

## GEBRUIKSAANWIJZING: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

EpiPen 300 microgram, injectieoplossing in kant-en-klare pen  
Werkzame stof: Adrenaline

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.
- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.
- Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld.

Wat in deze bijsluiter staat:

1. Wat is EpiPen en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u EpiPen gebruikt?
3. Hoe wordt EpiPen gebruikt?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u EpiPen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS EPIPEN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

EpiPen is een steriele oplossing in een kant-en-klare pen voor noodinjectie in de spier.

EpiPen wordt gebruikt voor de noodbehandeling van een anafylactische shock of een allergische reactie op insectensteken of -beten, voedsel of geneesmiddelen.

Symptomen die wijzen op een anafylactische reactie zijn onder andere: jeuk van de huid, blaarachtige uitslag (vergelijkbaar met netelroos), roodheid, zwelling van de lippen, keel, tong, handen en voeten, piepende ademhaling, heesheid, misselijkheid, braken, buikkrampen en in sommige gevallen bewusteloosheid.

De werkzame stof in de automatische injectiespuit (pen) is adrenaline, een adrenerge stof.

Adrenaline werkt direct op het cardiovasculaire (hart- en vaat-) systeem en de luchtwegen (longen), het vernauwt snel de bloedvaten, ontspant de longspieren en vergemakkelijkt zo de ademhaling, vermindert zwellingen en stimuleert de hartslag en werkt zo de mogelijk dodelijke gevolgen van een anafylactische shock tegen.

### 2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U EPIPEN GEBRUIKT?

EpiPen mag niet worden gebruikt

Er is geen reden bekend waarom EpiPen in een allergische noodsituatie niet mag worden gebruikt.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen,

Praat met uw arts of apotheker voordat u EpiPen gebruikt.

als u lijdt aan een hartaandoening, een schildklieroverfunctie, hoge bloeddruk of suikerziekte (diabetes), informeer dan uw arts. Ongeacht deze voorzorgsmaatregelen is adrenaline essentieel voor de behandeling van een anafylactische reactie. Patiënten met de bovengenoemde aandoeningen, of personen die mogelijk een patiënt met een allergische reactie EpiPen moeten toedienen, moeten zorgvuldig worden geïnformeerd over de omstandigheden waaronder het product moet worden gebruikt.

De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gevolgd om een toevallige injectie te voorkomen.

EpiPen mag alleen in de buitenkant van de dij worden geïnjecteerd. Vanwege het risico op een toevallige injectie in een ader mag het niet in de bil worden geïnjecteerd.

Waarschuwingen: Een toevallige injectie in de handen of vingers kan leiden tot verlies van de bloedtoevoer in het getroffen gebied, in dat geval dient u onmiddellijk de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis te bezoeken.

Gebruik van EpiPen samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt / heeft gebruikt, ook als het om niet-voorgeschreven geneesmiddelen gaat.

Bijzonder belangrijk als u het volgende gebruikt:

Antidepressiva (tricyclische antidepressiva) of monoamine-oxidase-remmers (MAO-remmers), omdat de effecten van adrenaline versterkt kunnen worden.

Geneesmiddelen die mogelijk tot een onregelmatige hartslag (aritmieën) kunnen leiden, zoals digitalis, kwikdiuretica of kinidine.

Diabetici moeten na het gebruik van EpiPen hun bloedsuikerspiegel zorgvuldig controleren, omdat adrenaline de door het lichaam geproduceerde hoeveelheid insuline kan beïnvloeden en zo de bloedsuikerspiegel kan verhogen.

Gebruik van EpiPen samen met voedsel en dranken

Voedingsmiddelen of dranken hebben geen invloed op het gebruik van EpiPen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen inneemt.

Er is slechts beperkte ervaring met het gebruik van adrenaline tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent, aarzel dan niet om EpiPen in noodgevallen te gebruiken, omdat uw leven en dat van uw kind in gevaar kunnen zijn.

Praat met uw arts als u zwanger bent.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen worden niet beïnvloed door een injectie met adrenaline. Als u een anafylactische reactie heeft, ga dan alstublieft niet achter het stuur van een voertuig zitten.

EpiPen bevat natriummetabisulfiet, dat in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties (allergieën) of bronchiale spasmen (ademhalingsproblemen) kan veroorzaken.

### 3. HOE MOET EIPEN WORDEN GEBRUIKT?

Als uw arts EpiPen voorschrijft, moet u zeker weten waarom u EpiPen voorgeschreven heeft gekregen. U moet er zeker van zijn dat u precies weet hoe u het moet gebruiken. Gebruik EpiPen precies zoals uw arts u heeft verteld.

Als u onzeker bent over het gebruik, vraag dan uw arts of apotheker om de toepassing opnieuw uit te leggen.

EpiPen is bedoeld voor gebruik bij personen met een lichaamsgewicht van meer dan 30 kg.

#### Dosering

De dosering wordt bepaald door uw arts, die deze individueel voor u opstelt.

De dosis voor de noodbehandeling van allergieën bij volwassenen bedraagt normaal gesproken 300 microgram adrenaline in de spier.

Als u tekenen van een acute allergische reactie opmerkt, gebruik dan onmiddellijk EpiPen.

Elke EpiPen autoinjector geeft een enkele dosis van 0,3 ml vloeistof af, wat overeenkomt met 300 microgram adrenaline. Na gebruik blijft er een volume van 1,7 ml in de autoinjector achter, maar deze kan niet opnieuw worden gebruikt.

Soms is een enkele dosis adrenaline niet voldoende om een allergische reactie tegen te gaan. Om deze reden kan uw arts u meer dan één EpiPen voorschrijven. Herhalingsinjecties zijn mogelijk. Als uw symptomen niet zijn verbeterd of zelfs verergerd, kan het zijn dat u binnen 5 - 15 minuten na de eerste injectie een tweede EpiPen nodig heeft. Daarom is het misschien verstandig om altijd meer dan één EpiPen bij u te hebben.

#### Wijze van toediening

De EpiPen kan gemakkelijk worden gebruikt door personen zonder medische voorkennis. De EpiPen wordt eenvoudig stevig vanuit een afstand van ongeveer 10 cm tegen de buitenkant van de dij gedrukt. Een exacte plaatsing aan de buitenkant van de dij is niet vereist. Wanneer u de EpiPen stevig tegen uw dij drukt, wordt een met een veer geactiveerde zuiger geactiveerd die de verborgen naald in de dijspier drukt en een dosis adrenaline-oplossing afgeeft. Als u kleding draagt, kan de EpiPen ook door de kleding heen worden geïnjecteerd.

De gebruiksaanwijzing voor EpiPen moet zorgvuldig worden opgevolgd.

EpiPen mag **UITSLUITEND** in de buitenkant van de dij worden geïnjecteerd, maar niet in de bil.

#### Instructies voor gebruik

Maak uzelf zorgvuldig vertrouwd met de EpiPen, wanneer en hoe deze moet worden gebruikt (zie afbeelding 1).

Volg de instructies pas op als u klaar bent om de EpiPen te gebruiken.

Houd de autoinjector stevig in het midden vast, nooit aan de uiteinden. Om een juiste toediening te garanderen, bekijk de afbeeldingen en volg de volgende stappen:

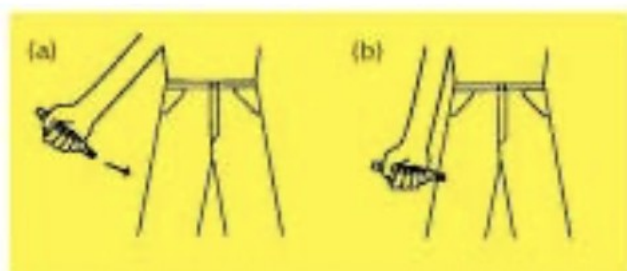
- Houd uw duim, vingers of hand nooit boven het oranje uiteinde.
- Druk nooit op de oranje punt met uw duim, vingers of hand.
- De naald komt uit de oranje punt.
- Verwijder de blauwe veiligheidsdop PAS WANNEER u klaar bent voor gebruik.

Blauwe veiligheidsdop - Oranje uiteinde



1. Neem de EpiPen in de hand waarmee u schrijft. De duim moet op de blauwe dop liggen. Maak een vuist om de EpiPen (oranje uiteinde naar beneden).
2. Trek met de andere hand de blauwe veiligheidsdop eraf.
3. Houd de EpiPen op een afstand van ongeveer 10 cm tegen de buitenkant van de dij, zoals weergegeven in afbeelding 2a. Het oranje uiteinde moet naar de buitenkant van de dij wijzen.
4. Druk de EpiPen in een rechte hoek (90°) stevig in de buitenkant van de dij, zoals weergegeven in afbeelding 2b (u hoort een klik).
5. Houd de EpiPen 10 seconden stevig tegen de dij. De injectie is nu voltooid en het venster op de autoinjector is bedekt. Verwijder vervolgens de EpiPen (de oranje naaldafdekking verlengt zich automatisch en bedekt zo de naald) en gooi deze veilig weg.
6. Masseer het gebied rond de injectieplaats 10 seconden lang.

## Abbildung 2



In de EpiPen autoinjector kan soms een kleine luchtbel zichtbaar zijn, dit heeft geen invloed op de werkzaamheid van het product.

Ook al blijft het grootste deel van de vloeistof (ongeveer 90%) na gebruik in de EpiPen achter, kan deze niet opnieuw worden gebruikt. U heeft echter de juiste dosis van het medicijn ontvangen als de oranje naaldkap is verlengd en het venster bedekt is. Bewaar de EpiPen na gebruik veilig in de daarvoor bestemde gele kunststof container en neem deze de volgende keer mee naar de dokterspraktijk, het ziekenhuis of de apotheek.

Aangezien de EpiPen alleen bedoeld is als noodbehandeling, moet u na gebruik van de EpiPen in ieder geval onmiddellijk medische hulp inroepen, naar de dokter gaan of naar het

dichtstbijzijnde ziekenhuis. U moet in ieder geval de behandelende arts informeren dat u een intramusculaire injectie adrenaline heeft gekregen, of toon de autoinjector en/of de bijsluiter.

Als u een grotere hoeveelheid van EpiPen heeft gebruikt dan u zou moeten  
Zoek in geval van een overdosis of accidentele injectie van adrenaline onmiddellijk medische hulp. Als u te veel EpiPen heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

#### 4. WELKE BIJWERKINGEN ZIJN MOGELIJK?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

Bijwerkingen die mogelijk kunnen optreden zijn: onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk, zweten, misselijkheid, braken, hoofdpijn, duizeligheid, zwakte, trillen, nerveuze onrust of angst.

Allergische reacties kunnen optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor natriummetabisulfit. In zeldzame gevallen zijn hartspieraandoeningen waargenomen bij patiënten die met adrenaline zijn behandeld.

Er zijn meldingen van accidentele injectie van de EpiPen in hand of voet. Dit kan leiden tot verlies van bloedtoevoer in het getroffen gebied. Zoek in dit geval onmiddellijk medische hulp.

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

#### 5. HOE BEWAART U EPIPEN?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de doos en het etiket na EXP. is vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

Bewaren onder 25°C. Niet in de koelkast bewaren of invriezen.

Bewaar de autoinjector in de omdoos om de inhoud tegen licht te beschermen. Als de werkzame stof adrenaline aan lucht of licht wordt blootgesteld, bederft deze snel en wordt roze of bruin. Vergeet niet om de inhoud van de glazen cartridge in de EpiPen autoinjector af en toe te controleren om ervoor te zorgen dat de vloeistof nog steeds helder en kleurloos is. Vervang de autoinjector bij de vervaldatum of eerder als de oplossing verkleurd is of neerslag vertoont.

Gooi geneesmiddelen niet weg via het afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw arts of apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt zo bij aan de bescherming van het milieu.

Zie ook rubriek 3 – Gebruik van EpiPen.

## 7. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN VERDERE INFORMATIE

### Wat EpiPen bevat

De werkzame stof is adrenaline 300 microgram per dosis.  
De andere bestanddelen zijn natriumchloride, natriummetabisulfaat, zoutzuur, water voor injecties.

### Hoe EpiPen eruitziet en inhoud van de verpakking

EpiPen bevat een heldere en kleurloze oplossing in een gebruiksklare pen (autoinjector).  
De autoinjector (enkelvoudige dosis) bevat 2 ml injectieoplossing. Elke autoinjector geeft een enkelvoudige dosis (0,3 ml) van 300 microgram adrenaline.

2 x 1 Auto-Injector.

### Verpakkingen:

1 Auto-Injector

2 x 1 Auto-Injector

Niet alle verpakkingsgroottes zijn beschikbaar.

### Farmaceutisch ondernemer en fabrikant

#### Farmaceutisch ondernemer:

Meda Pharma s.a. - Chaussée de la Hulpe, 166 - 1170 Brussel - België

#### Fabrikant:

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

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) onder de volgende namen geregistreerd:

Lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland, België, IJsland, Noorwegen, Finland, Zweden, Denemarken, Oostenrijk, Slowaakse Republiek, Tsjechische Republiek en Hongarije	EpiPen
Polen	EpiPen Senior
Spanje	ALTELLUS 0,3 adultos

### REGISTRATIENUMMER

BE193916

### AFLEVERING

op recept

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 11/2012

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2013