

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

EpiPen Jr., 150 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu *Epinephrinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EpiPen Jr. i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EpiPen Jr.
3. Jak stosować lek EpiPen Jr.
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EpiPen Jr.
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EpiPen Jr. i w jakim celu się go stosuje

EpiPen Jr. jest sterylnym roztworem we wstrzykiwaczu do wstrzykiwań domięśniowych stosowanym w stanach zagrożenia życia.

Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Jr. (epinefryna) przeznaczone są w leczeniu nagłych przypadków ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksji) spowodowanej przez alergen np. w pożywieniu, lekach lub w wyniku użądleń lub ukąszeń owadów, a także reakcji wywołanych wysiłkiem lub o nieznanym przyczynach.

Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Jr. przeznaczone są do natychmiastowego podania epinefryny (adrenaliny) pacjentom ze stwierdzonym zwiększonym ryzykiem wystąpienia anafilaksji, w tym osobom z reakcjami anafilaktycznymi w wywiadzie.

Do objawów sygnalizujących wystąpienie ciężkiej reakcji alergicznej zalicza się: świąd skóry; pokrzywkę (przypominającą oparzenie pokrzywą); zaczerwienienie; obrzęk ust, gardła, języka, rąk i nóg; świszczący oddech; chrypkę; nudności; wymioty; skurcze jelit i, w niektórych przypadkach, utratę przytomności.

Zawartość wstrzykiwacza automatycznego (pen) stanowi epinefryna (adrenalina), lek o działaniu adrenergicznym.

Epinefryna działa bezpośrednio na układ sercowo-naczyniowy (serce i układ krążenia) i układ oddechowy (płuca), przeciwdziałając potencjalnie śmiertelnym następstwom ciężkiej reakcji alergicznej poprzez szybkie obkurczenie naczyń tętniczych i rozluźnienie mięśni w płucach, co ułatwia oddychanie, zmniejszenie obrzęku i przyspieszenie pracy serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EpiPen Jr.

Kiedy nie stosować leku EpiPen Jr.

Nie ma znanych powodów, dla których nie powinno się stosować leku EpiPen Jr. w przebiegu nagłej reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent ma astmę może być narażony na zwiększone ryzyko reakcji alergicznej.

Każdy pacjent, u którego wystąpiła reakcja anafilaktyczna powinien zgłosić się do lekarza w celu wykonania badań na obecność substancji, na które może być uczulony, aby unikać ich w przyszłości. Ważne jest, aby pamiętać, że alergia na jedną substancję może prowadzić do alergii na liczne substancje pokrewne.

Jeśli pacjent ma alergię pokarmową ważne jest, aby sprawdzić wszystkie przyjmowane składniki (w tym leki), ponieważ nawet niewielkie ilości mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma:

- chorobę serca
- nadczynność tarczycy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- cukrzycę
- zwiększone ciśnienie wewnątrz oka (jaskra)
- ciężką chorobę nerek
- guz gruczołu krokowego (prostaty)
- wysokie stężenie wapnia lub niskie stężenie potasu we krwi
- chorobę Parkinsona

Pomimo wymienionych powyżej zastrzeżeń, epinefryna jest niezbędna w leczeniu ciężkiej reakcji alergicznej. Pacjentów z wymienionymi chorobami oraz wszystkie osoby, które mogą znaleźć się w sytuacji, w której zaistnieje konieczność podania leku EpiPen Jr. pacjentowi z gwałtownie przebiegającą reakcją alergiczną, należy właściwie poinstruować, w jakich sytuacjach zastosować ten lek.

W celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia leku należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza automatycznego.

Lek EpiPen Jr. może być wstrzykiwany wyłącznie w zewnętrzną stronę uda. Nie należy wstrzykiwać leku w pośladek z uwagi na ryzyko przypadkowego wstrzyknięcia leku do żyły.

Ostrzeżenia: Przepadkowe wstrzyknięcie leku do dłoni lub palców może spowodować zatrzymanie dopływu krwi do tego miejsca. W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku do tych obszarów ciała należy niezwłocznie udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala w celu podjęcia leczenia.

Jeśli pacjent ma grubą warstwę podskórnej tkanki tłuszczowej, istnieje ryzyko, że pojedyncza dawka leku EpiPen Jr. może być niewystarczająca. Może być konieczne wstrzyknięcie drugiej dawki leku. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia opisaną w punkcie 3.

Dzieci i młodzież

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 15 kg:

To czy EpiPen Jr. jest odpowiedni, lekarz oceni u każdego pacjenta indywidualnie.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci o masie ciała mniejszej niż 7,5 kg, chyba że w stanach zagrożenia życia i na wyraźne zalecenie lekarza.

Dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 30 kg:

Dla tych pacjentów dostępny jest EpiPen Senior zawierający 300 mikrogramów epinefryny w jednej dawce.

EpiPen Jr. a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne u pacjentów przyjmujących następujące leki:

- leki przeciwdepresyjne, jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO), ponieważ mogą one nasilać działanie epinefryny
- leki stosowane w chorobie Parkinsona, takie jak inhibitory katecholo-O-metylotransferazy (inhibitory COMT) i lewodopa, ze względu na możliwość nasilenia działania epinefryny
- leki zwiększające podatność serca na występowanie zaburzeń rytmu serca (arytmii), jak digoksyna lub chinidyna
- leki należące do grupy antagonistów receptora beta-adrenergicznego (beta-adrenolityki) stosowane w chorobach serca lub leki stosowane w chorobach układu nerwowego, ze względu na możliwość osłabienia działania epinefryny
- leki stosowane w chorobach tarczycy
- leki ułatwiające oddychanie stosowane w astmie (teofilina)
- leki stosowane podczas porodu (oksytocyna)
- leki stosowane w uczuleniach, takie jak difenylhydramina lub chlorfenamina (leki przeciwhistaminowe)
- leki wpływające na układ nerwowy (parasympatykolytyki)

Pacjenci z cukrzycą powinni starannie kontrolować stężenie glukozy po zastosowaniu leku EpiPen Jr., ponieważ epinefryna może wpływać na ilość wydzielanej insuliny i przez to zwiększać stężenie glukozy we krwi.

Stosowanie leku EpiPen Jr. z jedzeniem, piciem i alkoholem

Pokarm i napoje nie mają żadnego wpływu na stosowanie leku EpiPen Jr.

Osoby spożywające alkohol powinny poinformować o tym lekarza, ponieważ alkohol może nasilać działanie epinefryny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

W nagłych przypadkach zagrażających życiu, kobiety w ciąży mogą bez wahania zastosować EpiPen Jr., ze względu na niebezpieczeństwo utraty ich życia lub życia ich dziecka. Dane dotyczące stosowania epinefryny podczas ciąży są ograniczone.

Karmienie piersią

Nie przypuszcza się, aby lek EpiPen Jr. miał jakikolwiek wpływ na niemowlęta karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy.

EpiPen Jr. zawiera pirosiarczyn sodu (E 223) i chlorek sodu

W rzadkich przypadkach pirosiarczyn sodu, może powodować ciężkie reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem (skurcz oskrzeli).

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek EpiPen Jr.

Pacjent, któremu przepisano lek EpiPen Jr. powinien się upewnić, że powód przepisania tego leku jest dla niego całkowicie zrozumiały. Pacjent powinien być przekonany, że w pełni rozumie, w jaki sposób stosuje się to urządzenie. Lek EpiPen Jr. należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości związanych z jego stosowaniem należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą z prośbą o powtórzenie instrukcji obsługi.

Zaleca się również poinstruowanie członków rodziny pacjenta, opiekunów lub nauczycieli jak poprawnie stosować wstrzykiwacz EpiPen Jr.

W przypadku wstrzyknięcia wykonywanego przez opiekuna, należy podczas wstrzyknięcia zapewnić unieruchomienie nogi pacjenta, tak aby zminimalizować ryzyko zranienia nogi.

W żadnym przypadku używanego wstrzykiwacza nie należy stosować ponownie.

W celach szkoleniowych i pokazowych dostępny jest demonstracyjny wstrzykiwacz EpiPen Jr. (bez leku, bez igły). Nie należy nosić razem wstrzykiwacza demonstracyjnego i wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Jr., aby w nagłej sytuacji nie doszło do pomyłki.

Lek EpiPen Jr. jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała pomiędzy 15 - 30 kilogramów.

Dla dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 30 kg dostępny jest lek EpiPen Senior we wstrzykiwaczu automatycznym, zawierający 300 mikrogramów epinefryny w jednej dawce.

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 15 kg, patrz powyżej - punkt „Dzieci i młodzież”.

Dawkowanie

Dawkę określi lekarz i dostosuje ją indywidualnie dla pacjenta. Zalecana dawka leku u dzieci (15-30 kg) w stanach zagrożenia życia spowodowanych alergią wynosi 150 mikrogramów epinefryny podawane domięśniowo.

EpiPen Jr. należy zastosować natychmiast, jeśli pacjent zaobserwuje objawy ostrej reakcji alergicznej.

Każdy wstrzykiwacz automatyczny zawierający lek EpiPen Jr. umożliwia podanie pojedynczej dawki 0,3 ml roztworu, stanowiącego równowartość 150 mikrogramów epinefryny. Po wykonaniu wstrzyknięcia w pojemniku wstrzykiwacza pozostaje mała objętość roztworu, którego nie można ponownie zastosować.

Czasami pojedyncza dawka epinefryny (adrenaliny) może nie być wystarczająca do całkowitego usunięcia objawów ciężkiej reakcji alergicznej. Z tego powodu lekarz prawdopodobnie przepisze pacjentowi więcej niż jeden wstrzykiwacz EpiPen Jr. Jeśli po pierwszym wstrzyknięciu objawy nie ustąpią lub nasilą się w ciągu 5 do 15 minut, drugie wstrzyknięcie powinien podać albo pacjent, albo osoba towarzysząca. **Z tego powodu należy zawsze nosić ze sobą więcej niż jeden wstrzykiwacz EpiPen Jr.**

Jak podawać lek EpiPen Jr.

Lek EpiPen Jr. został tak zaprojektowany, aby w łatwy sposób mógł być zastosowany przez osoby bez przeszkolenia medycznego. Wstrzykiwacz zawierający lek EpiPen Jr. należy mocno wkluć **w zewnętrzną stronę uda z odległości około 10 cm**. Nie ma potrzeby precyzyjnego wyboru miejsca wstrzyknięcia w obrębie zewnętrznej powierzchni uda. Po dociśnięciu wstrzykiwacza do uda, zostaje zwolniony sprężynowy tłoczek naciskający na ukrytą igłę, która wykonuje wkłucie domięśniowe i wstrzykuje dawkę epinefryny. W przypadku, gdy pacjent jest ubrany, wstrzykiwacz z lekiem EpiPen Jr. można wkluć przez odzież.

Lek EpiPen Jr. należy stosować zgodnie z instrukcją dotyczącą stosowania.

Lek EpiPen Jr. należy wstrzykiwać **WYŁĄCZNIE** w zewnętrzną stronę uda.
Nie należy wstrzykiwać leku w pośladek.

Sposób użycia

Należy dokładnie zapoznać się z budową wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Jr. oraz wiedzieć kiedy i jak stosować lek.



Należy postępować zgodnie ze wskazówkami tylko w przypadku konieczności zastosowania leku.

Należy chwycić wstrzykiwacz w połowie jego długości, nigdy za jeden z końców. Aby prawidłowo podać lek, należy zapoznać się z diagramem i postępować według następujących zasad:

- Nigdy nie należy dotykać pomarańczowej końcówki kciukiem, palcami ani ręką. Nigdy nie należy naciskać lub popychać pomarańczowej końcówki kciukiem, palcami ani ręką.
- Igła wysuwa się z pomarańczowej końcówki.
- NIE wolno zdejmować niebieskiej nakładki ochronnej, dopóki wstrzykiwacz nie jest gotowy do użycia.



1. Chwycić wstrzykiwacz EpiPen Jr. ręką dominującą (ręką używaną do pisania) tak, aby kciuk znajdował się najbliżej niebieskiej nakładki, a dłoń była zaciśnięta w pięść wokół wstrzykiwacza (pomarańczowa końcówka skierowana w dół).
2. Zdjąć niebieską nakładkę ochronną pociągając ją prosto do góry drugą ręką.



3. Trzymać wstrzykiwacz EpiPen Jr. w odległości około 10 cm od zewnętrznej części uda. Pomarańczowa końcówka powinna być skierowana w stronę zewnętrznej powierzchni uda.



4. Uderzyć **mocno** wstrzykiwaczem automatycznym EpiPen Jr. w zewnętrzną powierzchnię uda pod kątem prostym (kątem 90 stopni) (do usłyszenia kliknięcia).
5. Przytrzymać mocno wstrzykiwacz w miejscu wstrzyknięcia przez 3 sekundy. Po tym czasie wstrzyknięcie jest zakończone a okienko podglądu automatycznego wstrzykiwacza zaciemnione.



6. Następnie wstrzykiwacz EpiPen Jr. należy wyjąć (pomarańczowa osłona igły wysunie się, aby zakryć igłę) i odłożyć w bezpieczny sposób.

Rozmasować **delikatnie** miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund. Zadzwoić pod numer alarmowy 112, poprosić o przysłanie karetki i zgłosić reakcję anafilaktyczną.

We wstrzykiwaczu EpiPen Jr. może znajdować się mały pęcherzyk. Nie ma to wpływu na skuteczność działania leku.

Pomimo, że większość roztworu (około 90%) pozostaje we wstrzykiwaczu EpiPen Jr. po jego użyciu, nie można go ponownie zastosować.

Jeśli pomarańczowa osłona igły jest wysunięta, a okienko podglądu zaciemnione, oznacza to, że została podana prawidłowa dawka leku. Po zastosowaniu wstrzykiwacza EpiPen Jr. należy go umieścić w bezpieczny sposób w dostarczonej w tym celu rurce i zabrać ze sobą do gabinetu lekarza, szpitala lub do apteki.

Lek EpiPen Jr. jest przeznaczony do stosowania w leczeniu stanów nagłych. Po zastosowaniu leku EpiPen Jr. należy zawsze natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną. Należy zadzwonić pod numer alarmowy 112, poprosić o przysłanie karetki i zgłosić „reakcję anafilaktyczną”, **nawet jeśli objawy ustępują**. Należy udać się do szpitala w celu obserwacji lub dalszego leczenia, jeśli będzie to konieczne, ponieważ reakcja anafilaktyczna może wystąpić ponownie, po pewnym czasie. Czekaając na karetkę należy położyć się z nogami podniesionymi, chyba że może to spowodować trudności z oddychaniem, w takim przypadku należy usiąść.

Należy poprosić kogoś, aby pozostał z nami do przyjazdu karetki w przypadku ponownego złego samopoczucia.

Nieprzytomnych pacjentów należy położyć na boku w bezpiecznej pozycji.

W przypadku zażycia większej dawki leku EpiPen Jr. niż zalecana

W przypadku przedawkowania leku lub przypadkowego wstrzyknięcia epinefryny należy zawsze, natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano nieliczne przypadki ciężkich zakażeń skóry i tkanek miękkich (zakażenie miejsca wstrzyknięcia). W przypadku pojawienia się w miejscu wstrzyknięcia takich objawów, jak obrzęk, zaczerwienienie, zwiększenie ciepłoty skóry lub ból zawsze należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Opisywano przypadkowe wstrzyknięcie leku w rękę lub stopę, które może powodować zatrzymanie dopływu krwi do tego miejsca. W razie przypadkowego wstrzyknięcia zawsze należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

U pacjentów uczulonych na sodu pirosiarczyny mogą wystąpić reakcje alergiczne. U pacjentów leczonych epinefryną obserwowano rzadko występujące (u mniej niż 1 na 1 000 osób) przypadki kardiomiopatii wywołanej stresem.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): szybkie i nieregularne bicie serca, czasami mocne, silny ból w klatce piersiowej, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, trudności z oddychaniem, bladość, nadmierne pocenie się, nudności, wymioty, ból głowy, zawroty głowy, osłabienie, drżenie i nerwowość lub lęk, uraz w miejscu wstrzyknięcia, taki jak siniak, krwawienie, zaczerwienienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EpiPen Jr.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Epinefryna pod wpływem powietrza lub światła ulega szybkiemu rozkładowi i zabarwia roztwór na różowo lub brązowo. **Należy pamiętać, aby w pewnych odstępach czasu sprawdzać zawartość szklanego pojemnika automatycznego wstrzykiwacza EpiPen Jr. i upewnić się, że roztwór jest przejrzysty i nie zmienia barwy. Należy wymienić automatyczny wstrzykiwacz przed upływem terminu ważności lub wcześniej, jeżeli roztwór zmienił barwę lub przybrał formę zawiesiny (widoczne cząstki substancji stałej).**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EpiPen Jr.

Substancją czynną leku jest epinefryna (adrenalina). Każda dawka zawiera 150 mikrogramów epinefryny.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E 223), kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek EpiPen Jr. i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, bezbarwny roztwór w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (wstrzykiwacz automatyczny).

Wstrzykiwacz automatyczny zawiera 2 ml roztworu do wstrzykiwań. Jednym wstrzykiwaczem automatycznym można podać pojedynczą dawkę (0,3 ml) 0,15 mg epinefryny.

Długość odsłoniętej i zabezpieczonej igły wynosi około 13 mm.

Wielkości opakowań:

- 1 wstrzykiwacz automatyczny.
- 2 wstrzykiwacze automatyczne.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Islandia, Norwegia, Finlandia, Szwecja, Dania, Słowacja, Czechy, Węgry i Polska	EpiPen Jr.
Austria, Belgia, Holandia	EpiPen Junior
Hiszpania	ALTELLUS 0,15 niños

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: