

KÄYTTÖTIEDOT: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

EpiPen 300 mikrogrammaa, injektioneste esitältetyssä kynässä
Vaikuttava aine: Adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää:

1. Mikä EpiPen on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät EpiPen-valmistetta?
3. Miten EpiPen-valmistetta käytetään?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten EpiPen-valmistetta säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MIKÄ EPIPEN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

EpiPen on steriili liuos esitältetyssä kynässä lihakseen annettavaa hätäinjeksiota varten.

EpiPen-valmistetta käytetään hätätilanteessa anafylaktisen sokin tai allergisen reaktion hoitoon, joka johtuu hyönteisten pistoista tai puremista, ruoasta tai lääkkeistä.

Anafylaktiseen reaktioon viittaavia oireita ovat muun muassa: ihon kutina, rakkulainen ihottuma (urtikarian kaltainen), punoitus, huulten, kurkun, kielen, käsien ja jalkojen turvotus, hengityksen vinkuminen, käheys, pahoinvointi, oksentelu, vatsakrampit ja joissakin tapauksissa tajuttomuus.

Automaattisen injektioruiskun (kynän) vaikuttava aine on adrenaliini, adrenerginen aine.

Adrenaliini vaikuttaa suoraan sydän- ja verisuonijärjestelmään sekä hengitysteihin (keuhkoihin), se supistaa nopeasti verisuonia, rentouttaa keuhkojen lihaksia ja helpottaa siten hengitystä, vähentää turvotusta ja stimuloi sydämen sykettä, ja näin ollen vastustaa mahdollisesti hengenvaarallisen anafylaktisen sokin seurauksia.

2. MITÄ SINUN TULEE HUOMIOIDA ENNEN EPIPENIN KÄYTTÖÄ?

EpiPeniä ei saa käyttää

Ei ole tiedossa syytä, miksi EpiPeniä ei saisi käyttää allergisessa hätätilanteessa.

Varoitukset ja varotoimenpiteet,

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät EpiPeniä.

Jos sinulla on sydänsairaus, kilpirauhasen liikatoiminta, korkea verenpaine tai diabetes, kerro siitä lääkärillesi. Näistä varotoimenpiteistä huolimatta adrenaliini on elintärkeä anafylaktisen reaktion hoidossa. Potilaat, joilla on edellä mainittuja sairauksia, tai henkilöt, jotka saattavat joutua antamaan EpiPenin potilaalle, jolla on allerginen reaktio, on huolellisesti opastettava tuotteen käyttöolosuhteista.

Käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti, jotta vältetään vahingossa tapahtuva injektio.

EpiPen tulee pistää vain reiden ulkosivulle. Vahingossa tapahtuvan injektion riski laskimoon vuoksi sitä ei saa pistää pakaraan.

Varoitukset: Vahingossa tapahtuva injektio käsiin tai sormiin voi johtaa verenkierron menetykseen kyseisellä alueella, jolloin on välittömästi hakeuduttava lähimmän sairaalan päivystykseen.

EpiPenin käyttö yhdessä muiden lääkkeiden kanssa
Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös reseptivapaita lääkkeitä.

Eriyisen tärkeää, jos käytät seuraavia:

Masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet) tai monoamiinioksidaasin estäjät (MAO-estäjät), koska adrenaliinin vaikutukset voivat voimistua.

Lääkkeet, jotka voivat mahdollisesti johtaa epäsäännölliseen sydämen sykkeeseen (rytmihäiriöihin), kuten digitalis, elohopeadiureetit tai kinidiini.

Diabeetikoiden tulisi tarkkailla verensokeritasoaan huolellisesti EpiPenin käytön jälkeen, koska adrenaliini voi vaikuttaa kehon tuottaman insuliinin määrään ja siten nostaa verensokeritasoa.

EpiPenin käyttö yhdessä elintarvikkeiden ja juomien kanssa
Elintarvikkeet tai juomat eivät vaikuta EpiPenin käyttöön.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, tai jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekista ennen minkään lääkkeen ottamista.

Adrenaliinin käytöstä raskauden aikana on vain rajallisesti kokemusta. Jos olet raskaana, älä epäröi käyttää EpiPeniä hätätilanteessa, koska sinun ja lapsesi henki saattaa olla vaarassa. Keskustele lääkärisi kanssa, jos olet raskaana.

Ajokyky ja koneiden käyttökyky

Adrenaliinipistos ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. Jos sinulla on anafylaktinen reaktio, älä aja ajoneuvoa.

EpiPen sisältää natriummetabisulfiittia, joka voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita (allergioita) tai keuhkoputkien kouristuksia (hengitysvaikeuksia).

3. MITEN EPIPENIÄ KÄYTETÄÄN?

Jos lääkärisi määrää sinulle EpiPenin, sinun on varmistettava, että ymmärrät, miksi se on määrätty. Sinun on varmistettava, että tiedät tarkalleen, miten sitä käytetään. Käytä EpiPeniä juuri siten kuin lääkärisi on neuvonut.

Jos olet epävarma käytöstä, pyydä lääkäriäsi tai apteekkiasi selittämään käyttö uudelleen.

EpiPen on tarkoitettu käytettäväksi henkilöille, joiden paino on yli 30 kg.

Annostus

Annostuksen määrää lääkärisi, joka laatii sen yksilöllisesti sinulle.

Aikuisten allergisen hätätilanteen hoitoannos on yleensä 300 mikrogrammaa adrenaliinia lihakseen.

Jos havaitset akuutin allergisen reaktion merkkejä, käytä EpiPeniä heti.

Jokainen EpiPen-autoinjektorin antaa 0,3 ml nestettä, mikä vastaa 300 mikrogrammaa adrenaliinia. Käytön jälkeen autoinjektoriin jää 1,7 ml nestettä, mutta sitä ei voi käyttää uudelleen.

Joskus yksi adrenaliiniannos ei riitä allergisen reaktion torjumiseen. Tästä syystä lääkärisi saattaa määrätä sinulle useamman kuin yhden EpiPenin. Uusinta-injektiot ovat mahdollisia. Jos oireesi eivät ole parantuneet tai ovat jopa pahentuneet, saatat tarvita toisen EpiPenin 5-15 minuutin kuluttua ensimmäisestä injektioista. Tästä syystä voi olla järkevää pitää aina useampi kuin yksi EpiPen mukana.

Käyttötapa

EpiPeniä voi helposti käyttää henkilö, jolla ei ole lääketieteellistä taustaa. EpiPen isketään yksinkertaisesti noin 10 cm etäisyydeltä reiden ulkosivua vasten. Tarkka sijoittaminen reiden ulkosivulle ei ole tarpeen. Kun isket EpiPenin tiukasti reittäsi vasten, jousella aktivoituvaa mäntä laukaisee piilotetun neulan reiden lihakseen ja vapauttaa annoksen adrenaliiniliuosta. Jos olet pukeutunut, EpiPen voidaan pistää myös vaatteiden läpi.

EpiPenin käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti.

EpiPen saa pistää VAIN reiden ulkosivulle, mutta ei pakaraan.

Käyttöohjeet

Tutustu huolellisesti EpiPeniin, milloin ja miten sitä käytetään (katso kuva 1).

Noudata ohjeita vasta, kun olet valmis käyttämään EpiPeniä.

Pidä autoinjektorin keskeltä kiinni, älä koskaan päästä. Varmistaaksesi asianmukaisen annostelun, katso kuvat ja toimi seuraavasti:

- Älä koskaan pidä peukaloa, sormia tai kättä oranssin pään yläpuolella.
- Älä koskaan paina oranssia kärkeä peukalolla, sormilla tai kädellä.
- Neula tulee ulos oranssista kärjestä.

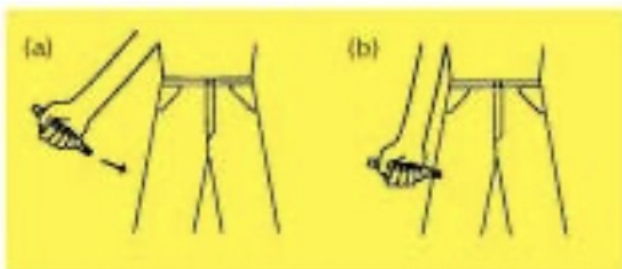
- Poista sininen turvakorkki VASTA, kun olet valmis käyttämään.

Sininen turvakorkki - Oranssi pää



1. Ota EpiPen kirjoituskäteen (käsi, jolla kirjoitat). Peukalon tulisi olla sinisen korkin päällä. Tee nyrkki EpiPenin ympärille (oranssi pää alaspäin).
2. Vedä toisella kädellä sininen turvakorkki pois.
3. Pidä EpiPeniä noin 10 cm etäisyydellä reiden ulkosivusta, kuten kuvassa 2a esitetään. Oranssin pää osoittaa reiden ulkosivua kohti.
4. Iske EpiPen suorassa kulmassa (90°) tiukasti reiden ulkosivuun, kuten kuvassa 2b esitetään (kuuluu napsahdus).
5. Pidä EpiPeniä 10 sekuntia tiukasti reittä vasten. Injektio on nyt valmis ja autoinjektorin ikkuna on peitetty. Poista sitten EpiPen (oranssi neulansuojus pidentyy automaattisesti ja peittää neulan) ja hävitä se turvallisesti.
6. Hiero injektiokohtaa 10 sekunnin ajan.

Abbildung 2



EpiPen-autoinjektorissa voi joskus näkyä pieni ilmakupla, mutta se ei vaikuta tuotteen tehokkuuteen.

Vaikka suurin osa nesteestä (noin 90 %) jää EpiPeniin käytön jälkeen, sitä ei voi käyttää uudelleen. Olet kuitenkin saanut oikean lääkemannoksen, jos oranssi neulansuojus on pidentynyt ja ikkuna on peitetty. Säilytä EpiPen käytön jälkeen turvallisesti sille tarkoitettussa keltaisessa muovisäiliössä ja ota se seuraavalla kerralla mukaan lääkärin vastaanotolle, sairaalaan tai apteekkiin.

Koska EpiPen on tarkoitettu vain hätähoitoon, hakeudu aina välittömästi lääkärin hoitoon EpiPenin käytön jälkeen, mene lääkäriin tai lähimpään sairaalaan. Sinun on joka tapauksessa ilmoitettava hoitavalle lääkärille, että olet saanut lihaksensisäisen injektion adrenaliinia, tai näytä autoinjektorin ja/tai pakkausseloste.

Jos olet käyttänyt suuremman määrän EpiPeniä kuin sinun pitäisi Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon yliannostuksen tai adrenaliinin vahingossa tapahtuneen injektion sattuessa. Jos olet käyttänyt liikaa EpiPeniä, ota heti yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai myrkytystietokeskukseen (070/245.245).

4. MITKÄ OVAT MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET?

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat: epäsäännöllinen sydämen syke, korkea verenpaine, hikoilu, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, huimaus, heikkous, vapina, hermostuneisuus tai ahdistus.

Allergisia reaktioita voi esiintyä potilailla, jotka ovat herkkiä natriummetabisulfiitille. Harvinaisissa tapauksissa on havaittu sydänlihassairauksia potilailla, joita on hoidettu adrenaliinilla.

On raportoitu EpiPenin vahingossa tapahtuneesta injektiosta käteen tai jalkaan. Tämä voi johtaa verenkierron menetykseen kyseisellä alueella. Hakeudu tällöin välittömästi lääkärin hoitoon.

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. MITEN EPIPENIÄ SÄILYTETÄÄN?

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä EXP. jälkeen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä viittaa kuukauden viimeiseen päivään.

Säilytä alle 25 °C:ssa. Älä säilytä jääkaapissa tai pakasta.

Säilytä autoinjektorin ulkopakkauksessa suojataksesi sisältöä valolta. Jos adrenaliini altistuu ilmalle tai valolle, se pilaantuu nopeasti ja muuttuu vaaleanpunaiseksi tai ruskeaksi. Muista tarkistaa EpiPen-autoinjektorin lasipatruunan sisältö säännöllisesti varmistaaksesi, että neste on edelleen kirkasta ja väritöntä. Vaihda autoinjektorin viimeistään viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai aikaisemmin, jos liuos on värjäytynyt tai siinä on saostumia.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, miten lääke hävitetään, kun et enää käytä sitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä.

Katso myös kohta 3 – EpiPenin käyttö.

7. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä EpiPen sisältää

Vaikuttava aine on adrenaliini 300 mikrogrammaa per annos.

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriummetabisulfiitti, suolahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Miltä EpiPen näyttää ja pakkaussisältö

EpiPen sisältää kirkasta ja väritöntä liuosta käyttövalmiissa kynässä (autoinjektorin). Autoinjektorin (yksi annos) sisältää 2 ml injektionestettä. Jokainen autoinjektorin antaa yhden annoksen (0,3 ml) 300 mikrogrammaa adrenaliinia.
2 x 1 autoinjektorin.

Pakkaukset:

1 autoinjektori
2 x 1 autoinjektori

Kaikkia pakkauskokoja ei ole saatavilla.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Jäsenvaltio

Alankomaat, Belgia, Islanti, Norja, Suomi,
Ruotsi, Tanska, Itävalta, Slovakian
tasavalta, Tšekin tasavalta ja Unkari
Puola
Espanja

Lääkevalmisteen nimi

EpiPen

EpiPen Senior

ALTELLUS 0,3 adultos

LUPANUMERO

BE193916

TOIMITUS

reseptilääke

Tätä pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu 11/2012

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty 04/2013