

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

EpiPen 0,3 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

adrenalin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek, jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je EpiPen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EpiPen
3. Kako primjenjivati EpiPen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EpiPen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je EpiPen i za što se koristi

EpiPen sadrži djelatnu tvar adrenalin i namijenjen je za hitno liječenje ozbiljnih alergijskih reakcija (anafilaksija) uzrokovanih alergenima iz npr. hrane, lijekova, ubodima ili ugrizima kukaca kao i potaknutih tjelesnim naporom ili nepoznatim uzrocima.

EpiPen je namijenjen za trenutnu primjenu u odraslih bolesnika te djece i adolescenata s tjelesnom težinom većom od 30 kg za koje je utvrđeno da imaju povećan rizik od anafilaksije, uključujući pojedince koji imaju anafilaktičke reakcije u povijesti bolesti.

Simptomi koji upućuju na nastup anafilaktičke reakcije uključuju: svrbež kože, izdignuti osip (poput koprivnjače); crvenilo uz osjećaj vrućine; oticanje usana, grla, jezika, šaka i stopala; piskanje kod disanja; promuklost; mučninu; povraćanje; grčeve u trbuhu i u nekim slučajevima, gubitak svijesti.

Adrenalin djeluje izravno na srce i cirkulaciju te dišni sustav (pluća) suprotstavljajući se mogućim smrtonosnim učincima anafilaksije tako što brzo sužava krvne žile, opušta mišiće u plućima radi poboljšanja disanja, smanjuje oticanje i potiče srčani ritam.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EpiPen

Nemojte primjenjivati EpiPen

Nije poznat razlog zašto netko ne bi trebao primijeniti EpiPen tijekom alergijskog hitnog stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku prije nego primijenite EpiPen.

Ako bolujete od astme kod Vas postoji povećan rizik od teške alergijske reakcije.

Svaka osoba koja je imala anafilaktičku epizodu bi trebala posjetiti liječnika radi testiranja na tvari na koje bi mogla biti alergična, kako bi ih mogla u budućnosti izričito izbjegavati. Važno je znati da alergija na jednu tvar može dovesti do alergija na više drugih srodnih tvari.

Ako ste alergični na određene namirnice, važno je provjeriti sastojke svakog proizvoda koji uzimate (uključujući i lijekove) jer već i male količine mogu uzrokovati teške reakcije.

Obratite se liječniku ako imate:

- bolest srca
- pretjerano aktivnu štitnjaču
- visoki krvni tlak
- šećernu bolest (dijabetes)
- povišeni tlak u oku (glaukom)
- teške probleme s bubrezima
- uvećanje ili tumor prostate
- visoke razine kalcija ili niske razine kalija u krvi
- Parkinsonovu bolest

U ovim stanjima povećan je rizik od javljanja nuspojava adrenalina. Unatoč tome, adrenalin je ključan u liječenju anafilaksije. Bolesnici s tim stanjima i svi koji se mogu naći u situaciji da daju EpiPen bolesniku koji ima alergijsku reakciju moraju biti pravilno upućeni u situacije u kojima lijek treba dati.

Upute za uporabu moraju se pažljivo pratiti da bi se izbjeglo slučajno ubrizgavanje.

EpiPen treba ubrizgati isključivo u vanjsku stranu bedra. Ne smije se ubrizgati u stražnjicu zbog rizika od slučajnog ubrizgavanja u venu.

Upozorenje: slučajno ubrizgavanje u šake ili prste može dovesti do prestanka opskrbe krvlju u pogodnom području. Ako se adrenalin slučajno primijeni u ta područja, **ODMAH se uputite u hitnu službu najbliže bolnice na liječenje.**

Ukoliko imate deblji sloj potkožnog masnog tkiva, postoji rizik da samo jedna doza EpiPena neće biti dovoljna. Možda će biti potrebna dodatna doza. **Pažljivo slijedite uputstva u dijelu 3. ove upute.**

Djeca i adolescenti

Djeca tjelesne težine između 15 kg i 30 kg

Uobičajena doza je 0,15 mg za intramuskularnu primjenu.

Za ovu skupinu bolesnika dostupna je EpiPen Jr naprava za autoinjektiranje koja sadrži 0,15 mg adrenalina u jednoj dozi.

Djeca tjelesne težine manje od 15 kg

Prikladnost EpiPen Jr (150 mikrograma) lijek mora procijeniti pojedinačno. Ne preporučuje se primjena u djece čija je tjelesna težina manja od 7,5 kg osim u životno ugrožavajućim situacijama i po preporuci liječnika.

Drugi lijekovi i EpiPen

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno ako uzimate nešto od sljedećeg:

- lijekove za liječenje depresije, kao što su triciklički antidepresivi ili inhibitori monoaminoooksidaze (MAO inhibitori), jer mogu pojačati učinke adrenalina
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti poput inhibitora katekol-O-metil transferaze (COMT) i levodope, jer mogu pojačati učinke adrenalina

- lijekove koji mogu učiniti srce osjetljivim na promjene otkucaja (aritmije) kao što su digitalis ili kinidin
- beta blokatore za bolest srca ili lijekove za liječenje poremećaja živčanog sustava, jer oni mogu smanjiti učinak adrenalina
- lijekove za bolest štitnjače
- lijekove koji vam olakšavaju disanje, koji se primjenjuju kod astme (teofilin)
- lijekove koji se primjenjuju kod porođaja (oksitocin)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje alergija poput difenilhidramina ili klorfeniramina (antihistamini)
- lijekove koji djeluju na živčani sustav (parasimpatolitici).

Bolesnici sa šećernom bolesti moraju pažljivo nadzirati svoju razinu glukoze nakon primjene EpiPena, jer adrenalin može utjecati na količinu inzulina koju proizvodi tijelo te tako povećavati razinu glukoze u krvi.

EpiPen s hranom, pićem i alkoholom

Hrana i piće nemaju utjecaja na djelovanje EpiPena.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate alkohol jer može pojačati učinak adrenalina.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Iskustvo primjene adrenalina u trudnoći je ograničeno. U akutnoj situaciji opasnoj po život ne oklijevajte upotrijebiti EpiPen jer vaš život i život vašeg djeteta mogu biti u opasnosti.

Dojenje

Ne očekujte se da EpiPen ima ikakav učinak na dojenčad.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena injekcije adrenalina neće utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, ali anafilaktička reakcija može utjecati na njih. Ako ste pod utjecajem anafilaktičke reakcije, nemojte voziti.

EpiPen sadrži natrijev metabisulfit (E223) i natrijev klorid.

Natrijev metabisulfit može rijetko uzrokovati teške alergijske reakcije ili otežano disanje (bronhospazam).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati EpiPen

Kada Vam liječnik propiše EpiPen morate biti sigurni da razumijete zašto vam je propisan. Morate pouzdano znati kako točno upotrebljavati uređaj. Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ako ste imalo nesigurni kako ga upotrebljavati, tražite od liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika da vam ponove upute.

Preporučuje se da članovi Vaše obitelji, skrbnici ili učitelji također budu obučeni za ispravnu primjenu EpiPena. Za potrebe obuke i pokazivanja dostupan je EpiPen uređaj za obuku (bez lijeka i bez igle). Uređaj za obuku i aktivni EpiPen ne smiju se nositi zajedno kako bi se izbjegla zabuna u hitnoj situaciji.

EpiPen je namijenjen liječenju osoba tjelesne težine veće od 30 kg.

Za djecu tjelesne težine ispod 30 kg vidjeti dio „Djeca i adolescenti“ u dijelu 2.

Doziranje

Dozu će odrediti liječnik koji će je prilagoditi Vama.

Uobičajena doza za alergijska hitna stanja je 0,3 mg (300 mikrograma) adrenalina za primjenu u mišić.

Ako primijetite znakove akutne alergijske reakcije, odmah upotrijebite EpiPen.

Svaka EpiPen naprava za autoinjektiranje aktivacijom oslobađa jednu pojedinačnu dozu od 0,3 ml tekućine, što je jednako 0,3 mg (300 mikrograma) adrenalina. Nakon primjene mala količina tekućine ostati će u napravi za autoinjektiranje, ali se on ne može ponovno upotrijebiti.

Ponekad jedna doza adrenalina možda neće biti dovoljna kako bi se potpuno poništio učinak ozbiljne alergijske reakcije. Zbog toga će Vam liječnik propisati više od jednog EpiPena. Ako se Vaši simptomi ne poboljšaju ili dođe do njihovog pogoršanja unutar 5 – 15 minuta nakon prve injekcije, Vi ili osoba s Vama treba Vam dati drugu injekciju. **Zbog toga trebate u svakom trenutku imati sa sobom više od jednog EpiPena.**

Način primjene

EpiPen je napravljen tako da ga lako primjenjuju ljudi bez medicinske obuke. EpiPen treba jednostavno čvrsto ubosti u **vanjski dio bedra** s udaljenosti od otprilike 10 cm. **Ne smije se ubrizgavati u stražnjicu.** Nije potrebno precizno određivanje mjesta uboda na vanjskoj strani bedra. Kad zabodete EpiPen čvrsto u bedro, oslobodit će se oprugom aktivirani klip, koji će gurnuti skrivenu iglu u bedreni mišić i primijeniti dozu adrenalina. Ako nosite odjeću, EpiPen možete ubrizgati i kroz odjeću.

Upute za primjenu

Potpuno se upoznajete s EpiPenom, kada i kako ga treba primijeniti.

Prije primjene obavezno pročitajte dio 2. ove upute – Upozorenja i mjere opreza.



Slijedite ove upute samo kad ste spremni za primjenu EpiPena.

Držite napravo za autoinjektiranje za sredinu, nikad za krajeve. Za pravilnu primjenu pogledajte slike i pratite ove korake:

- Nikad nemojte stavljati palac, prste ili šaku preko narančastoga vrha. Nikad nemojte stiskati ili gurati narančasti vrh palcem, prstima ili šakom.
- Igla izlazi iz narančastog vrha
- **NEMOJTE** odstranjivati plavi sigurnosni zatvarač dok niste spremni za upotrebu.



1. Držite EpiPen dominantnom rukom (rukom kojom pišete), tako da je palac najbliži plavom zatvaraču te stisnite šaku oko uređaja (narančasti vrh mora biti okrenut prema dolje).

2. Drugom rukom skinite plavi sigurnosni zatvarač.



3. Držite EpiPen na udaljenosti od otprilike 10 cm od vanjske strane bedra. Narančasti vrh treba biti usmjeren prema vanjskoj strani bedra.



4. Zabodite EpiPen čvrsto u vanjsku stranu bedra pod pravim kutom (kut od 90 stupnjeva), (čut ćete „klik”).

5. Držite čvrsto na bedru 3 sekunde. Ubrizgavanje je gotovo i prozorčić za provjeru na napravi za autoinjektiranje je zatamnjen.



6. EpiPen treba odmaknuti od bedra i kasnije ukloniti na siguran način (narančasti pokrov će se proširiti da pokrije izvučenu iglu).

7. Nazovite 112, zatražite hitnu medicinsku pomoć, navedite anafilaksiju.

U EpiPen napravi za autoinjektiranje može biti prisutan mali mjehurić. To nema utjecaja na djelotvornost lijeka.

Iako većina tekućine (oko 90 %) ostaje u EpiPeni nakon primjene, ona se ne može ponovno upotrijebiti. No, primili ste predviđenu dozu lijeka ako se narančasti vrh igle produljio i prozorčić za provjeru se zatamnio. Nakon primjene odložite EpiPen na siguran način u priloženu plastičnu tubu te ga ponesite sa sobom pri posjetu liječniku, bolnici ili ljekarni.

EpiPen je napravljen samo za hitnu primjenu. Uvijek morate potražiti medicinsku pomoć odmah nakon primjene EpiPena. Nazovite 112, zatražite hitnu medicinsku pomoć i naglasite da se radi o „anafilaksiji“ **čak i ako se čini da se simptomi povlače**. Trebat ćete otići u bolnicu na promatranje i daljnje liječenje, jer se reakcija može ponovo javiti nakon određenog vremena.

Dok čekate vozilo hitne pomoći trebate leći s podignutim nogama. Ako u tom položaju ostajete bez daha trebate sjesti. Zamolite nekoga da ostane s vama dok ne dođe vozilo hitne pomoći u slučaju da se opet počnete osjećati loše.

Bolesnike bez svijesti treba položiti u bočni položaj oporavka.

U slučaju da napravu za autoinjektiranje ubrizgava njegovatelj, potrebno je osigurati imobilizaciju bolesnikove noge tijekom ubrizgavanja kako bi se umanjio rizik od zarezivanja mjesta ubrizgavanja. Korištenu iglu ni u kojem slučaju ne treba ponovno umetati.

Ako primijenite više EpiPena nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog ubrizgavanja adrenalina morate odmah tražiti medicinsku pomoć.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Prijavljeno je slučajno ubrizgavanje brizgalicom u šake ili stopala koje može za posljedicu imati gubitak opskrbe krvlju u pogođenome području. U slučaju slučajnog ubrizgavanja **odmah potražite medicinsku pomoć.**

Kod bolesnika osjetljivih na natrijev metabisulfit mogu se javiti **teške alergijske reakcije**, uključujući anafilaktičke simptome i suženje dišnih putova (bronhospazam), osobito u osoba koje boluju od astme.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- problemi sa srcem (kardiomiopatija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ozbiljne infekcije kože i mekih tkiva na mjestu ubrizgavanja, uključujući teške infekcije s oštećenjem tkiva (nekrotizirajući fasciitis) i plinsku gangrenu (mionekrozu) uzrokovanu klostridijom
- nepravilan srčani ritam (uključujući osjećaj preskakanja srca (palpitacije). Zabilježeni su i po život opasni poremećaji srčanog ritma (ventrikularna fibrilacija)
- ubrzani otkucaji srca
- jaka bol u prsima (angina pectoris)
- visok krvni tlak
- otežano disanje
- plućni edem (nakupljanje vode u plućima praćeno osjećajem gušenja)
- bljedoća
- znojenje
- mučnina
- povraćanje
- glavobolja
- omaglica
- slabost
- nevoljno drhtanje
- nervoza ili tjeskoba
- ozljede na mjestu primjene, koje nastaju kao posljedica slučajne ili nepažljive primjene injekcije, a mogu dovesti do stvaranja modrica, krvarenja, eritema, promjene boje kože, ozljede kosti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je o njoj obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati EpiPen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 25 °C. Nemojte odlagati lijek u hladnjak ili zamrzavati.

Spremnik čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Adrenalin brzo propada pri izlaganju zraku ili svjetlosti te će postati ružičast ili smeđ. **Provjerite sadržaj staklenoga uloška u EpiPen napravi za autoinjektiranje s vremena na vrijeme kako biste provjerili da li je tekućina još uvijek bistra i**

bezbojna. Zamijenite napravu za autoinjektiranje nakon isteka roka valjanosti ili prije njegova isteka ako je otopina promijenila boju ili sadrži čestice (krutu tvar).

Samo za jednokratnu uporabu. Naprave za automatsko injektiranje se mora ukloniti odmah nakon primjene. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što EpiPen sadrži

Djelatna tvar je adrenalin. Svaka doza sadrži 0,3 mg (300 mikrograma) adrenalina.

Pomoćne tvari su: natrijev klorid, natrijev metabisulfit (E223), kloridna kiselina, voda za injekcije.

Ovaj lijek sadrži natrijev metabisulfit (E223) – pogledajte dio 2. ove upute.

Kako EpiPen izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra i bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (napravi za automatsko injektiranje).

Naprava za automatsko injektiranje sadrži 2 ml otopine za injekcije. Svaka naprava za automatsko injektiranje aktivacijom oslobađa jednu pojedinačnu dozu (0,3 ml) od 0,3 mg adrenalina.

Duljina izložene i zaštićene igle je oko 15 mm.

Veličine pakiranja:

1 naprava za automatsko injektiranje

2 x 1 naprava za automatsko injektiranje

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Mylan Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Proizvođač

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg,

Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 15. srpnja 2021.