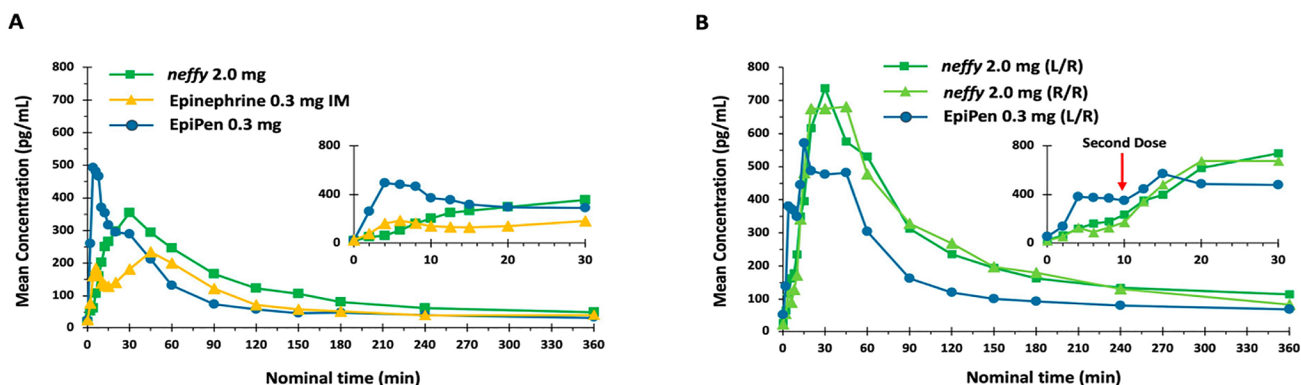


Obr. 2. Průměrná doba dosažení koncentrace adrenalinu



Studie provedená na zdravých dobrovolnících. N = 42 pro Neffy 2,0 mg, adrenalin 0,3 mg intramuskulárně a EpiPen 0,3 mg. (A) Jednorázová dávka. (B) Opakovaná dávka s druhou dávkou podanou za 10 minut (20)

Tab. 1. Srovnání – Neffy a EpiPen autoinjektor (mg/ml)

K léčbě anafylaxe	Neffy k nazální aplikaci	EpiPen k i. m. aplikaci
Forma	jednorázová dávka z nosního spreje	předplněný jednorázový autoinjektor/pero
Obsah	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 1 mg/0,1 ml</li> <li>■ 2 mg/0,1 ml</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 0,15 mg/0,3 ml (EpiPen Jr)</li> <li>■ 0,3 mg/0,3 ml (EpiPen)</li> </ul>
Dávka	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 15 kg až 30 kg: 1 vstřík z Neffy 1 mg do nosní dírky (děti od 4 let věku)</li> <li>■ 30 kg a více: 1 vstřík z Neffy 2 mg do nosní dírky</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 15 kg až 30 kg: EpiPen Jr 0,15 mg jednorázově do vnější strany stehna, pod 15 kg individuální posouzení lékařem</li> <li>■ 30 kg a více: EpiPen 0,3 mg/0,3 ml jednorázově do vnější strany stehna</li> </ul>
Frekvence	Pokud se příznaky nezlepší či zhorší do 5 minut po podání první dávky, měla by být podána druhá dávka z přípravku Neffy	Pokud se příznaky nezlepší či zhorší, podat opakovanou injekci s novým autoinjektorem. Nepodávat více než dvě dávky bez lékařského dohledu
Podání	autoaplikace (či rodinný přílučník, pečovatel)	autoaplikace (či rodinný přílučník, pečovatel)

Agentura EMA si vyžádala údaje o absorpci přípravku Neffy během těžké hypotenze. Byla provedena studie správné laboratorní praxe u anestetizovaných psů plemene beagle. Výsledky této studie prokázaly, že absorpce adrenalinu nebyla potlačena ani během anafylaxe s těžkou hypotenzí, ale ve skutečnosti byla zvýšena. To může být způsobeno tím, že vazomotorní mediátory, jako je histamin uvolňovaný během anafylaxe, zvyšují vaskulární permeabilitu. Zvýšená absorpce adrenalinu byla také hlášena při histaminem indukované nosní kongesci u psů. Data naznačují, že absorpce adrenalinu může být zvýšena během zvýšené permeability spojené se závažnější anafylaktickou událostí (22, 23).

Poměrně odvážnou studií byla práce japonských autorů, která posuzovala účinnost přípravku Neffy při léčbě symptomů anafylaxe vyvolané orálním provokačním testem u pediatrických pacientů s potravinovou alergií. Jednalo se o otevřenou studii fáze 3 (n = 15). U všech dětí (6–17 let) se po orálním provokačním testu objevil alespoň jeden symptom anafylaxe. Po nazální aplikaci adrenalinu z Neffy byl medián doby do vymizení symptomů 16 minut. Žádný pacient nepotřeboval druhou

dávku, u jednoho pacienta se však 2 hodiny a 45 minut po podání přípravku Neffy rozvinula bifázická reakce a byl léčen intramuskulárním adrenalinem (24).

### Praktické aspekty nazální aplikace adrenalinu

Nosní sprej Neffy by se před praktickým užitím neměl zvlášť připravovat či testovat. Mezi klíčové vlastnosti, které maximalizují efektivitu nosního spreje, patří pohotovostní připravenost nevyžadující „odstříknutí“ (priming) před použitím, tím je celá dávka okamžitě aplikována bez ztráty léčiva. S výhodou je intuitivní ovládání jednou rukou, a to i v nestandardních polohách (např. vleže), což je kritické u akutních stavů.

Pro podání dávky Neffy je doporučen tento postup: Držte sprej tak, aby tryska směřovala k čelu. Zasuňte plně trysku do jedné nosní dírky, dokud se prsty nedotknou nosu. Pevně stiskněte píst, dokud nezacvakne a lék se nevstříkne do nosní dírky. Během podání dávky nebo poté se vyhněte nosní manipulaci (kýčání, smrkání, čichání). Přípravek Neffy má obvykle expirační dobu 24 měsíců pro dávku 1 mg, 30 měsíců pro dávku 2 mg. Neffy je stabilní při vyšších tep-

lotách než adrenalin v autoinjektorech. Neffy obsahuje adrenalin ve vodném roztoku stabilizovaném pomocí patentované *Intravail* technologie, která pomáhá chránit adrenalin před oxidací a degradací. Lék lze skladovat při teplotě až 49 °C po dobu až tří měsíců a stále si zachovává velkou část své účinnosti. Přesto se doporučuje skladovat Neffy při pokojové teplotě, mezi 20 a 25 °C.

### Závěr

Anafylaxe je život ohrožující, urgentně nastupující stav s často nepředvídatelným vznikem. Ze všech obdobných šokových situací má dobrou prognózu, která je odvislá od rychlosti a kvality léčebné péče. **Včasně podaný adrenalin je zásadním lékem první linie, neexistuje žádná kontraindikace podání adrenalinu u anafylaxe.** Nosní autoaplikace adrenalinu může být atraktivní volbou, která přináší „bezjehlovou“ možnost podání. V řadě studií prokázal přípravek Neffy farmakokinetický profil, který je v rozmezí aktuálně schválených injekčních přípravků. Farmakodynamická odpověď byla srovnatelná až lepší než intramuskulární aplikace, včetně odpovědi pozorované již minutu