

Prospect: Informații pentru utilizator

EpiPen 150 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut **EpiPen 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut** Adrenalină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este EpiPen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EpiPen
3. Cum să utilizați EpiPen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EpiPen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este EpiPen și pentru ce se utilizează

EpiPen este o soluție sterilă în stilou preumplut pentru injectarea de urgență în mușchi (intramuscular).

EpiPen este utilizat pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice severe (anafilaxie), cauzate de alergeni, de exemplu alimente, medicamente, înțepături sau mușcături de insecte sau induse de exercițiul fizic sau de cauze necunoscute.

Stilourile injectoare EpiPen sunt destinate pentru administrare imediată la pacienți care prezintă un risc crescut de anafilaxie, inclusiv persoanele cu antecedente de reacții anafilactice.

Simptome care semnalează apariția unei reacții anafilactice includ: senzație de mâncărime a pielii, erupții pe piele (o urticarie), înroșire a feței, umflare a buzelor, gâtului, limbii, mâinilor și picioarelor, respirație șuierătoare, răgușeală, greață, vărsături, crampe abdominale și, în unele cazuri, pierderea conștienței.

Substanța activă conținută în stiloul preumplut (pen) este adrenalina, care este un medicament adrenergic.

Acesta acționează direct asupra sistemului cardiovascular (inimă și circulația sângelui) și respirator (plămâni), contracarând efectele potențial letale de anafilaxie prin constricția rapidă a vaselor de sânge, relaxarea mușchilor de la nivelul pieptului pentru a îmbunătăți respirația și bătaile inimii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EpiPen

Nu utilizați EpiPen

Nu există niciun motiv cunoscut pentru care nu trebuie să se utilizeze EpiPen în timpul unei situații de urgență alergice.

Atenționări și precauții

Dacă aveți astm bronșic puteți avea un risc crescut de reacții alergice severe.

Orice persoană care a avut episoade de anafilaxie, trebuie să se adreseze medicului în legătură cu testarea substanțelor la care poate fi alergică, astfel încât să fie evitate în mod strict în viitor. Este foarte important a se avea în vedere faptul că o alergie la una din substanțe poate duce la alergii la un număr de substanțe înrudite.

Dacă aveți alergie la alimente, este important să verificați ingredientele la orice ingerăți (inclusiv medicamente) deoarece chiar cantități mici pot cauza reacții severe.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți :

- probleme cu inima
- o tiroidă foarte activă
- tensiune arterială mare
- diabet zaharat
- o presiune crescută în ochi (glaucom)
- probleme severe cu rinichii
- o tumoare la prostată
- o concentrație mare de calciu sau o concentrație mică de potasiu în sânge
- boală Parkinson

Cu toate că există aceste preocupări, adrenalina este esențială pentru tratamentul anafilaxiei. Pacienții cu astfel de probleme, sau oricine este în situația de a administra EpiPen unui pacient cu reacție alergică, trebuie să fie instruiți în mod corespunzător cu privire la situațiile în care acesta trebuie să fie administrat.

Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție pentru a evita injectarea accidentală.

EpiPen trebuie injectat numai în partea exterioră a coapsei. Acesta nu trebuie să fie injectat în fesă, din cauza riscului de injectări accidentale într-o venă.

Atenționări: Injectarea accidentală în mâini sau degete poate duce la pierderea aportului de sânge în zona afectată. Dacă se efectuează în mod accidental o injecție în aceste zone, trebuie să mergeți imediat la cel mai apropiat departament de urgență al unui spital pentru tratament.

Dacă aveți un strat gros de țesut adipos subcutanat, există riscul ca o singură doză de EpiPen să nu fie suficientă. Este posibil să fie necesară o a doua injecție. Respectați cu atenție instrucțiunile de utilizare din secțiunea 3.

Copii și adolescenți

Copii cu greutate sub 15 kg:

Decizia utilizării EpiPen 150 micrograme trebuie luată de către medic, pentru fiecare caz în parte. Administrarea la copii cu greutate sub 7,5 kg nu este recomandată, decât în cazuri în care este pusă viața în pericol și sub control medical.

Copii cu greutate cuprinsă între 15 kg și 30 kg

Pentru copii cu greutate corporală cuprinsă între 15 kg și 30 kg este disponibil EpiPen 150 micrograme ce asigură doza de adrenalină de 150 micrograme.

Copii și adolescenți cu greutate peste 30 kg:

Pentru acești pacienți este disponibil EpiPen 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut, per doză, conținând 300 micrograme adrenalină/doză.

EpiPen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este foarte important mai ales dacă luați oricare dintre următoarele:

- Antidepresive, cum sunt antidepresivele triciclice sau inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), deoarece efectele adrenalinei pot fi crescute.
- Medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson, cum sunt inhibitori ai catecol-O-metil transferazei (inhibitori COMT) și levodopa, deoarece efectul adrenalinei poate fi crescut.
- Medicamente care pot face determină tulburări ale ritmului bătăilor inimii (aritmii), cum sunt digitalicele și chinidina.
- Medicamente beta blocante pentru boli de inimă sau medicamente utilizate pentru a trata afecțiuni ale sistemului nervos, deoarece acestea pot reduce efectul adrenalinei.
- Medicamente pentru afecțiuni ale tiroidei
- Medicamente care te fac să respiri mai ușor, utilizate pentru astmul bronșic (teofilina)
- Medicamente utilizate în timpul travaliului la naștere (oxitocina)
- Medicamente utilizate pentru tratarea alergiilor, cum sunt difenhidramina sau clorfeniramina (antihistaminice)
- Medicamente care acționează asupra sistemului nervos (parasimpatolitice)

Pacienții cu diabet zaharat trebuie să monitorizeze cu atenție concentrația de zahăr din sânge după utilizarea EpiPen, deoarece adrenalina poate afecta cantitatea de insulină produsă de organism, crescând astfel concentrația de zahăr din sânge.

EpiPen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele sau alcoolul nu au nicio influență asupra utilizării EpiPen.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați consumat alcool, deoarece efectul adrenalinei poate fi crescut.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Într-o situație de urgență ce poate pune viața în pericol, nu ezitați să utilizați EpiPen, deoarece viața dumneavoastră și viața copilului dumneavoastră pot fi în pericol. Există o experiență limitată în urma utilizării adrenalinei în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu este de așteptat ca EpiPen să aibă vreun efect asupra sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt relevante.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu va fi afectată de administrarea unei injecții de adrenalina, dar poate fi afectată de o reacție anafilactică. Dacă sunteți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

EpiPen conține hidrogenosulfid de sodiu (E223) și clorură de sodiu.

Hidrogenosulfidul de sodiu poate provoca rareori reacții alergice severe sau dificultăți la respirație (bronhospasm).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu"

3. Cum să utilizați EpiPen

Când medicul dumneavoastră vă prescrie EpiPen, trebuie să vă asigurați că ați înțeles motivul pentru care a fost prescris pentru dumneavoastră. Trebuie să fiți sigur că știți exact cum să folosiți dispozitivul. Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur cum să-l folosiți, cereți să vi se repete instrucțiunile de către medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist.

Se recomandă ca membrii familiei dumneavoastră, persoanele care au grijă de dumneavoastră (aparținători) sau profesorii să fie instruiți pentru utilizarea corectă a EpiPen.

În cazul injectării efectuate de un aparținător, în timpul injectării trebuie să se asigure imobilizarea piciorului pacientului, pentru a reduce riscul rupturii la locul de injectare.

În niciun caz nu trebuie reintrodus acul folosit.

Pentru învățare și scopuri demonstrative, este disponibil un dispozitiv EpiPen pentru învățare (fără medicament, fără ac). Dispozitivele EpiPen auto injector de învățare și cel activ nu trebuie ținute împreună, pentru a evita confuzia în caz de situație de urgență.

EpiPen 150 este destinat a fi utilizat la copiii cu o greutate corporală între 15 - 30 kg.

EpiPen 300 este destinat a fi utilizat de către persoanele cu o greutate mai mare de 30 kg.

Pentru adulți, adolescenți și copii cu o greutate corporală mai mare de 30 kg este disponibil stiloul injector EpiPen ce conține adrenalină 300 micrograme per doză.

Pentru copii cu greutatea mai mică de 15 kg-30 kg vezi pct. "Copii și adolescenți" de mai sus.

Doze

Doza va fi stabilită de către medicul dumneavoastră, care v-o va ajusta individual.

Pentru EpiPen 150:

Doza uzuală pentru copii (15-30 kg) pentru situațiile de urgență cauzate de reacții alergice este de 150 micrograme adrenalină pentru administrare intramusculară.

Pentru EpiPen 300:

Doza uzuală recomandată la adulți pentru situații de urgență alergice este de 300 micrograme adrenalină pentru utilizare intramusculară.

Utilizați imediat EpiPen în cazul în care observați semne de reacție alergică acută.

Pentru EpiPen 150:

Fiecare stilou EpiPen asigură o singură doză de 0,3 ml de soluție, echivalentă cu adrenalină 0,15 mg (150 micrograme). După utilizare, un volum mic de soluție va rămâne în stiloul injector, dar acesta nu poate fi reutilizat.

Pentru EpiPen 300:

Fiecare stilou EpiPen asigură o singură doză de 0,3 ml de soluție, echivalentă cu adrenalină 0,3 mg (300 micrograme). După utilizare, un volum mic de soluție, va rămâne în stiloul injector, dar acesta nu poate fi reutilizat.

Uneori, o singură doză de adrenalină poate să nu fie suficientă pentru a inversa complet efectele unei reacții alergice. Din acest motiv, medicul vă poate prescrie mai mult de un stilou EpiPen. În cazul în care simptomele nu s-au îmbunătățit sau s-au agravat în 5-15 minute de la prima injecție,

dumneavoastră sau persoana căreia i se administrează, aveți/are nevoie de o a doua injecție cu EpiPen. **Din acest motiv, întotdeauna ar trebui să aveți mai mult de un stilou EpiPen la îndemână.**

Cum se administrează EpiPen

EpiPen este conceput pentru a fi utilizat cu ușurință de către persoane fără pregătire medicală. EpiPen trebuie să fie pur și simplu înfipt ferm **pe partea exterioară a coapsei**, de la o distanță de aproximativ 10 cm. Nu este nevoie de o plasare precisă în porțiunea exterioară a coapsei. Când înfigeți ferm EpiPen în coapsa dumneavoastră, va fi activat un piston, care împinge acul ascuns în mușchiul coapsei și administrează o doză de adrenalină. Dacă purtați haine, EpiPen poate fi injectat prin haine.

Instrucțiunile de utilizare a EpiPen trebuie respectate cu grijă.

Este recomandat ca membrii familiei dumneavoastră, persoanele care au grijă de dumneavoastră sau profesorii să fie, de asemenea, corect instruiți pentru utilizarea EpiPen.

EpiPen trebuie injectat NUMAI în partea exterioară a coapsei. **Acesta nu trebuie injectat în fesă.**

Instrucțiuni de utilizare

Învățați cum să utilizați EpiPen, când și cum trebuie utilizat.

Urmați aceste indicații numai atunci când este gata de utilizare.

Țineți stiloul injector din mijloc, nu de capete. Pentru buna administrare, uitați-vă la scheme și urmați pașii de mai jos:

- Nu puneți degetul mare, degetele sau mâna pe vârful portocaliu. Nu apăsați sau împingeți vârful portocaliu niciodată cu degetul mare, degetele sau mâna.
- Acul iese din vârful portocaliu.
- NU îndepărtați capacul de siguranță albastru până nu este gata de utilizare.

EpiPen 150



EpiPen 300





1. Luați EpiPen în mână (mâna cu care scrieți), cu degetul mare ținut foarte aproape de capacul albastru și strângeți pumnul în jurul dispozitivului (vârful portocaliu jos).

2. Scoateți capacul de siguranță albastru trăgând de el în sus cu cealaltă mână.



3. Țineți EpiPen la o distanță de aproximativ 10 cm de partea exterioară a coapsei. Vârful portocaliu trebuie îndreptat spre partea exterioară a coapsei.



4. Înfigeți EpiPen **ferm** în partea exterioară a coapsei, la un unghi drept (unghi de 90 de grade), așa cum vi se prezintă în schema 2b. (ascultați click-ul).

5. Țineți ferm dispozitivul în coapsă timp de 3 secunde. Injecția este acum completă și fereastra de pe stiloul injector este ascunsă.



6. EpiPen trebuie eliminat (capacul portocaliu al acului se va extinde pentru a-l acoperi) și aruncat în condiții de siguranță.

Masați *cu blândețe* zona de injectare timp de 10 secunde.
Sunați la 112, chemați ambulanța, declarați anafilaxie.

O mică bulă poate fi prezentă în stiloul injector EpiPen. Ea nu are nicio influență asupra eficienței medicamentului.

Chiar dacă cea mai mare parte a soluției (aproximativ 90%) rămâne în EpiPen după utilizare, acesta nu poate fi reutilizat. Cu toate acestea, ați administrat doza corectă de medicament în cazul în care vârful acului portocaliu se extinde și fereastra de vizualizare este ascunsă. Puneți EpiPen în siguranță după

utilizare în recipientul în care a fost furnizat și luați-l cu dumneavoastră atunci când ajungeți la medic, când mergeți la spital sau la farmacie.

EpiPen este conceput ca tratament de urgență. Trebuie să aveți întotdeauna ajutor medical imediat după utilizarea EpiPen. Sunați la 112, chemați ambulanța și declarați anafilaxie **chiar dacă simptomele par să se îmbunătățească.** Va trebui să mergeți la spital pentru a fi sub observație și a primi tratament, dacă este necesar. Acest lucru este necesar deoarece reacția se poate repeta din nou, mai târziu.

În timp ce așteptați ambulanța trebuie să vă întindeți cu picioarele ridicate doar dacă acest lucru vă permite să respirați, iar în caz contrar, trebuie să stați în picioare. Cereți cuiva să stea cu dumneavoastră până când ajunge ambulanța în caz că nu vă simțiți bine din nou.

Pacienții inconștienți trebuie așezați pe o parte, în poziție de recuperare.

Dacă utilizați mai mult EpiPen decât trebuie

În caz de supradozaj sau injectare accidentală de adrenalină, trebuie să solicitați întotdeauna ajutor medical imediat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate cazuri rare de infecții ale pielii sau ale țesuturilor moi (infecții la locul injectării). În cazul în care apar semne de infecție la locul injectării cum sunt umflături, înroșire, arsuri sau durere, solicitați imediat ajutor medical.

Injectarea accidentală cu stilouri preumplute la nivelul mâinilor sau picioarelor a fost raportată și poate duce la pierderea aportului de sânge în zona afectată. În caz de injectare accidentală, solicitați întotdeauna imediat ajutor medical.

Reacții alergice pot apărea la pacienții cu sensibilitate la hidrogenosulfid de sodiu.

În cazuri rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), la pacienții tratați cu adrenalină s-a observat cardiomiopatia de stres.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): bătăi rapide sau neregulate ale inimii, uneori severe, durere severă în piept, tensiune arterială mare, dificultăți de respirație, paloare, transpirație, greață, vărsături, dureri de cap, amețeli, slăbiciune, tremor și nervozitate sau anxietate, leziune la locul injectării, cum ar fi vânătăi, sângerare, înroșire.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează EpiPen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C. A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Atunci când este expusă la aer sau lumină, adrenalina se deteriorează rapid și va deveni roz sau maro. **Vă rugăm să vă amintiți să verificați conținutul recipientului de sticlă al EpiPen din când în când pentru a vă asigura că soluția este încă limpede și incoloră. Înlocuiți stiloul injector la data de expirare sau mai devreme, dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține un precipitat (materie solidă).**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține EpiPen

Substanța activă este adrenalina. Fiecare doză conține adrenalină 150 sau 300 micrograme. Celelalte componente sunt: Clorură de sodiu, Hidrogenosulfid de sodiu, Acid clorhidric, Apă pentru preparate injectabile.

Cum arată EpiPen și conținutul ambalajului

Soluție limpede și incoloră, în stilou preumplut (Auto-Injector).

Pentru EpiPen 150:

Stiloul injector conține 2 ml soluție injectabilă. Fiecare stilou asigură o singură doză (0,3 ml) de 0,15 mg adrenalină.

Lungimea porțiunii protejate sau expuse a acului este de aproximativ 13 mm.

Pentru EpiPen 300:

Stiloul injector conține 2 ml soluție injectabilă. Fiecare stilou asigură o singură doză (0,3 ml) de 0,3 mg adrenalină.

Lungimea porțiunii protejate sau expuse a acului este de aproximativ 15 mm.

Mărimi de ambalaj:

cutie cu 1 stilou auto-injector preumplut cu 2 ml pentru o doză unică de 0,3 ml

cutie cu 2x1 stilouri auto-injectoare preumplute fiecare cu 2 ml pentru o doză unică de 0,3ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricantul

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Tara	Denumirea comercială
Bulgaria	Епипен 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Grecia	EpiPen Jr.
Estonia	Epipen
Italia	Fastjekt 150 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preimpita
Franța	EPIPEN 0,15 mg/ 0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
România	EpiPen 150 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut
Irlanda	EpiPen Junior 150 micrograms, Solution for injection in pre-filled pen
Lituania	Epipen 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Letonia	Epipen 150 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Portugalia	Epipen 150 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia
Slovenia	Epipen za otroke 150 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Suedia	Nepipe Junior 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Tara	Denumirea comercială
Bulgaria	Епипен 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Grecia	EpiPen
Estonia	Epipen
Italia	Fastjekt 300 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preimpita
Franța	EPIPEN 0,3 mg/ 0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
România	EpiPen 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut
Irlanda	EpiPen Junior 300 micrograms, Solution for injection in pre-filled pen
Lituania	Epipen 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Letonia	Epipen 300 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Portugalia	Epipen 300 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia
Slovenia	Epipen 300 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Suedia	Nepipe 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Acest prospect a fost revizuit în mai 2022.