

INFORMATION D'UTILISATION : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

EpiPen 300 microgrammes, solution injectable en stylo prérempli
Substance active : Adrénaline

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Ce que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'EpiPen et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EpiPen ?
3. Comment utiliser EpiPen ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EpiPen ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QU'EPIPEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

EpiPen est une solution stérile en stylo prérempli pour injection d'urgence dans le muscle.

EpiPen est utilisé pour le traitement d'urgence d'un choc anaphylactique ou d'une réaction allergique aux piqûres ou morsures d'insectes, aux aliments ou aux médicaments.

Les symptômes indiquant une réaction anaphylactique incluent, entre autres : démangeaisons de la peau, éruption cutanée vésiculeuse (semblable à l'urticaire), rougeur, gonflement des lèvres, de la gorge, de la langue, des mains et des pieds, respiration sifflante, enrrouement, nausées, vomissements, crampes abdominales et, dans certains cas, perte de conscience.

Le principe actif dans le stylo injecteur automatique (Pen) est l'adrénaline, une substance adrénérergique.

L'adrénaline agit directement sur le système cardiovasculaire (cœur et vaisseaux sanguins) et les voies respiratoires (poumons), elle resserre rapidement les vaisseaux sanguins, détend les muscles des poumons et facilite ainsi la respiration, réduit les gonflements et stimule le rythme cardiaque, contrecarrant ainsi les conséquences potentiellement mortelles d'un choc anaphylactique.

2. QUE DEVEZ-VOUS SAVOIR AVANT D'UTILISER EPIPEN ?

EpiPen ne doit pas être utilisé

Il n'existe aucune raison connue pour laquelle EpiPen ne devrait pas être utilisé en situation d'urgence allergique.

Avertissements et précautions,

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser EpiPen.

si vous souffrez d'une maladie cardiaque, d'une hyperthyroïdie, d'hypertension ou de diabète, veuillez en informer votre médecin. Indépendamment de ces précautions, l'adrénaline est essentielle pour le traitement d'une réaction anaphylactique. Les patients atteints des maladies mentionnées ci-dessus, ou les personnes qui pourraient devoir administrer EpiPen à un patient ayant une réaction allergique, doivent être soigneusement informés des circonstances dans lesquelles le produit doit être utilisé.

Le mode d'emploi doit être suivi attentivement pour éviter une injection accidentelle.

EpiPen ne doit être injecté que dans la face externe de la cuisse. En raison du risque d'injection accidentelle dans une veine, il ne doit pas être injecté dans la fesse.

Avertissements : Une injection accidentelle dans les mains ou les doigts peut entraîner une perte d'approvisionnement en sang dans la zone affectée, dans ce cas, veuillez vous rendre immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche.

Utilisation d'EpiPen avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez / utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez pris / utilisé récemment, même s'il s'agit de médicaments non soumis à prescription.

Particulièrement important si vous prenez les éléments suivants :

Antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques) ou inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), car les effets de l'adrénaline pourraient être renforcés.

Médicaments pouvant potentiellement entraîner un rythme cardiaque irrégulier (arythmies), tels que la digitaline, les diurétiques mercuriels ou la quinidine.

Les diabétiques doivent surveiller attentivement leur glycémie après l'utilisation d'EpiPen, car l'adrénaline peut influencer la quantité d'insuline produite par le corps et ainsi augmenter le taux de sucre dans le sang.

Utilisation d'EpiPen avec des aliments et des boissons

Les aliments ou boissons n'ont aucune influence sur l'utilisation d'EpiPen.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Il existe une expérience limitée de l'utilisation de l'adrénaline pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, n'hésitez pas à utiliser EpiPen en cas d'urgence, car votre vie et celle de votre enfant pourraient être en danger.

Parlez à votre médecin si vous êtes enceinte.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'est pas affectée par une injection d'adrénaline. Si vous avez une réaction anaphylactique, ne prenez pas le volant d'un véhicule.

EpiPen contient du métabisulfite de sodium, qui peut dans de rares cas provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères (allergies) ou des spasmes bronchiques (difficultés respiratoires).

3. COMMENT UTILISER EPIPEN ?

Si votre médecin vous prescrit EpiPen, vous devez être sûr d'avoir compris la raison pour laquelle il vous a été prescrit. Vous devez être sûr de bien connaître la manipulation. Utilisez EpiPen exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.

Si vous n'êtes pas sûr de la manipulation, demandez à votre médecin ou pharmacien de vous expliquer à nouveau l'utilisation.

EpiPen est destiné à être utilisé chez les personnes pesant plus de 30 kg.

Dosage

La posologie est déterminée par votre médecin, qui l'établit individuellement pour vous.

La dose pour le traitement d'urgence des allergies chez les adultes est généralement de 300 microgrammes d'adrénaline dans le muscle.

Si vous détectez des signes d'une réaction allergique aiguë, utilisez immédiatement EpiPen.

Chaque autoinjecteur EpiPen délivre une dose unique de 0,3 ml de liquide, ce qui correspond à 300 microgrammes d'adrénaline. Après utilisation, un volume de 1,7 ml reste dans l'autoinjecteur, mais il ne peut pas être réutilisé.

Parfois, une dose unique d'adrénaline ne suffit pas pour contrer une réaction allergique. Pour cette raison, votre médecin peut vous prescrire plus d'un EpiPen. Des injections répétées sont possibles. Si vos symptômes ne se sont pas améliorés ou se sont même aggravés, il se peut que vous ayez besoin d'un deuxième EpiPen dans les 5 à 15 minutes suivant la première injection. Pour cette raison, il peut être judicieux d'avoir toujours plus d'un EpiPen sur vous.

Mode d'administration

L'EpiPen peut être utilisé sans problème par des personnes sans connaissances médicales préalables. Le EpiPen est simplement pressé fermement à une distance d'environ 10 cm contre l'extérieur de la cuisse. Un placement précis sur l'extérieur de la cuisse n'est pas nécessaire. Lorsque vous appuyez fermement l'EpiPen contre votre cuisse, un piston activé par ressort est déclenché, poussant l'aiguille cachée dans le muscle de la cuisse et délivrant une dose de solution d'adrénaline. Si vous êtes habillé, l'EpiPen peut également être injecté à travers les vêtements.

Les instructions d'utilisation de l'EpiPen doivent être suivies attentivement.

L'EpiPen doit être injecté UNIQUEMENT dans l'extérieur de la cuisse, mais pas dans la fesse.

Instructions d'utilisation

Familiarisez-vous soigneusement avec l'EpiPen, quand et comment l'utiliser (voir figure 1).

Suivez les instructions uniquement lorsque vous êtes prêt à utiliser l'EpiPen.

Tenez fermement l'auto-injecteur au milieu, jamais aux extrémités. Pour assurer une administration correcte, regardez les illustrations et procédez comme suit :

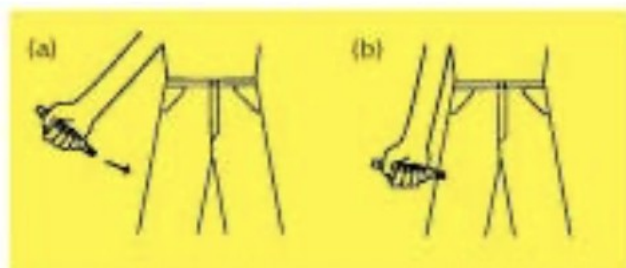
- Ne placez jamais votre pouce, vos doigts ou votre main au-dessus de l'extrémité orange.
- Ne pressez jamais la pointe orange avec le pouce, les doigts ou la main.
- L'aiguille sort de la pointe orange.
- Retirez le capuchon de sécurité bleu UNIQUEMENT lorsque vous êtes prêt à l'utiliser.

Capuchon de sécurité bleu - Extrémité orange



1. Prenez l'EpiPen dans la main directrice (la main avec laquelle vous écrivez). Le pouce doit être sur le capuchon bleu. Faites un poing autour de l'EpiPen (extrémité orange vers le bas).
2. Retirez le capuchon de sécurité bleu avec l'autre main.
3. Tenez l'EpiPen à une distance d'environ 10 cm de l'extérieur de la cuisse, comme illustré à la figure 2a. L'extrémité orange doit être dirigée vers l'extérieur de la cuisse.
4. Appuyez fermement l'EpiPen à angle droit (90°) contre l'extérieur de la cuisse, comme illustré à la figure 2b (vous entendrez un clic).
5. Maintenez fermement l'EpiPen contre la cuisse pendant 10 secondes. L'injection est maintenant terminée et la fenêtre sur l'auto-injecteur est masquée. Retirez ensuite l'EpiPen (le capuchon de l'aiguille orange s'allonge automatiquement et couvre ainsi l'aiguille) et éliminez-le en toute sécurité.
6. Massez la zone autour du site d'injection pendant 10 secondes.

Abbildung 2



Une petite bulle d'air peut parfois être visible dans l'auto-injecteur EpiPen, cela n'affecte pas l'efficacité du produit.

Même si la majeure partie du liquide (environ 90 %) reste dans l'EpiPen après utilisation, celui-ci ne peut pas être réutilisé. Cependant, vous avez reçu la bonne dose de médicament si le capuchon de l'aiguille orange est allongé et que la fenêtre est masquée. Conservez l'EpiPen

après utilisation en toute sécurité dans le conteneur en plastique jaune prévu à cet effet et apportez-le la prochaine fois chez le médecin, à l'hôpital ou à la pharmacie.

Étant donné que l'EpiPen est uniquement destiné à un traitement d'urgence, consultez immédiatement un médecin après l'utilisation de l'EpiPen, rendez-vous chez le médecin ou à l'hôpital le plus proche. Vous devez en tout cas informer le médecin traitant que vous avez reçu une injection intramusculaire d'adrénaline, ou montrez l'auto-injecteur et/ou la notice d'utilisation.

Si vous avez utilisé une quantité plus importante d'EpiPen que vous n'auriez dû
En cas de surdosage ou d'injection accidentelle d'adrénaline, consultez immédiatement un médecin. Si vous avez utilisé trop d'EpiPen, contactez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui peuvent éventuellement survenir sont : battements cardiaques irréguliers, hypertension, transpiration, nausées, vomissements, maux de tête, vertiges, faiblesse, tremblements, agitation nerveuse ou anxiété.

Des réactions allergiques peuvent survenir chez les patients sensibles au métabisulfite de sodium. Dans de rares cas, des maladies du muscle cardiaque ont été observées chez des patients traités par adrénaline.

Il existe des rapports d'injection accidentelle de l'EpiPen dans la main ou le pied. Cela peut entraîner une perte d'approvisionnement en sang dans la zone affectée. Consultez immédiatement un médecin dans ce cas.

Si vous remarquez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER L'EPIPEN ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

Conserver à une température inférieure à 25 °C. Ne pas réfrigérer ni congeler.

Conservez l'auto-injecteur dans l'emballage extérieur pour protéger le contenu de la lumière. Si l'adrénaline est exposée à l'air ou à la lumière, elle se détériore rapidement et devient rose ou brune. Veuillez vérifier de temps en temps le contenu de la cartouche en verre de l'auto-injecteur EpiPen pour vous assurer que le liquide est toujours clair et incolore. Remplacez l'auto-injecteur à la date de péremption ou avant, si la solution a changé de couleur ou présente des précipitations.

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuerez ainsi à protéger l'environnement.

Voir aussi la section 3 – Utilisation de l'EpiPen.

7. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONSCKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Ce que contient EpiPen

La substance active est l'adrénaline 300 microgrammes par dose.
Les autres composants sont le chlorure de sodium, le métabisulfite de sodium, l'acide chlorhydrique, l'eau pour préparations injectables.

Aspect d'EpiPen et contenu de l'emballage

EpiPen contient une solution claire et incolore dans un stylo prêt à l'emploi (autoinjecteur). L'autoinjecteur (dose unique) contient 2 ml de solution injectable. Chaque autoinjecteur délivre une dose unique (0,3 ml) de 300 microgrammes d'adrénaline.
2 x 1 Auto-Injektor.

Emballages :

1 Auto-Injektor

2 x 1 Auto-Injektor

Toutes les tailles de conditionnement ne sont pas disponibles.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

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

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) sous les noms suivants :

État membre

Pays-Bas, Belgique, Islande, Norvège, Finlande,
Suède, Danemark, Autriche, Slovaquie
République tchèque et Hongrie

Pologne

Espagne

Nom du médicament

EpiPen

EpiPen Senior

ALTELLUS 0,3 adultes

NUMÉRO D'AUTORISATION

BE193916

DÉLIVRANCE
sur ordonnance

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en 11/2012
Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en 04/2013

Transtoyou