Příbalová informace: informace pro uživatele

EURneffy 1 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu
EURneffy 2 mg nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu
epinefrin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek EURneffy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EURneffy používat
3. Jak se přípravek EURneffy používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EURneffy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek EURneffy a k čemu se používá

Přípravek EURneffy obsahuje léčivou látku epinefrin (adrenalin), což je adrenergní léčivo (léčivo, které působí na sympatický nervový systém, tedy na tu část nervového systému, která zvyšuje srdeční frekvenci, krevní tlak, frekvenci dýchání a velikost zornic).

Přípravek EURneffy se používá u dospělých a dětí od 4 let s tělesnou hmotností 15 kg nebo vyšší k neodkladné léčbě alergických reakcí, včetně anafylaxe (náhlé, těžké a někdy život ohrožující alergické reakce), způsobených bodnutím nebo štípnutím hmyzem, potravinami, léčivými přípravky a dalšími alergeny (látkami způsobujícími alergii), jakož i idiopatické anafylaxe (anafylaxe, jejíž příčina není známa) nebo anafylaxe vyvolané fyzickou námahou. Přípravek EURneffy je určen k okamžitému samostatnému podání osobou (nebo k podání této osobě pečovatelem nebo zdravotnickým pracovníkem), u které se v minulosti vyskytla nebo u které bylo zjištěno riziko těžké alergické reakce, která může vést k anafylaktickému šoku.

Léčivá látka v přípravku EURneffy, epinefrin, je přirozeně se vyskytující hormon, který se v těle uvolňuje v reakci na stres. Působí přímo na kardiovaskulární (srdce a krevní oběh) a respirační (plíce) systém, aby zabránil možným smrtelným účinkům těžké alergické reakce, která může vést k anafylaktickému šoku. Při akutních alergických reakcích zlepšuje krevní tlak, funkci srdce a dýchání a zmírňuje otok tkání.

Přípravek EURneffy je nouzová záchranná léčba, musíte však okamžitě vyhledat rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba. Vždy informujte své přátele a rodinu, že máte u sebe přípravek EURneffy (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EURneffy používat

Nepoužívejte přípravek EURneffy
Není znám žádný důvod, proč by přípravek EURneffy neměl být použit v případě, že je třeba naléhavě řešit alergickou reakci.

Upozornění a opatření
Vy nebo kdokoli, kdo Vám bude muset přípravek EURneffy podat (např. rodič, pečovatel nebo učitel), máte být lékařem nebo zdravotní sestrou pečlivě poučeni o tom, jak a kdy přípravek EURneffy správně používat (viz návod k použití v bodě 3 „Jak se přípravek EURneffy používá“).

Příznaky, které signalizují nástup anafylaktického šoku, se objevují během několika minut po vystavení alergenu. Patří mezi ně svědění kůže, vystouplá vyrážka (podobná kopřivce), návaly horka, otok rtů, hrdla, jazyka, rukou a nohou, sípot, chrapot, dušnost, pocit na zvracení, zvracení, žaludeční křeče a v některých případech ztráta vědomí, obavy, zrychlený srdeční tep, schvácenost, průjem (řídká stolice) a ztráta kontroly nad močovým měchýřem.

Malé děti nemusí být schopné popsat příznaky jako svědění, potíže s dýcháním nebo pocit slabosti. Některé známky anafylaxe může být obtížné rozpoznat, protože se u malých dětí vyskytují i z jiných příčin; příkladem jsou změny v chování, jako je vtlačování jazyka mezi zuby, tahání se za uši, tahání se za uši, fixace na pečovatele, náhlé ukončení hry, pláč, vyplivování/zvracení po jídle, zvýšené slintání, řídká stolice, ospalost/malátnost po jídle, zčervenání v obličeji doprovázené horečkou nebo záchvaty pláče, škrábání, podrážděnost).

Při prvních známkách nebo příznacích těžké alergické reakce použijte přípravek EURneffy. Příznaky anafylaxe se mohou znovu objevit do 72 hodin po první příhodě, a to i bez nového vystavení alergenu, který alergickou reakci vyvolal.

Musíte se ujistit, že chápete, proč Vám byl přípravek EURneffy předepsán. Máte si být jistý(á), že přesně víte, jak a kdy přípravek EURneffy použít. Vysvětlete rodině, pečovatelům, spolupracovníkům nebo učitelům, jak přípravek EURneffy používat. Musí vědět, jak jej použít, než u Vás dojde k anafylaktické reakci.

Pokud jste vystaven(a) riziku těžké alergické reakce, máte mít přípravek EURneffy vždy u sebe.
Pacienti s prodělanou těžkou alergickou reakcí v minulosti nebo zjištěným rizikem těžké alergické reakce, která může vést k anafylaktickému šoku, mají mít k přípravku EURneffy rychlý přístup.

Pokud máte astma, můžete být vystaveni zvýšenému riziku těžké alergické reakce.

Každý, kdo prodělal anafylaxi, má navštívit svého lékaře a nechat si udělat testy na látky, na které může být alergický, aby se jim mohl v budoucnu striktně vyhnout. Je důležité si uvědomit, že alergie na jednu látku může vést k alergii na řadu příbuzných látek.

Populace se zvýšeným rizikem nežádoucích účinků při použití epinefrinu
Při používání přípravku EURneffy u Vás může existovat vyšší riziko výskytu nežádoucích účinků, pokud:
- máte kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a krevního oběhu),
- máte zvýšený nitrooční tlak,
- máte sníženou funkci ledvin,
- máte adenom prostaty (nezhoubný nádor (nikoli rakovinu), kdy se zbytnělá tkáň prostaty tlačí na močovou trubici a močový měchýř a blokuje průtok moči),
- máte hyperkalcemii (vysoké hladiny vápníku v krvi),
- máte hypokalemii (nízké hladiny draslíku v krvi),
- máte Parkinsonovu chorobu,
- máte hypertyreózu (nadměrná činnost štítné žlázy),
- máte hypertenzi (vysoký krevní tlak),
- máte cukrovku,
- jste starší osoba,
- jste těhotná (viz bod 2 „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Děti
Tento přípravek nepodávejte dětem mladším 4 let s tělesnou hmotností nižší než 15 kg. Bezpečnost a účinnost tohoto léčivého přípravku u dětí mladších 4 let s tělesnou hmotností nižší než 15 kg není známa.

Další léčivé přípravky a přípravek EURneffy
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To je obzvláště důležité, pokud užíváte některý z následujících léků, protože mohou snížit účinek epinefrinu:
- alfa-blokátory a beta-blokátory, např. propranolol,
- léky, které působí proti presorickým účinkům epinefrinu (vazodilatancia nebo alfa-adrenergní blokátory, např. fentolamin).

Lékaře nebo lékárníka musíte také informovat, pokud užíváte některý z následujících přípravků, protože mohou zvýšit riziko nežádoucích účinků epinefrinu:
- léky, které mohou zvýšit citlivost srdce a vést k arytmiím (abnormální nebo nepravidelný srdeční tep), jako je digoxin, rtuťová diuretika (léky zvyšující tvorbu moči, které působí především na přenos sodíku) (např. chlormerodrin, merbafen, kyselina mersalylová, meralurid, merkaptomerin, merkurofylin, merethoxylin prokain) nebo chinidin,
- antidepresiva, jako jsou tricyklická antidepresiva, např. imipramin, nebo inhibitory monoaminooxidázy (inhibitory MAO) (např. isokarboxazid, fenelzin, selegilin, tranylcypromin),
- léky k léčbě Parkinsonovy choroby, jako jsou inhibitory katechol-O-methyltransferázy (inhibitory COMT) (např. entakapon, tolkapon, karbidopa-levodopa-entakapon, opikapon) a levodopa,
- léky k léčbě onemocnění štítné žlázy (např. levothyroxin),
- léky, které usnadňují dýchání a používají se při astmatu (theofylin),
- léky používané při porodu (oxytocin),
- léky používané k léčbě alergií, jako je difenhydramin nebo chlorfeniramin (antihistaminika),
- léky působící na nervový systém (parasympatolytika) (např. atropin, cyklopentolát, homatropin, skopolamin, tropikamid).

Pacienti s cukrovkou mají po použití přípravku EURneffy pečlivě sledovat hladinu glukózy v krvi, protože epinefrin může snížit množství inzulinu vytvářeného v lidském těle a zvýšit tak hladinu glukózy v krvi.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Zkušenosti s použitím epinefrinu během těhotenství jsou omezené. Pokud jste těhotná, neváhejte v případě nouze přípravek EURneffy použít, protože Váš život i život Vašeho dítěte může být ohrožen. Pokud jste těhotná, poraďte se se svým lékařem.

Předpokládá se, že množství přípravku EURneffy, které se přenáší kojením, je velmi nízké. Při neodkladné léčbě anafylaxe má být přípravek EURneffy používán u kojících žen stejným způsobem jako u nekojících pacientek.

Přípravek EURneffy s alkoholem
Alkohol může zvýšit nežádoucí účinky epinefrinu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit a obsluhovat stroje může být ovlivněna příznaky, které se mohou objevit po podání tohoto léku. Pokud máte anafylaktickou reakci, neřiďte.

Přípravek EURneffy obsahuje disiřičitan sodný a benzalkonium-chlorid
Tento léčivý přípravek obsahuje disiřičitan sodný. Vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,04 mg benzalkonium-chloridu v jedné dávce. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán opakovaně.

3. Jak se přípravek EURneffy používá

Vždy používejte přípravek EURneffy přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kdy mít u sebe přípravek EURneffy
Přípravek EURneffy máte mít vždy u sebe nebo ve své blízkosti pro případ, že bude třeba naléhavě řešit alergickou reakci. Vždy u sebe mějte alespoň dvě balení přípravku EURneffy nosní sprej pro případ, že bude nutné podat druhou dávku z důvodu chybného podání léčivého přípravku nebo nedostatečné reakce po první dávce.

Vždy informujte své přátele a rodinu, že máte u sebe přípravek EURneffy.

Dávka
Doporučená dávka u pacientů s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší je jedna dávka nosního spreje přípravku EURneffy s obsahem 2 mg epinefrinu. Maximální dávka epinefrinu k neodkladné léčbě alergických reakcí jsou 4 mg podané jako dva samostatné jednodávkové nosní spreje.

Použití u dětí
Doporučená dávka u dětí od 4 let s tělesnou hmotností od 15 kg do 30 kg je jednorázové podání 1 mg epinefrinu do nosu. Maximální dávka, kterou lze podat, jsou 2 mg podané jako dva samostatné jednodávkové nosní spreje.

Doporučená dávka u pacientů starších 4 let s tělesnou hmotností 30 kg nebo vyšší je jednorázové podání 2 mg epinefrinu do nosu. Maximální dávka, kterou lze podat, jsou 4 mg podané jako dva samostatné jednodávkové nosní spreje.

Způsob podání
Přípravek EURneffy se musí podávat pouze nosem (nosní podání). Přípravek EURneffy je jednodávkový nosní sprej připravený k použití, který po aktivaci dodá celý obsah. Přípravek EURneffy lze používat i při rýmě nebo ucpaném nose.

Před vložením nosního spreje přípravku EURneffy do nosní dírky nestlačujte píst, jinak dojde ke ztrátě jednorázové dávky před použitím.

Přípravek EURneffy podávejte pouze jako nosní sprej do nosní dírky. Nestříkejte jej do očí ani úst.

Aby byl přípravek EURneffy správně použit, je třeba pečlivě dodržovat návod k použití.

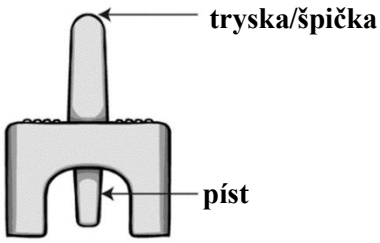
Pokud zaznamenáte známky akutní alergické reakce (viz bod 2 „Upozornění a opatření“), přípravek EURneffy okamžitě použijte. Okamžitě vyhledejte rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba. Za účelem ideálního podání dávky je třeba držet sprej dominantní rukou a podat jej do stejné nosní dírky (např. u samopodání pravou rukou do pravé nosní dírky, nebo levou rukou do levé nosní dírky; u podání pečovatelem pravou rukou do levé nosní dírky a levou rukou do pravé nosní dírky).

Někdy nemusí jedna dávka přípravku EURneffy k úplnému zvrácení následků těžké alergické reakce stačit. Pokud se příznaky nezlepší nebo se zhorší přibližně do 10 minut po použití prvního nosního spreje přípravku EURneffy, máte Vy nebo osoba, která je Vám nablízku, podat druhý nosní sprej přípravku EURneffy do stejné nosní dírky jako první dávku.

Je třeba dodržovat níže uvedený návod k použití.

Návod k použití
Než budete přípravek EURneffy potřebovat, plně se s ním seznamte, včetně toho, kdy a jak jej používat.

EURneffy nosní sprej



Podle tohoto návodu postupujte pouze tehdy, když jste připraven(a) přípravek použít.

A



Vyjměte přípravek EURneffy nosní sprej z obalu.
Obal tahem otevřete a vyjměte přípravek EURneffy nosní sprej.

B



Nosní sprej držte podle obrázku.
Držte nosní sprej palcem na spodní části pístu a prsty na obou stranách trysky.

- **Nevytahujte píst ani na něj netlačte.**
- **Sprej netestujte ani nevystřikujte předem. Každý nosní sprej obsahuje pouze jednu dávku.**

C



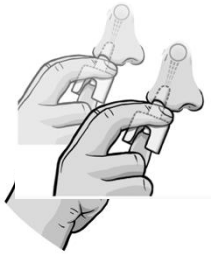
Vložte špičku nosního spreje do nosní dírky, dokud se prsty nedotknete nosu.

Držte trysku namířenou přímo do nosu směrem k čelu. Nosní sprej nenaklánějte k vnitřní nebo vnější stěně nosu.

D



Pevně zatlačte na píst, dokud nezapadne a nevystříkne do nosní dírky.



Nosní sprej nenaklánějte k vnitřní nebo vnější stěně nosu.

Po použití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.
Okamžitě vyhledejte rychlou lékařskou pomoc za účelem pečlivého sledování anafylaktické příhody a pro případ, že bude nutná další léčba.

Sledujte příznaky pacienta.

Pokud se příznaky po přibližně 10 minutách nadále zhoršují nebo se znovu objeví nebo pokud došlo k chybě v dávkování, podejte druhou dávku pomocí nového nosního spreje přípravku EURneffy do STEJNÉ nosní dírky jako první dávku a vyhledejte rychlou lékařskou pomoc.

V případě potřeby si můžete lehnout se zvednutýma nohama. Pokud Vám to působí dýchací potíže, posaďte se. Pacienty v bezvědomí je třeba uložit na bok do stabilizované polohy, aby se zabránilo udušení. Pokud příznaky neodezní, máte pokud možno zůstat s další osobou, dokud nepřijde lékařská pomoc.

Jestliže jste použil(a) více přípravku EURneffy, než jste měl(a)
V případě předávkování epinefrinem máte vždy **okamžitě** vyhledat lékařskou pomoc.

Předávkování může způsobit náhlé zvýšení krevního tlaku (s příznaky zahrnujícími bolest hlavy nebo závrať), krvácení do mozku, palpitace (silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné), snížení průtoku krve a hromadění tekutiny v plicích (což způsobuje příznaky zahrnující potíže s dýcháním). Budete muset být sledován(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se objeví nebo zhorší kterýkoli z následujících nežádoucích účinků.

S používáním nosního spreje přípravku EURneffy jsou spojeny tyto nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)
- nepříjemné pocity v nose
- bolest hlavy
- pocit nervozity
- podráždění v krku

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)
- zvýšený krevní tlak
- palpitace (silné bušení srdce, které může být rychlé nebo nepravidelné)
- rinorea (vodnatý výtok z nosu)
- úzkost
- otok nosní sliznice (svědění a pálivá bolest nosu, nos je oteklý, horký a červený)
- rinalgie (bolest nosu)
- zvýšená srdeční frekvence
- ucpaný nos
- nazální pruritus (podráždění nebo zánět nosu)
- parestezie (pocity jako je necitlivost, brnění a mravenčení)

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- závrať
- zvýšená tvorba slz (slzení očí)
- třes (chvění)
- orofaryngeální bolest (bolest jazyka, měkkého patra, bočních a zadních stran krku a mandlí)
- nauzea (pocit na zvracení)
- nazální pruritus (podráždění nebo zánět nosu)
- intranazální parestezie (pocity jako je necitlivost, brnění a mravenčení v nose)
- kýchání
- nepříjemné pocity v oblasti paranazálních dutin (ucpaný nos a překrvení, hustý, neprůhledný a zbarvený výtok z nosu a bolest nebo tlak v obličeji)
- parestezie v ústech (pocity jako je necitlivost, brnění a mravenčení v ústech nebo v krku)
- hypersekrece slin (slinění)
- bolest zubů
- mírná bolest hlavy
- suchost v nose
- porucha nosní sliznice (zánět tkáně, která vystýlá nosní dutinu)
- nepříjemné pocity v oblasti dásní (podráždění dásní a úst)
- zvýšení energie
- únava
- pocit horka
- zvýšená tělesná teplota

- presynkopa (pocit na omdlení)
- euforická nálada
- nervozita
- pruritus (svědění kůže)
- epistaxe (krvácení z nosu)
- nepříjemné pocity v oblasti hrudníku
- suchost v hrdle
- kongesce horních cest dýchacích (ucpání horních cest dýchacích včetně nosu a hrdla)

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek EURneffy uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí, pro které není tento přípravek určen.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nosního spreje za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Při náhodném zmražení nosní sprej nefunguje. Nosní sprej nechte rozmrazit po dobu alespoň jedné hodiny. Pokud je obsah stále zmrazený nebo není zcela rozmrazený, nepoužívejte jej. Zmrazení nemá vliv na dobu použitelnosti přípravku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EURneffy obsahuje
- Léčivou látkou je epinefrin (adrenalin). Jedna dávka roztoku nosního spreje obsahuje 2 mg epinefrinu ve 100 mikrolitrech.
  EURneffy nosní sprej 1 mg: Jedna dávka roztoku nosního spreje obsahuje 1 mg epinefrinu v 100 mikrolitrech.
  EURneffy nosní sprej 2 mg: Jedna dávka roztoku nosního spreje obsahuje 2 mg epinefrinu ve 100 mikrolitrech.

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, dodecylmaltosid, dinatrium-edetát, benzalkonium-chlorid, disiřičitan sodný (E 223), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci (viz bod 2. „Přípravek EURneffy obsahuje disiřičitan sodný a benzalkonium-chlorid“).

Jak přípravek EURneffy vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek EURneffy nosní sprej, roztok v jednodávkovém obalu je beztlakový dávkovač, který vystříkne jednu dávku obsahující léčivou látku v čirém a bezbarvém až růžovohnědém roztoku.

Přípravek EURneffy je k dispozici v baleních obsahujících 1 nebo 2 jednodávkové nosní spreje.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
ALK-Abelló A/S
Bøge Allé 6-8
2970 Hørsholm
Dánsko

Výrobce
ALK-Abelló A/S
Venlighedsvej 10
2970 Hørsholm
Dánsko

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 11/2026

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu.