

## BRUKSANVISNING: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

EpiPen 300 mikrogram, injektionslösning i förfylld penna  
Aktiv substans: Adrenalin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de har liknande symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

Vad denna bipacksedel innehåller:

1. Vad är EpiPen och vad används det för?
2. Vad du behöver veta innan du använder EpiPen
3. Hur du använder EpiPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EpiPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. VAD ÄR EPIPEN OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

EpiPen är en steril lösning i en förfylld penna för akut injektion i muskeln.

EpiPen används för akut behandling av anafylaktisk chock eller en allergisk reaktion på insektsbett eller -stick, livsmedel eller läkemedel.

Symtom som tyder på en anafylaktisk reaktion inkluderar bland annat: klåda i huden, blåsförmigt utslag (liknande nässelfeber), rodnad, svullnad av läppar, svalg, tunga, händer och fötter, väsende andning, heshet, illamående, kräkningar, magkramper och i vissa fall medvetslöshet.

Den aktiva substansen i den automatiska injektionssprutan (penna) är adrenalin, en adrenerg substans.

Adrenalin verkar direkt på det kardiovaskulära (hjärt-kärl-) systemet och luftvägarna (lungorna), det drar snabbt ihop blodkärlen, slappnar av lungmuskulaturen och underlättar därmed andningen, minskar svullnader och stimulerar hjärtslagen och motverkar därmed de potentiellt dödliga följderna av en anafylaktisk chock.

### 2. VAD BÖR DU BEAKTA INNAN DU ANVÄNDER EPIPEN?

EpiPen får inte användas

Det finns ingen känd anledning till varför EpiPen inte skulle få användas i en allergisk nödsituation.

## Varningar och försiktighetsåtgärder,

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder EpiPen.

om du lider av hjärtsjukdom, överaktiv sköldkörtel, högt blodtryck eller diabetes, informera din läkare. Oavsett dessa försiktighetsåtgärder är adrenalin livsviktigt för behandling av en anafylaktisk reaktion. Patienter med ovan nämnda sjukdomar, eller personer som eventuellt måste ge EpiPen till en patient som får en allergisk reaktion, bör noggrant informeras om de omständigheter under vilka produkten ska användas.

Bruksanvisningen bör följas noggrant för att förhindra oavsiktlig injektion.

EpiPen ska endast injiceras i utsidan av låret. På grund av risken för oavsiktlig injektion i en ven ska den inte injiceras i skinkan.

Varningar: En oavsiktlig injektion i händer eller fingrar kan leda till förlust av blodtillförsel i det drabbade området, i sådant fall sök omedelbart akutmottagningen på närmaste sjukhus.

## Användning av EpiPen tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel eller nyligen har tagit/ använt dem, även om det gäller receptfria läkemedel.

Särskilt viktigt om du tar följande:

Antidepressiva (tricykliska antidepressiva) eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare), eftersom effekterna av adrenalin kan förstärkas.

Läkemedel som kan leda till oregelbunden hjärtrytm (arytmier), såsom digitalis, kvicksilverdiuretika eller kinidin.

Diabetiker bör noggrant övervaka sitt blodsockernivå efter användning av EpiPen, eftersom adrenalin kan påverka mängden insulin som kroppen producerar och därmed öka blodsockernivån.

## Användning av EpiPen tillsammans med mat och dryck

Mat eller dryck påverkar inte användningen av EpiPen.

## Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar några läkemedel.

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av adrenalin under graviditet. Om du är gravid, tveka inte att använda EpiPen i en nödsituation, eftersom ditt och ditt barns liv kan vara i fara.

Prata med din läkare om du är gravid.

## Körförmåga och användning av maskiner

Körförmåga och förmåga att använda maskiner påverkas inte av en adrenalininjektion. Om du har en anafylaktisk reaktion, kör inte ett fordon.

EpiPen innehåller natriummetabisulfit, vilket i sällsynta fall kan orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergier) eller bronkospasm (andningssvårigheter).

### 3. HUR SKA EPIPEN ANVÄNDAS?

Om din läkare ordinerar EpiPen, måste du vara säker på att du förstår varför du har fått EpiPen ordinerad. Du bör vara säker på att du vet exakt hur du ska hantera den. Använd EpiPen precis som din läkare har sagt till dig.

Om du är osäker på hanteringen, be din läkare eller apotekspersonal att förklara användningen för dig igen.

EpiPen är avsedd för användning hos personer med en kroppsvikt över 30 kg.

#### Dosering

Dosen bestäms av din läkare, som anpassar den individuellt för dig.

Dosen för akut allergibehandling hos vuxna är normalt 300 mikrogram adrenalin i muskeln.

Om du upptäcker tecken på en akut allergisk reaktion, använd EpiPen omedelbart.

Varje EpiPen autoinjektor avger en engångsdos på 0,3 ml vätska, vilket motsvarar 300 mikrogram adrenalin. Efter användning återstår en volym på 1,7 ml i autoinjektorn, men den kan inte återanvändas.

Ibland är en engångsdos adrenalin inte tillräcklig för att motverka en allergisk reaktion. Av denna anledning kan din läkare ordinera mer än en EpiPen. Upprepade injektioner är möjliga. Om dina symtom inte har förbättrats eller till och med förvärrats kan det vara så att du behöver en andra EpiPen inom 5 - 15 minuter efter den första injektionen. Därför kan det vara klokt att alltid ha mer än en EpiPen med dig.

#### Administreringsätt

EpiPen kan enkelt användas av personer utan medicinsk förkunskap. Den EpiPen trycks helt enkelt mot utsidan av låret från ett avstånd på cirka 10 cm. En exakt placering på utsidan av låret är inte nödvändig. När du trycker EpiPen mot ditt lår, aktiveras en fjäderdriven kolv som trycker in den dolda nålen i lårmuskeln och levererar en dos adrenalinlösning. Om du har kläder på dig kan EpiPen också injiceras genom kläderna.

Bruksanvisningen för EpiPen måste följas noggrant.

EpiPen får ENDAST injiceras i utsidan av låret, men inte i skinkan.

#### Anvisningar för användning

Bekanta dig noggrant med EpiPen, när och hur den ska användas (se bild 1).

Följ instruktionerna först när du är redo att använda EpiPen.

Håll autoinjektorn stadigt i mitten, aldrig i ändarna. För att säkerställa korrekt administrering, se bilderna och gör följande:

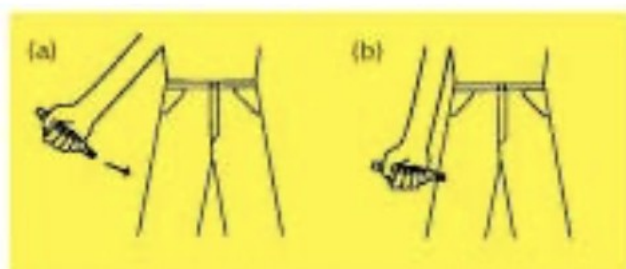
- Håll aldrig tummen, fingrarna eller handen över den orange änden.
- Tryck aldrig den orange spetsen med tummen, fingrarna eller handen.
- Nålen kommer ut från den orange spetsen.
- Ta bort den blå säkerhetskåpan FÖRST NÄR du är redo att använda den.

#### Blå säkerhetskåpa - Orange ände



1. Ta EpiPen i den hand du skriver med. Tummen ska vila på den blå kåpan. Gör en knytnäve runt EpiPen (orange ände nedåt).
2. Dra av den blå säkerhetskåpan med den andra handen.
3. Håll EpiPen på ett avstånd av cirka 10 cm mot utsidan av låret, som visas i bild 2a. Den orange änden ska peka mot utsidan av låret.
4. Tryck EpiPen i rät vinkel (90°) mot utsidan av låret, som visas i bild 2b (du hör ett klick).
5. Håll EpiPen stadigt mot låret i 10 sekunder. Injektionen är nu klar och fönstret på autoinjektorn är täckt. Ta sedan bort EpiPen (den orange nålskyddet förlängs automatiskt och täcker nålen) och kassera den säkert.
6. Massera området runt injektionsstället i 10 sekunder.

#### Abbildung 2



I EpiPen autoinjektor kan en liten luftbubbla ibland vara synlig, det påverkar inte produktens effektivitet.

Även om större delen av vätskan (cirka 90 %) finns kvar i EpiPen efter användning, kan den inte återanvändas. Du har dock fått rätt dos av läkemedlet om det orange nålskyddet har förlängts och fönstret är täckt. Förvara EpiPen säkert i den gula plastbehållaren efter användning och ta med den nästa gång du besöker läkarmottagningen, sjukhuset eller apoteket.

Eftersom EpiPen endast är avsedd för akutbehandling, sök omedelbart medicinsk hjälp efter användning av EpiPen, gå till läkare eller närmaste sjukhus. Du måste i varje fall informera den behandlande läkaren om att du har fått en intramuskulär injektion av adrenalin, eller visa autoinjektorn och/eller bruksanvisningen.

Om du har använt en större mängd av EpiPen än du borde Sök omedelbart medicinsk hjälp vid överdosering eller oavsiktlig injektion av adrenalin. Om du har använt för mycket EpiPen, kontakta omedelbart din läkare, apotekare eller giftinformationscentralen (070/245.245).

#### 4. VILKA BIVERKNINGAR ÄR MÖJLIGA?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan uppstå är: oregelbunden hjärtrytm, högt blodtryck, svettning, illamående, kräkningar, huvudvärk, yrsel, svaghet, darrningar, nervös oro eller ångest.

Allergiska reaktioner kan uppstå hos patienter som är känsliga för natriummetabisulfit. I sällsynta fall har hjärtmuskelsjukdomar observerats hos patienter som behandlats med adrenalin.

Det finns rapporter om oavsiktlig injektion av EpiPen i hand eller fot. Detta kan leda till förlust av blodtillförsel i det drabbade området. Sök omedelbart medicinsk hjälp i sådana fall.

Om du märker biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel.

## 5. HUR SKA EPIPEN FÖRVARAS?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Förvara under 25 °C. Förvara inte i kylskåp eller frys.

Förvara autoinjektorn i yttre kartongen för att skydda innehållet mot ljus. Om adrenalin utsätts för luft eller ljus försämras det snabbt och blir rosa eller brunt. Kom ihåg att regelbundet kontrollera innehållet i glasampullen i EpiPen autoinjektorn för att säkerställa att vätskan fortfarande är klar och färglös. Byt ut autoinjektorn vid utgångsdatumet eller tidigare om lösningen har missfärgats eller innehåller utfällningar.

Kasta inte läkemedel i avloppet eller hushållsavfallet. Fråga din läkare eller apotekare hur du ska kassera läkemedlet när du inte längre behöver det. Du bidrar därmed till att skydda miljön.

Se även avsnitt 3 – Användning av EpiPen.

## 7. INNEHÅLL I FÖRPAKNINGEN OCH YTTERLIGARE INFORMATIONCKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Vad EpiPen innehåller

Den aktiva substansen är adrenalin 300 mikrogram per dos.

Övriga ingredienser är natriumklorid, natriummetabisulfit, saltsyra, vatten för injektionsändamål.

Hur EpiPen ser ut och innehåll i förpackningen

EpiPen innehåller en klar och färglös lösning i en färdig penna (autoinjektor).

Autoinjektorn (engångsdos) innehåller 2 ml injektionslösning. Varje autoinjektor ger en engångsdos (0,3 ml) av 300 mikrogram adrenalin.

2 x 1 autoinjektor.

Förpackningar:

1 Autoinjektor

2 x 1 autoinjektor

Alla förpackningsstorlekar är inte tillgängliga.

Farmaceutisk företag och tillverkare

Farmaceutisk företag:

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

Tillverkare:

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

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namn:

Medlemsstat

Läkemedlets namn

Nederländerna, Belgien, Island, Norge, Finland, EpiPen

Sverige, Danmark, Österrike, Slovakien

Republiken, Tjeckien och Ungern

Polen

Spanien

EpiPen Senior

ALTELLUS 0,3 adultos

GODKÄNNANDENUMMER

BE193916

UTLÄMNING

receptbelagt

Denna bipacksedel ändrades senast i 11/2012

Denna bipacksedel godkändes senast i 04/2013