Navodilo za uporabo

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

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

1. Kaj je zdravilo Epipen za otroke in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Epipen za otroke je sterilna raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku, namenjena injiciranju v mišico (intramuskularno) v urgentnih primerih.

Zdravilo Epipen 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.

Avtoinjektorji Epipen za otroke so namenjeni takojšnji uporabi pri bolnikih z znanim večjim tveganjem anafilaksije, vključno s posamezniki z anafilaktičnimi reakcijami v preteklosti.

Simptomi, ki kažejo na začetek anafilaktične reakcije, vključujejo: 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.

Zdravilo v avtoinjektorju (peresniku) je adrenalin (adrenergično zdravilo).

Deluje direktno na kardiovaskularni (srce in cirkulacija) in respiratorni (pljuča) sistem ter odpravlja za življenje ogrožajoče učinke anafilaksije s hitrim krčenjem žil, sproščanjem mišic v pljučih (izboljša dihanje), zmanjšanjem otekanja in stimuliranjem srčnega utripa.

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

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

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

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.

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

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 zdravilo Epipen za otroke bolniku, ki bo imel alergijsko reakcijo, je treba ustrezno poučiti o razmerah, v katerih je potrebno dati zdravilo.

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

Zdravilo Epipen za otroke se lahko injicira le v zunanjo stran stegna. Ne sme se ga injicirati v zadnjico, ker obstaja tveganje nenamernega injiciranja v veno.

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 zdravila Epipen za otroke ne bo zadostoval. Morda bo potrebna še ena injekcija. Skrbno upoštevajte navodila za uporabo, opisana v poglavju 3.

Otroci in mladostniki
<u>Otroci s telesno maso, manjšo od 15 kg</u>:
Primernost zdravila Epipen 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.

<u>Otroci in mladostniki s telesno maso, večjo od 30 kg:</u>
Za te bolnike je na voljo zdravilo Epipen 300 mikrogramov, avtoinjektor, ki vsebuje 300 mikrogramov adrenalina na odmerek.

Druga zdravila in zdravilo Epipen 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:
- 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, ki lahko povečajo dovzetnost srca za nastanek neenakomernega utripa (aritmij), kot sta digitalis in kinidin;
- 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 za zdravljenje alergij, kot sta difenhidramin ali klorfeniramin (antihistaminiki);
- zdravila, ki delujejo na živčni sistem (parasimpatikolitiki).

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

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

Nosečnost in dojenje

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

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

Dojenje
Ne gre pričakovati, da bi zdravilo Epipen za otroke vplivalo na dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Podatek ni potreben.

Zdravilo Epipen za otroke vsebuje natrijev metabisulfit (E223)
Natrijev metabisulfit lahko redko povzroči resne preobčutljivostne reakcije ali težave z dihanjem (bronhospazem).

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

3. Kako uporabljati zdravilo Epipen za otroke

Ko vam zdravnik predpiše zdravilo Epipen 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, farmacevta ali medicinsko sestro, 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 za otroke.

V primerih, ko zdravilo injicira skrbnik, je treba poskrbeti, da je bolnikova noga med injiciranjem imobilizirana, s čimer se zmanjša tveganje za pojav poškodbe na nogi, upognitev igle ali druge poškodbe.

Zdravilo je namenjeno samo enkratni uporabi. Uporabljenega peresnika ne smete ponovno uporabiti.

Za usposabljanje in predstavitvene namene je na voljo naprava Epipen za otroke za usposabljanje (ne vsebuje učinkovine, brez igle). Naprave za usposabljanje in aktivnega avtoinjektorja Epipen za otroke ne smete nositi skupaj, s čimer se izognete zmedi v urgentnih primerih.

Zdravilo Epipen za otroke je namenjeno za uporabo pri otrocih s telesno maso 15-30 kg.

Za odrasle, mladostnike in otroke s telesno maso, večjo od 30 kg, je na voljo avtoinjektor Epipen, ki vsebuje 300 mikrogramov adrenalina na odmerek.
Za otroke s telesno maso, manjšo od 15 kg, glejte poglavje »Otroci in mladostniki« zgoraj.

Odmerjanje
Odmerek bo določil vaš zdravnik, ki ga bo prilagodil individualno za vas. Običajni pediatrični (15-30 kg) odmerek za nujno pomoč pri alergijah je 150 mikrogramov adrenalina za intramuskularno uporabo.

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

En avtoinjektor Epipen za otroke zagotovi en enkratni odmerek z 0,3 ml tekočine, ki ustreza 150 mikrogramom adrenalina. Po uporabi ostane v avtoinjektorju majhen volumen, ki ga ni mogoče ponovno uporabiti.

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 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 zdravila Epipen za otroke. **Zato morate vedno imeti pri sebi več kot en avtoinjektor Epipen za otroke.**

Kako se daje zdravilo Epipen za otroke
Avtoinjektor Epipen za otroke je zasnovan tako, da ga enostavno uporabljajo ljudje brez medicinskega usposabljanja. Avtoinjektor Epipen za otroke je treba le trdno pritisniti/zabosti **v zunanji del stegna** iz razdalje približno 10 cm. Natančna namestitev na zunanji del stegna ni potrebna. Ko avtoinjektor Epipen za otroke trdno pritisnete/zabodete v stegno, se sprosti z vzmetjo aktiviran bat, ki potisne prikrito iglo v stegensko mišico in izloči odmerek adrenalina. Če nosite obleko, lahko injicirate zdravilo Epipen za otroke skozi oblačila.

Navodila za uporabo zdravila Epipen za otroke je treba natančno upoštevati. Priporočljivo je, da se tudi vaši družinski člani, skrbniki ali učitelji seznanijo z informacijami o pravilni uporabi zdravila Epipen za otroke.

Zdravilo Epipen za otroke je treba injicirati SAMO v zunanji del stegna. **Ne sme se ga injicirati v zadnjico.**

Navodila za uporabo
Popolnoma se seznanite z zdravilom Epipen za otroke, kdaj in kako ga je treba uporabiti.



Sledite tem navodilom samo takrat, ko ste pripravljeni na uporabo.

Avtoinjektor držite na sredini, nikoli na koncih. Za pravilno uporabo glejte diagram in sledite naslednjim korakom:

- nikoli ne postavite palca, prstov ali roke čez oranžno konico; nikoli ne pritisnite ali potisnite oranžne konice s palcem, prsti ali roko,
- iz oranžne konice se sproži igla,
- NE odstranite modre varnostne zaporke dokler niste pripravljeni na uporabo.



1. Avtoinjektor Epipen za otroke primite z dominantno roko (roka s katero pišete), s palcem najbližje modri varnostni zaporki in oblikujte pest okoli enote (z oranžno konico navzdol).

2. Odstranite modro varnostno zaporko tako, da jo z drugo roko potegnete naravnost navzgor.



3. Avtoinjektor Epipen za otroke držite v razdalji približno 10 cm stran od zunanje strani stegna. Oranžna konica mora biti obrnjena proti zunanji strani stegna.



4. Avtoinjektor Epipen za otroke **trdno** pritisnite/zabodite v zunanjo stran stegna pod pravim kotom (pod kotom 90 stopinj), morate slišati klik.

5. Trdno držite ob stegno 3 sekunde. Injiciranje je zdaj končano in zorno okno avtoinjektorja je zatemnjeno.



6. Avtoinjektor Epipen za otroke je treba odstraniti (oranžen pokrovček igle se bo podaljšal in zakril iglo) in varno zavreči.

7. Mesto injiciranja ***nežno*** masirajte 10 sekund. Pokličite številko 112, prosite za reševalno vozilo in povejte, da gre za anafilaksijo.

V avtoinjektorju Epipen za otroke se lahko pojavi majhen mehurček. Ta nima nobenega vpliva na učinkovitost zdravila.
Čeprav po uporabi večina tekočine (približno 90 %) ostane v avtoinjektorju Epipen za otroke le tega ni mogoče ponovno uporabiti. Vendar pa ste prejeli ustrezen odmerek zdravila, če je oranžna konica podaljšana in zorno okno zatemnjeno. Avtoinjektor Epipen za otroke po uporabi varno spravite v priloženo tubo in ga prinesite s seboj, ko obiščete zdravnika, bolnico ali lekarno.

Zdravilo Epipen za otroke je namenjeno le za nujno zdravljenje. Takoj po uporabi avtoinjektorja Epipen za otroke morate vedno poiskati zdravniško pomoč. Pokličite številko 112, prosite za prihod

reševalnega vozila, povejte, da gre za "anafilaksijo"**, tudi če se zdi, da se simptomi izboljšujejo.**
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.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Epipen 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, kar povzroči bledico, občutek mraza ali otrplost. V primeru nenamernega injiciranja poiščite nujno medicinsko pomoč.

Pri bolnikih, ki so občutljivi na natrijev metabisulfit, se lahko pojavijo alergijske reakcije. V redkih primerih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) so pri bolnikih zdravljenih z adrenalinom opazili poškodbo srčne mišice (stresna kardiomiopatija).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): hiter ali nepravilen srčni utrip (včasih lahko zelo resno stanje) neredno in neusklajeno krčenje spodnjega dela srca (ventrikularna fibrilacija), huda bolečina v prsnem košu, visok krvni tlak, težave z dihanjem, bledica, znojenje, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, glavobol, omotica, slabotnost, tresenje in živčnost ali tesnoba, poškodbe na mestu injiciranja, kot so modrica, krvavitev, rdečica kože 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 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.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ob izpostavitvi zraku ali svetlobi se adrenalin hitro pokvari in postane rožnate ali rjave barve. **Ne pozabite občasno preveriti vsebine steklenega vložka avtoinjektorja Epipen 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).**

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 zdravilo Epipen za otroke

Učinkovina je adrenalin. En odmerek vsebuje 150 mikrogramov adrenalina.

Druge sestavine zdravila so:
natrijev klorid
natrijev metabisulfit (E223)
klorovodikova kislina
voda za injekcije.

Izgled zdravila Epipen za otroke in vsebina pakiranja

Bistra in brezbarvna raztopina v napolnjenem injekcijskem peresniku (avtoinjektor).
Avtoinjektor vsebuje 2 ml raztopine za injiciranje. En avtoinjektor zagotovi en enkratni odmerek (0,3 ml) 150 mikrogramov adrenalina.
Izpostavljena in zaščitena dolžina igle po aktivaciji je približno 13 mm.

Velikosti pakiranj:
1 avtoinjektor
2 x 1 avtoinjektor

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Epipen 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
Estonija	Epipen
Francija	EPIPEN 0,15 mg/0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
Grčija	Epinephrine/Viatris
Irska	EpiPen Junior 150 micrograms, Solution for injection in pre-filled pen
Italija	Fastjekt 150 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preriempita
Latvija	Epipen 150 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Litva	Epipen 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Portugalska	Epipen 150 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia
Romunija	EpiPen 0,15 micrograme solutje injectabila in stilou preumplut
Slovenija	Epipen za otroke 150 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Švedska	Nepipe Junior 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 07/2026.