POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 500 mikrogramov adrenalina (epinefrina).

En 0,3 ml napolnjen injekcijski peresnik vsebuje adrenalinijev tartrat, kar ustreza 150 mikrogramov adrenalina (epinefrina).

Pomožne snovi z znanim učinkom:
En napolnjen injekcijski peresnik vsebuje 0,3 mg natrijevega metabisulfita.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku (avtoinjektor)
Bistra in brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.
pH raztopine je 2,8-4,5.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke (adrenalin) je indiciran za urgentno zdravljenje hudih alergijskih reakcij (anafilaksij) na pike ali ugrize žuželk, hrano, zdravila in druge alergene, kot tudi za idiopatično ali s telesnim naporom povzročeno anafilaksijo.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Ker je avtoinjektor Epipen ADR za otroke namenjen le za nujno zdravljenje, je treba bolnika poučiti, naj vedno takoj poišče zdravniško pomoč. Začetni odmerek je treba aplicirati takoj, ko so prepoznani znaki anafilaksije.

Če se klinični znaki ne izboljšajo ali če pride do poslabšanja, se lahko 5–15 minut po prvi injekciji da druga injekcija z dodatnim odmerkom avtoinjektorja Epipen ADR za otroke. Priporočljivo je, da se bolnikom predpišeta dva avtoinjektorja Epipen ADR za otroke, ki ju morajo imeti vedno pri sebi.

Bolnik mora po injiciranju obvezno obiskati zdravnika, da se izvedejo ustrezni ukrepi za nadaljnjo oceno stanja in/ali zdravljenje.

Zdravnik, ki predpiše avtoinjektor Epipen ADR za otroke, mora zagotoviti, da bolnik razume indikacije za uporabo in pravilen način uporabe. Zdravnik se mora z bolnikom podrobno pogovoriti o navodilu za uporabo, pravilnem rokovanju z avtoinjektorjem in možnih simptomih anafilaktičnega šoka.

Pediatrična populacija

Običajni pediatrični odmerek je 0,01 mg/kg telesne mase. Zdravnik, ki bo predpisal zdravilo, lahko predpiše tudi večji ali manjši odmerek, pri čemer mora upoštevati skrbno oceno vsakega posameznega bolnika in prepoznavanje za življenje ogrožajočih vrst reakcij, za katere je predpisano zdravilo. Odmerka, manjšega od 150 mikrogramov, z avtoinjektorjem Epipen ADR za otroke ne moremo injicirati. V primeru majhnih otrok, pri katerih so potrebni manjši odmerki, mora zdravnik razmisliti o uporabi drugih oblik adrenalina za injiciranje.

Otroci in mladostniki s telesno maso, večjo od 30 kg*:
Običajni odmerek za intramuskularno uporabo je 300 mikrogramov.
* Za te bolnike je na voljo avtoinjektor Epipen ADR 300 mikrogramov, ki vsebuje 300 mikrogramov adrenalina na odmerek.

Otroci s telesno maso med 15 kg in 30 kg:
Običajni odmerek za intramuskularno uporabo je 150 mikrogramov.

Otroci s telesno maso, manjšo od 15 kg:
Primernost uporabe avtoinjektorja Epipen ADR za otroke je treba presoditi 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.

Odrasli
Običajni odmerek za intramuskularno uporabo je 300 mikrogramov. Za te bolnike je na voljo avtoinjektor Epipen ADR 300 mikrogramov, ki vsebuje 300 mikrogramov adrenalina na odmerek.

Način uporabe

Za enkratno uporabo.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke (adrenalin) je, ob prvih znakih anafilaksije, namenjeni takojšnji uporabi pri bolnikih z znanim večjim tveganjem anafilaksije.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke (150 mikrogramov/0,3 ml) je treba injicirati intramuskularno v anterolateralni predel stegna, ne v mišičje zadnjice. Zdravilo Epipen ADR za otroke je zasnovano tako, da se lahko injicira skozi oblačila ali neposredno skozi kožo. Za podrobna navodila za uporabo, glejte poglavje 6.6.

Glejte poglavji 4.4 »Posebna opozorila in previdnostni ukrepi« in 6.6 »Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom«.

Bolnika/skrbnika je treba seznaniti, da mora po vsaki uporabi avtoinjektorja Epipen ADR za otroke storiti naslednje:

- nemudoma poklicati zdravniško pomoč, prositi za prihod reševalnega vozila in povedati, da gre za “anafilaksijo”, **čeprav se zdi, da se simptomi izboljšujejo (glejte poglavje 4.4)**,

- bolnik, ki je pri zavesti, mora po možnosti ležati na hrbtu z dvignjenimi nogami. Če bolnik težko diha, naj se usede. Nezavestnega bolnika je treba namestiti v bočni položaj za nezavestnega,

- če je le mogoče, naj nekdo počaka z bolnikom do prihoda zdravniške pomoči.

4.3 Kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije pri uporabi avtoinjektorja Epipen ADR za otroke v primeru nujne pomoči pri alergijah niso znane.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Vodenje bolnikov

Vsem bolnikom, ki se jim predpiše avtoinjektor Epipen ADR za otroke, je treba podati podrobne informacije in poskrbeti, da razumejo indikacije za uporabo in pravilen način uporabe zdravila (glejte poglavje 6.6). Zelo priporočljivo je tudi, da se s temi informacijami seznanijo tudi bližnje osebe bolnika (npr. starši, skrbniki, učitelji), da se zagotovi pravilna uporaba avtoinjektorja Epipen ADR za otroke v primeru, da bolnik potrebuje pomoč v za življenje ogrožajoči situaciji.
Bolnika je treba poučiti, da takoj po uporabi prvega odmerka pokliče številko 112, prosi za prihod reševalnega vozila in pove, da potrebuje nujno medicinsko pomoč zaradi anafilaksije. S tem se zagotovi natančno spremljanje anafilaktične epizode in nadaljnje zdravljenje.

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke je treba injicirati v anterolateralni predel stegna. Bolnikom je treba svetovati, naj ne injicirajo v zadnjico.

V primerih, ko zdravilo injicira skrbnik, je treba poskrbeti, da je bolnikova noga med injiciranjem imobilizirana, s čimer se zmanjša tveganje za pojav laceracije noge, ukrivljenja igle ali drugih poškodb. V nobenem primeru se uporabljene igle ne sme ponovno uporabiti.

Pri bolnikih z debelo podkožno plastjo maščobe obstaja tveganje, da adrenalin ne doseže mišičnega tkiva in je zato učinek suboptimalen (glejte poglavje 5.2). Morda bo potrebna druga injekcija z dodatnim avtoinjektorjem Epipen ADR za otroke (glejte poglavje 4.2).

Bolnike je treba opozoriti glede sorodnih alergenov in jih, kadar je to mogoče, pregledati, da se določijo njihovi specifični alergeni.

Poročali so o nenamernem injiciranju v dlani ali stopala, ki lahko povzroči periferno ishemijo. Po nenamernem injiciranju bodo bolniki lahko, poleg drugega ustreznega zdravljenja anafilaksije, potrebovali zdravljenje z vazodilatatorji.

Pri bolnikih s sočasno astmo obstaja povečano tveganje za pojav hude anafilaktične reakcije.

Sočasne bolezni

Velika previdnost je potrebna pri aplikaciji adrenalina bolnikom z boleznijo srca. Tem bolnikom in bolnikom, ki imajo diabetes, hipertiroidizem, hipertenzijo in starejšim posameznikom se adrenalin predpiše le, če potencialne koristi uporabe odtehtajo potencialno tveganje.

Po uporabi epinefrina pri bolnikih s prirojenim sindromom dolgega intervala QT ali kateholaminergično polimorfno ventrikularno tahikardijo so poročali o primerih podaljšanja intervala QTc in torsade de pointes.

Pri bolnikih z visokim intraokularnim tlakom, hudo okvaro ledvic, adenomom prostate z zastajanjem urina, hiperkalciemijo in hipokaliemijo obstaja tveganje za pojav neželenih reakcij po uporabi adrenalina.

Pri bolnikih s Parkinsonovo boleznijo je uporaba adrenalina lahko povezana s prehodnim poslabšanjem Parkinsonovih simptomov, kot so togost in tresenje.

Opozorila o pomožnih snoveh

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke vsebuje natrijev metabisulfit, ki lahko redko povzroči resne preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaktičnimi simptomi in bronhospazmom pri občutljivih posameznikih, še posebej pri tistih z anamnezo astme. Bolnike s temi boleznimi moramo natančno poučiti o okoliščinah, v katerih se lahko uporablja avtoinjektor Epipen ADR za otroke.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Previdnost je potrebna pri bolnikih, ki prejemajo zdravila, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih aritmij, vključno z digitalisom in kinidinom.

Učinke adrenalina lahko okrepijo triciklični antidepresivi, zaviralci monoaminooksidaz (zaviralci MAO) in zaviralci katehol-O-metiltransferaze (zaviralci COMT), hormoni ščitnice, teofilin, oksitocin, parasimpatikolitiki, določeni antihistaminiki (difenhidramin, klorfeniramin), levodopa in alkohol.

Adrenalin zavira izločanje insulina, kar povzroči povišanje vrednosti glukoze v krvi. Morda bo pri sladkornih bolnikih, ki prejemajo adrenalin, potrebno povečati njihove odmerke insulina ali peroralnih hipoglikemičnih zdravil.

Vazokonstrikcijski in hipertenzijski učinki adrenalina se lahko antagonizirajo med sočasnim zdravljenjem z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, kot je fentolamin. Kardiostimulativni in bronhodilatativni učinki adrenalina se lahko antagonizirajo med sočasnim zdravljenjem z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, kot je propranolol.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Klinične izkušnje z zdravljenjem nosečnic so omejene. Adrenalin se lahko med nosečnostjo uporabi le, če potencialne koristi uporabe odtehtajo potencialno tveganje za plod. Adrenalin lahko izrazito zmanjša pretok krvi skozi posteljico, vendar to lahko povzroči tudi anafilaktični šok. Adrenalin zavira spontane ali z oksitocinom povzročene kontrakcije noseče maternice in lahko podaljša drugo porodno fazo.

Dojenje
Adrenalin po peroralnem vnosu ni biološko uporaben. Ni pričakovati, da bi adrenalin, ki se izloči v materino mleko, imel kakršen koli učinek na dojenega dojenčka.

Plodnost
Ker je adrenalin učinkovina, ki je naravno prisotna v telesu, je malo verjetno, da bi imelo to zdravilo kakršne koli škodljive učinke na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Bolnikom se po aplikaciji adrenalina ne priporoča vožnja ali upravljanje strojev, saj so lahko prizadeti zaradi simptomov anafilaktičnega šoka.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, povezani z aktivnostjo adrenalina na alfa in beta receptorje, lahko vključujejo simptome, kot so tahikardija in hipertenzija, kot tudi neželene učinke na centralni živčni sistem.

V okviru posameznih organskih sistemov so neželeni učinki navedeni po pogostnosti (številu bolnikov, pri katerih se pričakuje pojav reakcije), pri čemer se uporabljajo naslednje kategorije:
- zelo pogosti (≥ 1/10)
- pogosti (≥ 1/100 do < 1/10)
- občasni (≥ 1/1000 do < 1/100)
- redki (≥ 1/10 000 do < 1/1000)
- zelo redki (< 1/10 000)
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Neznana pogostnost	Redki
Infekcijske in parazitske bolezni	okužbe na mestu injiciranja*	-
Psihiatrične motnje	anksioznost	-
Bolezni živčevja	glavobol, omotičnost, tremor	-
Srčne bolezni	palpitacije, ventrikularna fibrilacija (včasih smrtna), angina pektoris, tahikardija, srčne aritmije	stresna kardiomiopatija
Žilne bolezni	hipertenzija, bledica, periferna ishemija po nenamernem injiciranju z avtoinjektorjem v dlani ali stopala	-
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	težave z dihanjem	-
Bolezni prebavil	navzea, bruhanje	-
Bolezni kože in podkožja	hiperhidroza	-
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	astenija, nenamerna poškodba z iglo[#]	-

* v obdobju trženja zdravila so poročali o redkih primerih resnih okužb kože in mehkih tkiv, vključno z nekrotizirajočim fasciitisom in mionekrozo, ki jo povzročajo klostridiji (plinska gangrena).
[#] neželeni učinki, ki se pojavijo zaradi nenamernega injiciranja lahko vključujejo pospešen srčni utrip, lokalne reakcije, vključno z bledico na mestu injiciranja, občutek mraza in hipestezijo ali poškodbo na mestu injiciranja, kar vodi do modrice, krvavitve, spremembe barve, eritema ali poškodbe kosti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Prevelik odmerek ali nenamerno intravensko injiciranje adrenalina lahko povzroči krvavitev v možganih zaradi nenadnega zvišanja krvnega tlaka. Če periferna vaskularna konstrikcija in stimulacija srca izzoveta pljučni edem, lahko nastopi smrt.

Pljučni edem lahko zdravimo z antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, kot je fentolamin.
V primeru aritmije lahko zdravimo z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: spodbujevalci srčne funkcije brez kardiotoničnih glikozidov, adrenergiki in dopaminergiki, oznaka ATC: C01CA24.

Adrenalin je kateholamin, ki stimulira simpatični živčni sistem (tako alfa kot beta adrenergične receptorje), s čimer se povečajo srčni utrip, srčni iztis in koronarni pretok.

Adrenalin s svojim močnim delovanjem na alfa adrenergične receptorje preprečuje vazodilatacijo in povečano žilno permeabilnost, ki se pojavita med anafilaktično reakcijo in lahko vodita do izgube intravaskularnega volumna tekočine ter hipotenzije. Adrenalin s svojim delovanjem na beta adrenergične receptorje bronhialnih gladkih mišic povzroči sprostitev bronhialnih gladkih mišic ter pomaga ublažiti bronhospazem, piskanje v prsih in dispnejo, ki se lahko pojavijo med anafilaksijo.

Adrenalin pomaga tudi ublažiti pruritus, urtikarijo in angioedem ter je lahko učinkovit pri lajšanju gastrointestinalnih in urogenitalnih simptomov anafilaksije zaradi svojega relaksacijskega učinka na gladke mišice želodca, črevesja in sečnega mehurja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Adrenalin je naravno prisotna snov, ki jo proizvaja sredica nadledvične žleze in izloča kot odziv na napor ali stres. V telesu se hitro inaktivira, predvsem z encimoma COMT in MAO. Jetra so bogata s tema dvema encimoma in so pomemben organ, čeprav ne nujen, v postopku razgradnje.

Velik del odmerka adrenalina se izloči z urinom v obliki presnovkov. Razpolovni čas adrenalina v plazmi je približno 2,5 min.

V primeru subkutane ali intramuskularne uporabe pa lahko lokalna vazokonstrikcija zakasni absorbcijo, in se zato učinki pojavijo kasneje in trajajo veliko dalj časa, kot kaže razpolovni čas. Priporoča se nežna masaža mesta injiciranja.

V farmakokinetični študiji so 36 zdravim prostovoljcem, ki so bili razdeljeni v skupine glede na različno stopnjo debeline podkožne plasti maščobe in po spolu, aplicirali enkratno 0,3 mg/0,3 ml injekcijo v anterolateralni del stegna z avtoinjektorjem Epipen ADR 300 mikrogramov. Navzkrižno so jih primerjali z ročno apliciranim odmerkom z injekcijo z iglami, namenjenimi za aplikacijo v mišično plast. Rezultati kažejo, da imajo osebe z debelo plastjo podkožne maščobe (> 20 mm razdalje med kožo in mišico pod največjim pritiskom) počasnejšo stopnjo absorpcije adrenalina (glejte poglavje 4.4). Vendar je bila v tej skupini celokupna izpostavljenost adrenalinu pri uporabi zdravila Epipen ADR 300 mikrogramov večja in dolgotrajnejša v primerjavi z aplikacijo z injekcijsko iglo. Celokupna izpostavljenost adrenalinu od 0 do 30 min ($AUC_{0\text{-}30\ min}$) je pri vseh skupinah oseb, ki so prejeli zdravilo Epipen ADR 300 mikrogramov, presegala izpostavljenost pri dajanju z injekcijsko iglo. Pomembno je, da se trend k večjim plazemskim koncentracijam adrenalina po uporabi zdravila Epipen ADR 300 mikrogramov v primerjavi z dajanjem z injekcijsko iglo pri zdravih posameznikih, ki imajo dobro prekrvavljeno podkožno tkivo, ne more nujno ekstrapolirati na bolnike v anafilaktičnem šoku, pri katerih lahko obstaja preusmeritev krvi iz kože v mišice nog. Zato je treba upoštevati možnost za obstoječo kožno vazokonstrikcijo v času injiciranja. Variabilnost med osebami in pri posamezni osebi je bila v tej študiji velika, zato grobih zaključkov ni mogoče postaviti.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predkliničnih podatkov, pomembnih za zdravnika, ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev metabisulfit (E223)
natrijev klorid

dinatrijev edetat
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Adrenalin in njegove soli se v raztopini z oksidanti hitro razgradijo. Raztopina potemni ob izpostavljenosti zraku ali svetlobi.

Zaradi pomanjkanja študij združljivosti se tega zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Avtoinjektor Epipen ADR za otroke vsebuje 0,3 ml raztopine v stekleni brizgi, ki je zaprta z bromobutilnim gumijastim batom na eni strani in nerjavečo jekleno iglo, z varnostno zaporko iz poliizoprenske gume na drugi strani. Steklena brizga je vgrajena v plastični avtoinjektor. Primarna ovojnina avtoinjektorja vključuje prozorno PC komponento s sredstvom za blokiranje UV svetlobe, ki omogoča UV zaščito.

Dolžina igle po aktivaciji je približno 13,5 mm.

Pakiranja po 1 ali 2 injekcijska peresnika.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Samo za enkratno uporabo. Avtoinjektorje je treba takoj po uporabi zavreči.

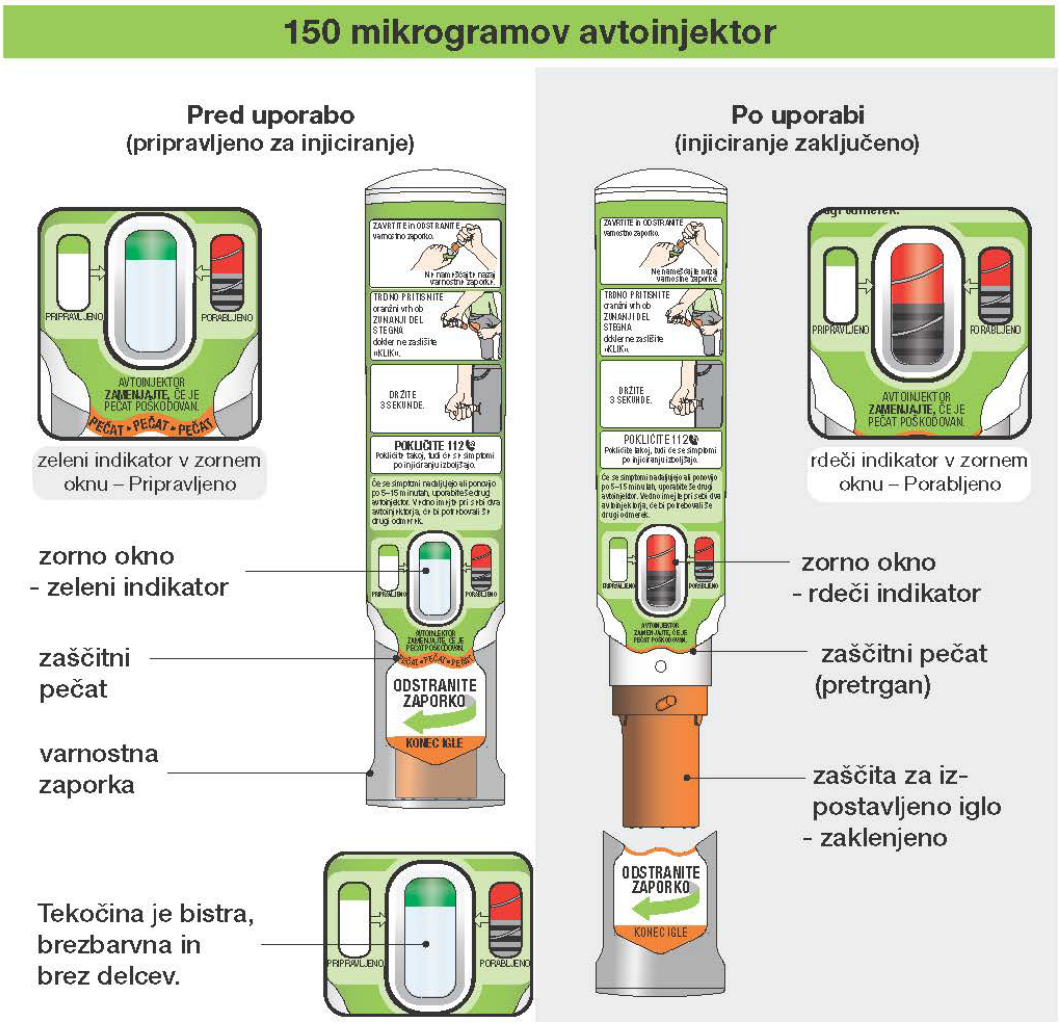
Pomembne informacije – pred uporabo:

- Datum izteka roka uporabnosti je naveden na nalepki. Avtoinjektor Epipen ADR za otroke ne smete uporabljati po tem datumu. Avtoinjektor je treba zamenjati ob izteku roka uporabnosti ali še prej, če je raztopina obarvana ali vsebuje usedlino. Raztopino je treba občasno pregledati skozi zorno okno, da se zagotovi, da je raztopina bistra in brezbarvna.
- Na voljo je Epipen ADR naprava za usposabljanje. Naprava za usposabljanje Epipen ADR ima zorno okno sive barve, ne vsebuje učinkovine in je brez igle.
- Bolniki bi morali občasno vaditi z Epipen ADR napravo za usposabljanje, vendar morajo vedno pri sebi imeti avtoinjektor Epipen ADR za otroke v primeru nujne pomoči pri alergijah (anafilaksije).
- Če se avtoinjektor Epipen ADR za otroke daje majhnemu otroku, mora zdravstveni delavec pokazati, kako pravilno držati otrokovo nogo na mestu med dajanjem odmerka.
- Avtoinjektorja Epipen ADR za otroke se ne sme razstaviti.
- Avtoinjektor Epipen ADR za otroke ne sme pasti na tla. Če avtoinjektor pade, je treba preveriti morebitne poškodbe in puščanje. Bolniki naj se obrnejo na svojega zdravstvenega delavca za zamenjavo avtoinjektorja, če opazijo ali sumijo poškodbo ali puščanje.
- **Bolniki naj avtoinjektor Epipen ADR za otroke in vsa zdravila hranijo izven pogleda in dosega otrok.**

Naslednja navodila je treba posredovati bolniku/skrbniku:

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.

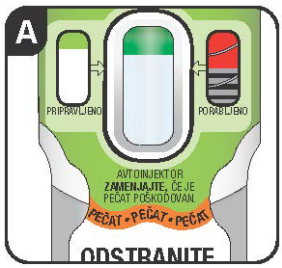
Za nujno pomoč pri alergijah (anafilaksijo)
Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo avtoinjektorja Epipen ADR za otroke. Preden boste morali uporabiti svoj avtoinjektor Epipen ADR za otroke, naj vam zdravstveni delavec pokaže pravilen način uporabe. Tudi starši, skrbniki in druge osebe, ki bi se lahko znašle v položaju, da bi morali uporabiti avtoinjektor Epipen ADR za otroke, morajo dobro razumeti njegov način uporabe.
Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.



Ta navodila upoštevajte le, ko ste pripravljeni na uporabo.

Preglejte vaš avtoinjektor Epipen ADR za otroke

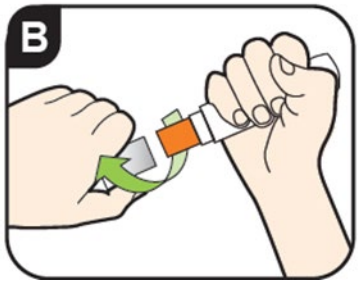
- Preverite zdravilo skozi zorno okno avtoinjektorja (glejte sliko A) in se prepričajte, da je raztopina bistra, brezbarvna in brez delcev.
- Preverite nepoškodovanost zaščitnega pečata (glejte sliko A) zaradi morebitnega poškodovanja. Če je pečat pretrgan, avtoinjektor zamenjajte.
- Preverite datum 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 zdravila 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.

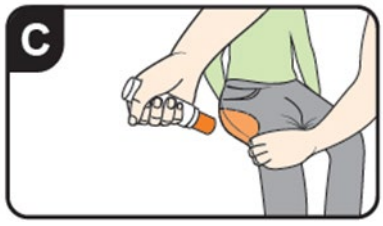


Opomba:

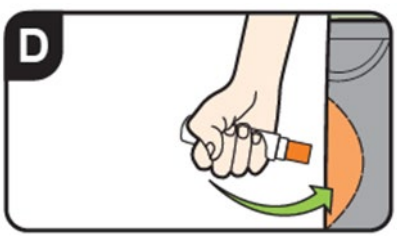
- Varnostna zaporka je zasnovana tako, da se tesno prilega. Za odstranitev jo močno zavrtite. **Varnostne zaporke po odstranitvi ne nameščajte nazaj.**
- Da bi se izognili nenamernemu injiciranju, nikoli ne postavljajte palca, prstov ali roke nad oranžni vrh. Če pride do nenamernega injiciranja, takoj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

Uporaba

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



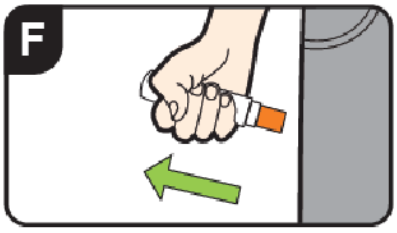
5 Trdno pritisnite avtoinjektor ob **zunanji del stegna**, dokler ne zaslišite »klik« (glejte sliko D). Zvok »klik« pomeni, da se je injiciranje začelo. Avtoinjektor je mogoče uporabiti skozi oblačila/hlače.



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 uporabi
- Avtoinjektor Epipen ADR za otroke je enkratna injekcijska naprava, ki dostavi 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.

Za navodila, ki jih je treba posredovati bolniku/skrbniku glede tega, kako ravnati po vsaki uporabi avtoinjektorja Epipen ADR za otroke, glejte poglavje 4.2.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/26/03347/003-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 3.8.2026

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

09. 07. 2026