

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

EpiPen 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä Adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä EpiPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät EpiPen-valmistetta
3. Miten EpiPen-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EpiPen-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä EpiPen on ja mihin sitä käytetään

EpiPen on steriili liuos esitäytetyssä kynässä, joka on tarkoitettu annettavaksi hätätilanteessa injektiona lihakseen.

EpiPen on tarkoitettu anafylaktisen sokin tai hyönteisenpiston tai -pureman, ruoka-aineiden tai lääkkeiden aiheuttaman allergisen reaktion hoitoon hätätilanteessa.

Alkavan anafylaktisen reaktion oireita ovat mm. ihon kutina ja paukammat (kuten nokkosihottuma), punoitus, huulten, kurkun, kielen, käsien ja jalkaterien turvotus, hengityksen vinkuminen, käheys, pahoinvointi, oksentelu, vatsan kouristukset ja joissakin tapauksissa tajuttomuus.

Autoinjektorin (injektiokynä) sisältää adrenaliinia, joka on adrenerginen lääke.

Se vaikuttaa suoraan sydämeen ja verenkiertojärjestelmään sekä hengityselimistöön (keuhkoihin), ja kumoaa anafylaksian hengenvaarallisia vaikutuksia supistamalla nopeasti verisuonia, rentouttamalla keuhkojen lihaksia niin, että hengitys helpottuu, vähentämällä turvotusta ja kiihdyttämällä sydämen sykettä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät EpiPen-valmistetta

Älä käytä EpiPen-valmistetta

Ei ole tiedossa mitään, mikä estäisi EpiPen-valmisteen käytön allergisessa hätätilanteessa.

Varoitukset ja varoimet

Jos sinulla on astma, sinulla saattaa olla suurentunut riski saada vaikea anafylaktinen reaktio.

Kaikkien, joilla on ollut anafylaktinen sokki, pitää ottaa yhteys lääkäriinsä ja pyytää allergiatestejä, jotta jatkossa näitä aineita voidaan kokonaan välttää. On tärkeää muistaa, että allergia yhtä ainetta kohtaan voi johtaa ristiallergiaan muita aineita kohtaan.

Jos sinulla on ruoka-aineallergia, on tärkeää, että tarkistat kaikkien syötävien tuotteiden ainesosat (myös lääkkeiden), koska jopa pienet määrät voivat aiheuttaa vaikeita reaktioita.

Kerro lääkärille, jos sinulla on

- sydänsairaus
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- korkea verenpaine
- diabetes
- suurentunut silmänpaine (glaukooma)
- vaikeita munuaisvaivoja
- eturauhaskasvain
- suuri veren kalsiumpitoisuus tai pieni veren kaliumpitoisuus
- Parkinsonin tauti.

Näistä varoituksista huolimatta adrenaliini on välttämätöntä anafylaksian hoidossa. Niille potilaille, joilla on mainittuja sairauksia, ja henkilöille, jotka saattavat joutua antamaan EpiPen-injektion potilaalle allergisen reaktion yhteydessä, on opetettava kunnolla, missä tilanteessa valmistetta on käytettävä.

Noudata tarkasti käyttöohjeita, jotta tulisi antaneeksi injektiota vahingossa.

EpiPen-injektio annetaan aina reiden ulkosivulle. Sitä ei saa antaa pakaraan, jottei lääkettä joutuisi vahingossa verisuoneen.

Varoitukset: Jos injektion antaa vahingossa kämmeneen tai sormeen, veren virtaus kyseiselle alueelle saattaa estyä. Jos annat injektion vahingossa tällaiselle alueelle, hakeudu välittömästi lähimmän sairaalan ensiapuun.

Lapset ja nuoret

15–30 kg painaville lapsille on saatavilla EpiPen Jr. -autoinjektor, joka sisältää yhtä annosta kohti 150 mikrogrammaa adrenaliinia.

Alle 150 mikrogramman annosta ei voida antaa alle 15 kg painaville lapsille siten, että riittävästä tarkkuudesta voitaisiin varmistua, joten tällaisten annosten käyttöä ei suositella muulloin kuin hengenvaarallisissa tilanteissa, joissa lääkärin ohjeistusta on saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja EpiPen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotain seuraavista:

- masennuslääkkeitä, kuten trisyklisiä masennuslääkkeitä tai monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä), sillä ne saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutuksia
- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten katekolioksimetyylitransferaasin (COMT:n) estäjiä tai levodopaa, koska ne voivat voimistaa adrenaliinin vaikutusta
- lääkkeitä, jotka saattavat altistaa sydämen rytmihäiriöille (arytmioille), kuten digitalista, ja kinidiiniä
- sydänsairauksien hoitoon käytettäviä beetasalpaajia tai hermosairauksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä, koska ne voivat heikentää adrenaliinin vaikutusta
- kilpirauhashäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- hengittämistä helpottavia astmalääkkeitä (teofylliini)
- synnytyksen yhteydessä käytettäviä lääkkeitä (oksitosiini)
- allergialääkkeitä, kuten difenhydramiinia tai kloorifeniramiinia (antihistamiineja)
- keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä (parasymptomolyyttejä).

Diabeetikkojen on seurattava tarkoin verensokeriarvojaan EpiPen-injektion jälkeen, sillä adrenaliini voi vaikuttaa elimistössä syntyvän insuliinin määrään ja siten suurentaa verensokeriarvoja.

EpiPen-valmisteen käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ruualla ja juomalla ei ole vaikutusta EpiPen-valmisteen käyttöön.

Kerro lääkärille, jos käytät alkoholia, koska se voi voimistaa adrenaliinin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos tilanne on akuutti ja hengenvaarallinen, käytä EpiPeniä epäröimättä, sillä tila voi olla hengenvaarallinen sekä sinulle että lapsellesi. Adrenaliinin käytöstä raskauden aikana on niukasti kokemusta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Adrenaliini-injektio ei vaikuta kykyyn ajaa ja käyttää koneita, mutta anafylaktinen reaktio saattaa vaikuttaa siihen. Jos sinulle kehittyy anafylaktinen reaktio, älä aja.

EpiPen sisältää natriummetabisulfiittia (E223) ja natriumkloridia. Natriummetabisulfiitti voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita tai hengitysvaikeuksia (bronkospasmin).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli se on miltei natriumiton.

3. Miten EpiPen-valmistetta käytetään

Jos lääkäri määrää sinulle EpiPen-valmistetta, pidä huolta että ymmärrät, miksi se on määrätty. Sinun täytyy tietää tarkalleen, kuinka sitä käytetään. Käytä EpiPen-valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Jos olet vähänkään epävarma, pyydä lääkärää, sairaanhoitajaa tai apteekkihenkilökuntaa toistamaan ohjeet.

EpiPen on tarkoitettu yli 30 kg painaville henkilöille.

Alle 30 kg painavat lapset, ks. edellä oleva kohta Lapset ja nuoret.

Annostus

Lääkäri valitsee juuri sinulle sopivan annoksen. Tavanomainen annos aikuisille allergisessa hätätilanteessa on 300 mikrogrammaa adrenaliinia lihakseen.

Käytä EpiPen-valmistetta heti, jos havaitset merkkejä äkillisestä allergisesta reaktiosta.

Yhdestä EpiPen-autoinjektorista tulee kerta-annoksena 0,3 ml nestettä, joka vastaa 300 mikrogrammaa adrenaliinia. Injektion jälkeen autoinjektorissa on jäljellä 1,7 ml nestettä, mutta sitä ei voi käyttää toista kertaa.

Kerta-annos adrenaliinia ei aina riitä kumoamaan kokonaan allergisen reaktion vaikutuksia. Siksi lääkäri saattaa määrätä sinulle useamman EpiPen-autoinjektorin. Toinen injektio voidaan antaa uudella EpiPen autoinjektorilla 5-15 minuutin kuluttua ensimmäisestä injektioista, jos oireet eivät ole lievittyneet tai oireet ovat pahentuneet. **Tästä syystä voi olla tarpeen kuljettaa mukana useampia EpiPen-autoinjektoreita.**

EpiPenin käyttötapa

EpiPen on maallikoille tarkoitettu helppokäyttöinen väline. Napauta EpiPen noin kymmenen senttimetrin etäisyydeltä lujasti **reiden ulkosivuun**. Injektiokohtaa ei tarvitse sen tarkemmin hakea. Kun EpiPen napautetaan reittä vasten, jousitettu mäntä laukeaa, työntää piilossa olevan neulan reisilihakseen ja ruiskuttaa siihen adrenaliiniannoksen. Jos sinulla on vaatteet päällä, EpiPen-injektion voi antaa niiden läpi.

Noudata tarkoin EpiPen-valmisteen käyttöohjetta.

EpiPen-injektio annetaan AINA reiden ulkosivuun. **Sitä ei saa antaa pakaraan.**

Käyttöohje

Tutustu kunnolla EpiPen-valmisteseen ja siihen milloin ja miten sitä käytetään (katso kuvaa 1).

Toimi seuraavien ohjeiden mukaan vasta kun olet valmis antamaan injektion.

Ota kiinni EpiPenin keskeltä, ei koskaan sen päistä. Toimi sitten kuvien ja seuraavien ohjeiden mukaan:

- Varo koskettamasta sormillasi tai kämmenelläsi EpiPenin oranssia päätä. Älä koskaan paina EpiPenin oranssia päätä sormilla tai kädellä.
- Neula tulee ulos oranssista päästä.
- **ÄLÄ** irrota sinistä turvakorkkia ennen kuin kaikki on valmiina pistosta varten.

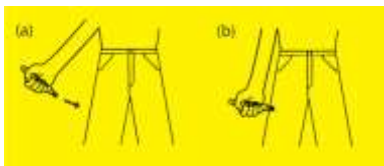
Sininen turvakorkki Oranssi pää

Kuva 1



1. Ota EpiPen tukevasti oikeaan käteen, jos olet oikeakätinen, tai vasempaan, jos olet vasenkätinen, peukalo sinistä turvakorkkia kohti ja sormet puristettuina autoinjektorin ympärille (oranssi pää alaspäin).
2. Avaa sininen turvakorkki toisella kädellä.
3. Aseta EpiPen noin kymmenen senttimetrin etäisyydelle reiden ulkosivusta, kuten kuvasta 2a näkyy. Oranssin pään tulee olla reiden ulkosivua kohti.
4. Napauta EpiPen kuvan 2b mukaan **tukevasti** suorassa (90 asteen) kulmassa reiden ulkosivua vasten. (Varmista että siitä kuuluu napsahdus.)
5. Pidä sitä tiukasti paikallaan kymmenen sekuntia. Injisointi on nyt valmis ja autoinjektorin tarkastusikkunan näkymä on muuttunut tummaksi. Ota EpiPen pois reideltä (oranssi neulansuojus pidentyy ja peittää neulan), ja hävitä se turvallisesti.
6. Hiero injektiokohtaa kymmenen sekuntia. Soita numeroon 112, tilaa ambulanssi ja kerro, että kyseessä on anafylaksi.

Kuva 2



EpiPen-autoinjektorissa voi olla pieni kupla. Se ei vaikuta valmisteen tehoon.

Vaikka nesteestä jää suurin osa (noin 90 %) jäljelle injektoriin, sitä ei voi käyttää toista kertaa. Olet kuitenkin saanut oikean annoksen lääkettä, jos oranssi neulapää on pidentynyt ja tarkastusikkunan näkymä on tumma. Hävitä EpiPen turvallisesti. Pane se pakkauksessa mukana olevaan putkeen, ja palauta se seuraavalla käynnillä lääkärille, sairaalaan tai apteekkiin.

EpiPen on tarkoitettu käytettäväksi hätätilanteessa. Hakeudu aina heti lääkärin hoitoon, kun olet käyttänyt EpiPen-valmistetta. Soita numeroon 112, tilaa ambulanssi ja kerro, että kyseessä on anafylaksi, vaikka oireet vaikuttaisivat helpottuvan.

Sinun täytyy mennä sairaalaan tarkkailtavaksi ja saamaan tarvittaessa jatkohoitoa, koska reaktio voi uusiutua jonkin ajan kuluttua.

Odottaessasi ambulanssia sinun pitää maata selälläsi jalat ylös kohotettuina, mutta nousta istumaan, jos sinulle tulee hengitysvaikeuksia. Pyydä toista henkilöä olemaan luonasi, kunnes ambulanssi saapuu, koska olosi voi heikentyä uudelleen.

Tajuton potilas asetetaan kylkiasentoon.

Jos käytät enemmän EpiPen-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos saat adrenaliinia liikaa tai vahingossa, hakeudu heti lääkärin hoitoon tai sairaalaan. Voit myös kysyä neuvoa Myrkytystietokeskuksesta (puh. 09-471 977 tai 09-4711 vaihde).

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös EpiPen voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tavallisia haittavaikutuksia ovat (yleisyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): epäsäännöllinen sydämen syke, korkea verenpaine, hikoilu, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, heitehuimaus, heikotus, vapina ja hermostuneisuus tai ahdistus.

Allergisia reaktioita voi esiintyä, jos potilas on herkistynyt natriummetabisulfiitille. Harvinaisissa tapauksissa adrenaliinihoitoa saaneilla potilailla (enintään yhdellä 1 000:sta) on todettu kardiomyopatiaa (tilapäistä sydänlihaksen heikkenemistä).

Tahattomia injektioita käsiin ja jalkoihin on raportoitu ja ne saattavat aiheuttaa veren virtauksen estymisen vaikutusalueella. Tahattoman injektion jälkeen ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. EpiPen-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Adrenaliini pilaantuu nopeasti altistuessaan ilmalle tai valolle ja muuttuu silloin vaaleanpunaiseksi tai ruskeaksi. **Muista tarkistaa EpiPen-autoinjektorin lasilieriön sisältö silloin tällöin ja varmistaa, että liuos on edelleen kirkasta ja väritöntä. Vaihda EpiPen uute en viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä tai aiemminkin, jos liuoksen väri on muuttunut tai siinä on sakkaa (kiinteää ainetta).**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä EpiPen sisältää

- Vaikuttava aine on adrenaliini. Yksi annos sisältää 300 mikrogrammaa adrenaliinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön liuos esitäytetyssä kynässä (autoinjektori).

Autoinjektori sisältää 2 ml injektionestettä. Autoinjektorista saa yhden annoksen (0,3 ml) eli 0,3 mg adrenaliinia.

Pakkauskoot:

1 autoinjektori

2 x 1 autoinjektori

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

info@meda.fi

puh: 020-720 9550

Valmistaja:

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltion nimi	Kauppanimi
Alankomaat, Belgia, Islanti, Norja, Suomi, Ruotsi, Tanska, Itävalta, Slovakia, Tšekki ja Unkari	EpiPen
Puola	EpiPen Senior
Espanja	ALTELLUS 0,3 adultos

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 10.10.2014.

Bipacksedel: information till användaren

EpiPen 300 mikrogram, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad EpiPen är och vad det används 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 EpiPen är och vad det används för

EpiPen innehåller steril lösning i en förfylld penna för injektion i en muskel (intramuskulärt) vid akutsituation.

EpiPen används för akutbehandling av anafylaktisk chock eller allergisk reaktion mot insektsstick eller -bett, födoämnen eller läkemedel.

Symtom på en svår allergisk (anafylaktisk) reaktion är hudklåda, upphöjda utslag (som nässelutslag), rodnad, svullnad av läppar, hals, tunga, händer och fötter, väsande andning, heshet, illamående, kräkningar, magkramper och i vissa fall medvetslöshet.

Läkemedlet i autoinjektorn (pennan) är adrenalin som är ett adrenergt läkemedel.

Adrenalin har en direkt effekt på hjärta, cirkulation och luftvägar. Det motverkar de eventuella livshotande följderna av svåra allergiska (anafylaktiska) reaktioner genom att snabbt dra ihop blodkärlen, verka muskelavslappande i luftrören så att andningen förbättras, minska svullnad och stimulera hjärtat.

2. Vad du behöver veta innan du använder EpiPen

Använd inte EpiPen

Det finns inga kända skäl varför EpiPen inte ska användas vid en akut allergisk reaktion.

Varningar och försiktighet

Om du har astma kan du ha ökad risk för en svår allergisk reaktion.

Alla som drabbats av anafylaktisk chock ska kontakta sin läkare för ett test för ämnen som de kan vara allergiska mot, så att dessa helt kan undvikas i fortsättningen. Det är viktigt att man är medveten om att allergi mot ett ämne kan leda till allergier mot andra besläktade ämnen.

Om du har födoämnesallergi är det viktigt att du kontrollerar ingredienserna i allt du äter (inklusive läkemedel), eftersom även små mängder kan orsaka svåra reaktioner.

Berätta för din läkare om du har

- hjärtsjukdom
- överaktiv sköldkörtel
- högt blodtryck
- diabetes
- förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- svåra njurproblem
- en tumör i din prostata
- höga kalciumnivåer eller låga kaliumnivåer i blodet
- Parkinsons sjukdom

Adrenalin är, trots ovanstående tillstånd, nödvändigt vid behandling av svåra allergiska reaktioner. Patienter med dessa tillstånd eller personer som kan tänkas ge EpiPen till en person som fått en allergisk reaktion bör få klara instruktioner om i vilka situationer EpiPen ska ges.

Bruksanvisningen måste följas noga för att undvika oavsiktlig injektion.

EpiPen ska endast ges i lårets yttersida. Den ska inte ges i skinkan på grund av risken för att av misstag injicera i en ven.

Varning: Oavsiktlig injektion i händer eller fingrar kan leda till minskat blodflöde till berörda delar. Uppsök alltid läkare för behandling om du råkar injicera i händer eller fingrar av misstag.

Barn och ungdomar

Till barn med en kroppsvikt mellan 15 kg och 30 kg finns EpiPen Jr autoinjektor som innehåller 150 mikrogram adrenalin per dos.

Till barn som väger mindre än 15 kg kan en dos under 150 mikrogram inte ges med tillräcklig noggrannhet och användning rekommenderas därför inte annat än vid livshotande situationer och under medicinsk övervakning.

Andra läkemedel och EpiPen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder något av följande:

- Läkemedel mot depression såsom tricykliska antidepressiva eller monoaminoxidshämmare (MAO-hämmare) eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas.
- Läkemedel mot Parkinsons sjukdom såsom katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare) och levodopa eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas.
- Läkemedel som gör att hjärtat kan börja slå ojämnt (arytmier) såsom digitalis och kinidin.
- Betablockerare (används för att behandla hjärtsjukdomar) eller läkemedel för att behandla sjukdomar i nervsystemet eftersom adrenalinets effekt kan reduceras.
- Läkemedel mot sköldkörtelsjukdom.
- Läkemedel som gör det lättare att andas, som används mot astma (teofyllin).
- Läkemedel som används i samband med förlossning (oxytocin)
- Läkemedel som används för behandling av allergier såsom difenylhydramin eller klorfeniramin (antihistaminer).
- Läkemedel som verkar på nervsystemet (parasymptolytika)

Diabetiker ska noggrant kontrollera sina blodsockervärden efter att ha använt EpiPen eftersom adrenalin kan påverka bildandet av insulin i kroppen och därmed höja blodsockervärdet.

EpiPen med mat och dryck och alkohol

Intag av mat och dryck har ingen påverkan på EpiPen.
Tala om för din läkare om du intar alkohol eftersom effekten av adrenalin kan ökas.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

I en akutsituation ska du inte tveka att använda EpiPen eftersom ditt och ditt barns liv kan vara i fara. Det finns begränsad erfarenhet av användning av adrenalin under graviditet.

Amning

EpiPen förväntas inte ha någon effekt på det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Körförmågan påverkas inte av en injektion adrenalin, men däremot kan den påverkas av en svår allergisk reaktion. Om din körförmåga är påverkad ska du inte köra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

EpiPen innehåller natriummetabisulfid (E223) och natriumklorid

Natriummetabisulfid kan i sällsynta fall ge upphov till svåra allergiska reaktioner eller andningssvårigheter (bronkospasm).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder EpiPen

När du får EpiPen utskrivet av din läkare måste du försäkra dig om att du förstår varför du får det utskrivet. Du måste vara säker på att du vet precis hur produkten ska användas. Använd alltid EpiPen enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du är osäker på hur du ska använda EpiPen, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

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

För barn som väger mindre än 30 kg se avsnittet ovan om "Barn och ungdomar".

Dosering

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Vanlig dos för vuxna vid akut allergibehandling är 300 mikrogram adrenalin intramuskulärt.

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

EpiPen autoinjektor ger en engångsdos på 0,3 ml vilket motsvarar 300 mikrogram adrenalin. Efter användning finns det kvar 1,7 ml vätska i autoinjektorn. Den kan inte användas igen.

Ibland är en dos av adrenalin inte tillräcklig för att helt häva en allergisk reaktion. Detta är anledningen till att din läkare eventuellt ordinerat mer än en EpiPen. Injektionen kan upprepas efter 5-15 minuter med en ny EpiPen om symtomen inte avklingat eller har tilltagit. **Det kan därför vara lämpligt att alltid ha med sig mer än en EpiPen.**

Hur EpiPen ges

EpiPen är utformad för att enkelt kunna användas av personer utan medicinsk utbildning. EpiPen ska stötas mot yttersidan av låret med ett avstånd av ca 10 cm. Det spelar ingen roll var på yttersidan av låret. När du stöter pennan mot låret aktiveras en fjäderutlöst kolv som skjuter in den gömda nålen i lårmuskeln och administrerar en dos adrenalin. Om du har kläder på dig kan EpiPen injiceras genom kläderna.

Bruksanvisningen för EpiPen måste följas noggrant.

EpiPen ska endast injiceras i utsidan av låret. **Injicera aldrig i skinkan.**

Bruksanvisning

Gör dig bekant med EpiPen och hur den används (se bild 1).

Följ dessa instruktioner endast när det är dags att använda EpiPen.

Håll i mitten av pennan, aldrig i ändarna. För rätt tillvägagångssätt vid användning, se bilderna och följ dessa instruktioner:

- Sätt aldrig tummen, fingrar eller hand över den orange änden på EpiPen. Tryck aldrig på den orangefärgade änden med tummen, fingrar eller hand.
- Nålen kommer ut från orange änden.
- Avlägsna INTE den blå säkerhetshylsa förrän det är dags att använda pennan

Blå säkerhetshylsa

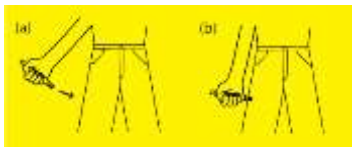
Orange ände

Bild 1



1. Fatta EpiPen med den hand du normalt använder (den hand du skriver med) med tummen mot den blå säkerhetshylsan. Slut handen runt pennan och håll ett fast grepp. Den orange änden ska peka nedåt.
2. Avlägsna den blå säkerhetshylsan med den andra handen.
3. Håll EpiPen ca 10 cm från yttersidan av låret som bild 2a visar. Den orange änden ska peka mot yttersidan av låret.
4. Stöt pennan mot yttersidan av låret i en rät vinkel (90 grader) som bild 2b visar. Lyssna efter ett klick.
5. Håll pennan stadigt kvar på plats i 10 sekunder. Injektionen är nu klar och fönstret på autoinjektorn är mörkt. Ta bort EpiPen (det orange nålskyddet förlängs och kommer att täcka över nålen) och kassera på ett säkert sätt.
6. Massera injektionsstället i ca 10 sekunder. Ring 112, fråga efter en ambulans och uppge anafylaktisk chock.

Bild 2



Det kan finnas en liten bubbla i EpiPen autoinjektor. Den har ingen inverkan på läkemedlets effekt.

Även om det mesta av vätskan (ca 90 %) fortfarande finns kvar i EpiPen efter användning kan den inte återanvändas. Du har emellertid fått i dig rätt mängd läkemedel om det orange nålskyddet är förlängd och fönstret är mörkt. Efter användning bör EpiPen läggas i det förvaringsrör som medföljer. Ta med den när du uppsöker din läkare, sjukhus eller apotek för kassering.

EpiPen är avsedd som akutbehandling. Du ska alltid söka medicinsk hjälp omedelbart efter att du använt EpiPen. Ring 112, be om ambulans och uppge anafylaktisk chock även om symptomen verkar vara på väg att bli bättre.

Du kommer att behöva uppsöka sjukhus för observation och ytterligare behandling efter behov. Detta beror på att reaktionen kan inträffa igen någon stund senare.

I väntan på ambulans bör du ligga ner med fötterna i högt läge, om inte detta gör dig andfådd, i så fall ska du sätta dig upp. Be någon att stanna hos dig tills ambulansen kommer om du känner dig dålig igen.

Medvetlösa patienter ska placeras i stabilt sidoläge.

Om du tagit för stor dos

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller injicerat adrenalin av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09-471 977 eller 09- 4711 växel i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data): oregelbunden hjärtrytm, högt blodtryck, svettningar, illamående, kräkningar, huvudvärk, yrsel, kraftlöshet, skakningar och oro eller ångest.

Allergiska reaktioner kan förekomma hos patienter som är överkänsliga mot natriummetabisulfid. Behandling med adrenalin kan i sällsynta fall (1 av 1000 personer) orsaka kardiomyopati (tillfällig hjärtmuskelförsvagning).

Oavsiktlig injektion i händer eller fötter har rapporterats och kan leda till minskat blodflöde till berörda delar. Uppsök alltid läkare om du råkar injicera av misstag.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Register över läkemedelsbiverkningar

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur EpiPen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara EpiPen i ytterkartongen. Ljuskänsligt. När adrenalin utsätts för luft eller ljus bryts det ned snabbt och får då en rosa eller brunaktig färg. **Var noga med att då och då kontrollera innehållet i glasampullen så att vätskan fortfarande är klar och färglös. Byt ut autoinjektorn senast vid utgångsdatum eller tidigare om vätskan är missfärgad eller innehåller partiklar.**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är adrenalin. Varje dos innehåller 300 mikrogram adrenalin.
- Övriga innehållsämnen: natriumklorid, natriummetabisulfid (E223), saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar och färglös lösning i en förfylld penna (autoinjektor).

Autoinjektorn innehåller 2 ml injektionsvätska, lösning. Varje autoinjektor ger en engångsdos (0,3 ml) på 0,3 mg adrenalin.

Förpacknings storlekar:

1 autoinjektor.

2 x 1 autoinjektor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige:

Meda AB
Box 906
170 09 Solna
tel: 08-630 1900
fax: 08-630 1950
e-mail: info@meda.se

I Finland:

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo
info@meda.fi
tel: 020-720 9550

Tillverkare

Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
---------------------	------------------

Nederländerna, Belgien, Island, Norge, Finland, Sverige, Danmark, Österrike, Slovakien, Tjeckien och Ungern	EpiPen
Polen	EpiPen Senior
Spanien	ALTELLUS 0,3 adultos.

Denna bipacksedel godkändes senast: 10.10.2014 (FI).