

BRUKSINFORMASJON: INFORMASJON FOR BRUKEREN

EpiPen 300 mikrogram, injeksjonsvæske i ferdigfylt penn
Virkestoff: Adrenalin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, da det inneholder viktig informasjon.

- Ta vare på pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Hvis du har flere spørsmål, kontakt legen din eller apoteket.
- Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Hva dette pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er EpiPen og hva brukes det til?
2. Hva bør du vite før du bruker EpiPen?
3. Hvordan bruke EpiPen?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan oppbevare EpiPen?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER EIPEN OG HVA BRUKES DET TIL?

EpiPen er en steril løsning i ferdigfylt penn for nødinjeksjon i muskelen.

EpiPen brukes til akuttbehandling av anafylaktisk sjokk eller en allergisk reaksjon på insektstikk eller -bitt, mat eller legemidler.

Symptomer som indikerer en anafylaktisk reaksjon inkluderer blant annet: kløe i huden, blemmer (ligner på elveblest), rødhet, hevelse i lepper, hals, tunge, hender og føtter, hvesende pust, heshet, kvalme, oppkast, magesmerter og i noen tilfeller bevisstløshet.

Det aktive stoffet i den automatiske injeksjonssprøyten (penn) er adrenalin, et adrenergisk stoff.

Adrenalin virker direkte på det kardiovaskulære (hjerte-kar-) systemet og luftveiene (lungene), det trekker raskt sammen blodårene, slapper av lungemuskulaturen og letter dermed pusten, reduserer hevelser og stimulerer hjerterytmen og motvirker dermed de potensielt dødelige konsekvensene av en anafylaktisk sjokk.

2. HVA BØR DU VITE FØR DU BRUKER EIPEN?

EpiPen skal ikke brukes

Det er ingen kjent grunn til at EpiPen ikke skal brukes i en allergisk nødsituasjon.

Advarsler og forsiktighetsregler,

Vennligst snakk med legen din eller apoteket før du bruker EpiPen.

hvis du lider av hjertesykdom, overaktiv skjoldbruskkjertel, høyt blodtrykk eller diabetes, vennligst informer legen din. Uavhengig av disse forsiktighetsreglene er adrenalin livsviktig for behandling av en anafylaktisk reaksjon. Pasienter med de ovennevnte sykdommene, eller personer som under omstendigheter må gi EpiPen til en pasient som opplever en allergisk reaksjon, må informeres nøye om omstendighetene under hvilke produktet skal brukes.

Bruksanvisningen må følges nøye for å forhindre utilsiktet injeksjon.

EpiPen skal kun injiseres i utsiden av låret. På grunn av risikoen for utilsiktet injeksjon i en vene, skal den ikke injiseres i setet.

Advarsler: En utilsiktet injeksjon i hender eller fingre kan føre til tap av blodtilførsel i det berørte området, i så fall vennligst oppsøk umiddelbart legevakten på nærmeste sykehus.

Bruk av EpiPen sammen med andre legemidler

Vennligst informer legen din eller apoteket hvis du tar/bruker andre legemidler eller nylig har tatt/brukte andre legemidler, selv om det er reseptfrie legemidler.

Spesielt viktig hvis du tar følgende:

Antidepressiva (trisykliske antidepressiva) eller monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), fordi effektene av adrenalin kan bli forsterket.

Legemidler som kan føre til uregelmessig hjerterytme (arytmier), som digitalis, kvikksølvdiuretika eller kinin.

Diabetikere bør nøye overvåke blodsukkernivået etter bruk av EpiPen, da adrenalin kan påvirke mengden insulin som kroppen produserer og dermed øke blodsukkernivået.

Bruk av EpiPen sammen med mat og drikke

Mat eller drikke har ingen innvirkning på bruken av EpiPen.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Hvis du er gravid eller ammer, eller hvis du mistenker at du er gravid eller planlegger å bli gravid, spør legen din eller apoteket til råds før du bruker dette legemidlet.

Spør legen din eller apoteket til råds før du tar noen legemidler.

Det er begrenset erfaring med bruk av adrenalin under graviditet. Hvis du er gravid, nøl ikke med å bruke EpiPen i en nødsituasjon, fordi ditt liv og ditt barns liv kan være i fare. Snakk med legen din hvis du er gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Kjøring og bruk av maskiner påvirkes ikke av en adrenalininjeksjon. Hvis du har en anafylaktisk reaksjon, vennligst ikke sett deg bak rattet på et kjøretøy.

EpiPen inneholder natriummetabisulfitt, som i sjeldne tilfeller kan forårsake alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (allergier) eller bronkialkramper (pusteproblemer).

3. HVORDAN BRUKE EPIPEN?

Hvis legen din foreskriver EpiPen, må du være sikker på at du har forstått hvorfor du har fått foreskrevet EpiPen. Du bør være sikker på at du vet nøyaktig hvordan du skal håndtere den. Bruk EpiPen nøyaktig slik legen din har fortalt deg.

Hvis du er usikker på håndteringen, be legen din eller apoteket om å forklare bruken igjen.

EpiPen er beregnet for bruk hos personer med en kroppsvekt over 30 kg.

Dosering

Doseringen bestemmes av legen din, som tilpasser den individuelt for deg.

Dosen for akutt allergisk behandling hos voksne er vanligvis 300 mikrogram adrenalin i muskelen.

Hvis du oppdager tegn på en akutt allergisk reaksjon, bruk EpiPen umiddelbart.

Hver EpiPen autoinjektor gir en enkeltdose på 0,3 ml væske, som tilsvarer 300 mikrogram adrenalin. Etter bruk forblir et volum på 1,7 ml i autoinjektoren, men den kan ikke brukes igjen.

Noen ganger er en enkeltdose adrenalin ikke tilstrekkelig for å motvirke en allergisk reaksjon. Av denne grunn kan legen din foreskrive mer enn én EpiPen. Gjentatte injeksjoner er mulig. Hvis symptomene dine ikke har blitt bedre eller til og med forverret seg, kan det hende du trenger en andre EpiPen innen 5 - 15 minutter etter den første injeksjonen. Av denne grunn kan det være lurt å alltid ha mer enn én EpiPen med deg.

Administrasjonsmåte

EpiPen kan enkelt brukes av personer uten medisinsk forkunnskap. Den EpiPen skal ganske enkelt støtes fast mot utsiden av låret fra en avstand på cirka 10 cm. En nøyaktig plassering på utsiden av låret er ikke nødvendig. Når du støter EpiPen fast mot låret ditt, vil en fjæraktivert stempel utløses, som presser den skjulte nålen inn i lårmuskelen og gir en dose adrenalinløsning. Hvis du har klær på, kan EpiPen også injiseres gjennom klærne.

Bruksanvisningen for EpiPen må følges nøye.

EpiPen skal KUN injiseres i utsiden av låret, men ikke i setet.

Instruksjoner for bruk

Bli godt kjent med EpiPen, når og hvordan den skal brukes (se figur 1).

Følg instruksjonene først når du er klar til å bruke EpiPen.

Hold autoinjektoren fast i midten, aldri i endene. For å sikre riktig administrasjon, se på illustrasjonene og følg disse trinnene:

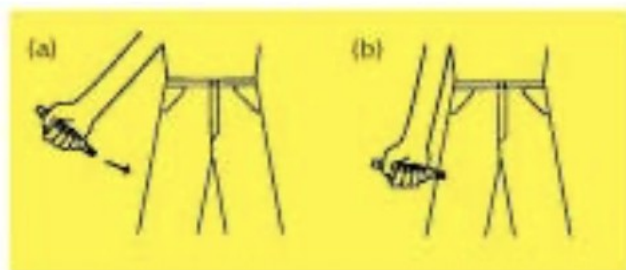
- Hold aldri tommelen, fingrene eller hånden over den oransje enden.
- Trykk aldri den oransje spissen med tommelen, fingrene eller hånden.
- Nålen kommer ut fra den oransje spissen.
- Fjern den blå sikkerhetshetten FØRST NÅR du er klar til bruk.

Blå sikkerhetshette - Oransje ende



1. Ta EpiPen i den dominerende hånden (hånden du skriver med). Tommelen skal ligge på den blå hetten. Lag en knyttneve rundt EpiPen (oransje ende ned).
2. Trekk av den blå sikkerhetshetten med den andre hånden.
3. Hold EpiPen i en avstand på cirka 10 cm fra utsiden av låret, som vist i figur 2a. Den oransje enden skal peke mot utsiden av låret.
4. Støt EpiPen fast i rett vinkel (90°) mot utsiden av låret, som vist i figur 2b (du hører et klikk).
5. Hold EpiPen fast mot låret i 10 sekunder. Injeksjonen er nå fullført, og vinduet på autoinjektoren er dekket. Fjern deretter EpiPen (den oransje nålebeskyttelsen forlenges automatisk og dekker nålen) og kast den på en sikker måte.
6. Massér området rundt injeksjonsstedet i 10 sekunder.

Abbildung 2



I EpiPen autoinjektor kan det noen ganger være en liten luftboble synlig, dette påvirker ikke produktets effektivitet.

Selv om mesteparten av væsken (omtrent 90 %) forblir i EpiPen etter bruk, kan den ikke brukes igjen. Du har imidlertid mottatt riktig dose av medisinen hvis den oransje nåldekslet er forlenget og vinduet er dekket. Oppbevar EpiPen trygt i den gule plastbeholderen etter bruk, og ta den med til legekantoret, sykehuset eller apoteket neste gang.

Siden EpiPen kun er ment som en nødbehandling, må du umiddelbart søke medisinsk hjelp etter bruk av EpiPen, gå til legen eller nærmeste sykehus. Du må alltid informere den behandelende legen om at du har fått en intramuskulær injeksjon av adrenalin, eller vis autoinjektoren og/eller bruksanvisningen.

Hvis du har brukt en større mengde EpiPen enn du burde

Søk umiddelbart medisinsk hjelp ved overdosering eller utilsiktet injeksjon av adrenalin. Hvis du har brukt for mye EpiPen, ta umiddelbart kontakt med legen din, apoteket eller giftinformasjonen (070/245.245).

4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men de oppstår ikke hos alle.

Bivirkninger som kan oppstå er: uregelmessig hjerterytme, høyt blodtrykk, svette, kvalme, oppkast, hodepine, svimmelhet, svakhet, skjelving, nervøs uro eller angst.

Allergiske reaksjoner kan oppstå hos pasienter som er følsomme for natriummetabisulfitt. I sjeldne tilfeller har hjertemuskelsykdommer blitt observert hos pasienter som har blitt behandlet med adrenalin.

Det er rapporter om utilsiktet injeksjon av EpiPen i hånd eller fot. Dette kan føre til tap av blodtilførsel i det berørte området. Søk umiddelbart medisinsk hjelp i slike tilfeller.

Hvis du merker bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget.

5. Hvordan skal EpiPen oppbevares?

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares under 25 °C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Oppbevar autoinjektoren i ytterkartongen for å beskytte innholdet mot lys. Hvis virkestoffet adrenalin utsettes for luft eller lys, forringes det raskt og blir rosa eller brunt. Vennligst husk å sjekke innholdet i glasspatronen i EpiPen autoinjektor av og til for å sikre at væsken fortsatt er klar og fargeløs. Bytt ut autoinjektoren ved utløpsdatoen eller tidligere hvis løsningen har endret farge eller har utfelling.

Ikke kast legemidler i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør legen din eller apoteket hvordan du skal kaste legemidlet når du ikke lenger bruker det. Du bidrar dermed til å beskytte miljøet.

Se også avsnitt 3 – Bruk av EpiPen.

7. INNHOLD I PAKNING OG YTTERLIGERE INFORMASJON

Hva EpiPen inneholder

Virkestoffet er adrenalin 300 mikrogram per dose.

De andre innholdsstoffene er natriumklorid, natriummetabisulfitt, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan EpiPen ser ut og innholdet i pakningen

EpiPen inneholder en klar og fargeløs løsning i en ferdigfylt penn (autoinjektor).

Autoinjektoren (engangsdose) inneholder 2 ml injeksjonsvæske. Hver autoinjektor gir en engangsdose (0,3 ml) på 300 mikrogram adrenalin.

2 x 1 autoinjektor.

Pakninger:

1 autoinjektor

2 x 1 autoinjektor

Ikke alle pakningsstørrelser er tilgjengelige.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

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

Produsent:

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

Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) under følgende navn:

Medlemsstat	Navn på legemidlet
Nederland, Belgia, Island, Norge, Finland, Sverige, Danmark, Østerrike, Slovakiske Republikken, Tsjekiske Republikk og Ungarn	EpiPen
Polen	EpiPen Senior
Spania	ALTELLUS 0,3 adultos

GODKJENNINGSNUMMER

BE193916

UTLEVERING

reseptbelagt

Denne bruksanvisningen ble sist revidert i 11/2012

Denne bruksanvisningen ble sist godkjent i 04/2013