

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

EpiPen 300 microgramas, solução injetável em caneta pré-cheia
Substância ativa: Adrenalina

Leia atentamente este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

O que contém este folheto:

1. O que é EpiPen e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de utilizar EpiPen?
3. Como utilizar EpiPen?
4. Quais os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar EpiPen?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É EPIPEN E PARA QUE É UTILIZADO?

EpiPen é uma solução estéril em caneta pré-cheia para injeção de emergência no músculo.

EpiPen é utilizado para o tratamento de emergência de choque anafilático ou reação alérgica a picadas ou mordidas de insetos, alimentos ou medicamentos.

Os sintomas que indicam uma reação anafilática incluem, entre outros: comichão na pele, erupção cutânea em forma de bolhas (semelhante a urticária), vermelhidão, inchaço dos lábios, garganta, língua, mãos e pés, respiração ofegante, rouquidão, náuseas, vômitos, cólicas abdominais e, em alguns casos, perda de consciência.

O princípio ativo na seringa de injeção automática (caneta) é a adrenalina, uma substância adrenérgica.

A adrenalina atua diretamente no sistema cardiovascular (coração e vasos sanguíneos) e nas vias respiratórias (pulmões), estreitando rapidamente os vasos sanguíneos, relaxando a musculatura dos pulmões e facilitando assim a respiração, reduzindo inchaços e estimulando os batimentos cardíacos, contrariando assim os efeitos potencialmente fatais de um choque anafilático.

2. O QUE DEVE SABER ANTES DE UTILIZAR O EPIPEN?

EpiPen não deve ser utilizado

Não há razão conhecida para que o EpiPen não deva ser utilizado numa situação de emergência alérgica.

Advertências e precauções,

Por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar o EpiPen.

se tiver uma doença cardíaca, hipertireoidismo, hipertensão ou diabetes, informe o seu médico. Independentemente destas precauções, a adrenalina é vital para o tratamento de uma reação anafilática. Pacientes com as condições mencionadas acima, ou pessoas que possam ter de administrar EpiPen a um paciente que esteja a ter uma reação alérgica, devem ser cuidadosamente informados sobre as circunstâncias em que o produto deve ser utilizado.

As instruções de uso devem ser seguidas cuidadosamente para evitar uma injeção acidental.

O EpiPen deve ser injetado apenas na parte externa da coxa. Devido ao risco de injeção acidental numa veia, não deve ser injetado nas nádegas.

Advertências: Uma injeção acidental nas mãos ou dedos pode levar à perda de suprimento sanguíneo na área afetada, nesse caso, procure imediatamente o pronto-socorro do hospital mais próximo.

Uso do EpiPen com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar / utilizar outros medicamentos ou se os tomou / utilizou recentemente, mesmo que se trate de medicamentos não sujeitos a receita médica.

Particularmente importante se estiver a tomar:

Antidepressivos (antidepressivos tricíclicos) ou inibidores da monoamina oxidase (inibidores da MAO), pois os efeitos da adrenalina podem ser intensificados.

Medicamentos que podem levar a um batimento cardíaco irregular (arritmias), como digitalis, diuréticos de mercúrio ou quinidina.

Os diabéticos devem monitorizar cuidadosamente os seus níveis de açúcar no sangue após a utilização do EpiPen, pois a adrenalina pode influenciar a quantidade de insulina produzida pelo corpo e assim aumentar os níveis de açúcar no sangue.

Uso do EpiPen com alimentos e bebidas

Alimentos ou bebidas não têm influência na utilização do EpiPen.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, ou se suspeita estar grávida ou planeja engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Há experiência limitada com o uso de adrenalina durante a gravidez. Se você está grávida, não hesite em usar o EpiPen em caso de emergência, pois sua vida e a de seu filho podem estar em perigo.

Converse com seu médico se você estiver grávida.

Capacidade de conduzir e operar máquinas

A capacidade de conduzir e operar máquinas não é afetada por uma injeção de adrenalina. Se você tiver uma reação anafilática, por favor, não dirija um veículo.

EpiPen contém metabissulfito de sódio, que em casos raros pode causar reações de hipersensibilidade graves (alergias) ou espasmos dos brônquios (dificuldades respiratórias).

3. COMO USAR O EPIPEN?

Se o seu médico prescrever EpiPen, você deve ter certeza de que entendeu o motivo pelo qual recebeu a prescrição. Você deve ter certeza de que sabe exatamente como manuseá-lo. Use o EpiPen exatamente como seu médico lhe indicou.

Se você estiver inseguro sobre o manuseio, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar novamente como usá-lo.

EpiPen é destinado ao uso em pessoas com peso corporal acima de 30 kg.

Dosagem

A dosagem é determinada pelo seu médico, que a ajustará individualmente para você. A dose para tratamento de emergência de alergias em adultos é normalmente de 300 microgramas de adrenalina no músculo.

Se você detectar sinais de uma reação alérgica aguda, use o EpiPen imediatamente.

Cada autoinjeter EpiPen libera uma dose única de 0,3 ml de líquido, o que corresponde a 300 microgramas de adrenalina. Após o uso, permanece um volume de 1,7 ml no autoinjeter, mas ele não pode ser reutilizado.

Às vezes, uma dose única de adrenalina não é suficiente para combater uma reação alérgica. Por essa razão, seu médico pode prescrever mais de um EpiPen. Injeções repetidas são possíveis. Se seus sintomas não melhoraram ou até pioraram, pode ser necessário um segundo EpiPen dentro de 5 a 15 minutos após a primeira injeção. Por isso, pode ser útil ter sempre mais de um EpiPen com você.

Modo de aplicação

O EpiPen pode ser facilmente usado por pessoas sem conhecimentos médicos. O EpiPen é simplesmente pressionado firmemente a partir de uma distância de cerca de 10 cm contra a parte externa da coxa. Não é necessário um posicionamento exato na parte externa da coxa. Quando você pressiona o EpiPen firmemente contra a sua coxa, um êmbolo ativado por mola é acionado, empurrando a agulha oculta para o músculo da coxa e liberando uma dose de solução de adrenalina. Se você estiver vestido, o EpiPen também pode ser injetado através da roupa.

As instruções de uso do EpiPen devem ser seguidas cuidadosamente.

O EpiPen deve ser injetado EXCLUSIVAMENTE na parte externa da coxa, e não nas nádegas.

Instruções de uso

Familiarize-se cuidadosamente com o EpiPen, quando e como usá-lo (veja a Figura 1).

Siga as instruções somente quando estiver pronto para usar o EpiPen.

Segure o autoinjeter firmemente no meio, nunca nas extremidades. Para garantir uma administração adequada, observe as ilustrações e proceda da seguinte forma:

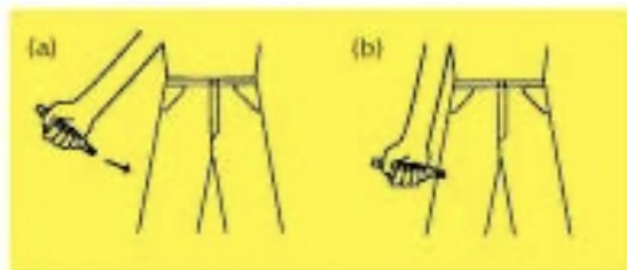
- Nunca coloque o polegar, os dedos ou a mão sobre a extremidade laranja.
- Nunca pressione a ponta laranja com o polegar, os dedos ou a mão.
- A agulha sai da ponta laranja.
- Remova a tampa de segurança azul SOMENTE quando estiver pronto para usar.

Tampa de segurança azul - Extremidade laranja



1. Segure o EpiPen com a mão dominante (a mão com a qual você escreve). O polegar deve estar sobre a tampa azul. Faça um punho em torno do EpiPen (extremidade laranja para baixo).
2. Com a outra mão, retire a tampa de segurança azul.
3. Segure o EpiPen a uma distância de cerca de 10 cm da parte externa da coxa, conforme mostrado na Figura 2a. A extremidade laranja deve estar voltada para a parte externa da coxa.
4. Empurre o EpiPen em ângulo reto (90°) firmemente contra a parte externa da coxa, conforme mostrado na Figura 2b (você ouvirá um clique).
5. Mantenha o EpiPen firmemente contra a coxa por 10 segundos. A injeção está agora completa e a janela no autoinjeter está coberta. Em seguida, remova o EpiPen (a capa da agulha laranja se estende automaticamente e cobre a agulha) e descarte-o com segurança.
6. Massageie a área ao redor do local da injeção por 10 segundos.

Abbildung 2



Às vezes, pode ser visível uma pequena bolha de ar no autoinjeter EpiPen, isso não afeta a eficácia do produto.

Embora a maior parte do líquido (cerca de 90%) permaneça no EpiPen após o uso, ele não pode ser reutilizado. No entanto, você recebeu a dose correta do medicamento se a tampa da agulha laranja estiver estendida e a janela coberta. Guarde o EpiPen após o uso com segurança no recipiente de plástico amarelo designado e leve-o na próxima vez ao consultório médico, hospital ou farmácia.

Como o EpiPen é destinado apenas para tratamento de emergência, procure imediatamente ajuda médica após o uso do EpiPen, vá ao médico ou ao hospital mais próximo. Em qualquer caso, você deve informar o médico que está tratando que recebeu uma injeção intramuscular de adrenalina, ou mostre o autoinjeter e/ou a bula.

Se você usou uma quantidade maior de EpiPen do que deveria
Em caso de sobredosagem ou injeção acidental de adrenalina, procure imediatamente ajuda médica. Se você usou muito EpiPen, entre em contato imediatamente com seu médico, farmacêutico ou centro de controle de intoxicações (070/245.245).

4. QUAIS SÃO OS POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora não ocorram em todas as pessoas.

Os efeitos colaterais que podem ocorrer são: batimento cardíaco irregular, hipertensão, sudorese, náusea, vômito, dor de cabeça, tontura, fraqueza, tremor, agitação nervosa ou ansiedade.

Reações alérgicas podem ocorrer em pacientes sensíveis ao metabissulfito de sódio. Em casos raros, foram observadas doenças do músculo cardíaco em pacientes tratados com adrenalina.

Há relatos de injeção acidental do EpiPen na mão ou no pé. Isso pode resultar em perda de suprimento de sangue na área afetada. Procure ajuda médica imediatamente nesse caso.

Se você notar efeitos colaterais, informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula.

5. COMO DEVE SER ARMAZENADO O EPIPEN?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Você não deve usar este medicamento após a data de validade indicada na caixa e no rótulo após EXP. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Armazenar abaixo de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Guarde o autoinjeter na embalagem externa para proteger o conteúdo da luz. Se a adrenalina for exposta ao ar ou à luz, ela se deteriora rapidamente e fica rosa ou marrom. Lembre-se de verificar ocasionalmente o conteúdo do cartucho de vidro no autoinjeter EpiPen para garantir que o líquido ainda esteja claro e incolor. Substitua o autoinjeter na data de validade ou antes, se a solução tiver mudado de cor ou apresentar precipitados.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como descartar o medicamento quando não precisar mais dele. Isso ajuda a proteger o meio ambiente.

Veja também a seção 3 – Uso do EpiPen.

7. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

O que EpiPen contém

A substância ativa é adrenalina 300 microgramas por dose.

Os outros componentes são cloreto de sódio, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis.

Como EpiPen se apresenta e conteúdo da embalagem

EpiPen contém uma solução clara e incolor em uma caneta pronta para uso (autoinjeter). O autoinjeter (dose única) contém 2 ml de solução injetável. Cada autoinjeter fornece uma dose única (0,3 ml) de 300 microgramas de adrenalina.
2 x 1 Auto-Injetor.

Embalagens:

1 Auto-Injetor

2 x 1 Auto-Injetor

Nem todos os tamanhos de embalagem estão disponíveis.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado:

Meda Pharma s.a. - Chaussée de la Hulpe, 166 - 1170 Bruxelas - Bélgica

Fabricante:

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

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob os seguintes nomes:

Estado-Membro	Nome do medicamento
Países Baixos, Bélgica, Islândia, Noruega, Finlândia, Suécia, Dinamarca, Áustria, Eslováquia, República, República Checa e Hungria	EpiPen
Polónia	EpiPen Senior
Espanha	ALTELLUS 0,3 adultos

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO

BE193916

ENTREGA

prescrição obrigatória

Esta bula foi revisada pela última vez em 11/2012

Esta bula foi aprovada pela última vez em 04/2013