Bipacksedel: Information till användaren

EURneffy 1 mg nässpray, lösning i endosbehållare
EURneffy 2 mg nässpray, lösning i endosbehållare
adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad EURneffy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EURneffy
3. Hur du använder EURneffy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EURneffy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EURneffy är och vad det används för

EURneffy innehåller den aktiva substansen adrenalin (epinefrin), som är ett adrenergt läkemedel (läkemedel som påverkar det sympatiska nervsystemet, den del av nervsystemet som ökar hjärtfrekvensen, blodtrycket, andningsfrekvensen och pupillstorleken).

EURneffy ges till vuxna och barn i åldern 4 år och äldre med en kroppsvikt på 15 kg eller mer för akutbehandling av allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi (plötsliga, svåra och ibland livshotande allergiska reaktioner) mot insektsstick eller -bett, födoämnen, läkemedel och andra allergener (ämnen som orsakar allergi) samt idiopatisk anafylaxi (orsaken till anafylaxi är okänd) eller anafylaxi orsakad av fysisk ansträngning. EURneffy är avsett för omedelbar självadministrering av en person (eller ges till en person av en vårdgivare eller hälso-och sjukvårdspersonal) med tidigare eller känd risk för svår allergisk reaktion som kan leda till anafylaktisk chock.

Den aktiva substansen i EURneffy, adrenalin, är ett naturligt förekommande hormon som frisätts av kroppen som en reaktion på stress. Den verkar direkt på de kardiovaskulära systemen (hjärtat och blodcirkulationen) och andningsvägarna (lungorna) för att hejda de möjliga livshotande effekterna av en svår allergisk reaktion som kan leda till anafylaktisk chock. Vid akuta allergiska reaktioner förbättrar den blodtrycket, hjärtfunktionen och andningen och minskar vävnadssvullnad.

EURneffy är en akutbehandling, men du måste omedelbart söka akutsjukvård för noggrann övervakning av den anafylaktiska reaktionen och om eventuell ytterligare behandling krävs. Berätta alltid för dina vänner och din familj att du har EURneffy med dig (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

2. Vad du behöver veta innan du använder EURneffy

Använd inte EURneffy
Det finns ingen känd anledning till att någon inte ska använda EURneffy under en allergisk nödsituation.

Varningar och försiktighet
Du, eller någon som kan behöva ge dig EURneffy (t.ex. en förälder, vårdgivare eller lärare), ska noga instrueras av läkare eller sjuksköterska om hur och när EURneffy används på rätt sätt (se bruksanvisning i avsnitt 3 Hur du använder EURneffy).

Symtom som visar på uppkomsten av en anafylaktisk chock tillkommer inom några minuter efter exponering för allergenet och inkluderar: klåda i huden, upphöjda hudutslag (som nässelutslag), rodnad, svullnad i läppar, hals, tunga, händer och fötter, väsande/pipande andning, heshet, andnöd, illamående, kräkningar, magkramper och i vissa fall, medvetandeförlust, oro, snabba hjärtslag, anfall, diarré (lös avföring), förlorad kontroll av urinblåsan.

Små barn kan ha svårt att beskriva sina symtom, till exempel klåda, andningssvårigheter eller svimningskänsla. Vissa tecken på anafylaxi kan vara svåra att tolka, eftersom de också kan förekomma hos små barn av andra orsaker. Exempel på detta är beteendeförändringar, såsom att barnet skjuter fram tungan, drar i öronen, söker närhet hos vårdgivaren, slutar leka, gråter, stöter upp eller kräks efter måltid, har ökad dregling eller rinnande näsa, lös avföring, blir trött eller dåsig efter måltid, rodnar i samband med feber eller gråt, kliar sig eller lättretlighet.

Använd EURneffy vid de första tecknen eller symtomen på en svår allergisk reaktion. Symtomen på anafylaxi kan återkomma inom 72 timmar efter den första händelsen, även utan ny exponering för det allergen som utlöste den allergiska reaktionen.

Du måste se till att du förstår orsaken till att EURneffy har ordinerats för dig. Du ska känna dig säker på att du vet exakt hur och när du ska använda EURneffy. Förklara för din familj, vårdare, kollegor eller lärare hur EURneffy används. De kommer att behöva veta hur EURneffy används innan du drabbas av en anafylaktisk reaktion.

Om du löper risk att drabbas av en svår allergisk reaktion ska du alltid ha EURneffy med dig.
Patienter med tidigare eller känd risk för en allvarlig allergisk reaktion som kan leda till anafylaktisk chock ska ha snabb tillgång till EURneffy.

Om du har astma kan du löpa ökad risk för en allvarlig allergisk reaktion.

Alla som drabbas av anafylaktisk reaktion ska kontakta sin läkare för att utreda eventuellt behov av att testa vilka ämnen de kan vara allergiska mot, så att de noga kan undvikas i framtiden. Det är viktigt att vara medveten om att allergi mot ett ämne kan leda till allergier mot flera olika besläktade ämnen.

Populationer med en ökad risk för biverkningar av användningen av adrenalin
Du kan löpa ökad risk för att utveckla biverkningar med EURneffy om du:
- har en hjärt-kärlsjukdom (sjukdom som påverkar hjärtat och blodcirkulationen)
- har förhöjt tryck i ögonen
- har nedsatt njurfunktion
- har ett prostata-adenom (en benign [inte cancer] sjukdom där en övertillväxt av prostatavävnad trycker mot urinröret och urinblåsan, vilket blockerar urinflödet)
- har hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet)
- har hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet)
- har Parkinsons sjukdom
- har hypertyreoidism (en överaktiv sköldkörtel)
- har hypertoni (högt blodtryck)
- har diabetes
- är äldre
- är gravid (se avsnitt 2 Graviditet, amning och fertilitet)

Tala med din läkare om något av ovanstående gäller för dig eller om du är osäker.

Barn
Ge inte detta läkemedel till barn under 4 år som väger mindre än 15 kg. Säkerheten och effekten av detta läkemedel är okänd för barn under 4 år som väger mindre än 15 kg.

Andra läkemedel och EURneffy
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar något av följande eftersom de kan minska effekten av adrenalin:
- Alfa- och beta-blockerande läkemedel, t.ex. propranolol.
- Läkemedel som motverkar adrenalins blodtryckshöjande effekter (kärlvidgande medel eller adrenerga alfablockerare, t.ex. fentolamin).

Du måste också tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande eftersom de kan öka risken för biverkningar av adrenalin:
- Läkemedel som kan göra hjärtat känsligt för arytmier (onormala eller oregelbundna hjärtslag), såsom digoxin, kvicksilverdiuretika (läkemedel som ökar urinproduktionen och som främst verkar på natriumtransporten) (t.ex. klormerodrin, merbafen, mersalylsyra, merallurid, merkaptomerin, merkurofyllin, meretoxyllinprokain) eller kinidin.
- Antidepressiva medel såsom tricykliska antidepressiva, t.ex. imipramin, eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (t.ex. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin).
- Läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom, t.ex. katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare) (t.ex. entakapon, tolkapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon) och levodopa.
- Läkemedel mot sköldkörtelsjukdom såsom levotyroxin.
- Läkemedel som gör att du kan andas lättare; används för astma (teofyllin).
- Läkemedel som används under förlossningen (oxytocin).
- Läkemedel som används för att behandla allergier såsom difenhydramin eller klorfeniramin (antihistaminer).
- Läkemedel som verkar på nervsystemet (parasympatolytika) (t.ex. atropin, cyklopentolat, homatropin, hyoscin, tropikamid).

Patienter med diabetes ska noga övervaka sina blodsockernivåer efter att de använt EURneffy eftersom adrenalin kan minska den mängd insulin som bildas i kroppen och på så sätt höja blodsockernivån.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av användningen av adrenalin under graviditeten. Om du är gravid, tveka inte att använda EURneffy i en nödsituation. Du och ditt barns liv kan vara i fara. Diskutera detta med din läkare om du är gravid.

Det förväntas att mängden EURneffy som utsöndras genom amning är mycket låg. Vid akutbehandling av anafylaxi ska EURneffy ges till ammande kvinnor på samma sätt som till icke-ammande patienter.

EURneffy med alkohol
Alkohol kan öka effekterna av adrenalin.

Körförmåga och användning av maskiner
Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan påverkas av symtom som kan uppträda efter att detta läkemedel har använts. Kör inte bil om du har en anafylaktisk reaktion.

EURneffy innehåller natriummetabisulfit och bensalkoniumklorid
Detta läkemedel innehåller natriummetabisulfit, som kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighet) eller andningssvårigheter (bronkospasm).

Detta läkemedel innehåller 0,04 mg bensalkoniumklorid i varje dos. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation eller svullnad inuti näsan, särskilt vid användning upprepade gånger.

3. Hur du använder EURneffy

Använd alltid EURneffy enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När du ska ha med dig EURneffy
Du ska alltid ha EURneffy med dig eller i närheten i händelse av en allergisk nödsituation. Ta alltid med dig minst två EURneffy nässprayer. Du kan behöva ta en andra dos på grund av att du gjorde ett misstag när du tog läkemedlet eller om effekten inte är tillräcklig efter den första dosen.

Berätta alltid för dina vänner och din familj att du har EURneffy med dig.

Dos
Den rekommenderade dosen för patienter med en kroppsvikt på 30 kg eller mer är en enkeldos av EURneffy nässpray som ger 2 mg adrenalin. Den högsta dosen adrenalin för akutbehandling av allergiska reaktioner är 4 mg, som tas som två separata endosnässprayer.

Användning för barn
Den rekommenderade dosen för barn i åldern 4 år och äldre med en kroppsvikt på 15 kg till mindre än 30 kg är en engångsdos 1 mg adrenalin som ges i näsan. Den högsta dos som får ges är 2 mg som tas som två separata endosnässprayer.

Den rekommenderade dosen för barn i åldern 4 år och äldre med en kroppsvikt på 30 kg eller mer är en engångsdos 2 mg adrenalin som ges i näsan. Den högsta dos som får ges är 4 mg som tas som två separata endosnässprayer.

Administreringssätt
EURneffy får endast ges nasalt (i näsan). EURneffy är en bruksfärdig endosnässpray som avger hela innehållet när den aktiveras. EURneffy kan användas även om du är förkyld eller har nästäppa.

Tryck inte in kolven innan du har fört in nässprayen EURneffy i en näsborre. Annars kommer enkeldosen att förbrukas innan den använts.

EURneffy ska endast ges som nässpray i en näsborre; spraya inte EURneffy i ögonen eller munnen.

Bruksanvisningen måste noga följas för att EURneffy ska användas på rätt sätt.

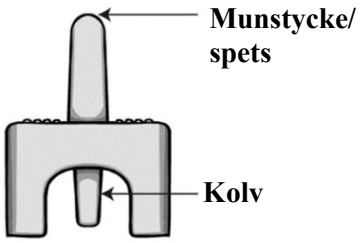
Om du upptäcker tecken på en akut allergisk reaktion (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet), använd EURneffy omedelbart. Sök omedelbart akutsjukvård för noggrann övervakning av den anafylaktiska reaktionen och om eventuell ytterligare behandling krävs. För bästa dosering, använd den dominanta handen för att hålla sprayen och spraya i samma sidas näsborre (t.ex. vid egen administrering: höger hand till höger näsborre eller vänster hand till vänster näsborre; eller för administrering av vårdgivare: höger hand till vänster näsborre och vänster hand till höger näsborre).

Ibland är inte en engångsdos EURneffy tillräckligt för att helt motverka effekterna av en svår allergisk reaktion. Om dina symtom inte har förbättrats eller om de har försämrats inom cirka 10 minuter efter att du tog den första nässprayen med EURneffy ska antingen du eller den person du har med dig ge en andra nässprayning med EURneffy i samma näsborre som den första dosen.

De bruksanvisningar som anges nedan måste följas.

Bruksanvisning
Innan du behöver använda nässprayen, försäkra dig om att du vet när och hur EURneffy ska användas.

EURneffy nässpray



Följ dessa anvisningar endast när läkemedlet ska användas.

A

Ta ut EURneffy nässpray ur förpackningen.
Dra upp förpackningen för att ta ut EURneffy nässpray.

B

Håll nässprayen såsom visas.
Håll nässprayen med tummen mot kolvens bas och ett finger på vardera sidan av munstycket.

- **Dra inte och tryck inte på kolven.**
- **Testa inte och spraya inte i förväg. Varje nässpray innehåller endast en dos.**

C

För in nässprayens spets i en näsborre tills fingrarna rör vid näsan.

Håll munstycket rakt i näsan och riktat mot din panna. Vinkla inte nässprayen mot näsans inre eller yttre väggar.

D

Tryck upp kolven stadigt tills den snäpper upp och sprayar in i näsborren.

Vinkla inte nässprayen mot näsans inre eller yttre väggar.

Sök omedelbart medicinsk hjälp efter användning
Sök omedelbart akutsjukvård för noggrann övervakning av den anafylaktiska reaktionen och för eventuell ytterligare behandling.

Övervaka patientsymtomen

Om symtomen fortsätter att förvärras eller återkommer efter cirka 10 minuter, eller vid eventuellt doseringsfel, ge en andra dos med en ny EURneffy nässpray i SAMMA näsborre som den första dosen och sök omedelbart akutsjukvård.

Om så behövs kan du ligga ned med fötterna högt. Om detta gör att du blir andfådd ska du sätta dig upp. Medvetslösa patienter ska placeras i stabilt sidoläge för att förhindra kvävning. Om symtomen inte försvinner bör du om möjligt ha en annan person hos dig tills medicinsk hjälp anländer.

Om du använt för stor mängd av EURneffy
Vid en överdos av adrenalin ska du alltid söka **omedelbar** medicinsk hjälp.

Överdosering kan orsaka en plötslig ökning av blodtrycket (med symtom såsom huvudvärk eller yrsel), blödning i hjärnvävnad, hjärtklappning (kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna), minskat blodflöde och ackumulering av vätska i lungorna (vilket ger symtom såsom andningssvårigheter). Du kommer att behöva övervakas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Tala om för läkare eller apotekspersonal om någon av följande biverkningar uppstår eller förvärras.

Följande biverkningar är förknippade med användningen av EURneffy nässpray:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Obehag i näsan
- Huvudvärk
- Känna sig nervös
- Svalgirritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- Förhöjt blodtryck
- Hjärtklappning (kraftiga hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna)
- Rhinorré (rinnande näsa)
- Ångest
- Näsödem (klåda och brännande smärta i näsan. Näsa som känns svullen, varm och röd)
- Rhinalgi (smärta i näsan)
- Ökad hjärtfrekvens
- Nästäppa
- Nasal pruritus (irritation eller inflammation i näsan)
- Parestesi (förnimmelser som domningar, stickningar eller myrkrypningar)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- Yrsel
- Ökat tårflöde (vattniga ögon)
- Tremor (skakningar)
- Orofaryngeal smärta (smärta i tungan, mjuka gommen, sidoväggar och bakre väggen i halsen samt tonsiller)
- Illamående
- Intranasal parestesi (förnimmelser som domningar, stickningar eller myrkrypningar i näsan)
- Nysningar
- Paranasalt sinusobehag (nästäppa, näsflöde som är tjockt, ogenomskinligt och färgat, samt smärta eller tryck i ansiktet)
- Oral parestesi (förnimmelser som domningar, stickningar, myrkrypningar i munnen eller bakre delen av halsen)
- Hypersalivering (dregling)
- Tandvärk
- Huvudbesvär
- Torrhet i näsan
- Besvär från nässlemhinnan (inflammation i vävnaden som täcker näshålan)
- Obehag i tandköttet (irritation i tandkött och mun)
- Förhöjd energi
- Utmattning (trötthetskänsla)
- Värmekänsla
- Förhöjd kroppstemperatur
- Presynkope (svimningskänsla)
- Euforisk sinnesstämning
- Nervositet
- Klåda (kliande hud)
- Näsblödning
- Obehag i bröstet
- Torr hals
- Tilltäppning av övre luftvägar inklusive näsa och hals

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur EURneffy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn som inte är avsedda användare.

Används före utgångsdatum som anges på nässprayens etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Om nässprayen av misstag har blivit fryst kommer den inte att fungera. Låt nässprayen tina i minst en timme. Använd den inte om innehållet fortfarande är fryst eller inte fullständigt upptinat. Frysning påverkar inte produktens hållbarhet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är adrenalin (epinefrin).
  EURneffy 1 mg nässpray: Varje dos nässpraylösning avger 1 mg adrenalin i 100 mikroliter.
  EURneffy 2 mg nässpray: Varje dos nässpraylösning avger 2 mg adrenalin i 100 mikroliter.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dodecylmaltosid, dinatriumedetat, bensalkoniumklorid, natriummetabisulfit (E 223), saltsyra, koncentrerad (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2. EURneffy innehåller natriummetabisulfit och bensalkoniumklorid).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
EURneffy nässpray, lösning i endosbehållare, är en icke-trycksatt behållare som avger en endosspray innehållande den aktiva substansen i en klar och färglös till rosabrunaktig lösning.

EURneffy finns i förpackningar som innehåller en eller två endosnässprayer.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Danmark

Tillverkare
ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Danmark

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

България
ALK-Abelló A/S
Тел.: + 45 45747576

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

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

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

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

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg
ALK-Abelló A/S
Tél/Tel: + 45 45747576

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

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

Nederland
ALK-Abelló B.V.
Tel: +31 (0)365397840

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

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

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

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

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 9 5842 2120

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

Denna bipacksedel ändrades senast maj 2026.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: https://www.ema.europa.eu.