

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

neffy^{MD}
vaporisateur nasal d'épinéphrine
Dose de 2 mg/0,1 mL
Catécholamine/Sympathomimétique

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

Date d'approbation :
2026-04-09

Importé par :

ALK-Abelló Pharmaceuticals Inc.
Mississauga (Ontario) Canada
L4Z 2H6

Numéro de contrôle de la présentation : 293948

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE

S.O.	
------	--

Certaines sections (tel qu'indiqué dans la section 2.1 de la ligne directrice des monographies de produit) ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

TABLE DES MATIÈRES

MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES RÉCEMMENT À LA MONOGRAPHIE.....	2
TABLE DES MATIÈRES	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé.....	4
1 Indications.....	4
1.1 Pédiatrie	4
1.2 Gériatrie	4
2 Contre-indications	4
4 Posologie et administration	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique.....	4
4.4 Administration	4
5 Surdose	5
6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....	6
7 Mises en garde et précautions.....	6
7.1 Populations particulières.....	8
7.1.1 Grossesse	8
7.1.2 Allaitement	9
7.1.3 Enfants et adolescents (patients pesant moins de 30 kg).....	9
7.1.4 Personnes âgées	9
8 Effets indésirables.....	9
8.1 Aperçu des effets indésirables	9
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques	9
8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants et adolescents....	11
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques.....	11
8.3.1 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques – enfants et adolescents.....	11
8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation	12

9	Interactions médicamenteuses.....	12
9.2	Aperçu des interactions médicamenteuses.....	12
9.3	Interactions médicament-comportement.....	12
9.4	Interactions médicament-médicament	12
9.5	Interactions médicament-aliment.....	13
9.6	Interactions médicament-plante médicinale	13
9.7	Interactions médicament-examens de laboratoire.....	13
10	Pharmacologie clinique	13
10.1	Mode d'action	13
10.2	Pharmacodynamie.....	13
10.3	Pharmacocinétique.....	16
11	Conservation, stabilité et mise au rebut	18
Partie 2 : Renseignements scientifiques		19
13	Renseignements pharmaceutiques.....	19
14	Études cliniques	19
16	Toxicologie non clinique.....	20
Renseignements destinés aux patient·e·s.....		22

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

neffy (vaporisateur nasal d'épinéphrine) est indiqué pour :

- le traitement d'urgence des réactions allergiques (anaphylaxie) dues à des piqûres ou morsures d'insectes, à des aliments, à des médicaments et à d'autres allergènes, ainsi que l'anaphylaxie idiopathique ou l'anaphylaxie provoquée par l'exercice physique chez les patients adultes et pédiatriques pesant 30 kg ou plus.

1.1 Pédiatrie

Pédiatrie (pesant moins de 30 kg) : Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation chez les patients pesant moins de 30 kg.

1.2 Gériatrie

Gériatrie (≥ 65 ans) : Les données tirées des études et de l'expérience cliniques laissent entendre que l'utilisation de l'épinéphrine au sein de la population gériatrique entraîne des différences en matière d'innocuité. Voir la section [7.1.4 Personnes âgées](#).

2 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication absolue à l'utilisation de l'épinéphrine dans les cas d'allergies mettant la vie en danger.

4 Posologie et administration

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

La posologie recommandée de **neffy** est d'une vaporisation (2 mg d'épinéphrine) administrée dans une narine. En l'absence d'amélioration clinique ou si les symptômes s'aggravent après le traitement initial, une deuxième dose de **neffy** peut être administrée dans la même narine avec un deuxième vaporisateur nasal à partir de 5 minutes après la première dose.

- Aviser les patients du moment où il faut obtenir une assistance médicale d'urgence pour que l'épisode anaphylactique fasse l'objet d'une surveillance étroite et dans l'éventualité où un traitement supplémentaire serait nécessaire.
- Il est recommandé de prescrire aux patients deux vaporisateurs nasaux **neffy** afin qu'ils aient un accès immédiat à ces deux vaporisateurs en tout temps.

4.4 Administration

- **neffy** est réservé à un usage nasal.
- Chaque vaporisateur nasal **neffy** est destiné à un usage unique et permet d'administrer la dose complète dès son activation.

- Ne pas amorcer ou tenter de réutiliser **neffy** pour plus d'une administration.
- Auto-administration : Utiliser la main droite pour administrer **neffy** dans la narine droite et la main gauche pour administrer **neffy** dans la narine gauche.
- Administration par un aidant : Utiliser la main droite pour administrer **neffy** dans la narine gauche et la main gauche pour administrer **neffy** dans la narine droite.

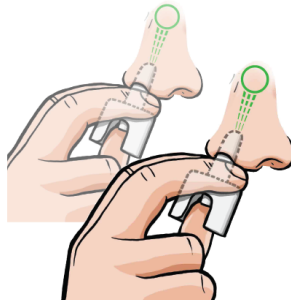
Administrer le vaporisateur nasal **neffy** en insérant complètement la buse du vaporisateur nasal dans une narine (voir la [Figure 1](#)). Tenir le vaporisateur nasal droit dans le nez – ne pas l'incliner vers la cloison interne ou la paroi externe du nez, car une partie du médicament pourrait se perdre. Appuyer fermement sur le piston pour l'activer. Éviter de renifler pendant et après l'administration. Si une seconde dose de **neffy** est nécessaire, administrer un nouveau vaporisateur nasal dans la même narine à partir de 5 minutes après la première dose. L'administration de plus de deux doses séquentielles d'épinéphrine doit se faire sous surveillance médicale directe. Orienter les patients et les aidants vers le *Mode d'emploi* pour qu'ils obtiennent des directives d'administration détaillées.

Figure 1: Administration de neffy

Première dose



Deuxième dose dans la même narine



Si on a besoin de **neffy** dans une situation d'urgence, mais que celui-ci est congelé, il ne faut pas attendre qu'il décongele; on doit immédiatement obtenir des soins médicaux d'urgence.

5 Surdose

Symptômes

Une surdose d'épinéphrine peut causer des maux de tête intenses, des douleurs thoraciques, des étourdissements, des nausées et une vision floue. Des surdoses importantes ou une injection dans un vaisseau sanguin peuvent également causer une hémorragie cérébrale résultant d'une hausse marquée de la tension artérielle. Des décès peuvent également survenir à la suite d'un œdème pulmonaire en raison d'une constriction vasculaire périphérique et d'une stimulation cardiaque.

Prise en charge

Les effets vasopresseurs de l'épinéphrine peuvent être contrecarrés par des vasodilatateurs à action rapide ou des médicaments alpha-bloquants.

Si une surdose d'épinéphrine provoque un œdème pulmonaire qui interfère avec la respiration, le traitement consiste en un médicament alpha-bloquant à action rapide comme la phentolamine et/ou une ventilation en pression positive intermittente.

Une surdose d'épinéphrine peut causer une bradycardie transitoire suivie d'une tachycardie, et celles-ci peuvent s'accompagner d'arythmies cardiaques potentiellement mortelles. Le traitement des arythmies peut consister en l'administration de médicaments bêta-bloquants.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1: Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Intranasale	Solution pour administration intranasale, 2 mg/0,1 mL	Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, n-dodécyl-bêta-D-maltoside, chlorure de sodium, métabisulfite de sodium et acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajuster le pH, dans de l'eau pour injection

neffy est une solution aqueuse conditionnée dans un flacon en verre de type I fermé par un bouchon gris en caoutchouc bromobutyle, puis intégré dans un dispositif de vaporisation à dose unique. Le dispositif est un distributeur non pressurisé permettant d'administrer un vaporisateur nasal à dose unique.

Format de l'emballage : Emballage de 2 vaporisateurs nasaux à dose unique
 Emballage de 1 vaporisateur nasal à dose unique

7 Mises en garde et précautions

Traitement d'urgence

neffy est destiné à une administration immédiate en tant que traitement de soutien d'urgence et ne vise pas à remplacer les soins médicaux immédiats. L'administration de plus de deux doses séquentielles d'épinéphrine doit se faire uniquement sous surveillance médicale directe. Informer les patients du moment où il faut obtenir une assistance médicale d'urgence pour que l'épisode anaphylactique fasse l'objet d'une surveillance étroite et dans l'éventualité où un traitement supplémentaire serait nécessaire.

Les patients doivent être informés afin de reconnaître les symptômes des réactions allergiques générales et de l'anaphylaxie qui peuvent survenir dans les minutes suivant l'exposition à l'allergène et qui peuvent se manifester par des bouffées vasomotrices, une appréhension, une syncope, une

tachycardie, un pouls filiforme ou inexistant associé à une chute de la pression artérielle, des convulsions, des vomissements, de la diarrhée et des crampes abdominales, une miction involontaire, une respiration sifflante, une dyspnée due à un spasme laryngé, un prurit, des éruptions cutanées, de l'urticaire ou un œdème de Quincke (angio-œdème).

Généralités

Les études de pharmacologie clinique sur **neffy** comprenaient des sujets ayant des antécédents de rhinite allergique, mais n'incluaient pas de sujets présentant des affections nasales structurelles et anatomiques sous-jacentes (p. ex., polypes, antécédents de fractures ou de blessures nasales, ou antécédents de chirurgie nasale). L'absorption de **neffy** peut être affectée par des affections nasales structurelles et anatomiques sous-jacentes. Il faut envisager l'utilisation d'autres produits d'épinéphrine administrés par d'autres voies d'administration chez les patients atteints d'affections nasales structurelles ou anatomiques sous-jacentes.

Certains patients peuvent être plus à risque de présenter des effets indésirables après l'administration d'épinéphrine. Malgré ces préoccupations, il convient de reconnaître que la présence de ces affections ne constitue pas une contre-indication à l'administration d'épinéphrine dans une situation d'urgence grave et potentiellement mortelle. Par conséquent, les patients atteints de ces affections et/ou toute autre personne qui pourrait être en mesure d'administrer **neffy** à un patient souffrant d'anaphylaxie doivent être soigneusement renseignés des circonstances dans lesquelles l'épinéphrine doit être utilisée.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le Programme de formation sur **neffy** (dispositif de formation, vidéo de formation, brochure d'information destinée aux patients et mode d'emploi), veuillez consulter le site Web (www.alk.net/ca/neffy-materials/) ou scanner le code QR figurant sur les étiquettes de l'emballage (boîte et plaquette alvéolée).

Appareil cardiovasculaire

L'épinéphrine doit être administrée avec prudence aux patients atteints d'une maladie cardiaque, y compris les patients souffrant d'arythmies cardiaques, de coronaropathie ou d'hypertension. Chez de tels patients, ou chez les patients qui prennent des médicaments susceptibles de sensibiliser le cœur aux arythmies, l'épinéphrine peut précipiter ou aggraver l'angine de poitrine, ainsi que produire des arythmies ventriculaires (voir les sections [8 Effets indésirables](#) ET [9 Interactions médicamenteuses](#)).

Fonction rénale

L'épinéphrine peut exacerber temporairement l'affection sous-jacente ou augmenter les symptômes chez les patients atteints d'insuffisance rénale. L'épinéphrine doit être administrée avec prudence chez les patients atteints de ces affections, y compris les patients âgés et les femmes enceintes.

Fonction visuelle

L'utilisation d'épinéphrine doit être évitée chez les patients atteints de glaucome à angle fermé.

Chez les patients présentant une pression intraoculaire élevée dans le glaucome à angle fermé, l'épinéphrine dilate la pupille (mydriase) et provoque un épisode aigu de fermeture de l'angle. L'épinéphrine réduit la pression intraoculaire dans le glaucome à angle ouvert, en diminuant la formation d'humeur aqueuse et en augmentant la facilité d'écoulement.

Santé reproductive : risque pour les femmes et les hommes

Il n'existe aucune donnée sur l'effet de **neffy** sur la fertilité humaine.

Sensibilité

L'épinéphrine est le traitement privilégié pour une réaction allergique grave ou dans d'autres situations d'urgence, même si **neffy** contient du métabisulfite de sodium, un sulfite qui, dans d'autres produits, peut causer des réactions de type allergique, y compris des symptômes anaphylactiques ou des épisodes d'asthme mettant la vie en danger ou moins graves chez certaines personnes sensibles. Les options autres que l'utilisation de l'épinéphrine dans une situation potentiellement mortelle peuvent ne pas être satisfaisantes. La présence d'un ou de plusieurs sulfites dans **neffy** ne doit pas empêcher ou retarder l'administration du médicament pour le traitement d'une réaction allergique grave ou dans d'autres situations d'urgence.

Système endocrinien et métabolisme

Les patients diabétiques peuvent présenter une augmentation de la glycémie après l'administration d'épinéphrine.

L'épinéphrine peut exacerber temporairement l'affection sous-jacente ou augmenter les symptômes chez les patients atteints d'hyperthyroïdie.

Système nerveux

L'utilisation d'épinéphrine doit être évitée chez les patients présentant des atteintes cérébrales organiques.

Les patients atteints de la maladie de Parkinson peuvent remarquer une aggravation temporaire des symptômes après le traitement par l'épinéphrine.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Il n'existe aucune donnée sur l'effet de **neffy** chez les femmes enceintes.

Les études menées sur des animaux n'indiquent pas de toxicité pour la reproduction (voir la section [16 Toxicologie non clinique](#)).

L'utilisation de ce produit médicamenteux peut être envisagée pendant la grossesse, au besoin.

7.1.2 Allaitement

Il n'existe aucune donnée sur l'effet de l'épinéphrine chez les femmes qui allaitent. Cependant, **neffy** peut être utilisé de la même manière chez les femmes qui allaitent et chez celles qui n'allaitent pas.

On ignore si l'épinéphrine/les métabolites sont excrétés dans le lait maternel chez l'humain.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut pas être exclu. Cependant, en raison de sa faible biodisponibilité orale et de sa courte demi-vie, l'exposition devrait être très faible chez les nourrissons allaités.

7.1.3 Enfants et adolescents (patients pesant moins de 30 kg)

L'innocuité et l'efficacité de **neffy** dans la population pédiatrique pesant moins de 30 kg n'ont pas été démontrées; par conséquent, Santé Canada n'a pas autorisé d'indication d'utilisation chez ces patients dans ce groupe de poids.

7.1.4 Personnes âgées

Les études cliniques pharmacologiques sur **neffy** pour le traitement d'urgence des réactions allergiques de type I, y compris l'anaphylaxie, ne comprenaient pas un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer si leur réponse est différente de celle des sujets adultes plus jeunes. Cependant, d'autres expériences cliniques rapportées avec l'utilisation d'épinéphrine pour le traitement de l'anaphylaxie ont permis de constater que les patients âgés peuvent être particulièrement sensibles aux effets de l'épinéphrine (voir les sections [5 Surdose](#) et [7 Mises en garde et précautions](#)). **neffy** doit être administré avec prudence chez les patients âgés qui présentent un risque accru d'avoir des effets indésirables après l'administration d'épinéphrine.

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents (événements très fréquents $\geq 10\%$) observés dans les études cliniques portant sur **neffy** n'ont été signalés qu'après la deuxième dose de 2 mg (dose totale de 4 mg) et comprennent une irritation de la gorge (18,8 %), des maux de tête (17,6 %), une gêne nasale (12,9 %) et une sensation d'agitation (10,6 %). Aucun des effets indésirables du médicament observés dans les études cliniques n'a été grave.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Par conséquent, la fréquence des effets indésirables observés au cours des essais cliniques peut ne pas refléter la fréquence observée dans la pratique clinique et ne doit pas être comparée à la fréquence déclarée dans les essais cliniques d'un autre médicament.

L'innocuité de **neffy** 2 mg est fondée principalement sur quatre études de pharmacologie clinique menées chez 175 adultes en bonne santé et adultes présentant une allergie de type I sans anaphylaxie, qui n'avaient pas d'affections nasales structurelles ou anatomiques (voir la section [10 Pharmacologie clinique](#)). Les quatre études de pharmacologie clinique ont été conçues pour comparer les profils pharmacocinétique (PK) et pharmacodynamique (PD) d'une dose de 2 mg de **neffy** vaporisée dans une

narine ou de deux doses de 2 mg de **neffy** vaporisées dans la même narine ou dans l'autre narine, administrées à 10 minutes d'intervalle, avec les profils PK et PD d'une ou de deux doses d'épinéphrine injectable administrées par voie intramusculaire. Les effets indésirables fréquents qui sont survenus avec **neffy** 2 mg après une et deux doses sont énumérés dans le [Tableau 2](#).

Tableau 2: Effets indésirables avec une ou deux doses de neffy, avec une incidence supérieure ou égale à 2 % chez les adultes [études EPI 15, EPI 16, EPI 17 et EPI 18]

Effet indésirable**	neffy 2 mg Une dose n = 134***		neffy 2 mg Deux doses* n = 85***	
	n	%	n	%
Troubles gastro-intestinaux				
Douleur abdominale	1	1 %	3	4 %
Douleur gingivale	0	0 %	3	4 %
Hypoesthésie buccale	0	0 %	3	4 %
Nausées	4	3 %	2	2 %
Vomissements	3	2 %	2	2 %
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				
Sensation d'agitation	1	1 %	9	11 %
Affections du système nerveux				
Étourdissements	4	3 %	2	2 %
Maux de tête	8	6 %	15	18 %
Tremblements	0	0 %	7	8 %
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales				
Congestion nasale	0	0 %	2	2 %
Gêne nasale	13	10 %	11	13 %
Prurit nasal	0	0 %	3	4 %
Rhinorrhée	4	3 %	6	7 %
Éternuements	0	0 %	3	4 %
Irritation de la gorge	2	2 %	16	19 %

* Deux doses nasales de **neffy** de 2 mg ont été administrées à 10 minutes d'intervalle.

** Les données comprennent des sujets atteints de rhinite induite par un test de provocation nasale.

*** Les essais ont été réalisés selon une conception croisée et, par conséquent, le nombre total de sujets ne correspond pas au nombre de sujets uniques (n = 175).

8.2.1 Effets indésirables observés au cours des études cliniques – enfants et adolescents

Une étude à un seul groupe sur la pharmacocinétique (PK)/pharmacodynamie (PD) (étude EPI 10) a été menée chez des sujets pédiatriques âgés de 8 à 17 ans pesant 30 kg ou plus et présentant une allergie de type I sans anaphylaxie afin d'évaluer la PK/PD de **neffy** 2 mg. Au total, 42 sujets pédiatriques pesant 30 kg ou plus (plage de poids corporel : 31 kg à 95 kg; tranche d'âge : 8 à 17 ans) ont été inscrits, y compris 21 sujets qui ont reçu une dose nasale de 2 mg de **neffy**. Les effets indésirables fréquemment signalés chez ces sujets ayant reçu une dose de 2 mg de **neffy** comprennent une gêne nasale (19 %), une paresthésie intranasale (19 %), une rhinorrhée (14 %), des éternuements (14 %), une paresthésie (10 %), de la fatigue (10 %) et une sensation d'agitation (10 %).

Aucune différence cliniquement significative n'a été observée quant à l'innocuité entre les populations pédiatriques et adultes traitées par **neffy** 2 mg.

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

Affections de l'oreille et du labyrinthe : douleur à l'oreille

Affections oculaires : blépharospasme, irritation oculaire, augmentation du larmoiement, gêne oculaire

Investigations : diminution de la température corporelle, augmentation de la température corporelle, diminution de la fréquence cardiaque

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : hyperhidrose, prurit, décoloration de la peau, lésions cutanées

Troubles du système nerveux : présyncope, somnolence, syncope

Troubles gastro-intestinaux : diarrhée, gêne gingivale, odynophagie, gêne buccale, hypersécrétion salivaire, mal de dents

Troubles généraux et anomalies au site d'administration : frissons, sensation de froid, sensation de chaleur, troubles de la muqueuse, pyrexie, sécrétions

Troubles musculo-squelettiques et du tissu conjonctif : syndrome de l'articulation temporo-mandibulaire, spasmes musculaires

Troubles psychiatriques : anxiété

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales : sécheresse de la gorge, douleur oropharyngée, augmentation de sécrétion des voies respiratoires supérieures, hypoesthésie pharyngée, paresthésie pharyngée, rhinalgie

Troubles vasculaires : hypotension, bouffées de chaleur

8.3.1 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques – enfants et adolescents

Troubles oculaires : augmentation du larmoiement

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales : épistaxis, nervosité, douleur oropharyngée, paresthésie pharyngée

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Les effets indésirables suivants ont été identifiés pendant l'utilisation de l'épinéphrine. Comme ces effets sont rapportés spontanément par une population de patients dont la taille est indéterminée, il n'est généralement pas possible d'estimer avec précision leur fréquence ou d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

Appareil cardiovasculaire : angine, arythmies (y compris fibrillation ventriculaire fatale), hémorragie cérébrale, hypertension, pâleur, palpitations, tachyarythmie, tachycardie, vasoconstriction, ectopie ventriculaire et cardiomyopathie de tako-tsubo (cardiomyopathie de stress)

Troubles du métabolisme et de la nutrition : hyperglycémie transitoire, transpiration

Troubles neurologiques : désorientation, troubles de la mémoire, panique, agitation psychomotrice, somnolence, picotements, faiblesse

Troubles psychiatriques : appréhension, agitation

Troubles respiratoires : difficultés respiratoires

9 Interactions médicamenteuses

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

La prudence est de mise chez les patients qui reçoivent des produits médicamenteux qui peuvent sensibiliser le cœur aux arythmies, y compris la digoxine, les diurétiques mercuriels (p. ex., chlormérodine, merbaphène, acide mersalylique, méréthoxylline procaïne) ou la quinidine.

9.3 Interactions médicament-comportement

Informez votre médecin si vous buvez de l'alcool, car celui-ci peut augmenter les effets de l'épinéphrine.

9.4 Interactions médicament-médicament

Les effets de l'épinéphrine peuvent être potentialisés par des antidépresseurs tricycliques (p. ex., imipramine) et des inhibiteurs de la monoamine oxydase (inhibiteurs de la MAO) (p. ex., isocarboxazide, phénelzine, sélégiline, tranlycypromine) et les inhibiteurs de la catéchol-O-méthyltransférase (inhibiteurs de la COMT) (p. ex., entacapone, tolcapone, carbidopa-lévodopa-entacapone, opicapone), les hormones thyroïdiennes, la théophylline, l'oxytocine, les parasympholytiques (p. ex., atropine, cyclopentolate, homatropine, hyoscine, tropicamide), certains antihistaminiques (diphénhydramine, chlorphéniramine), la lévodopa et l'alcool.

Effets vasopresseurs de l'épinéphrine:

Les effets vasopresseurs de l'épinéphrine peuvent être contrecarrés par des vasodilatateurs à action rapide ou des médicaments alpha-bloquants comme la phentolamine.

Épinéphrine et insuline:

L'épinéphrine inhibe la sécrétion d'insuline, augmentant ainsi la glycémie. Il est peu probable que l'administration d'épinéphrine dans une situation d'urgence grave ait un effet persistant sur la glycémie, mais il peut être nécessaire d'augmenter la dose d'insuline ou de médicaments hypoglycémiques oraux chez les patients diabétiques recevant de l'épinéphrine.

Épinéphrine et bêta-bloquants:

L'effet bêta-stimulant de l'épinéphrine peut être inhibé par un traitement simultané avec des médicaments bêta-bloquants, p. ex., le propranolol.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament- plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-examens de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

L'épinéphrine est un agoniste non sélectif de tous les récepteurs adrénergiques, y compris les récepteurs alpha et bêta-adrénergiques. La liaison à ces récepteurs déclenche un certain nombre d'actions du système nerveux sympathique.

Grâce à son action sur les récepteurs alpha-adrénergiques, l'épinéphrine réduit la vasodilatation induite par l'histamine. L'épinéphrine réduit également la perméabilité vasculaire induite par l'histamine qui survient pendant l'anaphylaxie.

L'épinéphrine, par son action sur les récepteurs bêta-adrénergiques du muscle lisse bronchique, provoque un relâchement du muscle lisse bronchique.

L'épinéphrine soulage également le prurit, l'urticaire et l'œdème de Quincke, et peut être efficace pour soulager les symptômes gastro-intestinaux et génito-urinaires associés à l'anaphylaxie.

10.2 Pharmacodynamie

Quatre études pharmacologiques cliniques sur **neffy** menées chez des adultes et une étude pharmacologique clinique menée chez des sujets pédiatriques pesant 30 kg ou plus sont décrites ci-dessous.

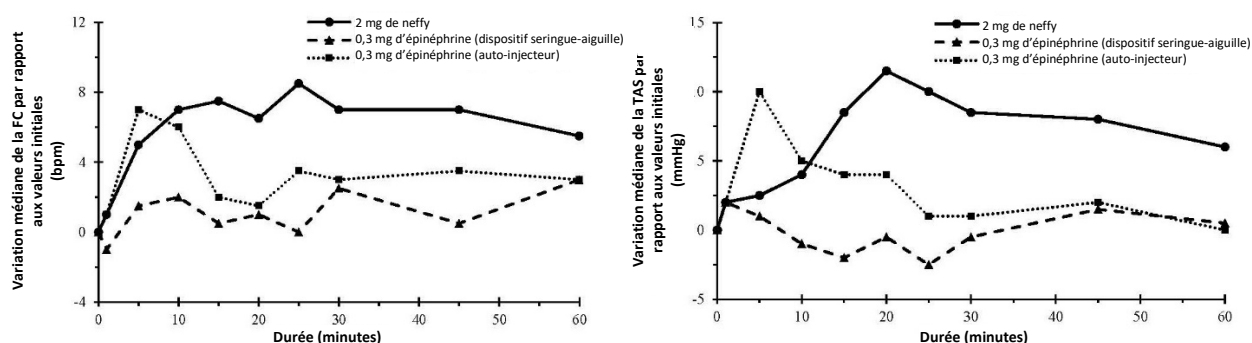
Tension artérielle systolique et fréquence cardiaque chez des sujets adultes en bonne santé (étude EPI 15) :

L'étude EPI 15, menée chez des sujets adultes en bonne santé (N = 42), a comparé la pharmacocinétique (PK) et la pharmacodynamie (PD) (c.-à-d. la fréquence cardiaque [FC] et la tension artérielle systolique [TAS]) de l'épinéphrine après l'administration de ce qui suit :

- Une dose nasale de 2 mg de **neffy** comparativement à une dose intramusculaire d'épinéphrine injectable de 0,3 mg (à l'aide d'un dispositif seringue-aiguille et d'un auto-injecteur).
- Deux doses nasales de 2 mg de **neffy**, administrées à 10 minutes d'intervalle, soit dans la même narine, soit dans les narines opposées, comparativement à deux doses intramusculaires d'épinéphrine injectable de 0,3 mg (à l'aide d'un auto-injecteur) administrées à 10 minutes d'intervalle.

Les résultats obtenus après l'administration d'une dose de tous les produits à base d'épinéphrine ont montré une augmentation de la TAS et de la FC par rapport aux valeurs initiales, comme le montre la Figure 2.

Figure 2 : Variation médiane de la fréquence cardiaque (FC) et de la tension artérielle systolique (TAS) par rapport aux valeurs initiales après une dose d'épinéphrine chez des sujets en bonne santé [étude EPI 15]



Les résultats obtenus après deux doses nasales de **neffy** (dans la même narine ou dans les narines opposées) comparativement à deux doses intramusculaires d'épinéphrine injectable (à l'aide d'un auto-injecteur) ont montré une tendance similaire dans les réponses médianes/moyennes de la TAS et de la FC.

Tension artérielle systolique et fréquence cardiaque chez des patients adultes présentant une allergie de type I sans anaphylaxie (étude EPI 17) :

L'étude EPI 17, menée chez des patients adultes présentant une allergie de type I sans anaphylaxie (N = 42), a comparé la PK et la PD de l'épinéphrine après l'auto-administration d'une dose nasale de 2 mg de **neffy** par rapport à une dose intramusculaire d'épinéphrine injectable de 0,3 mg administrée par le personnel (à l'aide d'un dispositif seringue-aiguille). Dans l'étude EPI 17, les réponses de la TAS et de la FC ont été évaluées comme une variation par rapport aux valeurs initiales sur une période de 60 minutes. Les résultats des réponses de la TAS et de la FC dans l'étude EPI 17 étaient semblables à ceux de l'étude EPI 15.

Tension artérielle systolique et fréquence cardiaque chez des patients adultes atteints de rhinite allergique (étude EPI 16 et étude EPI 18) :

Les études EPI 16 et EPI 18 ont été menées chez des sujets adultes atteints de rhinite allergique saisonnière en dehors de la saison des allergies. Les sujets devaient souffrir de rhinite allergique saisonnière, confirmée par un test de provocation nasale (TPN) pendant la sélection, et ne présentaient aucun symptôme d'allergie avant le traitement. Les symptômes de la rhinite allergique ont été induits en vaporisant l'allergène connu dans les narines du sujet. L'indice total des symptômes nasaux (ITSN) devait être au minimum ≥ 5 sur 12, avec une composante de congestion de ≥ 2 sur 3.

L'étude EPI 16 a inscrit 36 sujets. Dans cette étude croisée, les sujets ont reçu de l'épinéphrine selon chacune des options suivantes:

- Une dose nasale de 2 mg de **neffy** sans test de provocation nasale (TPN).
- Une dose nasale de 2 mg de **neffy** après un TPN pour provoquer une rhinite/congestion nasale.
- Une dose intramusculaire d'épinéphrine injectable de 0,3 mg (à l'aide d'un dispositif seringue-aiguille) sans TPN.
- Une dose intramusculaire d'épinéphrine injectable de 0,5 mg (à l'aide d'un dispositif seringue-aiguille) sans TPN.

Dans l'étude EPI 16, les réponses de la TAS et de la FC ont été évaluées comme une variation par rapport aux valeurs initiales sur une période de 60 minutes. Les résultats ont montré ce qui suit:

- La TAS et la FC médianes pour **neffy** avec TPN ont augmenté initialement par rapport aux valeurs initiales, mais les réponses médianes étaient inférieures à celles obtenues avec l'utilisation de **neffy** sans TPN 5 à 15 minutes après l'administration de la dose.
- La réponse médiane de la TAS pour **neffy** avec TPN était initialement plus élevée que la réponse médiane de la TAS pour l'injection intramusculaire d'épinéphrine sans TPN jusqu'à 20 minutes après l'administration de la dose, après quoi la réponse médiane de la TAS pour **neffy** avec TPN devenait comparable à celle obtenue avec l'injection d'épinéphrine sans TPN jusqu'à 60 minutes après l'administration de la dose.
- La réponse médiane de la FC pour **neffy** avec TPN était initialement plus élevée que celle obtenue avec l'injection d'épinéphrine sans TPN au cours des 5 premières minutes suivant l'administration de la dose, mais elle était numériquement inférieure à la réponse médiane de la FC obtenue avec l'injection d'épinéphrine sans TPN jusqu'à 60 minutes après l'administration de la dose.

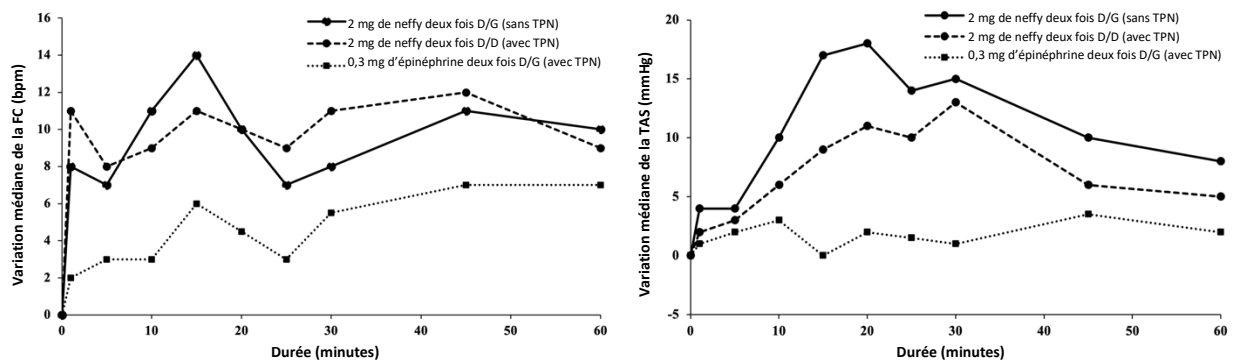
L'étude EPI 18 a randomisé 43 sujets. Dans cette étude croisée, les sujets ont reçu deux doses d'épinéphrine administrées à 10 minutes d'intervalle selon chacune des options suivantes:

- Deux doses nasales de 2 mg de **neffy** (dans les narines opposées [droite (D)/gauche (G)]) sans TPN.
- Deux doses intramusculaires (IM) d'épinéphrine injectable de 0,3 mg (à l'aide d'un dispositif seringue-aiguille; dans les cuisses opposées [D/G]) sans TPN.

- Deux doses nasales de 2 mg de **neffy** (soit dans la même narine [D/D], soit dans les narines opposées [D/G]) après le TPN pour induire une rhinite allergique/congestion nasale.
- Deux doses intramusculaires d'épinéphrine injectable de 0,3 mg (à l'aide d'un dispositif seringue-aiguille; dans les cuisses opposées [D/G]) après le TPN pour induire une rhinite allergique/congestion nasale.

Dans l'étude EPI 18, les réponses de la TAS et de la FC ont été évaluées comme une variation par rapport aux valeurs initiales sur une période de 60 minutes. Les résultats ont montré ce qui suit :

Figure 3 : Variation médiane de la tension artérielle systolique (TAS) et de la fréquence cardiaque (FC) par rapport aux valeurs initiales après deux doses d'épinéphrine administrées à 10 minutes d'intervalle dans les narines droite et gauche (D/G) ou deux fois dans la narine droite (D/D) chez des sujets atteints de rhinite allergique avec et sans test de provocation nasale (TPN) [étude EPI 18]



D/G : Première dose administrée dans la narine droite suivie d'une deuxième dose administrée dans la narine gauche à 10 minutes d'intervalle.

D/D : Première dose administrée dans la narine droite suivie d'une deuxième dose administrée dans la narine droite à 10 minutes d'intervalle.

La dose de 0,3 mg d'épinéphrine a été administrée à l'aide d'un dispositif seringue-aiguille.

Population pédiatrique :

Tension artérielle systolique et fréquence cardiaque chez des patients pédiatriques présentant une allergie de type I sans anaphylaxie (étude EPI 10)

L'étude EPI 10 était une étude à un seul groupe menée chez des patients pédiatriques pesant 30 kg ou plus (tranche d'âge : 8 à 17 ans) et présentant une allergie de type I sans anaphylaxie (N = 21), qui évaluait la PK et la PD de l'épinéphrine après une dose nasale de 2 mg de **neffy**. La variation médiane de la TAS et de la FC par rapport aux valeurs initiales au cours des 60 minutes suivant l'administration de la dose était numériquement inférieure à celle observée chez les adultes en bonne santé qui avaient reçu la même dose de **neffy** dans l'étude EPI 15.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

Après une dose nasale de 2 mg de **neffy**, le profil géométrique moyen de concentration plasmatique d'épinéphrine en fonction du temps se situait globalement dans la plage qui suit une dose d'épinéphrine injectable de 0,3 mg administrée par voie intramusculaire (à l'aide d'un dispositif seringue-aiguille et d'un auto-injecteur) 60 minutes après l'administration de la dose. Les paramètres pharmacocinétiques intégrés de l'épinéphrine sont résumés dans le [Tableau 3](#).

Tableau 3: Moyenne (% de CV) et moyenne géométrique des paramètres pharmacocinétiques plasmatiques après une ou deux doses d'épinéphrine (analyse intégrée)

Traitement	N	t _{max} (min) médiane (intervalle)	C _{max} (pg/mL)		ASC _{dernière} (min*pg/mL)	
			Moyenne (% de CV)	Moyenne géométrique	Moyenne (% de CV)	Moyenne géométrique
2 mg IN de neffy (administration par le PS)	78	20,5 (2 à 150)	485 (70,6)	361	40 900 (67,5)	32 600
2 mg IN de neffy (auto-administration)	32	30 (10 à 240)	448 (67,1)	342	50 365 (55,5)	41 077
2 mg IN de neffy (pédiatrie)	16	25,0 (2,5 à 120)	540 (70,7)	433	35 500 (76,3)	27 800
2 mg de neffy deux fois (G/D)	39	30 (6 à 150)	1 000 (93,1)	706	86 000 (77)	66 700
2 mg de neffy deux fois (D/D)	39	30 (4 à 150)	992 (75,3)	729	86 500 (60,5)	69 900
0,3 mg IM d'épinéphrine	178	45 (3,9 à 360)	277 (65,4)	234	27 900 (38,7)	26 100
0,3 mg IM d'épinéphrine deux fois	70	45 (6 à 180)	436 (48,8)	386	47 500 (32,6)	45 300
0,3 mg d'auto-injecteur d'épinéphrine	77	10 (2 à 45)	581 (75,6)	447	31 600 (39,3)	29 200
0,3 mg d'auto-injecteur d'épinéphrine deux fois	78	20 (4 à 360)	754 (64,7)	630	55 000 (47,9)	29 200

IN : intranasal; IM : intramusculaire; PS : professionnel de la santé.

L'épinéphrine a un début d'action rapide après son administration. Après l'administration nasale à des volontaires en bonne santé, l'épinéphrine a été rapidement absorbée après l'administration d'une dose unique et de doses répétées, la concentration plasmatique maximale étant atteinte dans un délai de 20 à 30 minutes. Chez les sujets atteints de rhinite (congestion et œdème nasal), l'épinéphrine est absorbée plus rapidement, la concentration maximale étant observée en environ 10 minutes.

Biotransformation

L'épinéphrine est rapidement inactivée dans le corps, principalement dans le foie par les enzymes catéchol-O-méthyltransférase (COMT) et monoamine oxydase (MAO).

Élimination

Une grande partie d'une dose d'épinéphrine est excrétée sous forme de métabolites dans l'urine. L'élimination se fait principalement par le métabolisme du foie et des reins, une petite quantité étant excrétée sous forme inchangée dans l'urine. La demi-vie plasmatique après l'administration nasale est d'environ 2 à 3 minutes.

Populations et états pathologiques particuliers

Patients pédiatriques présentant des allergies de type I sans anaphylaxie (étude EPI 10)

Chez les patients pédiatriques présentant des allergies de type I et pesant 30 kg ou plus (tranche d'âge : 8 à 17 ans), après une dose nasale unique de 2 mg de **neffy**, le profil géométrique moyen de la concentration plasmatique d'épinéphrine en fonction du temps était semblable à celui des adultes en bonne santé recevant la même dose dans les 15 minutes environ suivant la dose (dans une autre étude), puis il est devenu légèrement plus élevé que celui des adultes en bonne santé (voir le [Tableau 3](#)).

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 30 °C pendant une période maximale de 30 mois. Des écarts de température allant jusqu'à 50 °C sont permis.

Ne pas congeler. **neffy** gèle à une température inférieure à -15 °C. Si **neffy** est congelé, il ne fournira pas d'épinéphrine.

Tout produit médicinal inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

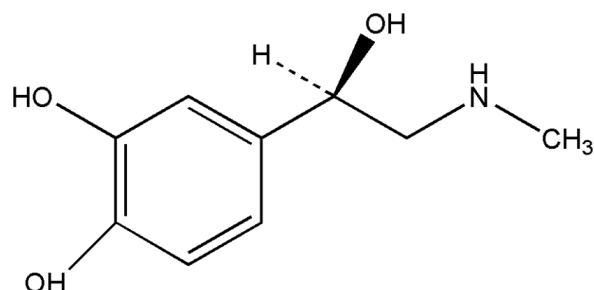
Substance médicamenteuse

Nom propre : Épinéphrine

Nom chimique : alcool (-)-3,4-dihydroxy- α -[(méthylamino)méthyl] benzylique

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_9H_{13}NO_3$ et 183,21 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : L'épinéphrine est une poudre microcristalline inodore blanche à presque blanche, ou des granulés inodores blancs à presque blancs, qui s'assombrissent graduellement en cas d'exposition à la lumière et à l'air. Avec des acides, elle forme des sels facilement solubles dans l'eau, et la base peut être récupérée par l'ajout d'eau ammoniacale ou de carbonates alcalins. Ses solutions sont alcalines au tournesol.

Caractéristiques du produit

Les propriétés générales de l'épinéphrine sont décrites ci-dessous :

Apparence (couleur, forme physique)	Poudre cristalline blanche à presque blanche
Solubilité	Soluble dans les solutions aqueuses d'acides minéraux. Très légèrement soluble dans l'éthanol et le méthanol. Pratiquement insoluble dans l'acétone, le chloroforme, le chlorure de méthylène et l'éther.
Intervalle de fusion	215 °C
pH de la solution	Le pH d'une solution aqueuse est légèrement alcalin
Pouvoir rotatoire spécifique	-50° à -54°

14 Études cliniques

Aucune étude clinique contrôlée pour le traitement de l'affection indiquée (anaphylaxie) n'a été menée avec l'épinéphrine. Voir la section [10 Pharmacologie clinique](#) pour obtenir des renseignements sur les études cliniques liés à la pharmacocinétique et aux effets pharmacodynamiques de **neffy**.

16 Toxicologie non clinique

Toxicologie générale

Dans une étude de toxicité nasale à dose unique, le traitement par la solution d'épinéphrine dans un vaporisateur nasal chez les rats a provoqué des changements histopathologiques liés à l'épinéphrine dans le nez, comme une ulcération minimale de la muqueuse exposée (à $\geq 2,3$ fois la dose clinique recommandée de 2 mg de **neffy** selon la surface locale), et dans les voies nasales, comme une nécrose minime à légère du cornet nasal et de la paroi pariétale au niveau le plus rostral (à $\geq 1,2$ fois la dose clinique recommandée de 2 mg de **neffy** selon la surface locale) au jour 2. Ces résultats étaient souvent associés à une inflammation neutrophilique minime à légère et se sont avérés réversibles 14 jours après l'administration de la dose.

Cancérogénicité

Aucune étude à long terme n'a été effectuée pour évaluer le potentiel cancérogène de l'épinéphrine.

Génotoxicité

Le potentiel mutagène *in vitro* de l'épinéphrine et d'autres catécholamines a été démontré. L'épinéphrine é

tait positive pour l'essai de mutation réverse chez des bactéries du genre *Salmonella*, positive pour l'essai des cellules de lymphome de souris et négative pour le test du micronoyau *in vivo*. L'épinéphrine est un mutagène oxydant d'après l'essai de mutation réverse WP2 Mutoxitest effectué chez des bactéries *E. coli*. Cela ne devrait pas empêcher l'utilisation d'épinéphrine lorsque celle-ci est indiquée (voir la section [1 Indication](#)).

Toxicité pour la reproduction

Dans le cadre d'une étude sur le développement embryofœtal chez des lapines gravides ayant reçu des doses pendant la période d'organogenèse (aux jours de gestation 3 à 5, 6 à 7 ou 7 à 9), l'épinéphrine a causé des effets tératogènes (y compris un gastroschisis) à des doses correspondant à environ 15 fois la dose intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse maximale recommandée (sur une base de mg/m² à une dose sous-cutanée maternelle de 1,2 mg/kg/jour pendant deux à trois jours). Les animaux traités aux jours 6 à 7 ont présenté une diminution du nombre d'implantations.

Dans une étude sur le développement embryofœtal, des souris gravides ont reçu de l'épinéphrine (0,1 à 10 mg/kg/jour) les jours de gestation 6 à 15. Des effets tératogènes, une létalité embryonnaire et des retards dans l'ossification squelettique ont été observés à des doses correspondant à environ 3 fois la dose intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse maximale recommandée (sur une base de mg/m² à une dose sous-cutanée maternelle de 1 mg/kg/jour pendant 10 jours). Ces effets n'ont pas été observés chez les souris à des doses correspondant à environ 2 fois la dose intramusculaire ou sous-cutanée quotidienne maximale recommandée (sur une base de mg/m² à une dose sous-cutanée maternelle de 0,5 mg/kg/jour pendant 10 jours).

Dans une étude sur le développement embryofœtal chez des hamsters gravides ayant reçu des doses au cours de la période d'organogenèse pendant les jours de gestation 7 à 10, l'épinéphrine a entraîné des réductions de la taille de la portée et une ossification squelettique retardée à des doses environ 2 fois

supérieures à la dose intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse maximale recommandée (sur la base de mg/m^2 à une dose sous-cutanée maternelle de $0,5 \text{ mg}/\text{kg}/\text{jour}$).

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

neffy

vaporisateur nasal d'épinéphrine

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **neffy**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **neffy**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert neffy?

- neffy est utilisé chez les adultes et les enfants pesant 30 kg (66 livres) ou plus pour le traitement d'urgence des réactions allergiques, y compris l'anaphylaxie dues à des piqûres ou morsures d'insectes, à des aliments, à des médicaments et à d'autres allergènes, ainsi que l'anaphylaxie dont la cause est inconnue ou l'anaphylaxie provoquée par l'exercice physique.
- neffy est destiné à une administration immédiate par soi-même (ou un aidant) en cas d'urgence allergique.

Les symptômes de l'anaphylaxie peuvent comprendre :

- Éruption cutanée (comme une urticaire) ou démangeaisons de la peau
- Essoufflement, respiration sifflante
- Accélération du rythme cardiaque
- Perte de contrôle de la vessie
- Nausées, vomissements, diarrhée ou crampes d'estomac
- Enflure des lèvres, de la gorge, de la langue, des mains ou des pieds
- Enrouements
- Rougeur de la face et du cou
- Appréhension ou convulsions

Comment agit neffy?

neffy contient de l'épinéphrine. Lorsqu'il est pulvérisé dans la narine, il agit directement sur les systèmes cardiaque et pulmonaire pour arrêter les effets fatals possibles d'une réaction allergique sévère pouvant entraîner un choc anaphylactique. Il améliore la tension artérielle, la fonction cardiaque et la respiration, et réduit l'enflure des tissus.

Les ingrédients de neffy sont :

Ingrédients médicinaux : épinéphrine

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium, édétate disodique, n-dodécyl-bêta-D-maltoside, chlorure de sodium, métabisulfite de sodium et acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium pour ajuster le pH, dans de l'eau pour injection

neffy se présente sous la forme posologique suivante :

Solution en vaporisateur nasal; chaque dose permet d'administrer 2 mg d'épinéphrine dans 0,1 mL de solution.

N'utilisez pas neffy dans les cas suivants :

- Il n'y a aucune raison connue pour laquelle quelqu'un ne devrait pas utiliser neffy pendant une urgence allergique.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser neffy, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients contenus dans neffy
- Vous souffrez ou avez souffert de problèmes nasaux comme des polypes, des fractures ou des blessures nasales, ou avez subi une chirurgie nasale.
- Vous souffrez d'une maladie cardiaque.
- Vous avez un rythme cardiaque irrégulier (arythmie).
- Vous souffrez d'une maladie coronarienne.
- Vous souffrez d'hypertension artérielle.
- Vous souffrez de diabète.
- Vous souffrez d'hyperactivité de la glande thyroïde (hyperthyroïdie).
- Vous souffrez de lésions cérébrales.
- Vous souffrez de la maladie de Parkinson.
- Vous souffrez de glaucome à angle fermé.
- Vous souffrez de problèmes rénaux.
- Vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus.
- Vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- Vous allaitez.

Autres mises en garde :

Généralité : Ayez toujours neffy avec vous, car vous ne savez jamais quand une réaction anaphylactique peut survenir. Il est recommandé d'emporter au moins deux vaporisateurs nasaux neffy au cas où vous auriez besoin d'une deuxième dose. Après avoir utilisé neffy, obtenez une aide médicale d'urgence pour poursuivre le traitement de l'urgence allergique (anaphylaxie)..

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les interactions médicamenteuses avec neffy comprennent :

- Médicaments qui rendent le cœur sensible aux arythmies (rythme cardiaque irrégulier), comme la digoxine, les diurétiques mercuriels (médicaments qui augmentent la production d'urine comme la chlormérodine, le merbaphène, l'acide mersalylique, le méréthoxylline procaine) ou la quinidine.
- Antidépresseurs appelés « antidépresseurs tricycliques », comme l'imipramine
- Antidépresseurs appelés « inhibiteurs de la monoamine oxydase », comme l'isocarboxazide, la phénelzine, la sélégiline, la tranylcypromine)
- Médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson, comme l'entacapone, le tolcapone, l'association carbidopa-lévodopa-entacapone, l'opicapone, la lévodopa
- Médicaments utilisés pour traiter la maladie thyroïdienne, comme la lévothyroxine
- Médicaments appelés « parasymphatholytiques », qui agissent sur le système nerveux (comme l'atropine, le cyclopentolate, l'homatropine, l'hyoscine, le tropicamide).
- Médicaments utilisés pour traiter l'hypertension
- Médicaments appelés « bêta-bloquants », qui sont utilisés pour abaisser la tension artérielle (comme le propranolol).
- Médicaments appelés « alpha-bloquants », qui détendent les muscles lisses du corps (comme la phentolamine).
- Médicaments utilisés pour traiter les allergies, comme la diphenhydramine, la chlorphéniramine
- Théophylline, souvent utilisée pour traiter l'asthme ou la maladie pulmonaire obstructive chronique
- Oxytocine, utilisée pendant le travail d'accouchement
- Insuline, utilisée dans le traitement du diabète
- Alcool

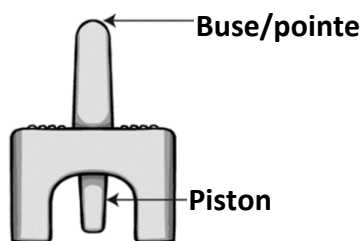
Comment utiliser neffy :

- Lisez le mode d'emploi avant d'utiliser neffy.
- Utilisez toujours neffy exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a expliqué.
- neffy est destiné à être utilisé uniquement dans le nez.
- Chaque flacon est à usage unique. NE testez PAS le flacon pulvérisateur et n'essayez pas de le réutiliser, le flacon ne contient qu'une seule dose.
- Pour obtenir de plus amples renseignements sur le Programme de formation sur neffy (dispositif de formation, vidéo de formation, brochure d'information destinée aux patients et mode d'emploi), veuillez consulter le site Web www.alk.net/ca/neffy-materials ou scanner le code QR figurant sur les étiquettes de l'emballage (boîte et plaquette alvéolée).
- Si vous avez des questions concernant neffy, demandez à votre professionnel de santé.

Mode d'emploi

Avant que vous ayez à l'utiliser, familiarisez-vous avec tous les aspects de neffy, y compris le moment et la façon de l'utiliser.

vaporisateur nasal neffy 2 mg :



Suivez ces instructions uniquement lorsque vous êtes prêt à l'utiliser.

A



Retirez le vaporisateur nasal neffy 2 mg de l'emballage.

Tirez sur l'emballage pour l'ouvrir et retirez le vaporisateur nasal neffy 2 mg.

B



Tenez le vaporisateur nasal comme illustré.

Tenez le vaporisateur nasal en plaçant votre pouce sous le piston et un doigt de chaque côté de la buse.

- **Ne tirez pas le piston et ne le poussez pas.**
- **Le vaporisateur nasal ne doit pas être testé ni pré-vaporisé; chaque vaporisateur nasal ne contient qu'une seule dose.**

C



Insérez la pointe du vaporisateur nasal dans une narine.

Gardez la buse droite dans le nez en pointant vers votre front. N'inclinez pas le vaporisateur nasal vers les parois internes ou externes du nez.

D



Appuyez fermement sur le piston jusqu'à ce qu'il s'enclenche et qu'il vaporise dans la narine.

Évitez de renifler pendant et après l'administration. Si du liquide s'écoule du nez, surveillez l'apparition de symptômes. Vous devrez peut-être administrer une deuxième dose de neffy.



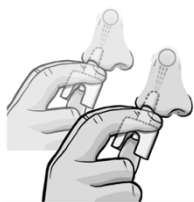
N'inclinez pas le vaporisateur nasal vers les parois internes ou externes du nez.

Obtenez une assistance médicale d'urgence

Après avoir utilisé neffy, obtenez une aide médicale d'urgence pour poursuivre le traitement de l'urgence allergique (anaphylaxie).

Surveillez les symptômes du patient

Si les symptômes continuent de s'aggraver ou réapparaissent après environ 5 minutes, ou en cas d'erreur d'administration, utilisez un nouveau vaporisateur nasal neffy pour administrer une 2^e dose dans la **MÊME** narine que la première dose et obtenez une assistance médicale d'urgence.



Au besoin, allongez-vous avec les pieds surélevés. Si vous vous sentez essoufflé dans cette position, vous devez vous asseoir. Les patients inconscients doivent être placés sur le côté en position de récupération pour éviter l'étouffement. Si les symptômes ne disparaissent pas, vous devez rester, si possible, avec une autre personne jusqu'à l'arrivée des secours.

Si vous utilisez plus de neffy que vous ne devriez

En cas de surdosage de l'épinéphrine, vous devez toujours obtenir des soins médicaux immédiats.

Une surdose peut entraîner une hausse soudaine de la tension artérielle (avec des symptômes comme des maux de tête ou des étourdissements), des saignements dans les tissus du cerveau, des palpitations (battements de cœur forts qui peuvent être rapides ou irréguliers), une diminution du débit sanguin et une accumulation de liquide dans les poumons (entraînant des symptômes comme de la difficulté à respirer). Vous devrez faire l'objet d'une surveillance.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

La dose habituelle est d'une vaporisation (2 mg d'épinéphrine) administrée dans une narine. Si les symptômes ne s'améliorent pas après environ 5 minutes, utilisez un nouveau vaporisateur nasal neffy pour administrer une deuxième dose dans la **MÊME** narine. La dose maximale est de deux vaporisateurs (4 mg d'épinéphrine).

Il est recommandé que vous ayez avec vous au moins deux vaporisateurs nasaux neffy.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de neffy, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de neffy :

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez neffy. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires de neffy comprennent les suivants :

- Irritation de la gorge
- Picotements du nez
- Maux de tête
- Gêne nasale
- Sentiment d'excitation excessive, de nervosité ou d'anxiété
- Sensation de picotements
- Fatigue
- Tremblements
- Écoulement nasal
- Démangeaisons nasales
- Éternuements
- Douleur à l'estomac
- Douleur aux gencives des dents
- Engourdissement dans la bouche
- Congestion nasale
- Étourdissements
- Nausées
- Vomissements

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médical
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Inconnue			
Angine de poitrine (douleur thoracique) : inconfort au niveau de l'épaule, du bras, du dos, de la gorge, de la mâchoire ou des dents; douleur ou pression dans la poitrine			X
Arythmie (rythmes cardiaques anormaux): battements cardiaques rapides, lents ou			X

irréguliers			
Difficulté à respirer			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux

Conservation :

Conservez ce médicament à une température comprise entre 15 °C et 30 °C. Ne pas congeler.

S'il est accidentellement congelé, le vaporisateur nasal ne fonctionnera pas. Laissez le vaporisateur nasal décongeler pendant au moins une heure. Ne l'utilisez pas si le contenu est encore congelé ou pas complètement décongélé.

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants qui ne sont pas l'utilisateur prévu.

Pour en savoir plus sur neffy :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant www.alk.net/ca ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-663-0972).

Les présents renseignements sont à jour jusqu'à la date de la dernière autorisation indiquée ci-dessous, mais des renseignements plus à jour peuvent être disponibles auprès du fabricant.

Le présent feuillet a été rédigé par ALK-Abelló A/S.

Date d'approbation : 2026-04-09