

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA: INFORMACJA DLA PACJENTA

EpiPen 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań w gotowym wstrzykiwaczu
Substancja czynna: adrenalina

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.
- W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może zaszkodzić innym, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Co zawiera ta ulotka:

1. Co to jest EpiPen i w jakim celu się go stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed zastosowaniem EpiPen?
3. Jak stosować EpiPen?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać EpiPen?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST EPIPEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

EpiPen to sterylny roztwór w gotowym wstrzykiwaczu do nagłego wstrzyknięcia do mięśnia.

EpiPen jest stosowany w nagłym leczeniu wstrząsu anafilaktycznego lub reakcji alergicznej na ukąszenia lub użądlenia owadów, pokarmy lub leki.

Objawy wskazujące na reakcję anafilaktyczną to między innymi: swędzenie skóry, pęcherzykowata wysypka (podobna do pokrzywki), zaczerwienienie, obrzęk warg, gardła, języka, rąk i stóp, świszczący oddech, chrypka, nudności, wymioty, skurcze brzucha i w niektórych przypadkach utrata przytomności.

Substancją czynną w automatycznej strzykawce iniekcyjnej (Pen) jest adrenalina, substancja adrenergiczna.

Adrenalina działa bezpośrednio na układ sercowo-naczyniowy i drogi oddechowe (płuca), szybko zwęża naczynia krwionośne, rozluźnia mięśnie płuc i ułatwia oddychanie, zmniejsza obrzęki i stymuluje bicie serca, przeciwdziałając tym samym potencjalnie śmiertelnym skutkom wstrząsu anafilaktycznego.

2. CO NALEŻY WIEDZIEĆ PRZED ZASTOSOWANIEM EPIPEN?

EpiPen nie może być stosowany

Nie jest znany żaden powód, dla którego EpiPen nie mógłby być stosowany w sytuacji nagłej reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności,

Proszę porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem EpiPen.

Jeśli cierpisz na chorobę serca, nadczynność tarczycy, nadciśnienie lub cukrzycę, poinformuj swojego lekarza. Niezależnie od tych środków ostrożności, adrenalina jest niezbędna do leczenia reakcji anafilaktycznej. Pacjenci z wyżej wymienionymi schorzeniami lub osoby, które mogą podać EpiPen pacjentowi z reakcją alergiczną, muszą być dokładnie poinformowane o okolicznościach, w których produkt należy stosować.

Instrukcja użycia musi być dokładnie przestrzegana, aby zapobiec przypadkowemu wstrzyknięciu.

EpiPen należy wstrzykiwać tylko w zewnętrzną część uda. Ze względu na ryzyko przypadkowego wstrzyknięcia do żyły, nie należy go wstrzykiwać w pośladki.

Ostrzeżenia: Przypadkowe wstrzyknięcie w rękę lub palec może prowadzić do utraty dopływu krwi do dotkniętego obszaru, w takim przypadku należy niezwłocznie udać się na izbę przyjęć najbliższego szpitala.

Stosowanie EpiPen z innymi lekami

Proszę poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz inne leki lub niedawno je przyjmowałeś, nawet jeśli są to leki dostępne bez recepty.

Szczególnie ważne, jeśli przyjmujesz:

Leki przeciwdepresyjne (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne) lub inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO), ponieważ działanie adrenaliny może być wzmocnione.

Leki, które mogą prowadzić do nieregularnego bicia serca (arytmii), takie jak digitalis, diuretyki rzęciowe lub chinidyna.

Diabetycy powinni dokładnie monitorować poziom cukru we krwi po zastosowaniu EpiPen, ponieważ adrenalina wpływa na ilość insuliny produkowanej przez organizm i może podnosić poziom cukru we krwi.

Stosowanie EpiPen z żywnością i napojami

Żywność lub napoje nie mają wpływu na stosowanie EpiPen.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży, lub planujesz zajść w ciążę, przed zastosowaniem tego leku skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Przed zażyciem jakichkolwiek leków skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu adrenaliny w czasie ciąży. Jeśli jesteś w ciąży, nie wahaj się użyć EpiPen w nagłym wypadku, ponieważ Twoje życie i życie Twojego dziecka mogą być zagrożone.

Porozmawiaj z lekarzem, jeśli jesteś w ciąży.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn nie jest wpływana przez zastrzyk adrenaliny. Jeśli masz reakcję anafilaktyczną, nie siadaj za kierownicą pojazdu.

EpiPen zawiera metabisulfit sodu, który w rzadkich przypadkach może wywołać ciężkie reakcje nadwrażliwości (alergie) lub skurcze oskrzeli (trudności w oddychaniu).

3. JAK STOSOWAĆ EPIPEN?

Jeśli lekarz przepisuje Ci EpiPen, musisz być pewien, że zrozumiałeś powód, dla którego go otrzymałeś. Powinieneś być pewien, że dokładnie znasz sposób obsługi. Używaj EpiPen dokładnie tak, jak powiedział Ci lekarz.

Jeśli nie jesteś pewien obsługi, poproś lekarza lub farmaceutę o ponowne wyjaśnienie zastosowania.

EpiPen jest przeznaczony do stosowania u osób o masie ciała powyżej 30 kg.

Dawkowanie

Dawkowanie ustala lekarz, który dostosowuje je indywidualnie dla Ciebie.

Dawka do leczenia nagłych reakcji alergicznych u dorosłych wynosi zazwyczaj 300 mikrogramów adrenaliny do mięśnia.

Jeśli zauważysz objawy ostrej reakcji alergicznej, natychmiast zastosuj EpiPen.

Każdy autoinjektor EpiPen podaje pojedynczą dawkę 0,3 ml płynu, co odpowiada 300 mikrogramom adrenaliny. Po zastosowaniu pozostaje objętość 1,7 ml w autoinjektorze, ale nie można go ponownie użyć.

Czasami pojedyncza dawka adrenaliny nie wystarcza, aby przeciwdziałać reakcji alergicznej. Z tego powodu lekarz może przepisać więcej niż jeden EpiPen. Możliwe są powtórne iniekcje. Jeśli objawy nie ustąpiły lub nawet się pogorszyły, może być konieczne użycie drugiego EpiPen w ciągu 5 - 15 minut po pierwszej iniekcji. Z tego powodu warto zawsze mieć przy sobie więcej niż jeden EpiPen.

Sposób użycia

EpiPen może być łatwo stosowany przez osoby bez wiedzy medycznej. EpiPen należy mocno przyłożyć z odległości około 10 cm do zewnętrznej części uda. Dokładne umiejscowienie na zewnętrznej części uda nie jest konieczne. Gdy mocno przyłożysz EpiPen do uda, uruchomi się tłok aktywowany sprężyną, który wprowadzi ukrytą igłę do mięśnia uda i poda dawkę roztworu adrenaliny. Jeśli jesteś ubrany, EpiPen można również wstrzyknąć przez ubranie.

Instrukcję użycia EpiPen należy dokładnie przestrzegać.

EpiPen wolno wstrzykiwać WYŁĄCZNIE w zewnętrzną część uda, ale nie w pośladek.

Wskazówki dotyczące stosowania

Dokładnie zapoznaj się z EpiPen, kiedy i jak go stosować (patrz rysunek 1).

Postępuj zgodnie z instrukcjami dopiero wtedy, gdy jesteś gotowy do użycia EpiPen.

Trzymaj autoinjektor w środku, nigdy na końcach. Aby zapewnić prawidłowe podanie, zapoznaj się z ilustracjami i postępuj w następujący sposób:

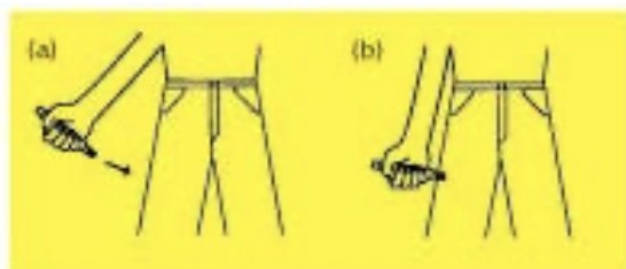
- Nigdy nie trzymaj kciuka, palców ani dłoni nad pomarańczowym końcem.
- Nigdy nie naciskaj pomarańczowej końcówki kciukiem, palcami ani dłonią.
- Igła wychodzi z pomarańczowej końcówki.
- Usuń niebieską nasadkę zabezpieczającą DOPIERO WTEDY, gdy jesteś gotowy do użycia.

Niebieska nasadka zabezpieczająca - Pomarańczowy koniec



1. Weź EpiPen do ręki prowadzącej (ręka, którą piszesz). Kciuk powinien znajdować się na niebieskiej nasadce. Zaciśnij pięść wokół EpiPen (pomarańczowy koniec skierowany w dół).
2. Drugą ręką zdejmij niebieską nasadkę zabezpieczającą.
3. Przyłóż EpiPen z odległości około 10 cm do zewnętrznej części uda, jak pokazano na rysunku 2a. Pomarańczowy koniec powinien być skierowany w stronę zewnętrznej części uda.
4. Mocno przyłóż EpiPen pod kątem prostym (90°) do zewnętrznej części uda, jak pokazano na rysunku 2b (usłyszysz kliknięcie).
5. Przytrzymaj EpiPen mocno przy udzie przez 10 sekund. Iniekcja jest teraz zakończona, a okienko na autoinjektorze jest zakryte. Następnie usuń EpiPen (pomarańczowa osłona igły automatycznie się wydłuży i zakrywa igłę) i bezpiecznie go zutylizuj.
6. Masuj miejsce wokół miejsca wstrzyknięcia przez 10 sekund.

Abbildung 2



W autoinjektorze EpiPen czasami może być widoczny mały pęcherzyk powietrza, co nie wpływa na skuteczność produktu.

Chociaż większość płynu (około 90%) pozostaje w EpiPen po użyciu, nie można go ponownie użyć. Jednakże otrzymałeś prawidłową dawkę leku, jeśli pomarańczowa osłona igły jest wydłużona i okno jest zasłonięte. Przechowuj EpiPen po użyciu bezpiecznie w przeznaczonym do tego żółtym plastikowym pojemniku i zabierz go następnym razem do gabinetu lekarskiego, szpitala lub apteki.

Ponieważ EpiPen jest przeznaczony wyłącznie do leczenia nagłych przypadków, po jego użyciu w każdym przypadku natychmiast zasięgnij pomocy medycznej, udaj się do lekarza lub najbliższego szpitala. Musisz w każdym przypadku poinformować lekarza prowadzącego, że otrzymałeś zastrzyk domięśniowy adrenaliny, lub pokaż autowstrzykiwacz i/lub ulotkę informacyjną.

Jeśli zastosowałeś większą ilość EpiPen niż powinienś

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego wstrzyknięcia adrenaliny natychmiast zasięgnij pomocy medycznej. Jeśli zastosowałeś zbyt dużo EpiPen, natychmiast skontaktuj się z lekarzem, farmaceutą lub centrum zatruc (070/245.245).

4. JAKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE SĄ MOŻLIWE?

Jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić to: nieregularne bicie serca, nadciśnienie, pocenie się, nudności, wymioty, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, drżenie, nerwowość lub lęk.

Reakcje alergiczne mogą wystąpić u pacjentów wrażliwych na pirosiarczyn sodu. W rzadkich przypadkach obserwowano choroby mięśnia sercowego u pacjentów leczonych adrenaliną.

Istnieją doniesienia o przypadkowym wstrzyknięciu EpiPen w rękę lub stopę. Może to prowadzić do utraty dopływu krwi do dotkniętego obszaru. W takim przypadku natychmiast zasięgnij pomocy medycznej.

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ EPIPEN?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosuj tego leku po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowuj autowstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym, aby chronić zawartość przed światłem. Jeśli substancja czynna adrenalina jest wystawiona na działanie powietrza lub światła, szybko się psuje i staje się różowa lub brązowa. Pamiętaj, aby od czasu do czasu sprawdzić zawartość szklanej ampułki w autowstrzykiwaczu EpiPen, aby upewnić się, że płyn jest nadal klarowny i bezbarwny. Wymień autowstrzykiwacz przed upływem terminu ważności lub wcześniej, jeśli roztwór zmienił kolor lub pojawiły się osady.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani domowych odpadów. Zapytaj lekarza lub farmaceutę, jak pozbyć się leku, którego już nie używasz. W ten sposób przyczyniasz się do ochrony środowiska.

Zobacz także punkt 3 – Stosowanie EpiPen.

7. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJECKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Co zawiera EpiPen

Substancją czynną jest adrenalina 300 mikrogramów na dawkę.
Pozostałe składniki to chlorek sodu, pirosiarczyn sodu, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda EpiPen i zawartość opakowania

EpiPen zawiera klarowny i bezbarwny roztwór w gotowym do użycia penie (autoinjektorze).
Autoinjektor (pojedyncza dawka) zawiera 2 ml roztworu do wstrzykiwań. Każdy autoinjektor podaje pojedynczą dawkę (0,3 ml) 300 mikrogramów adrenaliny.
2 x 1 autoinjektor.

Opakowania:

1 Autoinjektor

2 x 1 autoinjektor

Nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne.

Podmiot odpowiedzialny i producent

Podmiot odpowiedzialny:

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

Producent:

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami:

Państwo członkowskie leczniczego	Nazwa produktu
Holandia, Belgia, Islandia, Norwegia, Finlandia, Szwecja, Dania, Austria, Słowacja Republika Czeska i Węgry	EpiPen
Polska	EpiPen Senior
Hiszpania	ALTELLUS 0,3 adultos

NUMER DOPUSZCZENIA DO OBROTU
BE193916

WYDAWANIE
na receptę

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w 11/2012
Ulotka została ostatnio zatwierdzona w 04/2013