ASPECTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos aspectos destacados no incluyen toda la información necesaria para usar NEFFY® de manera segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de NEFFY®.

NEFFY® (aerosol nasal de epinefrina)
Aprobación inicial en EE. UU.: 1939

----------CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES----------

Indicaciones (1)	03/2026
Posología y administración (2.1, 2.2)	03/2026

---------- INDICACIONES Y USO ----------

Neffy es un agonista de los receptores alfa y beta-adrenérgicos indicado para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas de tipo I, incluida la anafilaxia, en pacientes adultos y pediátricos que pesen 15 kg o más. (1)

----------POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN ----------

La dosis recomendada para los pacientes que pesen 15 kg o más se basa en el peso. Neffy es para administración nasal. (2.1)

Posología recomendada

Peso del paciente	Dosis
30 kg o más	Un aerosol de neffy 2 mg
15 kg a menos de 30 kg	Un aerosol de neffy 1 mg

- En ausencia de mejoría clínica o si los síntomas empeoran después del tratamiento inicial, administrar una segunda dosis de neffy en la misma fosa nasal con un nuevo aerosol nasal comenzando 5 minutos después de la primera dosis. (2.1)
- Aconseje a los pacientes cuándo solicitar asistencia médica de emergencia para el control estricto del episodio anafiláctico y en caso de que se requiera tratamiento adicional. (2.1)
- Se recomienda que los pacientes tengan prescripción y acceso inmediato a dos aerosoles nasales de neffy en todo momento.
- Consulte la información de prescripción completa para obtener instrucciones sobre la administración. (2.2)

--------FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES ----------

Aerosol nasal:

- 1 mg/0.1 ml de epinefrina por aerosol (3)
- 2 mg/0.1 ml de epinefrina por aerosol (3)

---------- CONTRAINDICACIONES ----------

Ninguna (4)

---------- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES----------

- La absorción de neffy puede verse afectada por afecciones nasales anatómicas y estructurales subyacentes. (5.1)
- Administrar con precaución en pacientes con cardiopatía; puede agravar la angina de pecho o producir arritmias ventriculares. (5.2)
- Puede agravar ciertas afecciones coexistentes. (5.2)
- La presencia de un sulfito en este producto no debe impedir el uso. (5.3)

----------REACCIONES ADVERSAS ----------

Las reacciones adversas más frecuentes son:

- Adultos (incidencia ≥ 2 %): molestia nasal, dolor de cabeza, rinorrea, mareos, náuseas, vómitos e irritación de la garganta. (6)
- Pacientes pediátricos que pesen 15 kg o más (incidencia ≥ 10 %): molestia nasal, congestión nasal, parestesia, rinorrea, estornudos, congestión de las vías respiratorias superiores, epistaxis, rinalgia, sequedad nasal, garganta seca, fatiga y sensación de nerviosismo. (6)

Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHOSAS, comuníquese con ARS Pharmaceuticals Operations, Inc. al 1-877-MY-NEFFY (877-696-3339) o con la FDA al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

---------- INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS ----------

- Neffy puede alterar la mucosa nasal hasta por 2 semanas después de la administración y aumentar la absorción sistémica de los productos nasales, incluido neffy. (7.1)
- Glucósidos cardíacos, diuréticos o antiarrítmicos: observar si se desarrollan arritmias cardíacas. (7.2)
- Los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la monoaminooxidasa, la levotiroxina sódica, ciertos antihistamínicos y los inhibidores de la catecol-O-metil transferasa pueden potenciar los efectos de la epinefrina. (7.3)
- Los fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos antagonizan los efectos cardioestimulantes y broncodilatadores de la epinefrina. (7.4)
- Los fármacos bloqueadores alfa-adrenérgicos antagonizan los efectos vasoconstrictores e hipertensivos de la epinefrina. (7.4)
- Los alcaloides del cornezuelo del centeno pueden revertir los efectos presores de la epinefrina. (7.4)

---------- USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS ----------

Los pacientes de edad avanzada pueden tener un mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas. (8.5)

Consulte la sección 17 para obtener INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE y la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA.

Revisado: 3/2026

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO*

1 INDICACIONES Y USO
2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN
2.1 Posología recomendada
2.2 Instrucciones de administración
3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES
4 CONTRAINDICACIONES
5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1 Posible alteración de la absorción de neffy en pacientes con afecciones nasales anatómicas o estructurales subyacentes
5.2 Riesgos asociados con el uso de epinefrina en ciertas afecciones coexistentes
5.3 Reacciones alérgicas asociadas con el sulfito
6 REACCIONES ADVERSAS
7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS
7.1 Posible aumento de la exposición de fármacos en aerosol nasal
7.2 Fármacos que aumentan el riesgo de arritmias cardíacas
7.3 Fármacos que potencian los efectos de la epinefrina
7.4 Fármacos que antagonizan los efectos de la epinefrina
8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
8.1 Embarazo
8.2 Lactancia
8.4 Uso pediátrico
8.5 Uso geriátrico
10 SOBREDOSIS
11 DESCRIPCIÓN
12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA
12.1 Mecanismo de acción
12.2 Farmacodinámica
12.3 Farmacocinética
13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA
13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad
13.2 Toxicología o farmacología en animales
16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

* No se enumeran las secciones o subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

1 INDICACIONES Y USO

Neffy está indicado para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas de tipo I, incluida la anafilaxia, en pacientes adultos y pediátricos que pesen 15 kg o más.

2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Posología recomendada

La dosis recomendada para pacientes que pesen 15 kg o más se basa en el peso y la dosis se proporciona en la Tabla 1. Para la administración nasal *[consulte Dosis y administración (2.2)]*.

Tabla 1: Dosis recomendada de neffy en función del peso del paciente

Peso del paciente	Dosis
30 kg o más	Un aerosol de neffy 2 mg
15 kg a menos de 30 kg	Un aerosol de neffy 1 mg

En ausencia de mejoría clínica o si los síntomas empeoran después del tratamiento inicial, se puede administrar una segunda dosis de neffy en la misma fosa nasal con un segundo aerosol nasal comenzando 5 minutos después de la primera dosis.

- Aconseje a los pacientes cuándo solicitar asistencia médica de emergencia para el control estricto del episodio anafiláctico y en caso de que se requiera tratamiento adicional.
- Se recomienda que los pacientes tengan prescripción y acceso inmediato a dos aerosoles nasales de neffy en todo momento.

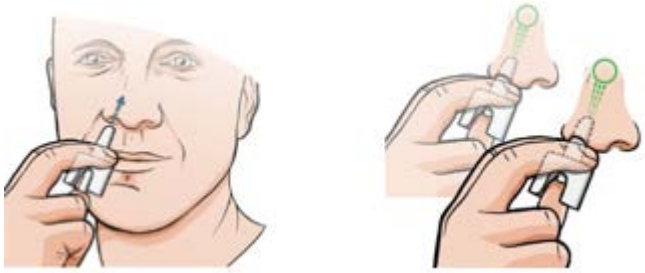
2.2 Instrucciones de administración

- Neffy es para uso nasal únicamente.
- Cada aerosol nasal neffy es para un solo uso y administra la dosis completa tras la activación.
- No pruebe ni intente reutilizar neffy para más de una administración.
- Administre neffy insertando la boquilla del aerosol nasal completamente en una fosa nasal hasta que los dedos toquen la nariz (consulte la Figura 1).
- Sostenga el aerosol nasal directamente dentro de la nariz; no lo incline hacia el tabique nasal interno ni hacia la pared externa de la nariz, ya que podría perderse parte del medicamento.
- Presione el émbolo firmemente para activarlo.
- Evite aspirar durante y después de la administración debido a la posible disminución de la absorción de neffy. Monitoree clínicamente para evaluar si se necesita una segunda dosis.
- Si se necesita una segunda dosis de neffy, administre un nuevo aerosol nasal en la misma fosa nasal, comenzando 5 minutos después de la primera dosis (consulte la Figura 1).
- Se deben administrar más de dos dosis secuenciales de epinefrina bajo supervisión médica directa.

- Remita a los pacientes y cuidadores a las *Instrucciones de uso* para obtener instrucciones detalladas sobre la administración.

Figura 1: Administración de neffy

Primera dosis **Segunda dosis en la misma fosa nasal**



Si neffy está congelado y se necesita en una emergencia, no espere a que se descongele, busque atención médica de emergencia de inmediato [consulte Presentación/Almacenamiento y manipulación (*16*)].

3 FORMAS FARMACÉUTICAS Y CONCENTRACIONES

Aerosol nasal:
- 1 mg/0.1 ml de epinefrina por aerosol en un aerosol nasal de dosis única
- 2 mg/0.1 ml de epinefrina por aerosol en un aerosol nasal de dosis única

4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Posible alteración de la absorción de neffy en pacientes con afecciones nasales anatómicas o estructurales subyacentes

Los estudios de farmacología clínica con neffy incluyeron sujetos con antecedentes de rinitis alérgica, pero no incluyeron sujetos con afecciones nasales anatómicas y estructurales subyacentes (p. ej., pólipos, antecedentes de lesiones o fracturas nasales o antecedentes de cirugía nasal). La absorción de neffy puede verse afectada por afecciones nasales anatómicas y estructurales subyacentes. Considere el uso de otros productos con epinefrina administrados por otras vías de administración para pacientes con afecciones nasales anatómicas o estructurales subyacentes.

5.2 Riesgos asociados con el uso de epinefrina en ciertas afecciones coexistentes

Algunos pacientes pueden tener un mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas después de la administración de epinefrina. A pesar de estas inquietudes, se debe reconocer que la presencia de estas afecciones no es una contraindicación para la administración de epinefrina en una situación aguda y potencialmente mortal. Por lo tanto, los pacientes con estas afecciones o cualquier otra persona que pueda estar en

posición de administrar neffy a un paciente que experimente anafilaxia deben recibir instrucciones minuciosas con respecto a las circunstancias en las que debe usarse la epinefrina.

La epinefrina debe administrarse con precaución a los pacientes que tienen cardiopatías, incluidos los pacientes con arritmias cardíacas, enfermedad coronaria o presión arterial alta. En dichos pacientes, o en pacientes que reciben fármacos que pueden sensibilizar el corazón a las arritmias, la epinefrina puede precipitar o agravar la angina de pecho, así como producir arritmias ventriculares *[consulte Interacciones farmacológicas (7) y Reacciones adversas (6)]*.

La epinefrina puede exacerbar temporalmente la afección subyacente o aumentar los síntomas en los pacientes con las siguientes afecciones: hipertiroidismo, enfermedad de Parkinson, diabetes, insuficiencia renal. La epinefrina debe administrarse con precaución en los pacientes con estas afecciones, incluidos los pacientes de edad avanzada y las mujeres embarazadas.

5.3 Reacciones alérgicas asociadas con el sulfito

La epinefrina es el tratamiento preferido para situaciones alérgicas graves u otras situaciones de emergencia, aunque neffy contiene metabisulfito de sodio, un sulfito que puede causar reacciones alérgicas en otros productos, incluidos síntomas anafilácticos o episodios asmáticos potencialmente mortales o menos graves en determinadas personas susceptibles. Las alternativas al uso de epinefrina en una situación potencialmente mortal pueden no ser satisfactorias. La presencia de sulfito(s) en neffy no debe impedir la administración del fármaco para el tratamiento de situaciones alérgicas graves u otras situaciones de emergencia.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otra parte de la etiqueta:

- Riesgos asociados con el uso de epinefrina en ciertas afecciones coexistentes *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*
- Reacciones alérgicas asociadas con el sulfito *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones muy variadas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica.

Reacciones adversas con neffy en sujetos adultos

La seguridad de neffy 2 mg se basa en cuatro estudios de farmacología clínica en 175 adultos sanos y adultos con alergia tipo I sin anafilaxia, que no tenían afecciones nasales estructurales o anatómicas *[consulte Farmacología clínica (12.2, 12.3)]*. Los cuatro estudios de farmacología clínica se diseñaron para comparar los perfiles de farmacocinética y farmacodinámica de una dosis de neffy 2 mg pulverizada en una fosa nasal o dos dosis de neffy 2 mg pulverizadas en la misma fosa nasal o en una opuesta, administradas con un intervalo de 10 minutos, con perfiles de farmacocinética y farmacodinámica de una o dos dosis de epinefrina inyectable administrada por vía intramuscular. Las reacciones adversas frecuentes que se produjeron con neffy 2 mg después de una y dos dosis se enumeran en la Tabla 2.

Tabla 2: Reacciones adversas con una o dos dosis de neffy con una incidencia superior o igual al 2 % en adultos [Estudios 1, 2, 3 y 4]

Reacción adversa*	Neffy 2 mg, una dosis		Neffy 2 mg, dos dosis*	
	N = 134‡		N = 85‡	
Molestia nasal	13	(10 %)	11	(13 %)
Dolor de cabeza	8	(6 %)	15	(18 %)
Rinorrea	4	(3 %)	6	(7 %)
Mareos	4	(3 %)	2	(2 %)
Náuseas	4	(3 %)	2	(2 %)
Vómitos	3	(2 %)	2	(2 %)
Irritación de la garganta	2	(2 %)	16	(19 %)
Sensación de nerviosismo	1	(1 %)	9	(11 %)
Dolor abdominal	1	(1 %)	3	(4 %)
Temblores	0	(0 %)	7	(8 %)
Prurito nasal	0	(0 %)	3	(4 %)
Estornudos	0	(0 %)	3	(4 %)
Dolor gingival	0	(0 %)	3	(4 %)
Hipoestesia oral	0	(0 %)	3	(4 %)
Congestión nasal	0	(0 %)	2	(2 %)

* Los datos incluyen sujetos con rinitis inducida por exposición nasal a alérgenos.

† Se administraron dos dosis nasales de 2 mg de neffy con un intervalo de 10 minutos

‡Los ensayos utilizaron un diseño cruzado y, por lo tanto, la cantidad total de sujetos no coincide con la cantidad de sujetos únicos (n = 175)

Reacciones adversas con neffy en sujetos pediátricos de 4 años de edad y mayores que pesan 15 kg o más

Se llevó a cabo un estudio de farmacología clínica de un solo grupo (Estudio 5) en sujetos pediátricos de 4 a 17 años de edad que pesaban 15 kg o más con alergia tipo I sin anafilaxia para evaluar la farmacocinética/farmacodinámica (PK/PD) de neffy 1 mg y 2 mg *[consulte Farmacología clínica (12.2, 12.3)]*. Los sujetos pediátricos (n = 21) que pesaban 30 kg o más recibieron una dosis nasal de 2 mg de neffy y las reacciones adversas frecuentes informadas en estos sujetos incluyeron molestia nasal (19 %), parestesia intranasal (19 %), rinorrea (19 %), estornudos (14 %), epistaxis (10 %), rinalgia (10 %), parestesia (10 %), fatiga (10 %) y sensación de nerviosismo (10 %). Los sujetos pediátricos (n = 21) que pesaban de 15 a menos de 30 kg recibieron una dosis nasal de 1 mg de neffy y las reacciones adversas frecuentes informadas en estos sujetos incluyeron congestión nasal (19 %), congestión de las vías respiratorias superiores (14 %), garganta seca (10 %), sequedad nasal (10 %) y parestesia (10 %).

Reacciones adversas del uso posterior a la aprobación de productos con epinefrina

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de epinefrina. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

Cardiovasculares: angina, arritmias (incluida la fibrilación ventricular mortal), hemorragia cerebral, presión arterial alta, palidez, palpitaciones, taquiarritmia, taquicardia, vasoconstricción, ectopia ventricular y cardiomiopatía por estrés

Trastornos del metabolismo y la nutrición: hiperglucemia transitoria, sudoración

Neurológicos: desorientación, deterioro de la memoria, pánico, agitación psicomotora, somnolencia, hormigueo, debilidad

Psiquiátricos: ansiedad, aprensión, inquietud

Respiratorios: dificultades respiratorias

7 INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

7.1 Posible aumento de la exposición de fármacos en aerosol nasal

Neffy puede alterar la mucosa nasal hasta por 2 semanas después de la administración y, por lo tanto, puede aumentar la absorción sistémica de los productos nasales, incluido neffy, lo que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas asociadas con estos productos.

7.2 Fármacos que aumentan el riesgo de arritmias cardíacas

Los pacientes que reciben epinefrina mientras toman glicósidos cardíacos, diuréticos o antiarrítmicos en forma concomitante deben ser observados cuidadosamente para detectar el desarrollo de arritmias cardíacas *[consulte Advertencias y precauciones (5.2) y Reacciones adversas (6)]*.

7.3 Fármacos que potencian los efectos de la epinefrina

Los efectos de la epinefrina pueden verse potenciados por antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminooxidasa, levotiroxina sódica, ciertos antihistamínicos, en especial clorfeniramina, tripelenamina y difenhidramina, e inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (COMT), como la entacapona.

7.4 Fármacos que antagonizan los efectos de la epinefrina

Los efectos cardioestimulantes y broncodilatadores de la epinefrina son antagonizados por fármacos bloqueadores beta-adrenérgicos, como el propranolol.

Los efectos vasoconstrictores e hipertensivos de la epinefrina son antagonizados por fármacos bloqueadores alfa-adrenérgicos, como la fentolamina.

Los alcaloides del cornezuelo del centeno también pueden revertir los efectos presores de la epinefrina.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de los riesgos

La experiencia prolongada con el uso de epinefrina en mujeres embarazadas durante varias décadas, en función de la bibliografía publicada, no ha identificado un riesgo asociado con el fármaco de malformaciones congénitas importantes, aborto espontáneo o desenlaces adversos maternos o fetales. Existen riesgos para la madre y el feto asociados con la anafilaxia, y el tratamiento con epinefrina no debe retrasarse *(consulte Consideraciones clínicas).* En estudios de reproducción en animales, la epinefrina administrada por vía subcutánea a conejas, ratones y hámsteres preñados, durante el período de organogénesis, provocó efectos adversos en el desarrollo (incluida gastrosquisis y letalidad embrionaria, y retraso de la osificación esquelética) en dosis aproximadamente 2 veces superiores a la dosis diaria máxima recomendada por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa *(consulte Datos).*

Se desconoce el riesgo de base de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo para la población indicada. Todos los embarazos tienen un riesgo de base de defecto congénito, pérdida u otros resultados adversos. En la población general de los Estados Unidos, el riesgo de base estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es del 2 % al 4 % y del 15 % al 20 %, respectivamente.

Consideraciones clínicas

Riesgo materno y embriofetal asociado con la enfermedad

Durante el embarazo, la anafilaxia puede ser catastrófica y puede provocar encefalopatía isquémica hipóxica y daño permanente en el sistema nervioso central o la muerte de la madre y, con mayor frecuencia, en el feto o neonato. El tratamiento de la anafilaxia durante el embarazo no debe retrasarse.

Datos

Datos en animales

En un estudio de desarrollo embriofetal con conejas preñadas tratadas durante el período de organogénesis (los días 3 a 5, 6 a 7 o 7 a 9 de la gestación), la epinefrina causó efectos teratogénicos (incluida la gastrosquisis) en dosis aproximadamente 15 veces superiores a la dosis máxima recomendada por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa (en mg/m^2 con una dosis subcutánea materna de
1.2 mg/kg/día durante dos a tres días). Los animales tratados los días 6 a 7 tuvieron una disminución en el número de implantaciones.

En un estudio de desarrollo embriofetal, se administró epinefrina (0.1 a 10 mg/kg/día) a ratones preñados los días de gestación 6 a 15. Se observaron efectos teratogénicos, letalidad embrionaria y retrasos en la osificación esquelética con aproximadamente 3 veces la dosis intramuscular, subcutánea o intravenosa máxima recomendada (sobre una base de mg/m^2 a una dosis subcutánea materna de 1 mg/kg/día durante 10 días). Estos efectos no se observaron en ratones a aproximadamente 2 veces la dosis diaria máxima recomendada por vía intramuscular o subcutánea (sobre una base de mg/m^2 a una dosis subcutánea materna de 0.5 mg/kg/día durante 10 días).

En un estudio de desarrollo embriofetal con hámsteres preñados tratados durante el período de organogénesis desde el día 7 de gestación hasta el día 10, la epinefrina produjo reducciones en el tamaño de la camada y retraso de la osificación esquelética con dosis aproximadamente 2 veces superiores a la dosis máxima recomendada por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa (sobre una base de mg/m^2 con una dosis subcutánea materna de 0.5 mg/kg/día).

8.2 Lactancia

Resumen de los riesgos

No hay datos sobre la presencia de epinefrina o su metabolito en la leche humana, los efectos en el lactante ni los efectos en la producción de leche humana. Sin embargo, debido a su biodisponibilidad oral deficiente y su corta semivida, se espera que la transferencia de epinefrina a la leche materna sea baja. El tratamiento para la anafilaxia en pacientes lactantes no debe retrasarse.

8.4 Uso pediátrico

Se han establecido la seguridad y la efectividad de Neffy para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas de tipo I, incluida la anafilaxia, en pacientes pediátricos que pesen 15 kg o más. El uso de Neffy para esta indicación está respaldado por la extrapolación de los estudios de farmacología clínica (estos estudios compararon el perfil de farmacocinética/farmacodinámica de neffy con los productos de inyección de epinefrina con seguridad y efectividad establecidas para esta indicación) en adultos y pacientes pediátricos de 4 años de edad y mayores que pesen 15 kg o más (Estudio 5). *[consulte Reacciones adversas (6) y Farmacología clínica (12.2, 12.3)]*. No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de neffy en pacientes pediátricos que pesen menos de 15 kg.

8.5 Uso geriátrico

Los estudios de farmacología clínica de neffy para el tratamiento de emergencia de reacciones alérgicas de tipo I, incluida la anafilaxia, no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos de 65 años y más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos adultos más jóvenes. Sin embargo, otra experiencia clínica informada con el uso de epinefrina para el tratamiento de la anafilaxia ha identificado que los pacientes geriátricos pueden ser particularmente sensibles a los efectos de la epinefrina. Neffy debe administrarse con precaución en pacientes de edad avanzada que tienen un mayor riesgo de desarrollar reacciones adversas después de la administración de epinefrina.

10 SOBREDOSIS

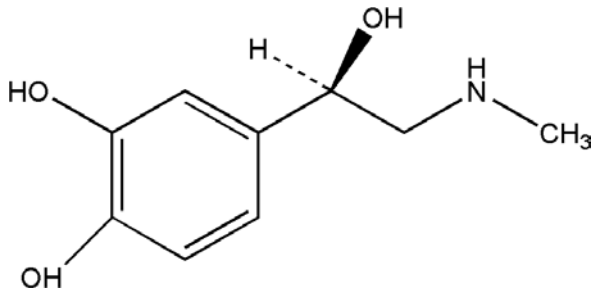
Se ha informado que la sobredosis de epinefrina produce presión arterial extremadamente elevada, lo que puede provocar hemorragia cerebrovascular, en particular en pacientes de edad avanzada. La sobredosis también puede provocar edema pulmonar debido a la constricción vascular periférica junto con estimulación cardíaca. La sobredosis de epinefrina también puede causar bradicardia transitoria seguida de taquicardia, que puede estar acompañada de arritmias cardíacas mortales; contracciones ventriculares prematuras seguidas de taquicardia ventricular multifocal; taquicardia auricular y, ocasionalmente, por bloqueo auriculoventricular; palidez extrema y frialdad de la piel; acidosis metabólica; insuficiencia renal.

La epinefrina se inactiva rápidamente en el cuerpo y el tratamiento posterior a la sobredosis con epinefrina es principalmente de apoyo. El tratamiento del edema pulmonar asociado con la epinefrina consiste en un fármaco bloqueador alfa-adrenérgico de acción rápida (como el mesilato de fentolamina) y apoyo respiratorio. El tratamiento de las arritmias asociadas con la epinefrina consiste en la administración de un fármaco bloqueador beta-adrenérgico (como el propranolol). Si es necesario, los vasodilatadores de acción rápida o los fármacos bloqueantes α-adrenérgicos pueden contrarrestar los efectos presores. Si la hipotensión prolongada sigue dichas medidas, puede ser necesario administrar otro fármaco presor.

Considere comunicarse con la línea de ayuda toxicológica (1-800-222-1222) o con un toxicólogo médico para obtener recomendaciones adicionales sobre el manejo de la sobredosis.

11 DESCRIPCIÓN

Neffy contiene epinefrina, una catecolamina simpaticomimética. Químicamente, la epinefrina es (-)-3,4-dihidroxi-α-[(metilamino)metil] alcohol bencílico con un peso molecular de 183.21 g/mol y la siguiente estructura:



Neffy (aerosol nasal de epinefrina) se presenta en forma de aerosoles nasales de dosis única que contienen 1 mg o 2 mg de epinefrina en 0.1 ml de solución para administración nasal.

Los ingredientes inactivos incluyen cloruro de benzalconio, edetato disódico, n-dodecil beta-D-maltósido, cloruro de sodio, metabisulfito de sodio y ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH, en agua para inyección. El rango de pH es de aproximadamente 3 a 5.5.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

La epinefrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos y beta-adrenérgicos.

A través de su acción sobre los receptores alfa-adrenérgicos, la epinefrina disminuye la vasodilatación y el aumento de la permeabilidad vascular que se produce durante la anafilaxia, lo que puede provocar pérdida del volumen de líquido intravascular e hipotensión.

A través de su acción sobre los receptores beta-adrenérgicos, la epinefrina provoca la relajación del músculo liso bronquial y ayuda a aliviar el broncoespasmo, la sibilancia y la disnea que pueden ocurrir durante la anafilaxia.

La epinefrina alivia el prurito, la urticaria y el angioedema. También puede aliviar los síntomas gastrointestinales y genitourinarios asociados con la anafilaxia debido a sus efectos relajantes en el músculo liso del estómago, el intestino, el útero y la vejiga.

12.2 Farmacodinámica

A continuación, se describen cuatro estudios de farmacología clínica de neffy en adultos y un estudio de farmacología clínica en sujetos pediátricos que pesan 30 kg o más. El personal del estudio administró todas las dosis, a menos que se indicara lo contrario.

Presión arterial sistólica y pulso en sujetos adultos sanos (Estudio 1)

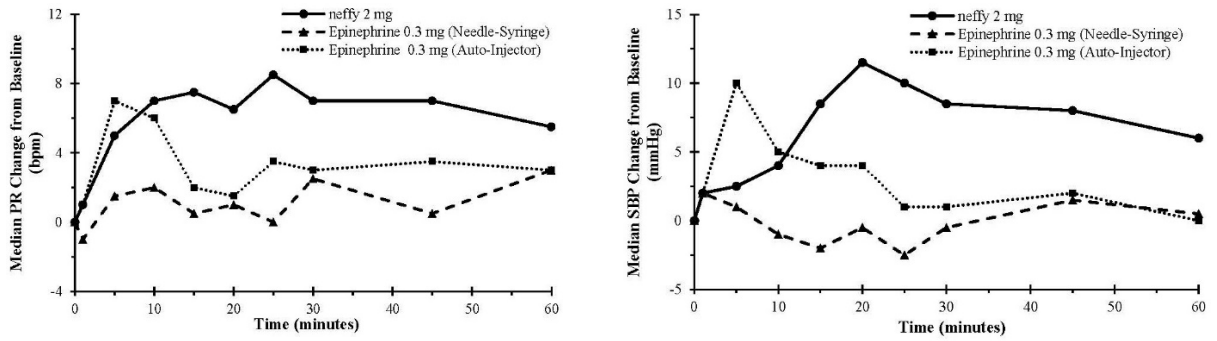
El Estudio 1 se realizó en sujetos adultos sanos (N=42) y comparó la farmacocinética *[consulte Farmacología clínica (12.3)]* y farmacodinámica (es decir, pulso y presión arterial sistólica) de la epinefrina después de:

- Una dosis nasal de 2 mg de neffy a una dosis intramuscular de epinefrina inyectable de 0.3 mg (usando un producto de jeringa con aguja y un producto de autoinyector).
- Dos dosis nasales de 2 mg de neffy, administradas con un intervalo de 10 minutos, en la misma narina o en narinas opuestas a dos dosis intramusculares de inyección de 0.3 mg de epinefrina (utilizando un autoinyector) administradas con un intervalo de 10 minutos.

En el Estudio 1, las respuestas de la presión arterial sistólica y el pulso se evaluaron como el cambio desde el inicio durante 60 minutos.

Los resultados después de una dosis de todos los productos con epinefrina demostraron un aumento con respecto al inicio en la presión arterial sistólica y el pulso, como se muestra en la Figura 2. El aumento mediano/medio en la presión arterial sistólica y el pulso para neffy estuvo dentro del rango de ambos tratamientos con inyección de epinefrina durante los primeros 10 minutos después de la dosis. Con posterioridad, las respuestas medianas/medias de la presión arterial sistólica y el pulso para neffy fueron más altas que ambos tratamientos con inyección de epinefrina hasta 60 minutos después de la dosis.

Figura 2: Cambio en la mediana del pulso y la presión arterial sistólica desde el inicio después de una dosis de epinefrina en sujetos sanos [Estudio 1]



Los resultados después de dos dosis nasales de neffy (en la misma narina o en narinas opuestas) en comparación con dos dosis intramusculares de epinefrina inyectable (utilizando un autoinyector) mostraron una tendencia similar en la mediana/media de las respuestas de la presión arterial sistólica y el pulso.

El significado clínico de las respuestas de la presión arterial sistólica y el pulso observadas en sujetos sanos no está claro en el contexto del tratamiento de la anafilaxia.

Presión arterial sistólica y pulso en pacientes adultos con alergia tipo I sin anafilaxia (Estudio 2)

El Estudio 2 se realizó en pacientes adultos con alergia tipo I sin anafilaxia (N=42) que comparó la farmacocinética y la farmacodinámica de la epinefrina después de autoadministrarse una dosis nasal de neffy 2 mg con una dosis intramuscular de 0.3 mg de epinefrina administrada por el personal (usando un producto de jeringa con aguja).

En el Estudio 2, las respuestas de la presión arterial sistólica y el pulso se evaluaron como un cambio desde el inicio durante 60 minutos. Los resultados de las respuestas de la presión arterial sistólica y el pulso en el Estudio 2 fueron similares a los del Estudio 1.

Presión arterial sistólica y pulso en pacientes adultos con rinitis inducida por exposición a alérgenos nasales (Estudio 3 y 4)

El Estudio 3 y el Estudio 4 se realizaron en sujetos adultos con rinitis alérgica estacional fuera de la temporada de alergia (neffy no está aprobado para el tratamiento de la rinitis alérgica). Los sujetos debían tener rinitis alérgica estacional, que se confirmó con una exposición nasal al alérgeno (NAC) durante la selección y no tenían ningún síntoma de alergia antes del tratamiento. Los síntomas de rinitis alérgica se indujeron atomizando el alérgeno conocido en las fosas nasales del sujeto, en las cuales se tuvo que alcanzar un puntaje mínimo de síntomas nasales (Total Nasal Symptom Score, TNSS) de ≥5 de 12, con un componente de congestión de ≥2 de 3.

En el Estudio 3 se inscribieron 36 sujetos. En este estudio cruzado, los sujetos recibieron epinefrina como cada uno de los siguientes:

- Una dosis nasal de neffy 2 mg sin exposición a alérgenos nasales (NAC).
- Una dosis nasal de neffy 2 mg después de someterse a NAC para inducir rinitis/congestión nasal.
- Una dosis intramuscular de inyección de 0.3 mg de epinefrina (con una jeringa con aguja) sin NAC.
- Una dosis intramuscular de inyección de 0.5 mg de epinefrina (usando una jeringa con aguja) sin NAC.

En el Estudio 3, las respuestas de la presión arterial sistólica y el pulso se evaluaron como un cambio desde el inicio durante 60 minutos. Los resultados mostraron lo siguiente:

- La mediana de la presión arterial sistólica y el pulso para neffy con NAC aumentó inicialmente desde el inicio, pero la mediana de las respuestas fue menor que el uso de neffy sin NAC después de 5 a 15 minutos con posterioridad a la dosis.
- La mediana de la respuesta de la presión arterial sistólica para neffy con NAC fue inicialmente más alta que la mediana de la respuesta de la presión arterial sistólica para la inyección intramuscular de epinefrina sin NAC durante 20 minutos, luego de lo cual la mediana de la respuesta de la presión arterial sistólica para neffy con NAC se volvió comparable con la inyección de epinefrina sin NAC durante 60 minutos con posterioridad a la dosis.
- La mediana de la respuesta del pulso para neffy con NAC fue inicialmente más alta que la inyección de epinefrina sin NAC durante los primeros 5 minutos después de la dosis, pero luego fue numéricamente más baja que la mediana de la respuesta del pulso para la inyección de epinefrina sin NAC hasta 60 minutos después de la dosis.

En el Estudio 4 se inscribieron 43 sujetos. En este estudio cruzado, los sujetos recibieron lo siguiente:

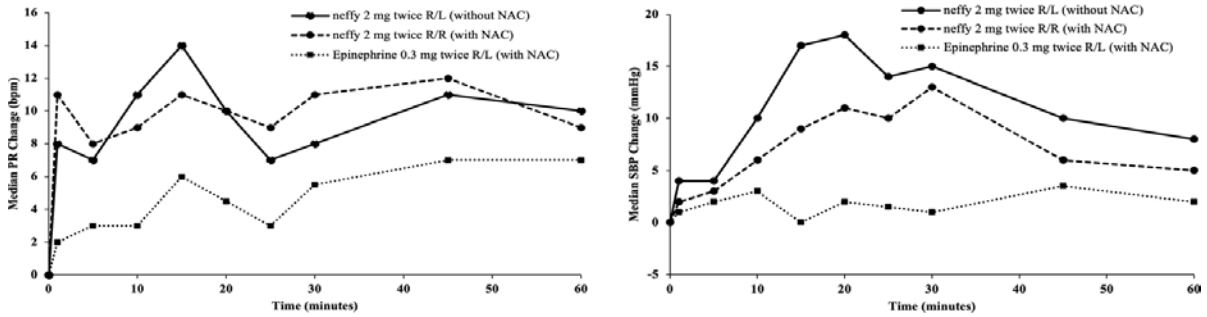
- Dos dosis nasales de 2 mg de neffy (en las narinas opuestas) sin NAC administradas con un intervalo de 10 minutos.
- Dos dosis intramusculares de 0.3 mg de epinefrina (utilizando una jeringa con aguja) sin NAC administradas con un intervalo de 10 minutos.
- Dos dosis nasales de neffy 2 mg (ya sea en la misma narina o en narinas opuestas) después de NAC para inducir rinitis alérgica/congestión nasal administradas con un intervalo de 10 minutos.
- Dos dosis intramusculares de 0.3 mg de epinefrina (utilizando una jeringa con aguja) después de NAC para inducir rinitis alérgica/congestión nasal administradas con un intervalo de 10 minutos.

En el Estudio 4, las respuestas de la presión arterial sistólica y el pulso se evaluaron como un cambio desde el inicio durante 60 minutos. Los resultados mostraron lo siguiente:

- La mediana de las respuestas de la presión arterial sistólica y el pulso para dos dosis nasales de neffy (en la misma narina) después de NAC aumentó desde el inicio y se mantuvo más alta que la mediana de la respuesta de la presión arterial sistólica y el pulso para dos dosis intramusculares de epinefrina después de NAC hasta 60 minutos después de la primera dosis (Figura 3).
- La mediana de la respuesta de la presión arterial sistólica para dos dosis nasales de neffy (en las narinas opuestas) después de NAC fue más alta que para dos dosis intramusculares de epinefrina después de NAC en los

30 minutos posteriores a la primera dosis, pero luego disminuyó y se volvió numéricamente más baja después. La mediana de la respuesta del pulso para dos dosis nasales de neffy (en las narinas opuestas) después de NAC también fue inicialmente superior a dos dosis intramusculares de epinefrina inyectable después de NAC y se volvió más baja después de 40 minutos con posterioridad a la primera dosis.

Figura 3: Mediana del cambio con respecto al inicio en el pulso y la presión arterial sistólica después de dos dosis de epinefrina administradas con un intervalo de 10 minutos en sujetos con y sin rinitis inducida por exposición a alérgenos nasales (NAC) [Estudio 4]



D/I: La primera dosis se administró en la narina derecha, seguida de la segunda dosis administrada en la narina izquierda con un intervalo de 10 minutos. D/D: La primera dosis se administró en la narina derecha, seguida de la segunda dosis administrada en la narina derecha con un intervalo de 10 minutos. Se administraron 0.3 mg de epinefrina con el producto de jeringa con aguja

Presión arterial sistólica y pulso en pacientes pediátricos de 4 años de edad y mayores que pesen 15 kg o más con alergia tipo I sin anafilaxia (Estudio 5).

El Estudio 5 fue un estudio de un solo grupo realizado en pacientes pediátricos que pesaban 15 kg o más (rango etario: 4 a 17 años) con alergia tipo I sin anafilaxia (N=42) que evaluó la farmacocinética y la farmacodinámica de la epinefrina después de una dosis nasal de neffy 1 mg (para sujetos que pesaban de 15 kg a
< 30 kg) y 2 mg (para sujetos que pesaban 30 kg o más). La mediana del cambio en la presión arterial sistólica desde el inicio durante los 60 minutos posteriores a la dosis fue numéricamente más baja que en los adultos que recibieron neffy 2 mg en el Estudio 1 y 2, mientras que la mediana del cambio en el pulso desde el inicio durante los 60 minutos posteriores a la dosis estuvo dentro del rango de adultos que recibieron neffy 2 mg de en el Estudio 1 y 2.

12.3 Farmacocinética

Se realizaron evaluaciones farmacocinéticas en los estudios de farmacología clínica descritos en la subsección *Farmacodinámica [consulte Farmacología clínica (12.2)]*.

Farmacocinética en sujetos adultos sanos (Estudio 1)
Consulte la sección *Farmacodinámica (12.2)* para obtener una descripción del Estudio 1.

Después de una dosis nasal de neffy 2 mg en el Estudio 1, la media geométrica del perfil de concentración plasmática-tiempo de epinefrina estuvo en general dentro del rango de aquella después de una dosis intramuscular de inyección de 0.3 mg de epinefrina (utilizando un producto de jeringa con aguja y un producto autoinyector) 60 minutos después de la dosis. Los perfiles de concentración plasmática de epinefrina frente al tiempo se muestran en la Figura 4. Los parámetros farmacocinéticos de la epinefrina se resumen en la Tabla 3.

Figura 4: Media geométrica de epinefrina (intervalo de confianza del 90 %) de los perfiles de concentración plasmática-tiempo después de una dosis de epinefrina en sujetos sanos [Estudio 1]

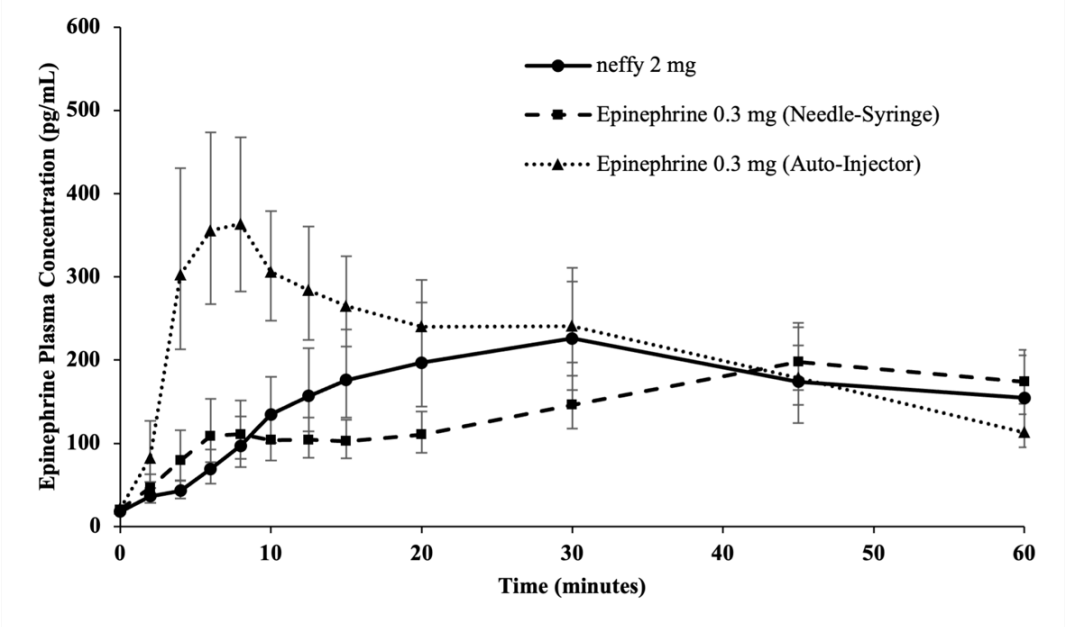


Tabla 3: Media geométrica (CV%) de los parámetros farmacocinéticos plasmáticos después de una dosis de epinefrina en sujetos sanos [Estudio 1]

Producto	Parámetros farmacocinéticos [%CV]					
	Media geométrica Cmáx (pg/ml)	**Tmáx mediana (min)**	**Media geom. $AUC_{0\text{-}10\ min}$ (min*pg/ml)***	**Media geom. $AUC_{0\text{-}20\ min}$ (min*pg/ml)***	**Media geom. $AUC_{0\text{-}45\ min}$ (min*pg/ml)***	**Media geom. $AUC_{0\text{-}60\ min}$ (min*pg/ml)**
Epinefrina 0.3 mg (jeringa con aguja) (N=42)	283 [62]	45	879 [120]	2032 [89]	6172 [67]	9217 [59]
Neffy 2 mg (N=42)	341 [114]	30	704 [92]	2548 [102]	8156 [115]	10916 [116]
Epinefrina 0.3 mg (autoinyector) (N=42)	604 [79]	8	2771 [115]	5818 [83]	12227 [60]	14762 [57]

*****Nota: En función de los resultados de comparación dentro del estudio de los Estudios 1, 2 y 3, las exposiciones a la epinefrina en los primeros 10 minutos después de la administración de neffy estuvieron generalmente dentro del rango observado después de la inyección de 0.3 mg de epinefrina (jeringa con aguja)

Después de dos dosis nasales de neffy 2 mg, administradas con un intervalo de 10 minutos, ya sea en la misma narina o en narinas opuestas en condiciones nasales normales, la $C_{máx}$ y el $AUC_{0\text{-}60\ min}$ aumentaron aproximadamente de manera proporcional a la dosis en comparación con una dosis nasal de neffy 2 mg en adultos sanos. Las exposiciones sistémicas de dos dosis de neffy 2 mg administradas en la misma narina o en narinas opuestas en condiciones nasales normales fueron generalmente similares y comparables a las de dos inyecciones intramusculares de 0.3 mg de epinefrina (utilizando un producto autoinyector), administradas con un intervalo de 10 minutos, después de 20 a 30 minutos con posterioridad a la dosis.

Farmacocinética en pacientes adultos con alergia de tipo I sin anafilaxia (Estudio 2)
Consulte la *sección Farmacodinámica (12.2)* para obtener una descripción del Estudio 2.

La media geométrica del perfil de concentración-tiempo de epinefrina en plasma después de una dosis nasal autoadministrada de neffy 2 mg fue numéricamente más alta que la de una dosis intramuscular administrada por el personal de 0.3 mg de epinefrina (utilizando un producto de jeringa con aguja) durante los primeros 60 minutos con posterioridad a la dosis (Estudio 2). La exposición sistémica de la epinefrina después de una dosis autoadministrada de neffy 2 mg en pacientes adultos con alergia tipo I sin anafilaxia fue similar a la que se produjo después de una dosis administrada por el personal de neffy 2 mg en sujetos adultos sanos del Estudio 1.

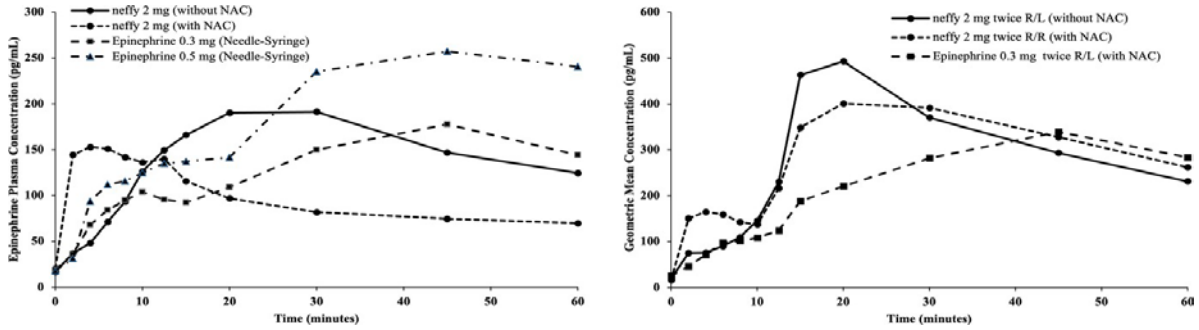
Farmacocinética en pacientes adultos con rinitis inducida por exposición a alérgenos nasales (Estudios 3 y 4)
Consulte la sección *Farmacodinámica (12.2)* para obtener una descripción de los Estudios 3 y 4.

- En el Estudio 3, la media geométrica de las concentraciones plasmáticas de epinefrina en pacientes que recibieron una dosis nasal de neffy 2 mg después de NAC inicialmente aumentó más rápido durante los primeros 5 minutos en comparación con aquella de quienes recibieron una dosis nasal de neffy 2 mg sin NAC y una dosis intramuscular de inyección de epinefrina (0.3 mg o 0.5 mg) sin NAC. La media geométrica de las concentraciones plasmáticas de epinefrina de los pacientes que recibieron neffy 2 mg con NAC disminuyó aproximadamente 10 minutos después de la dosis y se volvió numéricamente más baja que neffy 2 mg sin NAC y la inyección de epinefrina (0.3 mg o 0.5 mg) después de 20 minutos con posterioridad a la dosis (Figura 5a).

- En el Estudio 4, la media geométrica de las concentraciones plasmáticas de epinefrina en pacientes que recibieron dos dosis nasales de neffy 2 mg, administradas con un intervalo de 10 minutos (en la misma narina) después de NAC fue más alta que aquella de quienes recibieron dos dosis intramusculares de 0.3 mg de epinefrina, administradas con un intervalo de 10 minutos, con o sin NAC hasta por 40 minutos después de la primera dosis y luego se volvió similar (Figura 5b). La media geométrica de las concentraciones plasmáticas de epinefrina de los pacientes que recibieron dos dosis de neffy 2 mg, administradas con un intervalo de 10 minutos (en las narinas opuestas) después de NAC, fue inicialmente más alta que aquella de quienes recibieron dos dosis intramusculares de 0.3 mg de epinefrina, administradas con un intervalo de 10 minutos, con o sin NAC durante alrededor de 25 a 30 minutos después de la primera dosis, pero se volvió más baja después.

Figura 5: Media geométrica de los perfiles de concentración plasmática-tiempo de la epinefrina después de una o dos dosis de epinefrina en sujetos adultos con y sin rinitis inducida por exposición al alérgeno nasal [Estudio 3 y Estudio 4]

a **b**



a: Media geométrica de los perfiles de concentración plasmática-tiempo de epinefrina después de una dosis de epinefrina en el Estudio 3 b: Media geométrica de los perfiles de concentración plasmática-tiempo de epinefrina después de dos dosis de epinefrina en el Estudio 4 R/L: La primera dosis se administró en la narina derecha, seguida de la segunda dosis administrada en la narina izquierda con un intervalo de 10 minutos.
D/D: La primera dosis se administró en la narina derecha, seguida de la segunda dosis administrada en la narina derecha con un intervalo de 10 minutos. Se administraron 0.3 mg de epinefrina con el producto de jeringa con aguja

Farmacocinética en pacientes pediátricos de 4 años de edad y mayores que pesen 15 kg o más con alergia tipo I sin anafilaxia (Estudio 5)
Consulte la sección *Farmacodinámica (12.2)* para obtener una descripción del Estudio 5.

En pacientes pediátricos con alergia tipo I sin anafilaxia que pesan 15 kg o más (rango etario: 4 a 17 años), después de una dosis nasal de neffy 1 mg (para los sujetos que pesan de 15 kg a < 30 kg) o 2 mg (para los sujetos que pesan 30 kg o más) (Estudio 5), la media geométrica de los perfiles de concentración plasmática-tiempo de epinefrina para ambos grupos de peso fue numéricamente mayor que la de los adultos que recibieron neffy 2 mg (Estudios 1 y 2).

Eliminación:

Metabolismo: La epinefrina se metaboliza ampliamente y solo una pequeña cantidad se excreta sin cambios.

La epinefrina se degrada rápidamente a ácido vanilmandélico, un metabolito inactivo, mediante monoaminooxidasa y catecol-O-metiltransferasa que se expresan abundantemente en el hígado, los riñones y otros tejidos extraneuronales. Los tejidos con la mayor contribución a la eliminación de epinefrina exógena circulante son el hígado (32 %), los riñones (25 %), el músculo esquelético (20 %) y los órganos mesentéricos (12 %).

Poblaciones específicas:

Edad: En un estudio de farmacocinética de infusiones intravenosas de epinefrina de 45 minutos administradas a sujetos masculinos sanos de 20 a 25 años y a sujetos masculinos sanos de 60 a 65 años, la tasa de depuración metabólica plasmática media de epinefrina en estado estacionario fue mayor entre los sujetos masculinos mayores en comparación con los sujetos masculinos más jóvenes (144.8 frente a 78 ml/kg/minuto, respectivamente, para una

infusión de 0.0143 mcg/kg/minuto).

Peso corporal: Se ha determinado que el peso corporal influye en la farmacocinética de la epinefrina. El peso corporal más alto se asoció con una depuración plasmática más alta de epinefrina y una meseta de concentración más baja.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de la epinefrina. *Se ha demostrado que la epinefrina y otras catecolaminas tienen potencial mutagénico in vitro.*
La epinefrina fue positiva en el ensayo de mutación inversa bacteriana de *Salmonella*, positiva en el ensayo de linfoma de ratón y negativa en el ensayo de micronúcleos *in vivo*. La epinefrina es un mutágeno oxidativo basado en el ensayo de mutación bacteriana inversa de *E. coli* WP2 Mutoxitest. Esto no debe impedir el uso de epinefrina cuando esté indicado *[consulte Indicaciones y uso (1)]*.
No se ha evaluado el potencial de la epinefrina para afectar el rendimiento reproductivo, pero se ha demostrado que la epinefrina disminuye la implantación en conejas que recibieron dosis subcutáneas de 1.2 mg/kg/día (15 veces la dosis diaria más alta subcutánea o intramuscular en seres humanos) durante los días 3 a 9 de la gestación.

13.2 Toxicología o farmacología en animales

En un estudio de toxicidad nasal de dosis única, el tratamiento con neffy en ratas indujo cambios histopatológicos relacionados con la epinefrina en la nariz, como ulceración mínima de la mucosa expuesta (a ≥ 2.3 veces la dosis clínica recomendada de neffy 2 mg en función del área de superficie local) y los conductos nasales, como necrosis de mínima o leve en el cornete nasal y la pared parietal en el nivel rostral más alto (a ≥ 1.2 veces la dosis clínica recomendada de neffy 2 mg en función del área de superficie local) en el día 2. Estos hallazgos a menudo se asociaron con inflamación neutrofílica de mínima a leve y fueron reversibles después de 14 días después de la dosis.

16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Presentación

Neffy (aerosol nasal de epinefrina) está disponible en concentraciones de 1 mg y 2 mg, como se describe en la Tabla 4.

Tabla 4: Concentraciones y configuraciones del envase de neffy

Concentración	Configuración del envase (contenido en una caja)	NDC
1 mg/0.1 ml	• dos (2) envases tipo blíster, cada uno con aerosol nasal de dosis única. • un estuche de transporte de neffy	NDC 82580-010-02
2 mg/0.1 ml	• dos (2) envases tipo blíster, cada uno con aerosol nasal de dosis única. • un estuche de transporte de neffy	NDC 82580-020-02

Almacenamiento y manipulación

Guarde el aerosol nasal neffy en el blíster o en el estuche de transporte de neffy hasta que esté listo para su uso. El estuche de transporte de neffy está incluido en la caja.
Almacenar entre 20 °C y 25 °C (de 68 °F a 77 °F). Se permiten desviaciones de hasta 122 °F (50 °C).
No lo congele. Neffy se congela a menos de 5 °F (-15 °C). Si neffy se congela, no administrará epinefrina. Neffy puede utilizarse si se ha descongelado después de haberlo congelado previamente.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

Aconseje al paciente que lea la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Información para el paciente e Instrucciones de uso).

Instrucciones de administración

- Aconseje a los pacientes o cuidadores que guarden el aerosol nasal neffy en el blíster o en el estuche de transporte de neffy hasta que esté listo para su uso.
- El aerosol nasal neffy es para un solo uso y administra la dosis completa tras la activación.
- Aconseje a los pacientes cuándo solicitar asistencia médica de emergencia para el control estricto del episodio anafiláctico y en caso de que se requiera tratamiento adicional.
- Indique a los pacientes o cuidadores el uso adecuado de neffy. Administre neffy en una fosa nasal apuntando directamente hacia la narina, presione el émbolo con firmeza para activar *[consulte Posología y administración (2.2) e Instrucciones de uso]*. Si se necesita una segunda dosis de neffy, administre un nuevo aerosol nasal neffy en la misma fosa nasal (lado ipsilateral), comenzando 5 minutos después de la primera dosis.
- Advierta a los pacientes que la administración de dosis inadecuadas en la nariz puede provocar que algo de fármaco gotee por la nariz y que no esté disponible para la absorción. Si los síntomas no mejoran o empeoran, los pacientes o cuidadores deben administrar una segunda dosis de neffy en la misma fosa nasal, comenzando 5 minutos después de la primera dosis.

Riesgos asociados con ciertas afecciones coexistentes

Aconseje a los pacientes con afecciones coexistentes (arritmia cardíaca, enfermedad coronaria, presión arterial alta, edema pulmonar, hipertiroidismo, insuficiencia renal, enfermedad de Parkinson, diabetes) sobre mayores riesgos que puedan estar asociados con el uso de epinefrina *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*.

Fabricado para ARS Pharmaceuticals Operations, Inc., 11682 El Camino Real, San Diego, CA 92130.
Neffy es una marca registrada de ARS Pharmaceuticals Operations, Inc. Copyright © 2026 ARS Pharmaceuticals Operations, Inc. Todos los derechos reservados.
Es posible que se haya actualizado el etiquetado de este producto. Para obtener la información de prescripción más reciente, visite www.neffy.com.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
NEFFY® (ne-fi) (aerosol nasal con epinefrina)
Para emergencias alérgicas (anafilaxia)

Lea detenidamente este folleto informativo para el paciente antes de comenzar a usar neffy y cada vez que renueve su receta. Es posible que haya información nueva. Usted, su cuidador u otras personas que puedan estar en condiciones de administrar neffy deben saber cómo usarlo antes de tener una emergencia alérgica. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o su tratamiento.

1. **¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre neffy?**
   Neffy contiene epinefrina, un medicamento utilizado para tratar emergencias alérgicas (anafilaxia). La anafilaxia puede ser potencialmente mortal, puede ocurrir en minutos y puede ser causada por picaduras y mordeduras de insectos, inyecciones para alergias, alimentos, medicamentos, ejercicio u otras causas desconocidas.
   Los síntomas de la anafilaxia pueden incluir:
   - dificultad para respirar
   - sibilancia
   - ronquera (cambios en la forma en que suena su voz)
   - urticaria(erupción rojiza elevada que puede causar picazón)
   - picazón intensa
   - hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua
   - erupción cutánea, enrojecimiento o hinchazón
   - latidos cardíacos rápidos
   - pulso débil
   - sensación de mucha ansiedad
   - confusión
   - dolor de estómago
   - pérdida del control de la orina o de las deposiciones (incontinencia)
   - diarrea o calambres estomacales
   - mareos o desmayos (pérdida del conocimiento)
2. **Lleve siempre con usted neffy porque es posible que no sepa cuándo puede ocurrir la anafilaxia**. Se recomienda que lleve con usted 2 dispositivos neffy porque puede necesitar una segunda dosis de neffy si los síntomas continúan o regresan. Hable con su proveedor de atención médica si necesita dispositivos adicionales para mantener en el trabajo, la escuela u otros lugares. Dígales a sus familiares, cuidadores y otras personas dónde guarda su dispositivo neffy y cómo usarlo antes de necesitarlo. Es posible que no pueda hablar en caso de una emergencia alérgica.
3. **Cuando tiene una emergencia alérgica (anafilaxia)**
   - **Use neffy de inmediato**.
   - **Busque ayuda médica de emergencia para recibir tratamiento adicional de la reacción alérgica (anafilaxia), si es necesario, después de usar neffy**. Antes de usar neffy, su proveedor de atención médica debe hablar con usted sobre cuándo buscar ayuda médica de emergencia.

¿Qué es neffy?

- Neffy es un aerosol nasal que se usa para tratar emergencias alérgicas potencialmente mortales, incluida la anafilaxia, en adultos y niños que pesen 33 libras o más (15 kilogramos o más), que estén en riesgo o tengan antecedentes de emergencias alérgicas graves. Cada neffy contiene una dosis única de epinefrina.
- Neffy es para la administración inmediata por su cuenta (o por parte del cuidador) en una emergencia alérgica.
- Neffy es para personas a las que su proveedor de atención médica les ha recetado este medicamento.
- Se desconoce si neffy es seguro y eficaz en niños que pesan menos de 33 libras (15 kilogramos).

Antes de usar neffy, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, especialmente si:

- tiene problemas nasales, incluidos pólipos nasales, antecedentes de lesiones como una fractura de nariz o cualquier cirugía nasal anterior.
- tiene problemas cardíacos.
- tiene problemas renales.
- tiene niveles bajos de potasio en la sangre.
- tiene la enfermedad de Parkinson.
- tiene problemas de tiroides.
- tiene presión arterial alta.
- tiene diabetes.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si la epinefrina puede dañar al bebé en gestación.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si la epinefrina pasa a la leche materna.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Informe a su proveedor de atención médica sobre todas las alergias conocidas.

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si toma o usa:

- otros aerosoles nasales
- píldoras de agua (diuréticos)
- medicamentos para tratar la depresión, como antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (inhibidores de la MAO)
- medicamentos para tratar latidos cardíacos anormales (arritmias), como los glucósidos cardíacos
- medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson, como los inhibidores de la catecol-O-metiltransferasa (inhibidores de COMT) y alcaloides del cornezuelo de centeno

- medicamentos para una cardiopatía, incluidos los alfabloqueantes (como la fentolamina) y los betabloqueantes (como el propranolol)
- medicamentos para la enfermedad de la tiroides, como la levotiroxina sódica
- medicamentos utilizados en el trabajo de parto
- medicamentos para tratar alergias como difenhidramina, tripelennamina o clorfeniramina (antihistamínicos)

Neffy y otros medicamentos pueden afectarse entre sí, provocando efectos secundarios. Neffy puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa neffy.
Conozca los medicamentos que toma. Lleve una lista de ellos para mostrarle a su proveedor de atención médica y farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.
Utilice neffy para el tratamiento de la anafilaxia según las indicaciones de su proveedor de atención médica, independientemente de sus afecciones médicas o los medicamentos que tome.

¿Cómo debo usar neffy?

- Lea las instrucciones de uso que vienen con neffy para obtener información detallada sobre la forma correcta de usar el dispositivo.
- Use neffy exactamente como le indique su proveedor de atención médica. Hable con su proveedor de atención médica o farmacéutico si tiene preguntas sobre el uso de neffy.
- **Neffy es para uso exclusivo en la nariz**. No rocíe en los ojos ni en la boca.
- Cada neffy tiene 1 dosis de medicamento y no puede volver a utilizarse. No rocíe el dispositivo para probarlo ni antes de usarlo.
- Neffy viene en una caja con 2 dispositivos. Es posible que necesite usar un segundo neffy si los síntomas continúan o empeoran.
- Siempre debe llevar con usted 2 dispositivos neffy.
- Neffy se administra como una dosis única en cualquiera de las fosas nasales. Si se necesita una segunda dosis de neffy, debe administrarse en la **misma fosa nasal**, comenzando 5 minutos después de la primera dosis.
- Evite aspirar durante o después de recibir una dosis de neffy. Si aspira por accidente y sus síntomas continúan o empeoran, administre una segunda dosis de neffy en la misma fosa nasal, comenzando 5 minutos después de la primera dosis.
- Si gotea líquido de la nariz, es posible que no reciba la dosis completa del medicamento. Si sus síntomas continúan o empeoran, administre una segunda dosis de neffy en la misma fosa nasal, comenzando 5 minutos después de la primera dosis.
- Importante: Si los síntomas continúan o empeoran después de la primera dosis de neffy, se necesita una segunda dosis, **incluso si no vio goteo líquido de la nariz**. Administre la segunda dosis en la misma fosa nasal, comenzando 5 minutos después de la primera dosis.
- Busque ayuda de emergencia para el tratamiento adicional del episodio anafiláctico, si es necesario, después de usar neffy. Antes de usar neffy, su proveedor de atención médica debe hablar con usted sobre cuándo buscar ayuda médica de emergencia.
- Si usa demasiado neffy, llame a su proveedor de atención médica o a la línea de ayuda toxicológica al 1-800-222-1222 o diríjase a la sala de emergencias del hospital más cercano de inmediato.
- Para obtener más información e instrucciones en video sobre el uso de neffy, visite www.neffy.com o llame al 1-877-MY-NEFFY (1-877-696-3339).

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de neffy?
Neffy puede causar efectos secundarios graves.
Si tiene determinadas afecciones médicas o toma ciertos medicamentos, es posible que su afección empeore o que tenga efectos secundarios más duraderos o más prolongados cuando use neffy.
Hable con su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas.
Los efectos secundarios frecuentes de neffy incluyen los siguientes:

- molestia nasal
- irritación de garganta
- dolor de cabeza
- congestión torácica y nasal
- sensación de excitación, nerviosismo o ansiedad excesivos
- sangrado nasal
- dolor nasal
- estornudos
- secreción nasal
- sequedad nasal o de garganta
- sensación de hormigueo, incluso en la nariz
- sensación de cansancio
- mareos
- náuseas
- vómitos

Informe a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca.
Estos no son todos los posibles efectos secundarios de neffy**.** Para obtener más información, consulte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.
Llame a su médico para obtener consejo médico sobre los efectos secundarios. **Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088**.

¿Cómo debo almacenar neffy?

- Guarde el aerosol nasal neffy en el blíster o en el estuche de transporte de neffy hasta que esté listo para su uso. El estuche de transporte de neffy está incluido en la caja.
- Almacene neffy a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (entre 20 °C y 25 °C).
- **No lo congele intencionadamente por debajo de 5 °F (-15 °C). Si neffy se congela accidentalmente, el dispositivo no pulverizará.** Neffy aún puede utilizarse si se ha descongelado después de haberlo congelado previamente.
- **Se permite almacenar neffy a altas temperaturas hasta 122 °F (50 °C) durante algunos días.**
- Su neffy tiene una fecha de vencimiento. Reemplace neffy antes de la fecha de vencimiento.

Mantenga neffy y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de neffy.

A veces, los medicamentos se recetan para fines distintos de los enumerados en el folleto informativo para el paciente. No use neffy para una afección para la que no se recetó. No dé neffy a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Puede dañarlos. Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre neffy escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de neffy?

Ingrediente activo: epinefrina

Ingredientes inactivos: cloruro de benzalconio, edetato disódico, n-dodecil beta-D-maltósido, cloruro de sodio, metabisulfito de sodio y ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajustar el pH en agua para inyección.

Esta información para el paciente ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Revisado: Marzo de 2026