

VARTOJIMO INSTRUKCIJA: INFORMACIJA VARTOTOJUI

EpiPen 300 mikrogramų, injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Veiklioji medžiaga: Adrenalinas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo skirtas tik jums. Nepasidalinkite juo su kitais. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje:

1. Kas yra EpiPen ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami EpiPen?
3. Kaip vartoti EpiPen?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti EpiPen?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA EPIPEN IR KAM JIS VARTOJAMAS?

EpiPen yra sterilus tirpalas užpildytame švirkšte, skirtas skubiai injekcijai į raumenis.

EpiPen naudojamas skubiam gydymui anafilaksinio šoko ar alerginės reakcijos į vabzdžių įgėlimus ar įkandimus, maistą ar vaistus atvejais.

Simptomai, rodantys anafilaksinę reakciją, yra, be kita ko: odos niežėjimas, pūslinis bėrimas (panašus į dilgėlinę), paraudimas, lūpų, gerklės, liežuvio, rankų ir kojų patinimas, švokštimas, užkimimas, pykinimas, vėmimas, pilvo spazmai ir kai kuriais atvejais sąmonės netekimas.

Veiklioji medžiaga automatinėje injekcinėje švirkšte (pen) yra adrenalinas, adrenerginė medžiaga.

Adrenalinas tiesiogiai veikia širdies ir kraujagyslių sistemą bei kvėpavimo takus (plaučius), greitai susiaurina kraujagysles, atpalaiduoja plaučių raumenis ir palengvina kvėpavimą, mažina patinimą ir stimuliuoja širdies plakimą, taip priešindamasis galimai mirtinoms anafilaksinio šoko pasekmėms.

2. KĄ REIKĖTŲ ŽINOTI PRIEŠ NAUDOJANT EPIPEN?

EpiPen negalima naudoti

Nėra žinomos priežasties, kodėl EpiPen negalima naudoti alerginės nepaprastosios situacijos metu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės,

Prašome pasitarti su savo gydytoju ar vaistininku prieš naudodami EpiPen.

jei sergate širdies liga, skydliaukės hiperfunkcija, aukštu kraujospūdžiu ar cukriniu diabetu, informuokite savo gydytoją. Nepaisant šių atsargumo priemonių, adrenalinas yra gyvybiškai svarbus anafilaksinės reakcijos gydymui. Pacientai, sergantys minėtomis ligomis, arba asmenys, kurie gali tekti skubiai suleisti EpiPen pacientui, kuriam pasireiškia alerginė reakcija, turi būti kruopščiai informuoti apie aplinkybes, kuriomis produktas turi būti naudojamas.

Naudojimo instrukcijos turi būti atidžiai laikomasi, kad būtų išvengta atsitiktinės injekcijos.

EpiPen turi būti švirkščiamas tik į šlaunies išorinę pusę. Dėl atsitiktinės injekcijos į veną rizikos, jis neturi būti švirkščiamas į sėdmenis.

Įspėjimai: Atsitiktinė injekcija į rankas ar pirštus gali sukelti kraujo tiekimo praradimą paveiktoje srityje, tokiu atveju nedelsdami kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių.

EpiPen vartojimas kartu su kitais vaistais

Prašome informuoti savo gydytoją ar vaistininką, jei vartojate kitus vaistus arba neseniai vartojote, net jei tai yra nereceptiniai vaistai.

Ypač svarbu, jei vartojate šiuos vaistus:

Antidepresantai (tricikliniai antidepresantai) arba monoaminooksidazės inhibitoriai (MAO inhibitoriai), nes adrenalino poveikis gali būti sustiprintas.

Vaistai, kurie gali sukelti nereguliarų širdies plakimą (aritmijas), tokie kaip digitalis, gyvsidabrio diuretikai ar chinidinas.

Diabetikai turėtų atidžiai stebėti savo cukraus kiekį kraujyje po EpiPen vartojimo, nes adrenalinas gali paveikti organizmo gaminamo insulino kiekį ir taip padidinti cukraus kiekį kraujyje.

EpiPen vartojimas kartu su maistu ir gėrimais

Maistas ar gėrimai neturi įtakos EpiPen vartojimui.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Jei esate nėščia, maitinate krūtimi, įtariate, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Prieš vartodami bet kokius vaistus, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Yra tik ribota patirtis naudojant adrenaliną nėštumo metu. Jei esate nėščia, nedvejodami naudokite EpiPen kritiniu atveju, nes jūsų ir jūsų vaiko gyvybė gali būti pavojuje.

Pasitarkite su gydytoju, jei esate nėščia.

Vairavimo ir mechanizmų valdymo gebėjimai

Adrenalino injekcija neturi įtakos vairavimo ir mechanizmų valdymo gebėjimams. Jei patiriate anafilaksinę reakciją, nesėskite už vairo.

EpiPen sudėtyje yra natrio metabisulfito, kuris retais atvejais gali sukelti sunkias padidėjusio jautrumo reakcijas (alergijas) arba bronchų spazmus (kvėpavimo sutrikimus).

3. KAIP NAUDOTI EPIPEN?

Jeigu gydytojas jums išrašė EpiPen, turite būti tikri, kad supratote, kodėl jums jis buvo išrašytas. Turėtumėte būti tikri, kad žinote, kaip jį naudoti. Naudokite EpiPen tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Jeigu nesate tikri dėl naudojimo, paprašykite gydytojo arba vaistininko dar kartą paaiškinti, kaip jį naudoti.

EpiPen skirtas naudoti asmenims, sveriantiems daugiau nei 30 kg.

Dozavimas

Dozę nustato jūsų gydytojas, kuris ją pritaiko individualiai jums.

Alerginės reakcijos skubios pagalbos dozė suaugusiesiems paprastai yra 300 mikrogramų adrenalino į raumenis.

Jeigu pastebite ūmios alerginės reakcijos požymius, nedelsdami naudokite EpiPen.

Kiekvienas EpiPen autoinjektorius išleidžia vienkartinę 0,3 ml skysčio dozę, tai atitinka 300 mikrogramų adrenalino. Po naudojimo autoinjektoriuje lieka 1,7 ml tūrio, tačiau jis negali būti pakartotinai naudojamas.

Kartais vienkartinė adrenalino dozė nėra pakankama alerginei reakcijai įveikti. Dėl šios priežasties gydytojas gali jums išrašyti daugiau nei vieną EpiPen. Galimos pakartotinės injekcijos. Jei jūsų simptomai nepagerėjo arba net pablogėjo, gali prireikti antrojo EpiPen per 5 - 15 minučių po pirmosios injekcijos. Dėl šios priežasties gali būti naudinga visada turėti daugiau nei vieną EpiPen.

Naudojimo būdas

EpiPen gali būti lengvai naudojamas asmenų, neturinčių medicininio išsilavinimo. EpiPen paprasčiausiai stipriai smūgiuojamas iš maždaug 10 cm atstumo į šlaunies išorinę pusę. Tiksliai vieta šlaunies išorinėje pusėje nėra būtina. Kai stipriai smūgiuojate EpiPen į savo šlaunį, su spyruokle aktyvuojamas stūmoklis, kuris įstumia paslėptą adatą į šlaunies raumenį ir išleidžia adrenalino tirpalo dozę. Jei esate apsirengę, EpiPen gali būti sušvirkštas ir per drabužius.

EpiPen naudojimo instrukcijos turi būti atidžiai laikomasi.

EpiPen gali būti sušvirkštas TIK į šlaunies išorinę pusę, bet ne į sėdmenis.

Naudojimo nurodymai

Atidžiai susipažinkite su EpiPen, kada ir kaip jį naudoti (žr. 1 pav.).

Vadovaukitės instrukcijomis tik tada, kai esate pasirengę naudoti EpiPen.

Laikykite autoinjektorius per vidurį, niekada ne per galus. Norėdami užtikrinti tinkamą vartojimą, peržiūrėkite paveikslėlius ir atlikite šiuos veiksmus:

- Niekada nelaikykite nykščio, pirštų ar rankos virš oranžinio galo.
- Niekada nespauskite oranžinės viršūnės nykščiu, pirštais ar ranka.

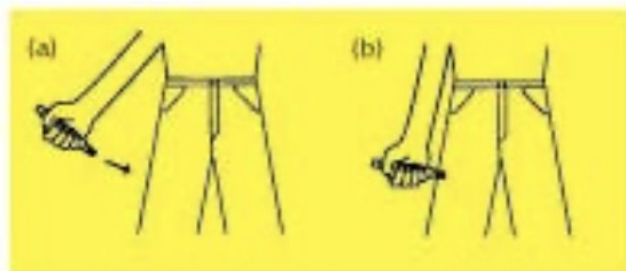
- Adatą išlenda iš oranžinės viršūnės.
- Nuimkite mėlyną apsauginį dangtelį TIK tada, kai esate pasirengę naudoti.

Mėlynas apsauginis dangtelis - Oranžinis galas



1. Paimkite EpiPen į vedančiąją ranką (ranką, kuria rašote). Nykštys turėtų būti prie mėlyno dangtelio. Suformuokite kumštį aplink EpiPen (oranžinis galas žemyn).
2. Kita ranka nuimkite mėlyną apsauginį dangtelį.
3. Laikykite EpiPen maždaug 10 cm atstumu nuo šlaunies išorinės pusės, kaip parodyta 2a pav. Oranžinis galas turėtų būti nukreiptas į šlaunies išorinę pusę.
4. Stipriai smūgiuokite EpiPen stačiu kampu (90°) į šlaunies išorinę pusę, kaip parodyta 2b pav. (išgirsite spragtelėjimą).
5. Laikykite EpiPen 10 sekundžių stipriai prispaustą prie šlaunies. Injekcija baigta ir langelis ant autoinjektoriaus yra uždengtas. Tada nuimkite EpiPen (oranžinis adatos dangtelis automatiškai pailgėja ir uždengia adatą) ir saugiai jį išmeskite.
6. Masažuokite sritį aplink injekcijos vietą 10 sekundžių.

Abbildung 2



Kartais EpiPen autoinjektoriuje gali būti matoma maža oro burbulė, tai neturi įtakos produkto veiksmingumui.

Nors didžioji dalis skysčio (apie 90 %) po naudojimo lieka EpiPen, jo negalima naudoti pakartotinai. Tačiau jūs gavote tinkamą vaisto dozę, jei oranžinis adatos dangtelis yra išsiplėtęs ir langelis uždengtas. Po naudojimo saugiai laikykite EpiPen tam skirtame geltoname plastikiniame konteineryje ir kitą kartą pasiimkite jį į gydytojo kabinetą, ligoninę ar vaistinę.

Kadangi EpiPen skirtas tik skubiam gydymui, po EpiPen naudojimo bet koku atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją, eikite pas gydytoją arba į artimiausią ligoninę. Bet koku atveju turite informuoti gydantį gydytoją, kad gavote intramuskulinę injekciją adrenalino, arba parodykite autoinjektorių ir/arba naudojimo instrukciją.

Jei panaudojote didesnę EpiPen kiekį nei turėtumėte Perdozavimo ar atsitiktinio adrenalino injekcijos atveju nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jei panaudojote per daug EpiPen, nedelsdami susisiekite su savo gydytoju, vaistininku arba apsinuodijimų kontrolės centru (070/245.245).

4. KOKS GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, tačiau ne kiekvienam jis pasireiškia.

Galimas šalutinis poveikis: nereguliarus širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, prakaitavimas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas, galvos svaigimas, silpnumas, drebulys, nervingumas ar nerimas.

Alerginės reakcijos gali pasireikšti pacientams, jautriems natrio metabisulfitui. Retais atvejais buvo pastebėta širdies raumens liga pacientams, gydytiems adrenalinu.

Yra pranešimų apie atsitiktinę EpiPen injekciją į ranką ar pėdą. Tokiu atveju gali sutrikti kraujo tiekimas paveiktoje srityje. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje.

5. KAIP LAIKYTI EPIPEN?

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti po ant dėžutės ir etiketės nurodytos galiojimo datos po EXP. Galiojimo data nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikyti žemiau 25 °C. Nelaikyti šaldytuve ar neužšaldyti.

Laikykite autoinjektorių dėžutėje, kad apsaugotumėte turinį nuo šviesos. Jei adrenalinas yra veikiamas oro ar šviesos, jis greitai sugenda ir tampa rožinis arba rudas. Prašome kartais patikrinti EpiPen autoinjektoriaus stiklinės kasetės turinį, kad įsitikintumėte, jog skystis vis dar yra skaidrus ir bespalvis. Pakeiskite autoinjektorių iki galiojimo datos arba anksčiau, jei tirpalas pakeitė spalvą arba atsirado nuosėdų.

Vaistų neišmeskite į kanalizaciją ar buitinį atliekų konteinerį. Paklauskite savo gydytojo ar vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebereikia. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos.

Taip pat žiūrėkite 3 skyrių – EpiPen naudojimas.

7. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJACKUNG IR KITA INFORMACIJA

Kas yra EpiPen sudėtyje

Veiklioji medžiaga yra adrenalinas 300 mikrogramų vienoje dozėje.

Kitos sudedamosios dalys yra natrio chloridas, natrio metabisulfitas, druskos rūgštis, injekcinis vanduo.

Kaip atrodo EpiPen ir pakuotės turinys

EpiPen yra skaidrus ir bespalvis tirpalas paruoštame naudoti švirkštiklyje (autoinjektoriuje).

Autoinjektorius (vienkartinė dozė) turi 2 ml injekcinio tirpalo. Kiekvienas autoinjektorius išleidžia vienkartinę dozę (0,3 ml) 300 mikrogramų adrenalino.

2 x 1 autoinjektorius.

Pakuotės:

1 Autoinjektorius

2 x 1 autoinjektorius

Ne visos pakuotės dydžiai yra prieinami.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Farmacinis verslininkas:

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

Gamintojas:

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

Šis vaistas yra patvirtintas Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Valstybė narė

Nyderlandai, Belgija, Islandija, Norvegija, Suomija,

Švedija, Danija, Austrija, Slovakija

Respublika, Čekijos Respublika ir Vengrija

Lenkija

Ispanija

Vaisto pavadinimas

EpiPen

EpiPen Senior

ALTELLUS 0,3 adultos

REGISTRACIJOS NUMERIS

BE193916

IŠDAVIMAS

receptinis

Ši pakuotės informacija paskutinį kartą peržiūreta 11/2012

Ši pakuotės informacija paskutinį kartą patvirtinta 04/2013