationspaket für Patienten/Betreuungspersonen

- Packungsbeilage
- Bei Bedarf vom Arzt bereitgestelltes Übungsgerät
- Digitale Informationsbroschüre/-videos für Patienten/Betreuungspersonen:
 - Indikation, bei der EURneffy verwendet werden sollte, einschließlich eines Aktionsplans für Anaphylaxie/schwere allergische Reaktion
 - Informationen darüber, wie man eine schwere allergische Reaktion erkennt
 - Beschreibung der korrekten Anwendung von EURneffy und der Notwendigkeit, bei der Anwendung von EURneffy ärztliche Notfallhilfe in Anspruch zu nehmen
 - Ausführliche Beschreibung der Modalitäten für die Selbstverabreichung von EURneffy
 - Beschreibung der besten Vorgehensweise, wenn eine zweite Dosis erforderlich ist
 - Notwendigkeit, immer ein zweites Gerät mit sich zu führen, falls eine zweite Dosis erforderlich ist
 - Handlungsanweisung für Maßnahmen nach der Anwendung von EURneffy

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DEM KARTON

UMKARTON – EURneffy 1 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EURneffy 1 mg Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis
Adrenalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Einzeldosisbehältnis gibt 1 mg Adrenalin in 100 Mikrolitern ab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriummetabisulfit und Benzalkoniumchlorid. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Nasenspray, Lösung

2 Einzeldosisbehältnisse Nasenspray

1 Einzeldosisbehältnis Nasenspray

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur Anwendung in der Nase
Zur einmaligen Anwendung
Packungsbeilage beachten

QR-Code + eurneffy.eu
Scannen für mehr Informationen

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder, die nicht der vorgesehene Anwender sind, unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE
BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON
STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

EURneffy 1 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-BARCODE mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN/FOLIENSTREIFEN

SCHALE – EURneffy 1 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EURneffy 1 mg
Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis
Adrenalin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

ALK-Abelló A/S

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

Nur zur Anwendung in der Nase
Zur einmaligen Anwendung

Packungsbeilage beachten

QR-Code + eurneffy.eu
Für mehr Informationen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**NASENSPRAY – EURneffy 1 mg****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

EURneffy 1 mg Nasenspray
Adrenalin
Nur zur intranasalen Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Zur einmaligen Anwendung

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 mg

6. WEITERE ANGABEN

ALK-Abelló A/S

ANGABEN AUF DEM KARTON

UMKARTON – EURneffy 2 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EURneffy 2 mg Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis
Adrenalin

2. WIRKSTOFF(E)

Jedes Einzeldosisbehältnis gibt 2 mg Adrenalin in 100 Mikrolitern ab.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Natriummetabisulfit und Benzalkoniumchlorid. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Nasenspray, Lösung

2 Einzeldosisbehältnisse Nasenspray

1 Einzeldosisbehältnis Nasenspray

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Nur zur Anwendung in der Nase
Zur einmaligen Anwendung
Packungsbeilage beachten

QR-Code + eurneffy.eu
Scannen für mehr Informationen

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder, die nicht der vorgesehene Anwender sind, unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

EURneffy 2 mg

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-BARCODE mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN/ FOLIENSTREIFEN

SCHALE - EURneffy 2 mg

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EURneffy 2 mg
Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis
Adrenalin

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

ALK-Abelló A/S

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE ANGABEN

Nur zur Anwendung in der Nase
Zur einmaligen Anwendung

Packungsbeilage beachten

QR-Code + eurneffy.eu
Für mehr Informationen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**NASENSPRAY - EURneffy 2 mg****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

EURneffy 2 mg Nasenspray
Adrenalin
Nur zur intranasalen Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Zur einmaligen Anwendung

3. VERFALLDATUM

verw. bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2 mg

6. WEITERE ANGABEN

ALK-Abelló A/S

Gebrauchsanweisung muss in der Blisterpackung enthalten sein

Gebrauchsanweisung

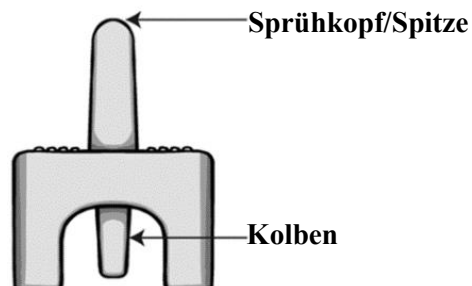
EURneffy® Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis

Adrenalin

Bevor Sie es anwenden müssen, machen Sie sich mit EURneffy vollständig vertraut, einschließlich wann und wie es angewendet werden sollte.

EURneffy Nasenspray

EURneffy Nasenspray:



Führen Sie die Schritte dieser Anleitung nur durch, wenn Sie bereit für die Anwendung sind.

A



Entnehmen Sie EURneffy Nasenspray aus der Verpackung.
Öffnen Sie die Verpackung durch Abziehen der Folie, um das EURneffy Nasenspray zu entnehmen.

B



Halten Sie das Nasenspray wie gezeigt.

Halten Sie das Nasenspray mit Ihrem Daumen am unteren Ende des Kolbens und jeweils einem Finger auf beiden Seiten des Sprühkopfes fest.

- **Ziehen Sie nicht am Kolben bzw. drücken Sie ihn nicht.**
- **Geben Sie keine Test- oder Vorab-Sprühstöße ab; jedes Nasenspray enthält nur eine Dosis.**

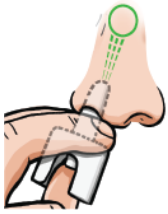
C



Führen Sie die Spitze des Nasensprays in ein Nasenloch ein, bis Ihre Finger Ihre Nase berühren.

Halten Sie den Sprühkopf in der Nase gerade, sodass er zu Ihrer Stirn zeigt. Neigen Sie das Nasenspray nicht zur inneren oder äußeren Nasenwand hin.

D



Drücken Sie den Kolben kräftig nach oben, bis er nach oben einrastet und einen Sprühstoß in das Nasenloch abgibt.

Neigen Sie das Nasenspray nicht zur inneren oder äußeren Nasenwand hin.



Medizinische Notfallhilfe in Anspruch nehmen

Nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist.



Symptome des Patienten überwachen



Wenn sich die Symptome nach etwa 10 Minuten weiter verschlechtern oder erneut auftreten oder ein Fehler bei der Dosierung auftritt, verabreichen Sie eine zweite Dosis unter Verwendung eines neuen EURneffy-Nasensprays in DASSELBE Nasenloch wie bei der ersten Dosis, und nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch.

Falls erforderlich, können Sie sich hinlegen und die Beine hochlagern. Wenn dies bei Ihnen Atemlosigkeit verursacht, sollten Sie sich hinsetzen. Bewusstlose Patienten sollten in die stabile Seitenlage gebracht werden. Wenn die Symptome nicht abklingen, sollten Sie, wenn möglich, in der Gegenwart einer anderen Person bleiben, bis medizinische Hilfe eintrifft.

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EURneffy 1 mg Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis EURneffy 2 mg Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehältnis Adrenalin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EURneffy und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EURneffy beachten?
3. Wie EURneffy anzuwenden ist.
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EURneffy aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EURneffy und wofür wird es angewendet?

EURneffy enthält den Wirkstoff Adrenalin (Epinephrin), ein adrenerges Arzneimittel (Arzneimittel, das das sympathische Nervensystem beeinflusst, d. h. den Teil des Nervensystems, der die Herzfrequenz, den Blutdruck, die Atemfrequenz und die Pupillengröße erhöht bzw. erweitert).

EURneffy wird bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren, und einem Körpergewicht ab 15 kg zur Notfallbehandlung allergischer Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie (plötzliche, schwere und manchmal lebensbedrohliche allergische Reaktionen), gegen Insektenstiche oder -bisse, Lebensmittel, Arzneimittel und andere Allergene (Stoffe, die eine Allergie verursachen) sowie idiopathischer Anaphylaxie (wenn die Ursache der Anaphylaxie nicht bekannt ist) oder durch körperliche Belastung verursachter Anaphylaxie angewendet. EURneffy ist für die sofortige Selbstverabreichung durch eine Person bestimmt (oder wird einer Person von einer Betreuungsperson oder medizinisches Fachpersonal gegeben), bei der in der Vorgeschichte eine schwere allergische Reaktion, die zu einem anaphylaktischen Schock führen kann, aufgetreten ist oder bei der bekanntermaßen ein Risiko für eine solche schwere allergische Reaktion besteht.

Der Wirkstoff in EURneffy, Adrenalin, ist ein natürlich vorkommendes Hormon, das vom Körper als Reaktion auf Stress freigesetzt wird. Er wirkt direkt auf das kardiovaskuläre System (Herz und Blutkreislauf) und das Atmungssystem (Lunge), um die möglichen tödlichen Auswirkungen einer schweren allergischen Reaktion, die zu einem anaphylaktischen Schock führen kann, zu stoppen. Bei akuten allergischen Reaktionen verbessert es den Blutdruck, die Herzfunktion und die Atmung und reduziert Schwellungen von Gewebe.

EURneffy ist eine Notfall-Bedarfstherapie, aber Sie müssen sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch nehmen, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist. Teilen Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie stets mit, dass Sie EURneffy mit sich führen (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EURneffy beachten?

EURneffy darf nicht angewendet werden,

Es ist kein Grund bekannt, warum in einem allergiebedingten Notfall EURneffy von einer Person nicht angewendet werden sollte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie oder jede Person, die Ihnen möglicherweise EURneffy verabreichen muss (wie z. B. ein Elternteil, eine Betreuungsperson oder ein Lehrer), sollten von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sorgfältig bezüglich der Frage instruiert werden, wie und wann Sie EURneffy korrekt anwenden (siehe Anweisungen zur Anwendung in Abschnitt 3 „Wie ist EURneffy anzuwenden?“).

Symptome, die auf das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks hindeuten, treten innerhalb von Minuten nach der Exposition gegenüber dem Allergen auf und umfassen: Juckreiz der Haut; erheblicher Ausschlag (wie z. B. Nesselsucht); Hitzewallungen; Anschwellen von Lippen, Rachen, Zunge, Händen und Füßen; pfeifende Atemgeräusche; Heiserkeit; Kurzatmigkeit; Übelkeit; Erbrechen; Magenkrämpfe und in einigen Fällen Verlust des Bewusstseins; Angst, schneller Herzschlag, Ohnmachtsanfälle, Durchfall (loser Stuhl), Verlust der Kontrolle über die Blase. Wenden Sie EURneffy bei den ersten Anzeichen oder Symptomen einer schweren allergischen Reaktion an.

Kleinkinder sind möglicherweise nicht in der Lage, ihre Symptome wie Juckreiz, Atembeschwerden oder Ohnmachtsgefühle zu beschreiben. Einige Anzeichen einer Anaphylaxie können schwer zu erkennen sein, da sie bei kleinen Kindern auch aus anderen Gründen auftreten können. Beispiele hierfür sind Verhaltensänderungen wie Zungenpressen, Ohrenziehen, Klammern an der Bezugsperson, Aufhören mit dem Spielen, Weinen, Spucken/ Erbrechen nach dem Essen, vermehrter Speichelfluss oder laufende Nase, weicher Stuhl, Schläfrigkeit/ Benommenheit nach dem Essen, Erröten mit Fieber oder Weinen, Kratzen und Reizbarkeit.

Symptome der Anaphylaxie können innerhalb von 72 Stunden nach der ersten Reaktion erneut auftreten, auch ohne eine neue Exposition gegenüber dem Allergen, das die allergische Reaktion ausgelöst hat.

Sie müssen sicherstellen, dass Sie verstehen, warum EURneffy für Sie verordnet wurde. Sie sollten sich sicher sein, dass Sie genau wissen, wie und wann Sie EURneffy anwenden. Erklären Sie Ihrer Familie, Ihren Betreuungspersonen oder Ihren Lehrern, wie EURneffy anzuwenden ist. Diese Personen müssen wissen, wie das Arzneimittel anzuwenden ist, bevor bei Ihnen eine anaphylaktische Reaktion auftritt.

Wenn bei Ihnen das Risiko einer schweren allergischen Reaktion besteht, sollten Sie EURneffy stets mit sich führen. Patienten, bei denen in der Vorgeschichte eine schwere allergische Reaktion, die zu einem anaphylaktischen Schock führen kann, aufgetreten ist oder bei denen bekanntermaßen ein Risiko für eine solche schwere allergische Reaktion besteht, sollten schnellen Zugang zu EURneffy haben.

Wenn Sie an Asthma leiden, besteht bei Ihnen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine schwere allergische Reaktion.

Jede Person, bei der eine Anaphylaxie-Reaktion auftritt, sollte sich von ihrem Arzt bezüglich der Untersuchung auf Stoffe, auf die sie möglicherweise allergisch ist, beraten lassen, damit diese Stoffe in Zukunft strikt gemieden werden können. Es ist wichtig zu wissen, dass eine Allergie gegen einen Stoff zu Allergien gegen eine Reihe verwandter Stoffe führen kann.

Gruppen mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen durch die Anwendung von Adrenalin

Im Zusammenhang mit der Anwendung von EURneffy besteht möglicherweise ein höheres Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen, wenn Sie:

- an einer kardiovaskulären Erkrankung (Erkrankung, die das Herz und den Blutkreislauf betrifft) leiden

- einen erhöhten Druck in Ihren Augen haben
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- an einem Prostataadenom leiden (einer gutartigen Erkrankung [keine Krebserkrankung], bei der wucherndes Prostatagewebe auf die Harnröhre und die Blase drückt und den Harnfluss blockiert)
- an Hyperkalzämie (hoher Kalziumspiegel im Blut) leiden
- an Hypokaliämie (niedriger Kaliumspiegel im Blut) leiden
- an Morbus Parkinson leiden
- eine Hyperthyreose (Schilddrüsenüberfunktion) haben
- an Hypertonie (Bluthochdruck) leiden
- Diabetes haben
- fortgeschrittenen Alters sind
- schwanger sind (siehe Abschnitt 2 Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der oben genannten Erkrankungen oder Zustände auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 4 Jahren und mit einem Körpergewicht von weniger als 15 kg nicht verabreicht werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern unter 4 Jahren und mit einem Körpergewicht weniger als 15 kg ist nicht bekannt.

Anwendung von EURneffy zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da diese die Wirkung von Adrenalin verringern können:

- Alpha- und Betablocker, z. B. Propanolol.
- Arzneimittel, die den vasopressorischen (die Blutgefäße verengenden) Wirkungen von Adrenalin entgegenwirken (Vasodilatoren oder Alpha-Adrenorezeptorblocker, z. B. Phentolamin).

Sie müssen außerdem Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese das Risiko für Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Adrenalin erhöhen können:

- Arzneimittel, die das Herz empfindlich für Arrhythmien (abnormalen oder unregelmäßigen Herzschlag) machen können, wie z. B. Digoxin, Quecksilberdiuretika (Arzneimittel, die die Urinproduktion erhöhen und sich hauptsächlich auf den Transport von Natrium auswirken) (z. B. Chlormerodrin, Merbaphen, Mersalylsäure, Merallurid, Mercaptomerin, Mercurophyllin, Merethoxyllin-Procaïn) oder Chinidin.
- Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva, z. B. Imipramin oder Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAO-Hemmer) (z. B. Isocarboxazid, Phenelzin, Selegilin, Tranylcypromin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Morbus Parkinson, wie z. B. Catechol-O-Methyltransferase-Inhibitoren (COMT-Inhibitoren) (z. B. Entacapon, Tolcapon, Carbidopa-Levodopa-Entacapon, Opicapon) und Levodopa.
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenerkrankungen, wie z. B. Levothyroxin.
- Arzneimittel, die Ihre Atmung erleichtern; diese werden zur Behandlung von Asthma angewendet (Theophyllin).
- Arzneimittel, die bei den Wehen eingesetzt werden (Oxytocin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien wie Diphenhydramin oder Chlorpheniramin (Antihistaminika).
- Arzneimittel, die auf das Nervensystem wirken (Parasympatholytika) (z. B. Atropin, Cyclopentolat, Homatropin, Hyoscin, Tropicamid).

Diabetiker sollten ihren Blutzuckerspiegel nach der Anwendung von EURneffy sorgfältig überwachen, da Adrenalin die Menge des vom Körper hergestellten Insulins verringern und damit den Blutzuckerspiegel erhöhen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Adrenalin während der Schwangerschaft vor. Wenn Sie schwanger sind, zögern Sie nicht, EURneffy im Notfall anzuwenden, da für Sie und Ihr Baby Lebensgefahr bestehen könnte. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind.

Man geht davon aus, dass die Menge an EURneffy, die durch das Stillen an das Kind weitergegeben wird, sehr gering ist. Für die Notfallbehandlung von Anaphylaxie sollte EURneffy bei stillenden Frauen auf dieselbe Weise angewendet werden wie bei nicht stillenden Patienten.

Anwendung von EURneffy zusammen mit Alkohol

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Alkohol trinken, da Alkohol die Nebenwirkungen von Adrenalin verstärken kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch Symptome beeinträchtigt werden, die nach der Verabreichung dieses Arzneimittels auftreten könnten. Fahren Sie nicht Auto, wenn Sie eine anaphylaktische Reaktion haben.

EURneffy enthält Natriummetabisulfit und Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält Natriummetabisulfit, das schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit) oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) verursachen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 0,04 mg Benzalkoniumchlorid pro Dosis. Benzalkoniumchlorid kann zu Reizungen oder Schwellungen in der Nase führen, insbesondere bei wiederholter Anwendung.

3. Wie EURneffy anzuwenden ist.

Wenden Sie EURneffy immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wann ist EURneffy mitzuführen?

Sie sollten EURneffy stets bei sich tragen oder für einen allergiebedingten Notfall jederzeit in der Nähe griffbereit lassen. Führen Sie immer mindestens zwei Behälter mit EURneffy Nasenspray mit sich, falls aufgrund eines Fehlers bei der Anwendung des Arzneimittels oder eines unzureichenden Ansprechens nach der ersten Dosis eine zweite Dosis erforderlich ist.

Teilen Sie Ihren Freunden und Ihrer Familie stets mit, dass Sie EURneffy mit sich führen.

Dosis

Die empfohlene Dosis für Patienten mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr ist eine Einzeldosis von EURneffy Nasenspray, mit der 2 mg Adrenalin verabreicht werden. Die maximale Adrenalindosis für die Notfallbehandlung allergischer Reaktionen beträgt 4 mg, verabreicht als zwei getrennte Einzeldosis-Nasensprays.

Anwendung bei Kindern

Die empfohlene Dosis für pädiatrische Patienten ab 4 Jahren mit einem Körpergewicht von 15 kg bis 30 kg beträgt 1 mg Adrenalin in die Nase. Die maximale Dosis beträgt 2 mg, verabreicht als zwei getrennte Einzeldosis-Nasensprays.

Die empfohlene Dosis für Patienten mit einem Körpergewicht ab 30 kg ist eine einzelne Verabreichung von 2 mg Adrenalin in die Nase. Die maximale Dosis, die verabreicht werden darf, beträgt 4 mg, verabreicht als zwei getrennte Einzeldosis-Nasensprays.

Art der Anwendung

EURneffy darf nur intranasal (in die Nase) verabreicht werden. EURneffy ist ein gebrauchsfertiges Einzeldosis-Nasenspray, das bei Aktivierung seinen gesamten Inhalt abgibt. EURneffy kann auch dann verwendet werden, wenn Sie eine Erkältung oder eine verstopfte Nase haben.

Drücken Sie nicht den Kolben, bevor Sie das EURneffy-Nasenspray in ein Nasenloch eingeführt haben, da sonst die Einzeldosis vor der Anwendung verloren geht.

EURneffy sollte nur als Nasenspray in ein Nasenloch verabreicht werden; EURneffy darf nicht in die Augen oder den Mund gesprüht werden.

Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen, damit EURneffy korrekt angewendet werden kann.

Wenn Sie Anzeichen einer akuten allergischen Reaktion erkennen (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), wenden Sie EURneffy unverzüglich an. Nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist. Idealerweise erfolgt die Verabreichung, indem mit der dominanten Hand die Sprühvorrichtung gehalten und die Dosis in das Nasenloch auf derselben Seite verabreicht wird (bei Selbstmedikation: rechte Hand zum rechten Nasenloch oder linke Hand zum linken Nasenloch; bei Verabreichung durch eine Pflegeperson: rechte Hand zum linken Nasenloch und linke Hand zum rechten Nasenloch).

Manchmal reicht eine Einzeldosis von EURneffy möglicherweise nicht aus, um die Auswirkungen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Wenn sich Ihre Symptome innerhalb von etwa 10 Minuten nach Anwendung des ersten Nasensprays mit EURneffy nicht gebessert haben oder sich verschlechtert haben, sollten Sie oder die in Ihrer Nähe befindliche Person ein zweites Nasenspray mit EURneffy in dasselbe Nasenloch wie bei der ersten Dosis verabreichen.

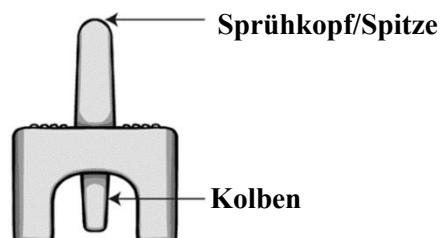
Die nachstehende Gebrauchsanweisung ist zu befolgen.

Gebrauchsanweisung

Bevor Sie es anwenden müssen, machen Sie sich mit EURneffy vollständig vertraut, einschließlich wann und wie es angewendet werden sollte.

EURneffy Nasenspray

EURneffy Nasenspray:



Führen Sie die Schritte dieser Anleitung nur durch, wenn Sie bereit für die Anwendung sind.

A



Entnehmen Sie EURneffy Nasenspray aus der Verpackung.

Öffnen Sie die Verpackung durch Abziehen der Folie, um das EURneffy Nasenspray zu entnehmen.

B



Halten Sie das Nasenspray wie gezeigt.

Halten Sie das Nasenspray mit Ihrem Daumen am unteren Ende des Kolbens und jeweils einem Finger auf beiden Seiten des Sprühkopfes fest.

- **Ziehen Sie nicht am Kolben bzw. drücken Sie ihn nicht.**
- **Geben Sie keine Test- oder Vorab-Sprühstöße ab; jedes Nasenspray enthält nur eine Dosis.**

C



Führen Sie die Spitze des Nasensprays in ein Nasenloch ein, bis Ihre Finger Ihre Nase berühren.

Halten Sie den Sprühkopf in der Nase gerade, sodass er zu Ihrer Stirn zeigt. Neigen Sie das Nasenspray nicht zur inneren oder äußeren Nasenwand hin.

D



Drücken Sie den Kolben kräftig nach oben, bis er nach oben einrastet und einen Sprühstoß in das Nasenloch abgibt.

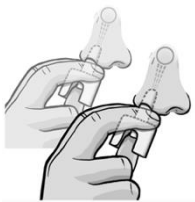


Neigen Sie das Nasenspray nicht zur inneren oder äußeren Nasenwand hin.

Suchen Sie nach der Anwendung unverzüglich einen Arzt auf.

Nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch, um die anaphylaktische Reaktion engmaschig überwachen zu lassen, sowie für den Fall, dass eine weitere Behandlung erforderlich ist.

Symptome des Patienten überwachen



Wenn sich die Symptome nach etwa 10 Minuten weiter verschlechtern oder erneut auftreten oder ein Fehler bei der Dosisgabe auftritt, verwenden Sie ein neues EURneffy-Nasenspray, um eine zweite Dosis in DASSELBE Nasenloch wie bei der ersten Dosis zu verabreichen, und nehmen Sie sofort medizinische Notfallhilfe in Anspruch.

Falls erforderlich, können Sie sich hinlegen und die Beine hochlagern. Wenn dies bei Ihnen Atemlosigkeit verursacht, sollten Sie sich hinsetzen. Bewusstlose Patienten sollten in die stabile Seitenlage gebracht werden, um eine Erstickungsgefahr zu vermeiden. Wenn die Symptome nicht abklingen, sollten Sie, wenn möglich, in der Gegenwart einer anderen Person bleiben, bis medizinische Hilfe eintrifft.

Wenn Sie eine größere Menge von EURneffy angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Adrenalin-Überdosierung sollten Sie stets **sofortige** medizinische Hilfe in Anspruch nehmen.

Eine Überdosierung kann zu einem plötzlichen Anstieg des Blutdrucks (mit Symptomen wie Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl), zu Blutungen im Hirngewebe, Palpitationen (kräftige Herzschläge, die schnell oder unregelmäßig sein können), zu einer verminderten Durchblutung und zu einer Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (was zu Symptomen wie Atembeschwerden führt) führen. Sie müssen überwacht werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt oder sich verschlimmert.

Mit der Anwendung von EURneffy werden die folgenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Beschwerden an der Nase
- Kopfschmerzen
- Gefühl der Zerfahrenheit
- Halsschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- erhöhter Blutdruck
- Palpitationen (starke Herzschläge, die schnell oder unregelmäßig sein können)
- laufende Nase
- Angstgefühl
- Nasenödem (Juckreiz und brennende Schmerzen in der Nase. Die Nase fühlt sich geschwollen, heiß und gerötet an)
- Nasenschmerzen
- erhöhte Herzfrequenz
- Nasenverstopfung
- Nasenjucken
- Parästhesie (Empfindungen wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Ameisenlaufen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel
- verstärkter Tränenfluss
- Tremor (Zittern)
- oropharyngeale Schmerzen (Schmerzen in der Zunge, im weichen Gaumen, an der/den seitlichen und hinteren Wand/Wänden des Rachens und in den Mandeln)
- Übelkeit
- intranasale Parästhesie (Taubheitsgefühl, Kribbeln, Ameisenlaufen in der Nase)
- Niesen
- Beschwerden in der Nasennebenhöhle (Blockade und Verstopfung der Nase, dickes, undurchsichtiges und farbiges Nasensekret und Gesichtsschmerzen oder -druck)
- orale Parästhesie (Taubheitsgefühl, Kribbeln, Ameisenlaufen im Mund oder, hinteren Rachen)
- übermäßiger Speichelfluss
- Zahnschmerzen
- Kopfbeschwerden
- trockene Nasenschleimhaut
- Nasenschleimhauterkrankung
- Zahnfleischbeschwerden (Reizung von Zahnfleisch und Mund)
- erhöhte Energie
- Müdigkeit
- Hitzegefühl
- erhöhte Körpertemperatur
- Ohnmachtsgefühl
- euphorische Stimmung
- Nervosität
- Juckreiz der Haut
- Nasenbluten
- Beschwerden in der Brust
- trockener Hals
- Verstopfung der oberen Atemwege (einschließlich Nase und Rachen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EURneffy aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder, die nicht der vorgesehene Anwender sind, unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Nasensprays nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Wenn das Nasenspray versehentlich eingefroren wird, funktioniert es nicht. Lassen Sie das Nasenspray mindestens eine Stunde lang auftauen; verwenden Sie es nicht, wenn der Inhalt noch eingefroren oder nicht vollständig aufgetaut ist. Das Einfrieren hat keine Auswirkungen auf die Haltbarkeit des Arzneimittels.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EURneffy enthält

- Der Wirkstoff ist Adrenalin (Epinephrin).
EURneffy 1 mg Nasenspray: Mit jeder Dosis der Nasenspray-Lösung wird 1 mg Adrenalin in 100 µl verabreicht.
EURneffy 2 mg Nasenspray: Mit jeder Dosis der Nasenspray-Lösung werden 2 mg Adrenalin in 100 µl verabreicht.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Dodecylmaltosid, Dinatriumedetat, Benzalkoniumchlorid, Natriummetabisulfit (E 223), Salzsäure, konzentriert (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2). EURneffy enthält Natriummetabisulfit und Benzalkoniumchlorid.

Wie EURneffy aussieht und Inhalt der Packung

Das EURneffy Nasenspray, Lösung in Einzeldosisbehälter, ist ein nicht unter Druck stehender Spender, der ein Einzeldosis-Spray mit dem Wirkstoff in einer klaren und farblosen bis rosafarben-bräunlichen Lösung abgibt.

EURneffy ist in Packungen erhältlich, die 1 oder 2 Einzeldosis-Nasensprays enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dänemark

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

България

ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

Česká republika

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

Magyarország

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Danmark

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

Malta

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Deutschland

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

Nederland

ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

Eesti

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Norge

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

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S
Τηλ: + 45 45747576

Österreich

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

España

ALK-Abelló, S.A.
Tel: +34 913276100

Polska

ALK-Abelló A/S
Tel.: + 45 45747576

France

ALK
Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Portugal

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Hrvatska

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

România

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ireland

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Slovenija

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

Ísland

ALK-Abelló A/S
Sími: +45 45747576

Slovenská republika

ALK Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 546 503 71

Italia

Suomi/Finland

ALK-Abelló A/S
Tel: + 45 45747576

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike
Suomessa/filial i Finland
Puh/Tel: +358 9 5842 2120

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar. <https://www.ema.europa.eu>.