

Indlægsseddel: Information til brugeren

EURneffy 2 mg næsespray, opløsning i enkeltdosisbeholder adrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Overview over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge EURneffy
3. Sådan skal du bruge EURneffy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

EURneffy indeholder det aktive stof adrenalin (epinefrin), som er et adrenergt lægemiddel (et lægemiddel, der påvirker det sympatiske nervesystem, som er den del af nervesystemet, der øger hjerterytmen, blodtrykket, vejtrækningen og pupillernes størrelse).

EURneffy anvendes hos voksne og børn med legemsvægt på 30 kg eller derover til akut behandling af allergiske reaktioner, herunder anafylaksi (allergiske reaktioner, der er pludselige, alvorlige og til tider livstruende), over for insektstik eller -bid, fødevarer, lægemidler og andre allergener (allergiforårsagende stoffer) samt idiopatisk anafylaksi (anafylaksi af ukendt årsag) og motionsforårsaget anafylaksi. EURneffy er bestemt til øjeblikkelig selvadministration af en person (eller gives til en person af en omsorgsgiver eller sundhedspersonale), som tidligere har haft eller har risiko for en alvorlig allergisk reaktion, der kan føre til anafylaktisk shock.

Det aktive stof i EURneffy, adrenalin, er et naturligt forekommende hormon, der frigives af kroppen som reaktion på stress. Det virker direkte på hjerte-kar-systemet og vejtrækningssystemet, idet det standser de mulige livstruende virkninger af en alvorlig allergisk reaktion, der kan føre til anafylaktisk shock. Ved akutte allergiske reaktioner forbedrer det blodtrykket, hjertefunktionen og vejtrækningen og mindsker hævelsen af vævet.

EURneffy er en akutbehandling, men du skal omgående søge akut lægehjælp for tæt overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling. Fortæl altid dine venner og din familie, at du har EURneffy på dig (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge EURneffy

Brug ikke EURneffy

Der er ingen kendt grund til, at nogen skal afholde sig fra at bruge EURneffy ved akut allergi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du, eller andre, der kan få brug for at give EURneffy til dig (f.eks. en forælder, omsorgsgiver eller lærer), bør nøje instrueres af lægen eller sygeplejersken i, hvordan og hvornår EURneffy bruges korrekt (se brugsanvisningen i afsnit 3 "Sådan bruger du EURneffy").

Symptomer, der tyder på et begyndende anafylaktisk shock, optræder inden for minutter efter eksponering for allergenet og består i hudkløe, hævet udslæt (såsom nældefeber), rødmen, hævelse af læber, svælg, tunge, hænder og fødder, hvæsende vejrtrækning, hæshed, åndenød, kvalme, opkastning, mavekramper og undertiden tab af bevidsthed, angst, hurtig puls, anfald, diarré og tab af kontrol med vandladningen. Brug EURneffy ved de første tegn eller symptomer på en svær allergisk reaktion.

Symptomerne på anafylaksi kan gentage sig inden for 72 timer efter den første episode, selv uden ny eksponering for det allergen, der udløste den allergiske reaktion.

Du skal være helt sikker på, at du forstår grunden til, at du har fået ordineret EURneffy. Du skal være helt sikker på, at du præcis ved, hvordan og hvornår du skal bruge EURneffy. Forklar, hvordan EURneffy skal bruges, til din familie og dine omsorgspersoner, kolleger eller lærere. De behøver vide, hvordan de skal bruge lægemidlet, før du får en anafylaktisk reaktion.

Hvis du er i risiko for en alvorlig allergisk reaktion, skal du altid have EURneffy på dig.

Patienter med en sygehistorie om eller kendt risiko for en alvorlig allergisk reaktion, der kan føre til anafylaktisk shock, skal have hurtig adgang til EURneffy.

Hvis du har astma, kan du have øget risiko for en alvorlig allergisk reaktion.

Alle, der har en episode med anafylaksi, bør kontakte deres læge om at blive testet for stoffer, de måtte være allergiske over for, så de nøje kan undgå dem i fremtiden. Vær opmærksom på, at allergi over for ét stof kan føre til allergi over for en række beslægtede stoffer.

Befolkningsgrupper med forhøjet risiko for bivirkninger ved brug af adrenalin

Du kan have forhøjet risiko for at udvikle bivirkninger med EURneffy, hvis du:

- har hjerte-kar-sygdom (sygdomme der påvirker hjerte eller blodcirkulation)
- har forhøjet tryk i øjnene
- har nedsat nyrefunktion
- har forstørret blærehalskirtel (prostatahyperplasi, en godartet tilstand, hvor overvækst af prostatavæv presser mod urinrøret og blæren og blokerer uringennemstrømningen)
- har højt kalciumniveau i blodet (hyperkalcæmi)
- har lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi)
- har Parkinsons sygdom
- har overaktiv skjoldbruskkirtel (hyperthyreoidisme)
- har forhøjet blodtryk (hypertension)
- har sukkersyge (diabetes)
- er ældre
- er gravid (se afsnit 2 Graviditet, amning og frugtbarhed).

Kontakt lægen, hvis nogen af ovennævnte tilstande gælder for dig, eller hvis du ikke er sikker.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn under 30 kg. Sikkerheden og virkningen af dette lægemiddel er ukendt hos børn med legemsvægt under 30 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med EURneffy

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Dette er særlig vigtigt, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da de kan nedsætte virkningen af adrenalin:

- Alfa- eller beta-blokerende lægemidler, f.eks. propranolol.

- Lægemidler, der modvirker de blodtryksforhøjende virkninger af adrenalin (karudvidende stoffer eller alfa-adrenerge blokkere, f.eks. phentolamin).

Du skal også fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da de kan øge risikoen for bivirkninger ved adrenalin:

- Lægemidler, der kan gøre hjertet følsomt over for arytmier (abnorm eller uregelmæssig hjerterytme), såsom digoxin og kviksølvholdige diuretika (lægemidler, der øger urinproduktionen, og som hovedsagelig virker på transporten af natrium) (f.eks. chlormerodrin, merbaphen, mersalylsyre, merallurid, mercaptomerin, mercurphyllin, merethoxyllin procain) samt quinidin.
- Midler mod depression såsom tricykliske antidepressiva, f.eks. imipramin, og monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (f.eks. isocarboxazid, phenelzin, selegilin og tranlylcypromin).
- Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom såsom catechol-O-methyltransferasehæmmere (COMT-hæmmere) (f.eks. entacapon, tolcapon, carbidopa-levodopa-entacapon, opicapon) samt levodopa.
- Lægemidler mod skjoldbruskkirtelsygdomme såsom levothyroxin.
- Lægemidler, der letter vejtrækningen, og som anvendes mod astma (teofyllin).
- Lægemidler, der anvendes ved fødselsveer (oxytocin).
- Lægemidler til behandling af allergi såsom diphenhydramin og chlorpheniramin (antihistaminer).
- Lægemidler, der virker på nervesystemet (parasymptolytika) (f.eks. atropin, cyclopentolat, homatropin, hyoscin, tropicamid).

Patienter med sukkersyge bør få overvåget deres blodsukker nøje efter brug af EURneffy, da adrenalin kan nedsætte den mængde insulin, kroppen producerer, og dermed øge blodsukkeret.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er begrænset erfaring med anvendelse af adrenalin under graviditet. Hvis du er gravid, skal du ikke tøve med at bruge EURneffy i en akut situation, da dit eget og dit barns liv kan være i fare. Drøft dette med din læge, hvis du er gravid.

Den mængde EURneffy, der overføres ved amning, forventes at være meget lav. Til akut behandling af anafylaksi bør EURneffy anvendes hos ammende kvinder på samme måde som til patienter, der ikke ammer.

Brug af EURneffy sammen med alkohol

Fortæl lægen, hvis du drikker alkohol, da dette kan øge bivirkningerne af adrenalin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj, hvis du har en anafylaktisk reaktion.

EURneffy indeholder natriummetabisulfit og benzalkoniumchlorid

EURneffy indeholder natriummetabisulfit (E 223), som kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner (overfølsomhed) eller vejtrækningsbesvær (bronchospasme).

Dette lægemiddel indeholder 0,04 mg benzalkoniumchlorid i hver dosis. Benzalkoniumchlorid kan forårsage irritation eller hævelse inde i næsen, især hvis det anvendes gentagne gange.

3. Sådan skal du bruge EURneffy

Brug altid EURneffy nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvornår du skal have EURneffy på dig

Du skal altid have EURneffy på dig eller i nærheden med henblik på akut allergi. Hav altid mindst to pakninger med EURneffy på dig for det tilfælde, at der er behov for endnu en dosis på grund af en fejl i indtagelsen af lægemidlet eller utilstrækkelig virkning af den første dosis.

Fortæl altid dine venner og din familie, at du har EURneffy på dig.

Dosis

Den anbefalede dosis til patienter med legemsvægt på 30 kg eller derover er en enkeltdosis EURneffy næsespray, der giver 2 mg adrenalin. Den maksimale dosis adrenalin til akut behandling af allergiske reaktioner er 4 mg, taget som to separate enkeltdosis næsespray.

Brug til børn

Den anbefalede dosis til patienter med legemsvægt på 30 kg eller derover er en enkelt dosis i næsen (nasal dosis) på 2 mg adrenalin. Den maksimale dosis, der må gives, er 4 mg, taget som to separate enkeltdosis næsespray.

Administrationsmetode

EURneffy må kun indgives i næsen (nasalt). EURneffy er en brugsklar enkeltdosis næsespray, der ved aktivering afgiver hele indholdet (2 mg). Du kan bruge EURneffy, selv om du er forkølet eller har forstoppet næse.

Tryk ikke på stemplet, før du indsætter EURneffy næsespray i et næsebor, ellers vil enkeltdosen gå til spilde før brug.

EURneffy må kun gives som næsespray i et næsebor. Sprøjt ikke EURneffy ind i øjne eller mund.

Følg brugsanvisningen nøje for at anvende EURneffy korrekt.

Hvis du bemærker tegn på en akut allergisk reaktion, skal du straks bruge EURneffy (se afsnit 2 Advarsler og forsigtighedsregler). Søg omgående akut lægehjælp for tæt overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling. Ideelt foretages doseringen ved at bruge den dominerende hånd til at holde sprayen og dosere i næseboret i samme side (f.eks. højre hånd til højre næsebor, eller venstre hånd til venstre næsebor).

Nogle gange er en enkelt dosis EURneffy ikke tilstrækkelig til helt at modvirke virkningerne af en alvorlig allergisk reaktion. Hvis dine symptomer ikke er blevet bedre eller er blevet værre inden for ca. 10 minutter efter brug af den første EURneffy næsespray, skal enten du eller den person, der er sammen med dig, indgive endnu en EURneffy næsespray i samme næsebor ligesom den første dosis.

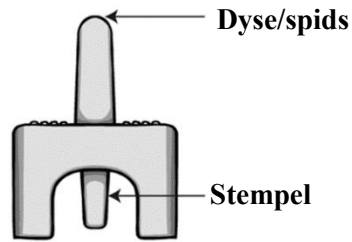
Nedenstående brugsanvisning skal følges.

Brugsanvisning

Inden du får brug for EURneffy, skal du have sat dig grundigt ind i produktet, herunder hvornår og hvordan det skal bruges.

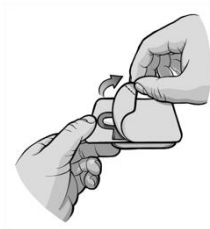
EURneffy 2 mg næsespray

EURneffy 2 mg næsespray:



Vent med at følge disse anvisninger, til du er klar til at bruge produktet.

A



Tag EURneffy 2 mg næsespray ud af emballagen.

Træk i emballagen, så den åbner, og udtag EURneffy 2 mg næsespray.

B



Hold næsesprayen som vist.

Hold næsesprayen med tommelfingeren på stemplets bund og en finger på hver side af dysen.

- **Undgå at trække i stemplet eller trykke det ind**
- **Test ikke ved at spraye på forhånd. Hver næsespray indeholder kun én dosis.**

C



Før spidsen af næsesprayen ind i et næsebor, indtil fingrene rører næsen.

Hold dysen lige ind i næsen, rettet mod panden. Ret ikke næsesprayen mod næsens inderste eller yderste væg.

D



Tryk stemplet op med et fast tryk, til det giver efter og sprøjter ind i næseboret.

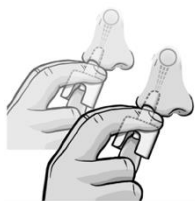


Ret ikke næsesprayen mod næsens inderste eller yderste væg.

Søg omgående lægehjælp efter brug.

Søg omgående akut lægehjælp for tæt overvågning af den anafylaktiske episode og eventuel yderligere behandling.

Overvågning af patientens symptomer



Hvis symptomerne fortsat bliver værre eller gentager sig efter ca. 10 minutter, eller hvis der opstår en doseringsfejl, så brug en ny EURneffy næsespray til at give endnu en dosis i SAMME næsebor som den første dosis, og søg akut lægehjælp.

Om nødvendigt kan du lægge dig ned med fødderne hævet. Hvis dette giver dig åndenød, skal du sætte dig op. Bevidstløse patienter bør anbringes i aflåst sideleje for at undgå kvælning. Hvis symptomerne ikke forsvinder, bør du om muligt blive sammen med en anden person, indtil lægehjælpen kommer.

Hvis du har brugt for meget EURneffy

I tilfælde af en overdosis adrenalin skal der altid søges **omgående** lægehjælp.

Overdosis kan forårsage en pludselig blodtryksstigning (med symptomer som hovedpine eller svimmelhed), blødning i hjernevæv, kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer), nedsat blodgennemstrømning og ophobning af væske i lungerne (med symptomer som vejrtrækningsbesvær). Du vil skulle overvåges.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis en eller flere af følgende bivirkninger opstår eller bliver værre.

Følgende bivirkninger er forbundet med brugen af EURneffy næsespray:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- Ubehag i næsen
- Hovedpine

- Uro
- Irritation i svælget

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Blodtrykstigning
- Kraftige hjerteslag, der kan være hurtige eller uregelmæssige (palpitationer)
- Løbende næse (rhinoré)
- Angst
- Næseødem (kløe og brændende smerte i næsen. Næsen føles opsvulmet, varm og rød)
- Næsesmerter (rhinalgia)
- Forhøjet puls
- Stoppet næse

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Svimmelhed
- Øget tåreflåd
- Rysten (tremor)
- Smerter i tungen, den bløde gane, svælgets side- og bagvæg og mandlerne (orofaryngeale smerter)
- Kvalme
- Irritation eller betændelse i næsen (nasal pruritus).
- Følelsesløshed og prikkende eller stikkende fornemmelse i næsen (intranasal paræstesi)
- Nysen
- Ubehag i næsebihulerne (næsetillukning og -blokering, næseflåd, der er tyk, uklar og farvet, og ansigtssmerter eller trykken)
- Følelsesløshed, snurren og prikken i munden eller på bagvæggen af svælget (oral paræstesi)
- Følelsesløshed, snurren, prikken og stikken (paræstesi)
- Savlen (salival hypersekretion)
- Tandpine
- Ubehag fra hovedet
- Næsetørhed (nasal tørhed)
- Betændelse i slimhinden i næsehulen
- Irritation af gummer og mund (gingival ubehag)
- Øget energi
- Træthed
- Varmefornemmelse
- Forhøjet legemstemperatur
- Svimmelhedsfølelse (præsynkope)
- Eufori
- Nervøsitet
- Kløe
- Næseblødning (epistaxis)
- Ubehag i brystet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
 Axel Heides Gade 1
 DK-2300 København S
 Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn, medmindre de er tilsigtede brugere.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på næsesprayens etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Hvis næsesprayen utilsigtet nedfryses, vil den ikke fungere. Lad næsesprayen tø op i mindst en time. Brug den ikke, hvis indholdet stadig er frosset eller ikke er fuldstændig optøet. Frysning påvirker ikke produktets holdbarhed.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

EURneffly indeholder:

- Det aktive stof er adrenalin (epinefrin). Hver dosis næsespray opløsning afgiver 2 mg adrenalin i 100 µl.
- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, dodecylmaltosid, dinatriumedetat, benzalkoniumchlorid, natriummetabisulfit (E 223), saltsyre, koncentreret (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektioner (se afsnit 2. EURneffly indeholder natriummetabisulfit og benzalkoniumchlorid).

Udseende og pakningsstørrelser

EURneffly 2 mg næsespray, opløsning i enkeltdosisbeholder, er en ikke-tryksat beholder, der afgiver en enkeltdosis spray, der indeholder det aktive stof i en klar og farveløs til lyserød-brunlig opløsning.

EURneffly fås i pakninger indeholdende 1 eller 2 enkeltdosis næsespray.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Česká republika

ALK Slovakia s.r.o. – odštěpný závod

Tel: +420 233 312 907

Danmark

ALK-Abelló Nordic A/S

Tlf.: +45 38 16 70 70

Deutschland

ALK-Abelló Arzneimittel GmbH

Tel: +49 40 703845-0

Eesti

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Ελλάδα

ALK-Abelló A/S

Τηλ: + 45 45747576

España

ALK-Abelló, S.A.

Tel: +34 913276100

France

ALK

Tél: (+33) 03 29 80 71 62

Hrvatska

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Ireland

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Ísland

ALK-Abelló A/S

Sími: +45 45747576

Italia

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Κύπρος

ALK-Abelló A/S

Τηλ: + 45 45747576

Latvija

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Luxembourg/Luxemburg

ALK-Abelló A/S

Tél/Tel: + 45 45747576

Magyarország

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Malta

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Nederland

ALK-Abelló B.V.

Tel: +31 (0)365397840

Norge

ALK-Abelló Nordic

Tlf: +47 99 44 60 40

Österreich

ALK-Abelló Allergie-Service GmbH

Tel: +43 732 38 53 72-0

Polska

ALK-Abelló A/S

Tel.: + 45 45747576

Portugal

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

România

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Slovenija

ALK-Abelló A/S

Tel: + 45 45747576

Slovenská republika

ALK Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 546 503 71

Suomi/Finland

ALK-Abelló Nordic A/S, sivuliike

Suomessa/filial i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 5842 2120

Sverige

ALK Nordic A/S, Danmark Filial

Tel: +46 (0)300 - 185 45

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <https://www.ema.europa.eu>.