

Εμφανίζεται στην οθόνη: Πως να χρησιμοποιήσετε το EURneffy® (ρινικό εκνέφωμα αδρεναλίνης)

Εμφανίζεται στην οθόνη:

- τσιμπήματα ή δαγκώματα εντόμων
- τρόφιμα
- φάρμακα
- άλλα αλλεργιογόνα
- ιδιοπαθής ή προκαλούμενη από άσκηση αναφυλαξία

Το EURneffy® είναι ένα διάλυμα εύκολης χρήσης για την επείγουσα θεραπεία αλλεργικών αντιδράσεων συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας, εξαιτίας τσιμπημάτων ή δαγκωμάτων εντόμων, από τροφές, φάρμακα ή άλλα αλλεργιογόνα καθώς και σε περιπτώσεις ιδιοπαθούς αναφυλαξίας ή αναφυλαξίας που προκαλείται από άσκηση.

Η συσκευή EURneffy 2mg ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά με σωματικό βάρος 30 κιλών και άνω.

Εμφανίζεται στην οθόνη: ≥ 30 kg

Εμφανίζεται στην οθόνη: Εικόνα μιας μπάρας σοκολάτας με κείμενο «ΣΟΚΟΛΑΤΑ ΚΑΡΥΔΙ ΦΟΥΝΤΟΥΚΙ»

Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν οδηγίες για την αναγνώριση συμπτωμάτων μιας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης που μπορεί να εμφανιστεί εντός μερικών λεπτών μετά την έκθεση σε αλλεργιογόνο και να χρησιμοποιούν αμέσως το EURneffy®. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: κνησμό του δέρματος, “εξογκωμένο” εξάνθημα (όπως εξάνθημα τσουκνίδας), έξαψη, οίδημα των χειλιών, του φάρυγγα, της γλώσσας, των χεριών και των ποδιών, συριγμό, βράχνιασμα (Βράχνος), δύσπνοια, ναυτία, έμετο, κράμπες στομάχου, απώλεια συνείδησης, φόβο, ταχυκαρδία. Παροξυσμό, διάρροια (υδαρείς κενώσεις), απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης.

Εμφανίζονται στην οθόνη:

- Κνησμός του δέρματος
- Εξογκωμένο εξάνθημα (όπως το εξάνθημα από τσουκνίδα)
- Έξαψη
- Οίδημα των χειλιών, του φάρυγγα, της γλώσσας, των χεριών και των ποδιών
- Συριγμός
- Βράχνιασμα
- Δύσπνοια
- Ναυτία
- Έμετος
- Κράμπες στομάχου
- Απώλεια συνείδησης
- Φόβος
- Ταχυκαρδία

- Παροξυσμός
- Διάρροια (υδαρείς κενώσεις)
- Απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης

Βεβαιωθείτε ότι έχετε δείξει στους ασθενείς σας πώς να χρησιμοποιούν σωστά το EURneffy®.

Εμφανίζεται στην οθόνη: Βεβαιωθείτε ότι έχετε δείξει στους ασθενείς σας πώς να χρησιμοποιούν σωστά το EURneffy®.

Θα πρέπει να “αφαιρέσουν” το ρινικό εκνέφωμα EURneffy® κι έπειτα να ανοίξουν τη συσκευασία.

Εμφανίζεται στην οθόνη: 1° Βήμα: Αφαιρέστε το EURneffy® από τη συσκευασία, ανοίγοντας τη συσκευασία.

Καθοδηγήστε τους ασθενείς να κρατήσουν το ρινικό εκνέφωμα με τον αντίχειρά τους από το κάτω μέρος του εμβόλου και με ένα δάκτυλο την κάθε πλευρά του ακροφυσίου.

Εμφανίζεται στην οθόνη: 2° Βήμα: Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα με τον αντίχειρά σας από το κάτω μέρος του εμβόλου και με ένα δάκτυλο την κάθε πλευρά του ακροφυσίου.

Τονίστε ότι δε θα πρέπει να τραβάνε και να σπρώχνουν το έμβολο. Δε θα πρέπει να κάνουν δοκιμαστικό ψεκασμό, καθώς κάθε περιέκτης περιέχει μόνο μία δόση ρινικού εκνεφώματος.

Εμφανίζεται στην οθόνη: 2° Βήμα: Μην τραβάτε και μη σπρώχνετε το έμβολο. Μην κάνετε δοκιμαστικό ψεκασμό, καθώς κάθε περιέκτης περιέχει μόνο μία δόση ρινικού εκνεφώματος.

Πρέπει να εισάγουν το άκρο του περιέκτη στο ρουθούνι τους έως ότου τα δάκτυλά τους αγγίζουν τη μύτη τους.

Εμφανίζεται στην οθόνη: 3° Βήμα: Εισάγετε το άκρο του περιέκτη του ρινικού εκνεφώματος στο ρουθούνι έως ότου τα δάκτυλά τους αγγίζουν τη μύτη τους.

Θα πρέπει να κρατήσουν το ακροφύσιο ευθεία, με κατεύθυνση προς το μέτωπό τους.

Εμφανίζεται στην οθόνη: 3° Βήμα: Κρατήστε ευθεία, με κατεύθυνση προς το μέτωπό σας.

Δε θα πρέπει να πιέζουν τον περιέκτη του ρινικού εκνεφώματος στο εσωτερικό ή το εξωτερικό τοίχωμα της μύτης.

Καθοδηγήστε τους να πιέσουν σταθερά το έμβολο μέχρι το τέλος της διαδρομής του και να ψεκάσουν προς τα επάνω μέσα στο ρουθούνι.

Εμφανίζεται στην οθόνη: Πιέστε σταθερά το έμβολο μέχρι το τέλος της διαδρομής του και ψεκάστε προς τα επάνω μέσα στο ρουθούνι.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ζητήσουν από κάποιον να μείνει μαζί τους και να παρακολουθεί στενά τα συμπτώματα.

Είναι σημαντικό να αναζητήσουν αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια για τη στενή παρακολούθηση της αναφυλακτικής αντίδρασης, καθώς και σε περίπτωση που απαιτείται περαιτέρω θεραπεία.

Εμφανίζεται στην οθόνη: 166 ή 112 (στο τηλέφωνο)

Εμφανίζεται στην οθόνη: 10 λεπτά

Εάν τα συμπτώματά του συνεχίζουν να επιδεινώνονται ή επανεμφανιστούν μετά από περίπου 10 λεπτά, ή μετά από οποιοδήποτε σφάλμα κατά τη χορήγηση, συμβουλευστε τον ασθενή να χρησιμοποιήσει έναν νέο περιέκτη ρινικού εκνεφώματος EURneffy® για να χορηγήσει δεύτερη δόση στο **ΙΔΙΟ** ρουθούνι.

Εμφανίζεται στην οθόνη: ΑΣΘΕΝΟΦΟΡΟ

Για το λόγο αυτό είναι σημαντικό οι ασθενείς να έχουν πάντα μαζί τους δυο συσκευές σε περίπτωση που χρειαστεί δεύτερη δόση.

Οι γονείς και οι φροντιστές που χρησιμοποιούν το EURneffy®, θα πρέπει να βεβαιωθούν ότι κρατάνε σωστά τη συσκευή, ώστε να γίνει σωστά η χορήγηση.

Οι ασθενείς θα πρέπει κατά προτίμηση να ξαπλώνουν με τα πόδια ανυψωμένα, ωστόσο θα πρέπει να μείνουν σε καθιστή θέση εάν αυτή η στάση τους δυσκολεύει στην αναπνοή.

Οι ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους θα πρέπει να τοποθετούνται σε πλάγια θέση ανάνηψης.

Το EURneffy® δεν απαιτεί ειδική φύλαξη, αλλά αποφύγετε την κατάψυξη.

Εάν καταψυχθεί, αφήστε το να αποψυχθεί για τουλάχιστον μία ώρα. Η κατάψυξη δεν επηρεάζει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Ενημερώστε τους ασθενείς να ελέγχουν την ημερομηνία λήξης του EURneffy® και να προμηθεύονται εγκαίρως τη νέα συσκευή.

Εμφανίζεται στην οθόνη: (Συσκευή EURneffy® μεγέθυνση στο παρακάτω σημείο)

Αριθμός Παρτίδας XXXXXX

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ MMM-EEEE

Καθοδηγήστε τους ασθενείς να παραμείνουν ασφαλείς διαβάζοντας τις Οδηγίες Χρήσης που συνοδεύουν το EURneffy® και παρακολουθώντας το βίντεο «Πως να χρησιμοποιήσετε το EURneffy®, επισκεπτόμενοι την ιστοσελίδα www.EURneffy.eu.

Εμφανίζεται στην οθόνη: Το εκπαιδευτικό υλικό του ασθενούς για το EURneffy® (αδρεναλίνη) 2mg ρινικό εκνέφωμα συμπεριλαμβανομένου του Φύλλου

Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ) (EMA:
https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/eurneffy-epar-product-information_el.pdf) είναι διαθέσιμα διαδικτυακά στον ιστότοπο www.EURneffy.eu.

Οι εκπαιδευτικές συσκευές χορήγησης EURneffy® είναι επίσης διαθέσιμες στο www.EURneffy.eu και μπορούν να βοηθήσουν στην εκπαίδευση των ασθενών σας και των γονέων ή των φροντιστών τους στη σωστή χορήγηση.

Εμφανίζεται στην οθόνη: Πως να χρησιμοποιήσετε το EURneffy®

Εμφανίζεται στην οθόνη:

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν EURneffy®. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του EURneffy® αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>.
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας του παρακάτω κωδικού QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «KITPINΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός), τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.

Εναλλακτικά, θέματα που αφορούν την ασφάλεια και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στα κάτωθι στοιχεία επικοινωνίας:

- Τηλ: +30 215 215 65 55
- Email: pv.alk@coronis.gr