Navodilo za uporabo

Epipen ADR za otroke 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
(avtoinjektor)

adrenalin (epinefrin)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je avtoinjektor Epipen ADR za otroke in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili avtoinjektor Epipen ADR za otroke
3. Kako uporabljati avtoinjektor Epipen ADR za otroke
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje avtoinjektorja Epipen ADR za otroke
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je avtoinjektor Epipen ADR za otroke in za kaj ga uporabljamo

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke je sterilna raztopina v napolnjeni injekcijski brizgi v avtoinjektorju, namenjena injiciranju v mišico (intramuskularno) v urgentnih primerih.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke se uporablja za urgentno zdravljenje hudih alergijskih reakcij (anafilaksij), ki jih povzročijo alergeni v npr. hrani, zdravilih, piki ali ugrizi žuželk in drugi alergeni, kot tudi reakcij, povzročenih s telesnim naporom ali drugim neznanim vzrokom.

Kako deluje avtoinjektor Epipen ADR za otroke

Učinkovina v avtoinjektorju Epipen ADR za otroke je adrenalin (epinefrin), ki sodi med adrenergična zdravila. Deluje direktno na kardiovaskularni (srce in krvni obtok) in respiratorni (pljuča) sistem ter odpravlja za življenje ogrožajoče učinke anafilaksije s hitrim krčenjem žil, sproščanjem mišic v pljučih kar izboljša dihanje, zmanjšanjem otekanja in stimuliranjem srčnega utripa.

Anafilaktična reakcija se lahko pojavi v nekaj minutah po izpostavljenosti in vključuje: srbenje kože; dvignjen izpuščaj (kot koprivnica); pordelost; zatekanje ustnic, žrela, jezika, rok in nog; oteženo dihanje; hripavost; slabost; bruhanje; krče v trebuhu in v nekaterih primerih izgubo zavesti.

Reakcija je posledica odziva telesa, ki se poskuša zaščititi pred alergenom (tujkom, ki povzroča alergijo) tako, da v krvni obtok sprosti različne kemijske snovi. Včasih vzrok alergijske reakcije ni znan.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili avtoinjektor Epipen ADR za otroke

Opozorila in previdnostni ukrepi

Ni znanega razloga, zakaj kdor koli v primeru nujne pomoči pri alergijah ne bi smel uporabljati avtoinjektorja Epipen ADR za otroke.

Vsak, ki doživi epizodo anafilaksije, mora obiskati zdravnika, ki bo odredil testiranje na snovi, na katere je lahko alergičen, da se jim v prihodnje lahko strogo izogiba. Pomembno je vedeti, da lahko alergija na eno snov povzroči alergije na več sorodnih snovi.

Preden boste morali uporabiti avtoinjektor Epipen ADR za otroke, morate skupaj z zdravstvenim delavcem natančno pregledati navodila za uporabo ter način delovanja avtoinjektorja.

Če imate astmo, lahko pri vas obstaja povečano tveganje za pojav hudih alergijskih reakcij.

Če imate alergijo na hrano, morate preveriti sestavine vsega, kar zaužijete (tudi zdravil), saj lahko tudi majhne količine povzročijo hude reakcije.

Obvestite zdravnika, če imate:
- težave s srcem (bolezni srca),
- bolezen, imenovano prirojeni sindrom dolgega intervala QT, ali težave s srčnim ritmom,
- visok krvni pritisk,
- prekomerno delujočo ščitnico (hipertiroidizem),
- sladkorno bolezen,
- povišan pritisk v vašem očesu (glavkom),
- hude težave z ledvicami,
- tumor prostate (adenom prostate, ki povzroča zastajanje urina),
- visoke vrednosti kalcija ali nizke vrednosti kalija v vaši krvi,
- Parkinsonovo bolezen.

Neželeni učinki se lahko pogosteje pojavijo tudi pri starejših bolnikih ali pri nosečnicah.

Ne glede na te pomisleke, je adrenalin bistvenega pomena za zdravljenje anafilaksije. Bolnike s temi stanji ali kogar koli, ki bo lahko v situaciji, da bo moral dati avtoinjektor Epipen ADR za otroke bolniku, ki bo imel alergijsko reakcijo, je treba ustrezno poučiti o razmerah, v katerih je potrebno dati zdravilo.

Navodila za ravnanje z avtoinjektorjem Epipen ADR za otroke

Da bi preprečili nenamerno injiciranje zdravila, je treba navodila za uporabo natančno upoštevati.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke **se lahko injicira le v zunanjo stran stegna**. Ne sme se ga injicirati v zadnjico.

Opozorila: Nenamerno injiciranje v dlani ali prste lahko povzroči pomanjkanje prekrvavitve na prizadetem področju. V primeru nenamernega injiciranja v ta področja morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici.

Če imate debelo podkožno plast maščobe, obstaja tveganje, da en odmerek avtoinjektorja Epipen ADR za otroke ne bo zadostoval. Morda bo potrebna še ena injekcija; zato morate vedno imeti pri sebi dva avtoinjektorja. Skrbno upoštevajte navodila za uporabo, opisana v poglavju 3.

Otroci in mladostniki

<u>Otroci in mladostniki s telesno maso, večjo od 30 kg:</u>
Običajni odmerek je 300 mikrogramov za intramuskularno uporabo. Otroci in mladostniki s telesno maso, večjo od 30 kg naj prejmejo avtoinjektor Epipen ADR, ki vsebuje 300 mikrogramov adrenalina na odmerek.

<u>Otroci s telesno maso med 15 kg in 30 kg:</u>
Za otroke s telesno maso med 15 kg in 30 kg je primeren avtoinjektor Epipen ADR za otroke, ki vsebuje 150 mikrogramov adrenalina na odmerek.

<u>Otroci s telesno maso, manjšo od 15 kg</u>:
Primernost avtoinjektorja Epipen ADR za otroke mora presoditi zdravnik za vsak primer posebej. Uporaba pri otrocih, ki tehtajo manj kot 7,5 kg, ni priporočljiva, razen v za življenje ogrožajočih primerih in po nasvetu zdravnika.

Druga zdravila in avtoinjektor Epipen ADR za otroke
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je pomembno predvsem, če jemljete katero koli naslednje zdravilo:
- zdravila, ki lahko povečajo dovzetnost srca za nastanek neenakomernega utripa (aritmij), kot sta digitalis in kinidin;
- antidepresive, kot so triciklični antidepresivi ali zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO), saj lahko okrepijo učinke adrenalina;
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, kot so zaviralci katehol-O-metiltransferaze (zaviralci COMT) in levodopa, saj lahko okrepijo učinke adrenalina;
- zdravila za zdravljenje srčne bolezni ali zdravila za zdravljenje bolezni živčnega sistema, imenovana antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa ali beta, saj lahko oslabijo učinek adrenalina;
- zdravila za zdravljenje bolezni ščitnice;
- zdravilo, ki lajša vaše dihanje in se uporablja pri astmi (teofilin);
- zdravilo, ki se uporablja pri porodu (oksitocin);
- zdravila, ki delujejo na živčni sistem (parasimpatikolitiki);
- zdravila za zdravljenje alergij, kot sta difenhidramin ali klorfeniramin (antihistaminiki).

Sladkorni bolniki morajo pozorno spremljati vrednosti glukoze po uporabi avtoinjektorja Epipen ADR za otroke, saj lahko adrenalin vpliva na količino insulina, ki ga telo izdela, in s tem poviša vrednost glukoze v krvi.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
Hrana ali pijača nimata vpliva na uporabo avtoinjektorja Epipen ADR za otroke.
Če uživate alkohol, o tem obvestite svojega zdravnika, saj se učinek adrenalina lahko okrepi.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost
Izkušnje z uporabo adrenalina med nosečnostjo so omejene.
V akutnih, življenje ogrožajočih situacijah ne odlašajte z uporabo avtoinjektorja Epipen ADR za otroke, saj sta lahko v nevarnosti vaše življenje in življenje vašega otroka.

Dojenje
Ne gre pričakovati, da bi avtoinjektor Epipen ADR za otroke vplival na dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zmožnost vožnje in upravljanja strojev po dajanju adrenalina ne bo prizadeta. Vendar pa ne smete voziti, saj se lahko simptomi anafilaktične reakcije še vedno pojavljajo.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke vsebuje natrijev metabisulfit (E223)
Natrijev metabisulfit lahko redko povzroči resne preobčutljivostne reakcije in bronhospazem.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati avtoinjektor Epipen ADR za otroke

Samo za enkratno uporabo.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke je namenjen za takojšnje (samo)dajanje kot nujna podporna terapija in ni nadomestilo za takojšnjo zdravniško oskrbo.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke je treba uporabiti takoj, ko prepoznate simptome anafilaksije.

Če se simptomi v 5-15 minutah po prvi injekciji ne izboljšajo ali pa se poslabšajo, si morate sami ali pa vam mora nekdo drug injicirati še en odmerek avtoinjektorja Epipen ADR za otroke. Pri sebi morate vedno imeti dva avtoinjektorja Epipen ADR za otroke.

Takoj pokličite številko 112, tudi če se simptomi po injiciranju izboljšajo.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke morate takoj po uporabi nadomestiti.

Odmerjanje
Odmerek bo določil vaš zdravnik, ki ga bo prilagodil individualno za vas.

Otroci in mladostniki
Običajni odmerek za otroke s telesno maso med 15 kg in 30 kg je 150 mikrogramov adrenalina, na voljo kot avtoinjektor Epipen ADR za otroke.

Za otroke s telesno maso med 7,5 kg in manjšo kot 15 kg, mora primernost avtoinjektorja Epipen ADR za otroke presoditi zdravnik za vsak primer posebej.

Za odrasle, otroke in mladostnike s telesno maso, večjo od 30 kg, je za intramuskularno uporabo na voljo avtoinjektor Epipen ADR, ki vsebuje 300 mikrogramov adrenalina.

Če zaznate znake akutne alergijske reakcije takoj uporabite zdravilo Epipen ADR za otroke.

Včasih en odmerek adrenalina ne zadostuje za popolno odpravo znakov in simptomov resne alergijske reakcije. Zato vam bo zdravnik verjetno predpisal več kot en avtoinjektor Epipen ADR za otroke. Če se vaši simptomi v 5-15 minutah po prvi injekciji ne izboljšajo ali pa se poslabšajo, si morate sami ali pa vam mora nekdo drug injicirati še en odmerek avtoinjektorja Epipen ADR za otroke. **Zato morate vedno imeti pri sebi dva avtoinjektorja Epipen ADR za otroke.**

Priporočljivo je, da se tudi vaši družinski člani, skrbniki ali učitelji seznanijo z informacijami o pravilni uporabi zdravila Epipen ADR za otroke.

Pomembne informacije – pred uporabo:

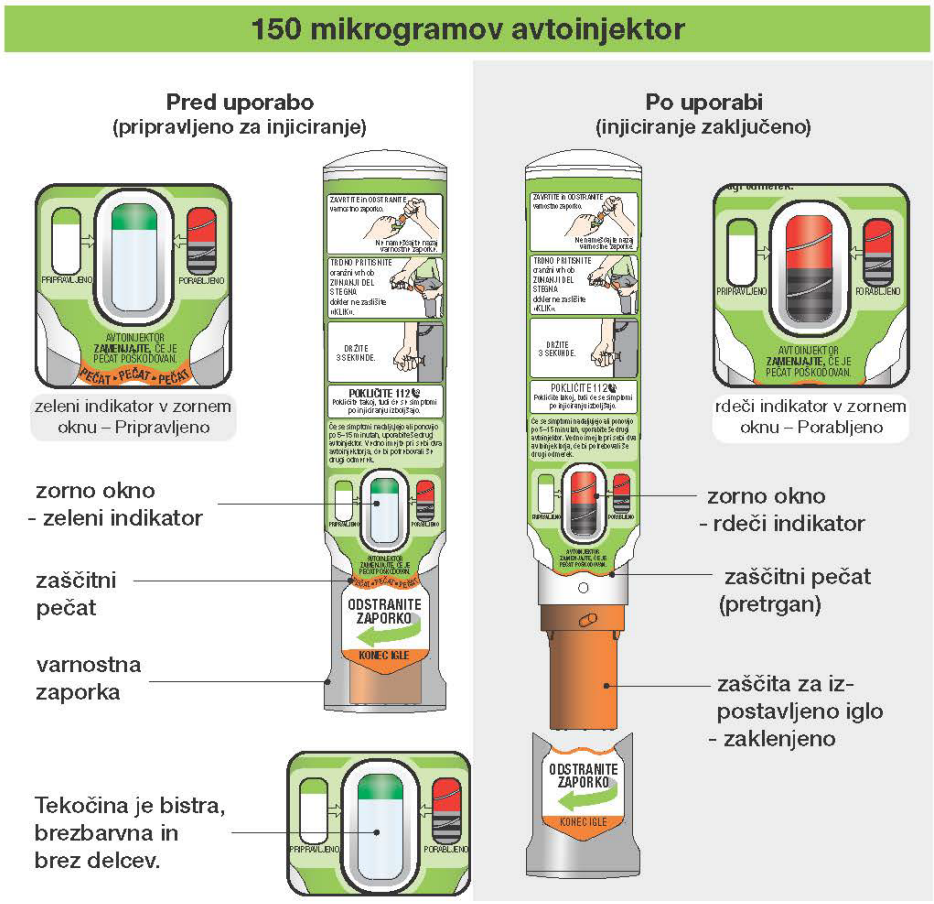
- Na voljo je Epipen ADR naprava za usposabljanje za avtoinjektor Epipen ADR za otroke. Naprava za usposabljanje Epipen ADR ima zorno okno sive barve, ne vsebuje učinkovine in je brez igle.
- Občasno vadite z Epipen ADR napravo za usposabljanje vendar vedno imejte pri sebi avtoinjektor Epipen ADR za otroke v primeru nujne pomoči pri alergijah (anafilaksije).
- Če boste avtoinjektor Epipen ADR za otroke dali majhnemu otroku, vprašajte zdravstvenega delavca, da vam pokaže, kako pravilno držati otrokovo nogo na mestu med dajanjem odmerka.
- Avtoinjektorja Epipen ADR za otroke ne smete razstaviti.
- Avtoinjektor Epipen ADR za otroke vam ne sme pasti na tla. Če avtoinjektor pade, preverite morebitne poškodbe in puščanje. Obrnite se na svojega zdravstvenega delavca za zamenjavo avtoinjektorja, če opazite ali sumite poškodbo ali puščanje.
- **Avtoinjektor Epipen ADR za otroke in vsa zdravila hranite izven pogleda in dosega otrok.**

Navodila za uporabo
Preden ga boste morali uporabiti, se dobro seznanite z avtoinjektorjem Epipen ADR za otroke (glejte diagram), ter z okoliščinami in načinom njegove uporabe.

Za nujno pomoč pri alergijah (anafilaksijo)
Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo avtoinjektorja Epipen ADR za otroke.
Ko vam zdravnik predpiše avtoinjektor Epipen ADR za otroke, se morate prepričati, da razumete, zakaj vam ga je predpisal. Morate biti prepričani, da znate pripomoček pravilno uporabiti. Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, kako pravilno uporabiti zdravilo, prosite zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta, da vam le to ponovno razloži.

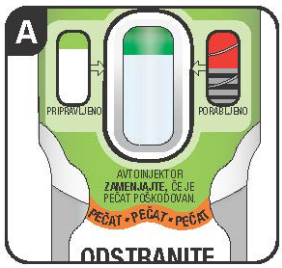
Priporočljivo je, da se tudi vaši družinski člani, skrbniki ali učitelji seznanijo z informacijami o pravilni uporabi zdravila Epipen ADR za otroke. Če injekcijo daje skrbnik, mora med injiciranjem držati bolnikovo nogo pri miru, da se zmanjša tveganje za poškodbe noge.

Sledite tem navodilom le, ko ste pripravljeni na uporabo.
Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.



Preglejte vaš avtoinjektor Epipen ADR za otroke

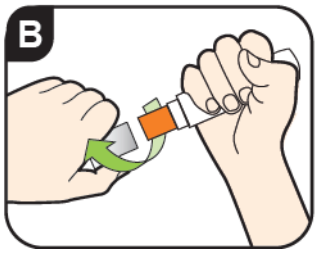
- Preverite zdravilo skozi zorno okno avtoinjektorja (glejte sliko A) in se prepričajte, da je raztopina bistra, brezbarvna in brez delcev.
- Preverite nepoškodovanost zaščitnega pečata (glejte sliko A) zaradi morebitnega poškodovanja. Če je pečat pretrgan, avtoinjektor zamenjajte.
- Preverite datum roka uporabnosti, ki je naveden na črni oznaki na strani vašega avtoinjektorja Epipen ADR za otroke. Če je datum roka uporabnosti potekel, avtoinjektor zamenjajte.



Za dajanje odmerka z avtoinjektorjem Epipen ADR za otroke sta potrebna dva koraka: priprava in uporaba.

Priprava

1 Vzemite avtoinjektor iz škatle.
2 Preberite navodila za uporabo na nalepki avtoinjektorja.
3 Zavrtite in odstranite varnostno zaporko (glejte sliko B).
Ne odstranjujte varnostne zaporke, če se ne pripravljate na injiciranje.

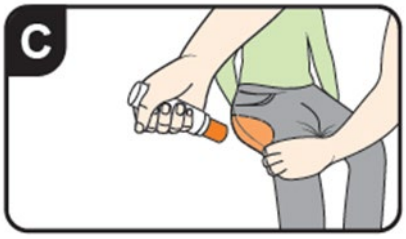


Opomba:

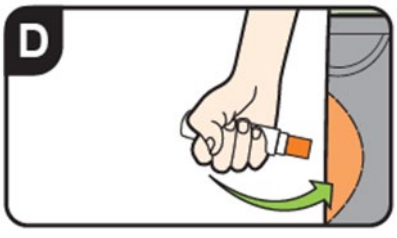
- Varnostna zaporka je zasnovana tako, da se tesno prilega. Za odstranitev jo močno zavrtite.
Varnostne zaporke po odstranitvi ne nameščajte nazaj.
- Da bi se izognili nenamernemu injiciranju, nikoli ne postavljajte palca, prstov ali roke nad oranžni vrh. Če pride do nenamerne injekcije, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Uporaba

4 Trdno držite nogo na mestu (če dajete odmerek otroku). (glejte sliko C).



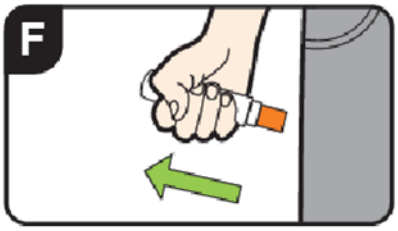
5 Trdno pritisnite avtoinjektor ob **zunanji del stegna**, dokler ne zaslišite »klik« (glejte sliko D). Zvok »klik« pomeni, da se je injiciranje začelo. Avtoinjektor je mogoče uporabiti skozi oblačila/hlače.



6 Držite na mestu **3 sekunde** (počasi štejte 1, 2, 3) (glejte sliko E). Injiciranje je sedaj končano.



7 Odstranite avtoinjektor z mesta injiciranja (glejte sliko F). Oranžni vrh se bo podaljšal in prekril iglo ter zaprl zorno okno z rdečim indikatorjem.



8 Masirajte mesto injiciranja 10 sekund (glejte sliko G).



Pokličite nujno medicinsko pomoč (112) takoj, tudi če se simptomi po injiciranju izboljšajo.

Ne pozabite, da boste morda potrebovali drugi avtoinjektor.
- Drugi odmerek adrenalina je lahko potreben, če se simptomi nadaljujejo ali ponovijo po 5–15 minutah. Če je potreben drugi odmerek, ponovite korake 1–8.
- Vedno imejte pri sebi dva avtoinjektorja, saj boste morda potrebovali drugi odmerek.

Pomembne informacije – po injiciranju
- Pokličite številko 112, tudi če se simptomi po injiciranju izboljšajo. Morali boste v bolnišnico na opazovanje in po potrebi nadaljnje zdravljenje. To je potrebno zato, ker se lahko reakcija kdaj pozneje spet ponovi.
- Med čakanjem na reševalno vozilo morate ostati v ležečem položaju z dvignjenimi nogami, razen če vam to ne povzroča težav z dihanjem. V tem primeru morate sedeti. Prosite koga, naj počaka z vami do prihoda reševalcev, za vsak primer, če bi se ponovno počutili slabo.
- Nezavestnega bolnika je treba namestiti v bočni položaj za nezavestnega.

Pomembne informacije – po uporabi
- Avtoinjektor Epipen ADR za otroke je enkratna injekcijska naprava, ki dovaja fiksen odmerek adrenalina.
- **Avtoinjektorja se ne sme ponovno uporabiti.** Ne poskušajte ponovno uporabiti avtoinjektorja Epipen ADR za otroke po tem, ko je bil aktiviran.
- Po uporabi avtoinjektorja varnostne zaporke ni mogoče namestiti nazaj.
- Pravilen odmerek je bil dan, če je oranžni vrh igle podaljšan in je zorno okno zaprto z rdečim indikatorjem.

Odstranjevanje in zamenjava:

- Obvestite zdravstvenega delavca, da ste prejeli injekcijo adrenalina. Pokažite mu mesto dajanja injekcije.
- Uporabljeni avtoinjektor Epipen ADR za otroke odnesite k zdravstvenemu delavcu za pregled in ustrezno odstranitev.
- Po uporabi zaprosite za nadomestni avtoinjektor.

Če ste uporabili večji odmerek avtoinjektorja Epipen ADR za otroke, kot bi smeli
V primeru prevelikega odmerjanja ali nenamernega injiciranja adrenalina morate vedno takoj poiskati zdravniško pomoč.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o redkih primerih resnih okužb kože in mehkih tkiv (okužbe na mestu injiciranja). V primeru znakov okužbe mesta injiciranja, kot so otekanje, rdečina, vročina ali bolečina, takoj poiščite medicinsko pomoč.

Poročali so o nenamernem injiciranju s peresnikom v dlani ali stopala, ki lahko povzroči pomanjkanje prekrvavitve na prizadetem področju. V primeru nenamernega injiciranja poiščite nujno medicinsko pomoč.

Pri bolnikih, ki so občutljivi na natrijev metabisulfit, se lahko pojavijo alergijske reakcije.

Redki: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov): pri bolnikih zdravljenih z adrenalinom so opazili poškodbo srčne mišice (stresna kardiomiopatija).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
- zaskrbljenost, živčnost ali tesnoba,
- glavobol,
- omotica,
- tresenje,
- hiter ali nepravilen srčni utrip (razbijanje srca, srčna aritmija),
- neredno in neusklajeno krčenje spodnjega dela srca (ventrikularna fibrilacija),
- huda bolečina v prsnem košu,
- občasno zelo hiter srčni utrip,
- visok krvni tlak,
- bledica,
- težave z dihanjem,
- občutek siljenja na bruhanje, bruhanje,
- znojenje,
- slabotnost,
- vnetje na mestu injiciranja, poškodbe na mestu injiciranja, krvavitev, sprememba barve kože, rdečica kože, hladna koža, omrtvičenost in poškodbe skeleta.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Epipen ADR za otroke

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 ºC. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo, **ne** izpostavljajte ekstremnemu mrazu ali vročini. Na primer, **ne** shranjujte v predalu za rokavice v vašem vozilu.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Ob izpostavitvi zraku ali svetlobi raztopina potemni. **Ne pozabite redno pregledovati vsebine steklene brizge avtoinjektorja Epipen ADR za otroke, da se prepričate, da je tekočina še vedno bistra in brezbarvna. Zamenjajte avtoinjektor pred datumom izteka roka uporabnosti ali še prej, če je raztopina obarvana ali vsebuje oborino (trdne delce).**

Če vam avtoinjektor pade na tla, ga preglejte.Če opazite poškodbe ali puščanje, avtoinjektor zamenjajte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje avtoinjektor Epipen ADR za otroke

Učinkovina je adrenalin. En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,3 ml raztopine adrenalinijevega tartrata, kar ustreza 150 mikrogramov adrenalina (epinefrina).

Druge sestavine zdravila so:
natrijev metabisulfit (E223)
natrijev klorid
dinatrijev edetat
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH vrednosti)
voda za injekcije.

Izgled avtoinjektorja Epipen ADR za otroke in vsebina pakiranja

Bistra in brezbarvna raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku (avtoinjektor). Avtoinjektor vsebuje stekleno brizgo, ki je vgrajena v plastični avtoinjektorski peresnik.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke vsebuje 0,3 ml raztopine za injiciranje. Vsak avtoinjektor zagotovi en enkratni odmerek adrenalinijevega tartrata, kar ustreza 150 mikrogramov adrenalina.

Dolžina igle po aktivaciji (izpostavljena in zaščitena) je približno 13,5 mm.

Velikosti pakiranj:
1 napolnjen injekcijski peresnik
2 x 1 napolnjen injekcijski peresnik

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Epipen ADR za otroke
Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart,
Dublin 15
DUBLIN
Irska

Proizvajalec
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	EpiPen N Junior 150 Mikrogramm, Injektionslösung in einem FertigPen
Belgija	EpiPen Next Junior 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Bulgarija	ЕпиПен Н Джуниор 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка EpiPen N Junior 150 micrograms solution for injection in pre-filled pen
Ciper	Epipen Junior 150 micrograms Solution for injection in pre-filled pen
Češka	EpiPen Jr. Neo
Danska	EpiPen Jr. Neo
Estonija	Epixust
Finska	Epinadren Junior 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Francija	ADRENALINE VIATRIS 0,15 mg/0,30 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
Grčija	Epipen Junior 150 micrograms Solution for injection in pre-filled pen
Hrvaška	Orduxato za djecu 0,15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Irska	Epipen Evo Junior 150 microgram solution for injection in pre-filled pen
Islandija	EpiPen Jr. Neo
Italija	Epipen
Latvija	Epixust 150 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Litva	Epixust 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Madžarska	EpiPen Neo Junior 150 mikrogramm oldatos injekció előre töltött tollban
Malta	Epipen Junior 150 micrograms Solution for injection in pre-filled pen
Nizozemska	EpiPen Evo Junior 150 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 0,5 mg/ml
Norveška	EpiPen Jr. Neo 150 mikrogram injeksjonsvæ
Poljska	EpiPen Junior
Portugalska	Epipen N 150 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia
Romunija	EpiPen Neo 150 micrograme soluţie injectabilă în stilou injector preumplut

Slovaška	EpiPen Neo Jr. 150 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere
Slovenija	Epipen ADR za otroke 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Španija	Altellus Neo 150 microgramos niños, solución inyectable en pluma precargada
Švedska	EpiPen Jr. Twist 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld autoinjektor

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07/2026.