

## INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

EpiPen 300 micrograme, soluție injectabilă în stilou preumplut

Substanța activă: Adrenalină

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru se aplică și reacțiilor adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Ce conține acest prospect:

1. Ce este EpiPen și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza EpiPen?
3. Cum se utilizează EpiPen?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează EpiPen?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. CE ESTE EPIPEN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ?

EpiPen este o soluție sterilă în stilou preumplut pentru injecție de urgență în mușchi.

EpiPen este utilizat pentru tratamentul de urgență al șocului anafilactic sau al unei reacții alergice la înțepături sau mușcături de insecte, alimente sau medicamente.

Simptomele care indică o reacție anafilactică includ, printre altele: mâncărime a pielii, erupție cutanată cu vezicule (asemănătoare urticariei), roșeață, umflarea buzelor, gâtului, limbii, mâinilor și picioarelor, respirație șuierătoare, răgușeală, greață, vărsături, crampe abdominale și, în unele cazuri, pierderea cunoștinței.

Substanța activă din seringă automată de injecție (Pen) este adrenalina, o substanță adrenergică.

Adrenalina acționează direct asupra sistemului cardiovascular (inimă și vase de sânge) și asupra căilor respiratorii (plămâni), constrânge rapid vasele de sânge, relaxează musculatura plămânilor și astfel facilitează respirația, reduce umflăturile și stimulează bătăile inimii, contracarând astfel efectele potențial letale ale unui șoc anafilactic.

### 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A UTILIZA EPIPEN?

EpiPen nu trebuie utilizat

Nu există niciun motiv cunoscut pentru care EpiPen nu ar trebui utilizat într-o situație de urgență alergică.

Atenționări și precauții,

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza EpiPen.

dacă suferiți de o boală de inimă, hipertiroidism, hipertensiune arterială sau diabet, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră. Indiferent de aceste precauții, adrenalina este esențială pentru tratamentul unei reacții anafilactice. Pacienții cu afecțiunile menționate mai sus sau persoanele care ar putea administra EpiPen unui pacient care prezintă o reacție alergică trebuie să fie informați cu atenție despre circumstanțele în care produsul trebuie utilizat.

Instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție pentru a preveni o injecție accidentală.

EpiPen trebuie injectat doar în partea exterioară a coapsei. Din cauza riscului de injecție accidentală într-o venă, nu trebuie injectat în fesă.

Atenționări: O injecție accidentală în mâini sau degete poate duce la pierderea alimentării cu sânge în zona afectată, în acest caz vă rugăm să vă prezentați imediat la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

Utilizarea EpiPen împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să informați medicul sau farmacistul dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Este deosebit de important dacă luați următoarele:

Antidepresive (antidepresive triciclice) sau inhibitori de monoaminoxidază (inhibitori MAO), deoarece efectele adrenalinei ar putea fi amplificate.

Medicamente care pot duce la un ritm cardiac neregulat (aritmii), cum ar fi digitalicele, diureticele cu mercur sau chinidina.

Diabeticii ar trebui să-și monitorizeze cu atenție nivelul glicemiei după utilizarea EpiPen, deoarece adrenalina poate influența cantitatea de insulină produsă de organism și astfel poate crește nivelul glicemiei.

Utilizarea EpiPen împreună cu alimente și băuturi

Alimentele sau băuturile nu au niciun efect asupra utilizării EpiPen.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă suspectați că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua orice medicament.

Există doar experiență limitată privind utilizarea adrenalinei în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, nu ezitați să folosiți EpiPen în caz de urgență, deoarece viața dumneavoastră și a copilului dumneavoastră ar putea fi în pericol.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu este afectată de o injecție cu adrenalină. Dacă aveți o reacție anafilactică, vă rugăm să nu conduceți un vehicul.

EpiPen conține metabisulfit de sodiu, care în cazuri rare poate provoca reacții de hipersensibilitate severe (alergii) sau spasme ale bronhiilor (dificultăți de respirație).

### 3. CUM SE UTILIZEAZĂ EPIPEN?

Dacă medicul dumneavoastră vă prescrie EpiPen, trebuie să fiți sigur că ați înțeles motivul pentru care vi s-a prescris EpiPen. Trebuie să fiți sigur că știți exact cum să îl manipulați.

Utilizați EpiPen exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă nu sunteți sigur în manipulare, rugați medicul sau farmacistul să vă explice din nou utilizarea.

EpiPen este destinat utilizării la persoane cu o greutate corporală de peste 30 kg.

#### Dozare

Dozajul este determinat de medicul dumneavoastră, care îl va stabili individual pentru dumneavoastră.

Doza pentru tratamentul de urgență al alergiilor la adulți este de obicei 300 micrograme de adrenalină în mușchi.

Dacă observați semne ale unei reacții alergice acute, utilizați imediat EpiPen.

Fiecare autoinjector EpiPen eliberează o doză unică de 0,3 ml de lichid, ceea ce corespunde la 300 micrograme de adrenalină. După utilizare, rămâne un volum de 1,7 ml în autoinjector, dar nu poate fi reutilizat.

Uneori, o doză unică de adrenalină nu este suficientă pentru a contracara o reacție alergică. Din acest motiv, medicul dumneavoastră vă poate prescrie mai mult de un EpiPen. Injecțiile repetate sunt posibile. Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat sau chiar s-au înrăutățit, este posibil să aveți nevoie de un al doilea EpiPen la 5 - 15 minute după prima injecție. Din acest motiv, poate fi util să aveți întotdeauna mai mult de un EpiPen la dumneavoastră.

#### Mod de administrare

EpiPen poate fi utilizat cu ușurință de persoane fără cunoștințe medicale. EpiPen se lovește ferm dintr-o distanță de aproximativ 10 cm de partea exterioară a coapsei. O plasare exactă pe partea exterioară a coapsei nu este necesară. Când loviți ferm EpiPen-ul de coapsă, un piston activat de un arc este declanșat, împingând acul ascuns în mușchiul coapsei și eliberând o doză de soluție de adrenalină. Dacă sunteți îmbrăcat, EpiPen-ul poate fi injectat și prin haine.

Instrucțiunile de utilizare pentru EpiPen trebuie respectate cu atenție.

EpiPen trebuie injectat **EXCLUSIV** în partea exterioară a coapsei, nu în fesă.

#### Indicații de utilizare

Familiarizați-vă cu EpiPen, când și cum să fie utilizat, cu atenție (vezi figura 1).

Urmați instrucțiunile doar atunci când sunteți pregătit să utilizați EpiPen.

Țineți autoinjectorul ferm la mijloc, niciodată la capete. Pentru a asigura o administrare corectă, consultați ilustrațiile și procedați după cum urmează:

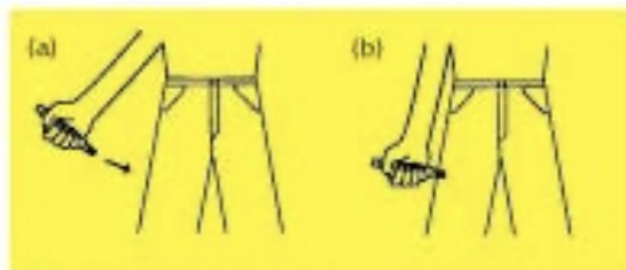
- Nu țineți niciodată degetul mare, degetele sau mâna deasupra capătului portocaliu.
- Nu apăsați niciodată vârful portocaliu cu degetul mare, degetele sau mâna.
- Acul iese din vârful portocaliu.
- Îndepărtați capacul de siguranță albastru **DOAR ATUNCI** când sunteți pregătit să utilizați.

Capac de siguranță albastru - Capăt portocaliu



1. Luați EpiPen-ul în mâna de ghidare (mâna cu care scrieți). Degetul mare ar trebui să fie pe capacul albastru. Faceți un pumn în jurul EpiPen-ului (capătul portocaliu în jos).
2. Trageți capacul de siguranță albastru cu cealaltă mână.
3. Țineți EpiPen-ul la o distanță de aproximativ 10 cm de partea exterioară a coapsei, așa cum este ilustrat în figura 2a. Capătul portocaliu ar trebui să fie îndreptat spre partea exterioară a coapsei.
4. Împingeți ferm EpiPen-ul în unghi drept (90°) în partea exterioară a coapsei, așa cum este ilustrat în figura 2b (veți auzi un clic).
5. Țineți EpiPen-ul ferm timp de 10 secunde pe coapsă. Injecția este acum completă și fereastra de pe autoinjector este acoperită. Apoi îndepărtați EpiPen-ul (capacul portocaliu al acului se extinde automat și acoperă astfel acul) și eliminați-l în siguranță.
6. Masați zona din jurul locului de injecție timp de 10 secunde.

#### Abbildung 2



În autoinjectorul EpiPen poate fi uneori vizibilă o mică bulă de aer, aceasta nu afectează eficacitatea produsului.

Chiar dacă cea mai mare parte a lichidului (aproximativ 90%) rămâne în EpiPen după utilizare, acesta nu poate fi reutilizat. Cu toate acestea, ați primit doza corectă de medicament dacă capacul portocaliu al acului este extins și fereastra este acoperită. Păstrați EpiPen-ul în siguranță în recipientul de plastic galben destinat acestuia și luați-l data viitoare la cabinetul medicului, la spital sau la farmacie.

Deoarece EpiPen este destinat doar ca tratament de urgență, după utilizarea EpiPen solicitați imediat ajutor medical, mergeți la medic sau la cel mai apropiat spital. Trebuie să informați medicul curant că ați primit o injecție intramusculară de adrenalină sau să prezentați autoinjectorul și/sau prospectul.

Dacă ați utilizat o cantitate mai mare de EpiPen decât ar trebui  
În caz de supradozaj sau injecție accidentală de adrenalină, solicitați imediat ajutor medical. Dacă ați utilizat prea mult EpiPen, contactați imediat medicul, farmacistul sau centrul de toxicologie (070/245.245).

#### 4. CE REACȚII ADVERSE SUNT POSIBILE?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, dar acestea nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse care pot apărea sunt: bătăi neregulate ale inimii, hipertensiune arterială, transpirație, greață, vărsături, dureri de cap, amețeli, slăbiciune, tremurături, agitație nervoasă sau anxietate.

Reacții alergice pot apărea la pacienții care sunt sensibili la metabisulfid de sodiu. În cazuri rare, au fost observate afecțiuni ale mușchiului cardiac la pacienții tratați cu adrenalină.

Există rapoarte despre injecția accidentală a EpiPen în mână sau picior. Acest lucru poate duce la pierderea alimentării cu sânge în zona afectată. În acest caz, solicitați imediat ajutor medical.

Dacă observați reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ EPIPEN?

Păstrați acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare indicată pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii menționate.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. Nu păstrați la frigider sau congelați.

Păstrați autoinjectorul în cutia de carton pentru a proteja conținutul de lumină. Dacă substanța activă adrenalina este expusă la aer sau lumină, se degradează rapid și devine roz sau maro. Vă rugăm să verificați periodic conținutul cartușului de sticlă din autoinjectorul EpiPen pentru a vă asigura că lichidul este încă limpede și incolor. Înlocuiți autoinjectorul la data de expirare sau mai devreme, dacă soluția s-a decolorat sau prezintă precipitații.

Nu aruncați medicamentele în apă uzată sau deșeuri menajere. Întrebați medicul sau farmacistul cum să eliminați medicamentul pe care nu îl mai utilizați. Astfel, contribuiți la protecția mediului.

Vezi și secțiunea 3 – Utilizarea EpiPen.

## 7. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚIILE CONȚINE EPIPEN

Substanța activă este adrenalina 300 micrograme per doză.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, metabisulfit de sodiu, acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

### CUM ARATĂ EPIPEN ȘI CONȚINUTUL AMBALAJULUI

EpiPen conține o soluție clară și incoloră într-un stilou gata de utilizare (autoinjector).

Autoinjectorul (doză unică) conține 2 ml soluție injectabilă. Fiecare autoinjector eliberează o doză unică (0,3 ml) de 300 micrograme adrenalină.

2 x 1 Auto-Injector.

Ambalaje:

Ambalaje :

1 Auto-injector

2 Nu toate mărimile de ambalaj sunt disponibile.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Producătorul:

Producător:

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri:

Stat membru	Denumirea medicamentului
Olanda, Belgia, Islanda, Norvegia, Finlanda, Suedia, Danemarca, Austria, Slovacia	EpiPen
Republica Cehă și Ungaria	
Polonia	EpiPen Senior
Spania	ALTELLUS 0,3 adultos

NUMĂRUL DE AUTORIZAȚIE

BE193916

LIVRARE

cu prescripție medicală

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 11/2012

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în 04/2013