

## KASUTUSJUHEND: TEAVE KASUTAJALE

EpiPen 300 mikrogrammi, süstelahus valmispliatsis  
Toimeaine: Adrenaliin

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet.

- Hoidke infoleht alles. Võib-olla soovite seda hiljem uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.
- See ravim on teile isiklikult välja kirjutatud. Ärge andke seda teistele edasi. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole loetletud.

Mis on selles pakendi infolehes:

1. Mis on EpiPen ja milleks seda kasutatakse?
2. Mida peate teadma enne EpiPeni kasutamist?
3. Kuidas EpiPeni kasutada?
4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
5. Kuidas EpiPeni säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

### 1. MIS ON EIPEN JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE?

EpiPen on steriilne lahus valmispliatsis lihasesiseseks hädaolukorra süstimiseks.

EpiPen'i kasutatakse hädaolukorra raviks anafülaktilise šoki või allergilise reaktsiooni korral putukahammustustele või -näelamistele, toidule või ravimitele.

Sümptomid, mis viitavad anafülaktilisele reaktsioonile, on muu hulgas: naha sügelus, villiline lööve (sarnane nõgestõvele), punetus, huulte, kõri, keele, käte ja jalgade turse, hingeldus, kähedus, iiveldus, oksendamise, kõhukrambid ja mõnel juhul teadvusekaotus.

Automaatse süstla (pen) toimeaine on adrenaliin, adrenergiline aine.

Adrenaliin toimib otseselt kardiovaskulaarsüsteemile (südame-veresoonkonna süsteem) ja hingamisteedele (kopsud), ahendab kiiresti veresooni, lõdvestab kopsulihaseid ja hõlbustab seeläbi hingamist, vähendab turset ja stimuleerib südamelööke, seega vastandub anafülaktilise šoki võimalikele surmavatele tagajärgedele.

### 2. MIDA PEAKSITE TEADMA ENNE EIPENI KASUTAMIST?

EpiPeni ei tohi kasutada

Ei ole teada põhjust, miks EpiPeni ei tohiks kasutada allergilises hädaolukorras.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud,

Palun rääkige oma arstiga või apteekriga enne EpiPeni kasutamist.

kui teil on südamehaigus, kilpnäärme ületalitus, kõrge vererõhk või diabeet, teavitage sellest oma arsti. Hoolimata nendest ettevaatusabinõudest on adrenaliin anafülaktilise reaktsiooni raviks eluliselt tähtis. Patsiente, kellel on ülalmainitud haigused, või isikuid, kes peavad võib-olla manustama EpiPeni patsiendile, kellel tekib allergiline reaktsioon, tuleb hoolikalt teavitada olukordadest, millal toodet kasutada.

Kasutusjuhendit tuleb hoolikalt järgida, et vältida juhuslikku süstimist.

EpiPeni tohib süstida ainult reie välisküljele. Veenisüstimise juhusliku riski tõttu ei tohi seda süstida tuharasse.

Hoiatused: Juhuslik süstimine kättesse või sõrmedesse võib põhjustada verevarustuse kaotust kahjustatud piirkonnas, sel juhul pöörduge viivitamatult lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

EpiPeni kasutamine koos teiste ravimitega

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate / kasutate teisi ravimeid või olete hiljuti võtnud / kasutanud, isegi kui need on käsimüügiravimid.

Eriti oluline, kui te võtate järgmist:

Antidepressandid (tritsüklilised antidepressandid) või monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAO inhibiitorid), kuna adrenaliini toime võib tugevneda.

Ravimid, mis võivad põhjustada ebaregulaarset südamelööki (arütmiaid), nagu digitaalis, elavhõbeda diureetikumid või kiniidiin.

Diabeetikud peaksid pärast EpiPeni kasutamist hoolikalt jälgima oma veresuhkru taset, kuna adrenaliin võib mõjutada keha toodetud insuliini kogust ja seega tõsta veresuhkru taset.

EpiPeni kasutamine koos toidu ja jookidega

Toit või joogid ei mõjuta EpiPeni kasutamist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui olete rase või toidate last rinnaga, kahtlustate, et olete rase või kavatsete rasestuda, küsige enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Küsige enne mis tahes ravimite võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Adrenaliini kasutamise kohta raseduse ajal on piiratud kogemusi. Kui olete rase, ärge kartke kasutada EpiPeni hädaolukorras, sest teie ja teie lapse elu võib olla ohus.

Rääkige oma arstiga, kui olete rase.

Autojuhtimise ja masinate käsitlemise võime

Adrenaliinisüst ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui teil on anafülaktiline reaktsioon, ärge istuge sõiduki rooli.

EpiPen sisaldab naatriummetabisulfitit, mis võib harvadel juhtudel põhjustada tõsiseid ülitundlikkusreaktsioone (allergiaid) või bronhide spasme (hingamisraskusi).

### 3. KUIDAS KASUTADA EPIPENI?

Kui arst määrab teile EpiPeni, peate olema kindel, et olete aru saanud, miks teile EpiPen määrati. Te peaksite olema kindel, et teate täpselt, kuidas seda käsitseda. Kasutage EpiPeni täpselt nii, nagu arst on teile öelnud.

Kui te pole kindel, kuidas seda käsitseda, paluge oma arstil või apteekril teile uuesti kasutamist selgitada.

EpiPen on mõeldud kasutamiseks inimestel, kelle kehakaal on üle 30 kg.

#### Annustamine

Annuse määrab teie arst, kes koostab selle individuaalselt teie jaoks.

Täiskasvanute allergilise hädaolukorra ravi annus on tavaliselt 300 mikrogrammi adrenaliini lihasesse.

Kui märkate ägeda allergilise reaktsiooni märke, kasutage EpiPeni kohe.

Iga EpiPen autoinjektor vabastab ühe annuse 0,3 ml vedelikku, mis vastab 300 mikrogrammile adrenaliinile. Pärast kasutamist jääb autoinjektorisse 1,7 ml vedelikku, kuid seda ei saa uuesti kasutada.

Mõnikord ei piisa ühest adrenaliini annusest allergilise reaktsiooni vastu võitlemiseks. Seetõttu võib arst teile määrata rohkem kui ühe EpiPeni. Kordussüstid on võimalikud. Kui teie sümptomid pole paranenud või on isegi halvenenud, võib juhtuda, et vajate teist EpiPeni 5 - 15 minuti jooksul pärast esimest süsti. Seetõttu võib olla mõistlik alati rohkem kui üks EpiPen kaasas kanda.

#### Kasutusviis

EpiPeni saavad hõlpsasti kasutada inimesed, kellel pole meditsiinilisi eelteadmisi. EpiPen lüüakse lihtsalt umbes 10 cm kauguselt reie välisküljele. Täpset asukohta reie välisküljel ei ole vaja. Kui lööte EpiPeni kindlalt vastu reit, käivitub vedruga aktiveeritud kolb, mis surub varjatud nõela reielihasesse ja vabastab adrenaliinilahuse annuse. Kui olete riietatud, võib EpiPeni süstida ka läbi riiete.

EpiPeni kasutusjuhendit tuleb hoolikalt järgida.

EpiPeni tohib süstida AINULT reie välisküljele, mitte tuharasse.

#### Kasutusjuhised

Tutvuge hoolikalt EpiPeniga, millal ja kuidas seda kasutada (vt joonis 1).

Järgige juhiseid alles siis, kui olete EpiPeni kasutamiseks valmis.

Hoidke autoinjektorit keskest, mitte kunagi otstest. Õige manustamise tagamiseks vaadake jooniseid ja toimige järgmiselt:

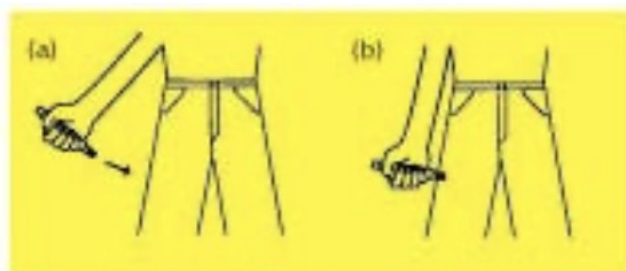
- Ärge kunagi hoidke põialt, sõrmi ega kätt oranži otsa kohal.
- Ärge kunagi vajutage oranži otsa pöidla, sõrmede või käega.
- Nõel tuleb välja oranžist otsast.
- Eemaldage sinine turvakork AINULT SIIS, kui olete kasutamiseks valmis.

## Sinine turvakork - Oranž ots



1. Võtke EpiPen juhtivasse kätte (käsi, millega kirjutate). Pöial peaks olema sinise korgi juures. Tehke EpiPenist rusikas (oranž ots allapoole).
2. Tõmmake teise käega sinine turvakork ära.
3. Hoidke EpiPeni umbes 10 cm kaugusel reie välisküljest, nagu on näidatud joonisel 2a. Oranž ots peaks olema suunatud reie välisküljele.
4. Lööge EpiPen täisnurga all (90°) kindlalt reie välisküljele, nagu on näidatud joonisel 2b (kuulete klõpsatust).
5. Hoidke EpiPeni 10 sekundit kindlalt vastu reit. Süstimine on nüüd lõpetatud ja autoinjektori aken on kaetud. Seejärel eemaldage EpiPen (oranž nõelakate pikeneb automaatselt ja katab nõela) ja utiliseerige see ohutult.
6. Masseerige süstekoha ümbrust 10 sekundit.

### Abbildung 2



EpiPen autoinjektoris võib mõnikord olla nähtav väike õhumull, see ei mõjuta toote tõhusust. Kuigi suurem osa vedelikust (umbes 90%) jääb pärast kasutamist EpiPen'i sisse, ei saa seda uuesti kasutada. Siiski olete saanud õige annuse ravimit, kui oranž nõelakate on pikenenud ja aken on kaetud. Hoidke EpiPen pärast kasutamist ohutult selleks ettenähtud kollases plastmahutis ja võtke see järgmisel korral arsti juurde, haiglasse või apteeki kaasa.

Kuna EpiPen on ette nähtud ainult erakorraliseks raviks, pöörduge pärast EpiPen'i kasutamist igal juhul kohe arsti poole, minge arsti juurde või lähimasse haiglasse. Te peate igal juhul raviarstile teatama, et olete saanud intramuskulaarse süsti adrenaliini, või näidake autoinjektorit ja/või kasutusjuhendit.

Kui olete kasutanud suurema koguse EpiPen'i kui peaksite Üleannustamise või adrenaliini juhusliku süstimise korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Kui olete kasutanud liiga palju EpiPen'i, võtke kohe ühendust oma arsti, apteekri või mürgistuskeskusega (070/245.245).

#### 4. MILLISED KÕRVALTOIMED ON VÕIMALIKUD?

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Võimalikud kõrvaltoimed on: ebaregulaarne südametegevus, kõrge vererõhk, higistamine, iiveldus, oksendamine, peavalu, pearinglus, nõrkus, värisemine, närviline rahutus või ärevus.

Allergilised reaktsioonid võivad tekkida patsientidel, kes on tundlikud naatriummetabisulfiidi suhtes. Harvadel juhtudel on täheldatud südamelihase haigusi patsientidel, keda on ravitud adrenaliiniga.

On teateid EpiPen'i juhuslikust süstimisest kätte või jalga. See võib põhjustada verevarustuse kaotust kahjustatud piirkonnas. Sellisel juhul pöörduge viivitamatult arsti poole.

Kui märkate kõrvaltoimeid, pöörduge oma arsti või apteekri poole. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud.

## 5. KUIDAS EIPEN'I SÄILITADA?

Hoidke seda ravimit lastele kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil ja etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab märgitud kuu viimasele päevale.

Hoida alla 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmutada.

Hoidke autoinjektorit karbis, et kaitsta sisu valguse eest. Kui adrenaliin puutub kokku õhu või valgusega, rikneb see kiiresti ja muutub roosaks või pruuniks. Palun kontrollige aeg-ajalt EpiPen autoinjektori klaasampulli sisu, et veenduda, et vedelik on endiselt selge ja värvitu. Asendage autoinjektor kõlblikkusaja lõppedes või varem, kui lahus on värvunud või sisaldab sadet.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma arstilt või apteekrilt, kuidas ravimit hävitada, kui te seda enam ei kasuta. Sellega aitate kaasa keskkonna kaitsmisele.

Vaadake ka jaotist 3 – EpiPen'i kasutamine.

## 7. PAKENDI SISUJA LISAINFORMATSIOON

Mida EpiPen sisaldab

Toimeaine on adrenaliin 300 mikrogrammi annuse kohta.

Muud koostisosad on naatriumkloriid, naatriummetabisulfit, vesinikkloriidhape, süstevesi.

Kuidas EpiPen välja näeb ja pakendi sisu

EpiPen sisaldab selget ja värvitut lahust kasutusvalmis pliiatsis (autoinjektor).

Autoinjektor (ühekordne annus) sisaldab 2 ml süstelahust. Iga autoinjektor annab ühe annuse (0,3 ml) 300 mikrogrammi adrenaliini.

2 x 1 autoinjektor.

Pakendid:

1 autoinjektor

2 x 1 autoinjektor

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla saadaval.

Ravimi müügiloa hoidja ja tootja

Ravimi müügiloa hoidja:

Meda Pharma s.a. - Chaussée de la Hulpe, 166 - 1170 Bruxelles - Belgia

Tootja:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG - Benzstraße 1 - D-61352 Bad Homburg – Deutschland

See ravim on Euroopa Majanduspiirkonna (EMP) liikmesriikides heaks kiidetud järgmiste nimede all:

Liikmesriik

Holland, Belgia, Island, Norra, Soome, EpiPen

Rootsi, Taani, Austria, Slovakkia

Vabariik, Tšehhi Vabariik ja Ungari

Poola

Hispaania

Ravimi nimi

EpiPen Senior

ALTELLUS 0,3 adultos

LUBANUMBER

BE193916

VÄLJASTAMINE

retseptiravim

Seda pakendi infolehte uuendati viimati 11/2012

Seda pakendi infolehte kiideti viimati heaks 04/2013