

Indlægsseddel: Information til brugeren

Emerade 150 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Emerade 300 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen
Emerade 500 mikrogram injektionsvæske, opløsning i fyldt pen

adrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emerade
3. Sådan skal du bruge Emerade
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Emerade er en autoinjektor, som indeholder adrenalin i en opløsning til injektion i musklen (intramuskulær injektion).

Adrenalin modvirker faldet i blodtrykket ved anafylaktiske reaktioner. Det stimulerer også hjertet og letter vejrtrækningen.

Emerade anvendes til akut behandling af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi), som skyldes allergener i fødevarer, lægemidler, insektstik eller -bid og andre allergener, eller som er udløst af motion eller ukendt årsag.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Emerade

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Lægen forklarer, hvornår og hvordan du skal bruge Emerade. Kontakt lægen, hvis du ikke er helt sikker, eller hvis du har spørgsmål.

Advarsler og forsigtighedsregler

Emerade kan altid bruges i en akut situation med en allergisk reaktion. Hvis du er allergisk over for natriummetabisulfid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Emerade (angivet i punkt 6), skal lægen fortælle dig, hvornår du skal bruge Emerade.

Tal med lægen, før du bruger Emerade, hvis du har

- en hjertesygdom
- forhøjet blodtryk
- en overaktiv skjoldbruskkirtel
- sukkersyge
- en svulst på binyren
- forhøjet tryk i øjet
- nedsat nyrefunktion
- prostatasygdom
- lavt kalium eller højt kalcium i blodet

Hvis du har astma, kan der være en øget risiko for en alvorlig allergisk reaktion.

Alle, som har haft en episode med anafylaksi, skal søge læge for at få testet, hvilke stoffer de kan være allergiske over for, så de kan undgås i fremtiden. Det er vigtigt at være klar over, at allergi over for ét stof kan føre til allergi over for andre relaterede stoffer.

Hvis du har fødevarerallergier, er det vigtigt at kontrollere ingredienserne i alt, hvad du spiser (også medicin), fordi selv små mængder kan give kraftige reaktioner.

Der er også større risiko for at få bivirkninger, hvis du er ældre eller gravid.

Brugsvejledningen skal følges nøje for at undgå injektion ved et uheld.

Emerade skal injiceres i muskelen på ydersiden af låret. Emerade må ikke injiceres i balden, fordi der er risiko for at injicere i en vene ved et uheld.

Advarsler

Hvis Emerade ved et uheld injiceres i hænder eller fødder, kan det medføre nedsat blodforsyning til de pågældende områder. Hvis der ved et uheld injiceres i disse områder, skal du straks tage til nærmeste skadestue for at få behandling.

Hvis du har et tykt fedtlag under huden, er der risiko for, at en enkelt dosis Emerade ikke er tilstrækkelig, og at du har brug for endnu en injektion af Emerade. Følg nøje brugsanvisningen i punkt 3.

Børn

Emerade må ikke anvendes til børn, som vejer mindre end 15 kg.

En dosis på under 150 mikrogram kan ikke gives tilstrækkeligt nøjagtigt til børn, som vejer mindre end 15 kg, og det kan derfor ikke anbefales at anvende Emerade, medmindre der er tale om en livstruende situation, og det sker under lægeligt tilsyn.

Brug af andre lægemidler sammen med Emerade

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette er især vigtigt, hvis du tager et eller flere af følgende:

- Lægemidler mod depression som f.eks. tricykliske antidepressiva eller monoaminoxidasehæmmere (MAO-hæmmere), fordi de kan forstærke adrenalinens virkning.
- Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom, f.eks. catechol-O-methyltransferasehæmmere (COMT-hæmmere), fordi de kan forstærke adrenalinens virkning.
- Lægemidler, som kan gøre hjertet følsomt over for uregelmæssig rytme (arytmi), f.eks. digitalis og quinidin.
- Lægemidler for hjertesygdom eller lægemidler, der anvendes til behandling af lidelser i nervesystemet og kaldes alfa- og betablokkere, da de kan mindske adrenalinens virkning.

Sukkersygepatienter skal holde godt øje med deres blodsukker, når de har brugt Emerade, fordi adrenalin kan øge blodsukkeret.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Erfaringerne med brug af adrenalin under graviditet er begrænsede. Hvis du er gravid, må du imidlertid ikke undlade at bruge Emerade i en akut situation, fordi dit liv kan være i fare.

Du kan amme, efter at du har brugt Emerade.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at evnen til at køre bil eller betjene maskiner påvirkes af en adrenalininjektion, men den kan påvirkes af en kraftig allergisk reaktion. Undlad at køre bil, hvis du føler dig påvirket efter injektion.

Emerade indeholder natriummetabisulfit

Natriummetabisulfit kan i sjældne tilfælde give alvorlige overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær (bronkospasme). Hvis du er allergisk over for natriummetabisulfit, skal lægen fortælle dig, hvornår du kan anvende Emerade.

Emerade indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige 'natriumfri'.

3. Sådan skal du bruge Emerade

Sørg altid for, at du er oplært i brugen af Emerade, og brug Emerade nøjagtigt, som din læge har fortalt dig. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Kontrollér udløbsdatoen på autoinjektoren til adrenalin, og bed din læge eller sygeplejerske om at ordinere dig nogle nye, før de udløber. Det er ikke sikkert, at forældede injektorer virker.

Brug straks Emerade, hvis der er tegn eller symptomer på en akut allergisk reaktion (anafylaksi). Der kan opstå reaktioner få minutter efter kontakten med allergenet, og symptomerne kan f.eks. være udslæt, rødme eller hævelse. Kraftigere reaktioner påvirker også blodkredsløbet og vejrtrækningen.

Før du anvender Emerade, skal du vide, i hvilke situationer du skal anvende det. Det er vigtigt, at du altid har to adrenalinpenne på dig, hvis der er risiko for anafylaksi. Du skal opbevare Emerade i den originale yderkarton. Når patienten/plejepersonen transporterer den, kan den dog opbevares i det dertil indrettede etui, som medfølger. Du skal altid opbevare pennen i dette etui for at beskytte pennen og mærkningen på pennen, der viser, hvordan du bruger pennen i en akut situation. Opbevar altid indlægssedlen i æsken.

Dosering

Dosen fastsættes af lægen, som vil tilpasse den til dig, for eksempel ud fra din kropsvægt.

Voksne

Voksne under 60 kg

Den sædvanlige dosis er 300 mikrogram.

Voksne over 60 kg

Den sædvanlige dosis er 300 til 500 mikrogram.

Børn og unge

Emerade 500 mikrogram anbefales ikke til børn.

Børn mellem 15 kg og 30 kg

Den sædvanlige dosis er 150 mikrogram.

Børn over 30 kg

Den sædvanlige dosis er 300 mikrogram.

Unge over 30 kg

Doseringsanbefalingerne for voksne skal følges.

Sådan gives Emerade

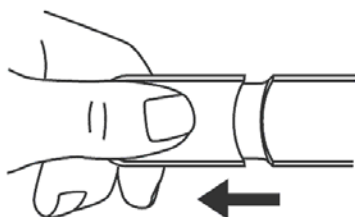
Brugsanvisningen skal følges nøje for at undgå injektion ved et uheld.

Din familie, plejer eller lærer bør også vejledes i at bruge Emerade korrekt.

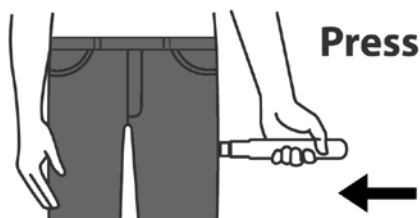
Emerade må kun anvendes til injektion på ydersiden af låret ved de første tegn på en alvorlig allergisk reaktion. Injektionen sker, når Emerade presses mod låret. Injektionen kan gives gennem tøjet. Emerade må ikke injicerer i balden.

Hvis din Emerade pen ikke aktiveres, skal du straks gøre endnu et forsøg og bruge ekstra kraft, når du trykker pennen mod det tilsigtede injektionssted.

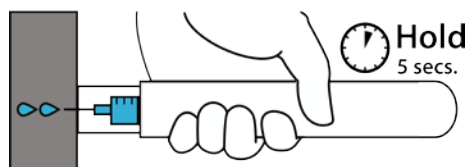
Hvis injektionen ikke lykkes, skal du straks bruge din anden pen.



1. Tag hættten af.



2. Anbring Emerade mod ydersiden af låret i en 90° vinkel, og tryk hårdt, så kanyleskjoldet på Emerade pennen trykkes ned. Der høres et klik, når anordningen er blevet aktiveret, og nålen er gået ind i låret.



3. Hold Emerade mod låret i ca. 5 sekunder. Massér injektionsstedet let bagefter.

Søg omgående lægehjælp.

Kanylen i Emerade er beskyttet før, under og efter injektionen.

Når injektionen er udført, er kanyleskjoldet i Emerade pennen tydeligt længere, og stemplet kan ses i inspektionsvinduet ved at løfte etiketten.

Vigtigt:

- Nogen gange er en enkelt dosis adrenalin ikke tilstrækkelig til helt at modvirke virkningerne af en alvorlig allergisk reaktion. Derfor kan din læge udskrive to Emerade penne til dig.
- Hvis dine symptomer **ikke er blevet bedre eller de er blevet værre inden for 5-15 minutter efter første injektion, skal du, eller en du er sammen med, indgive endnu en injektion.** Derfor bør du altid have to Emerade penne på dig.
- Emerade er beregnet som akutbehandling. **Du skal altid søge lægehjælp, så snart du har brugt Emerade.** Bed nogen om at blive hos dig, indtil ambulancen kommer, hvis du skulle få det dårligt igen.
- **Ring 112, bed om en ambulance, og sig 'anafylaktisk reaktion', også selvom du begynder at få det bedre.** Du skal til observation på hospitalet og eventuelt have yderligere behandling. Dette skyldes, at reaktionen kan komme igen senere. Medbring den brugte pen.
- Mens du venter på ambulancen, **skal du lægge dig ned med fødderne oppe, medmindre det gør dig forpustet.** Hvis det sker, skal du sidde op.
- Bevidstløse patienter skal anbringes i aflåst sideleje.

Efter at have brugt Emerade pennen i henhold til vejledningen kan du kontrollere, at pennen er blevet aktiveret. Billederne herunder (fig. 1–fig. 2) gælder alle doser af Emerade (150 mikrogram, 300 mikrogram og 500 mikrogram).

På den ubrugte Emerade pen (før aktivering) er kanyleskjoldet i sin normale position (fig. 1).



Fig. 1

Den aktiverede Emerade pen vil have et forlænget kanyleskjold (fig. 2).



Fig. 2

Hvis kanyleskjoldet ikke er forlænget, er pennen ikke blevet aktiveret.

En Emerade pen, der er blevet aktiveret og har leveret en dosis adrenalin, vil vise et farvet stempel i inspektionsvinduet (ses ved at man løfter etiketten på pennen):

150 mikrogram: gul
 300 mikrogram: grøn
 500 mikrogram: blå.

Hvis inspektionsvinduet stadig viser en klar væske (adrenalinopløsning), har pennen ikke leveret en dosis adrenalin. Pilen på pennens etiket viser, hvor etiketten kan løftes op, så man kan se inspektionsvinduet.

Fjern ikke hættten, før der er behov for en injektion.

Der bliver noget væske tilbage i autoinjektoren efter injektionen. Autoinjektoren kan ikke bruges igen.

Der kan fås autoinjektorer uden kanyler (træningspenne) til oplæringsformål. Disse træningspenne viser ikke det forlængede kanyleskjold.

Du kan få nærmere oplysninger hos lægen.

Hvis du har brugt for meget Emerade

Hvis du har taget en for stor dosis, eller hvis du er kommet til at injicere Emerade i et blodkar eller i hånden, skal du **omgående** søge lægehjælp.

Dit blodtryk kan stige voldsomt. En overdosis kan medføre en pludselig stigning i blodtrykket, uregelmæssig hjerterytme og ophobning af væske i lungerne, så du får svært ved at trække vejret.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De bivirkninger, som er beskrevet nedenfor, er baseret på erfaringer med anvendelse af adrenalin, men hyppigheden af bivirkningerne kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data:

- hjerteproblemer såsom uregelmæssig og hurtig hjerterytme, brystmerter
- forhøjet blodtryk, sammentrækning af blodkarrene
- svedtendens
- kvalme, opkastning
- åndenød
- hovedpine, svimmelhed
- svaghed, rysten
- angst, hallucinationer
- besvimelse
- ændringer i blodværdier som f.eks. stigning i blodsukker, fald i kalium og stigning i syre

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderkarton. Når patienten/plejepersonen transporterer den, kan den dog opbevares i det dertil indrettede plastetui, som medfølger. Pennen skal altid opbevares i dette etui for at beskytte den.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og yderkartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Kassér og erstæt Emerade med en ny efter udløbsdatoen. Kontroller opløsningen regelmæssigt gennem inspektionsruden på pennen ved at løfte etiketten for at sikre, at opløsningen er klar og farveløs. Kassér og udskift Emerade, hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder partikler.

Efterse autoinjektoren, hvis du taber den. Udskift den, hvis du kan se skader eller lækage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Emerade indeholder:

Aktivt stof: adrenalin som tartrat

Emerade 150 mikrogram leverer en dosis på 150 mikrogram adrenalin i en opløsning på 0,15 ml.

Emerade 300 mikrogram leverer en dosis på 300 mikrogram adrenalin i en opløsning på 0,3 ml.

Emerade 500 mikrogram leverer en dosis på 500 mikrogram adrenalin i en opløsning på 0,5 ml.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriummetabisulfit (E223), dinatriumedetat, saltsyre og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Emerade er en autoinjektor, som leverer én dosis adrenalin. Emerade er en klar og farveløs opløsning i en glassprøjte, klar til injektion. Emerade er latexfrit.

Anordningen er en hvid cylinder, hvor en kanylehætte dækker kanylen og udløsermekanismen.

Længde af den blottede del af kanylen

Emerade 150 mikrogram: 16 mm

Emerade 300 mikrogram og Emerade 500 mikrogram: 23 mm

Pakningsstørrelser: 1 eller 2 fyldte penne.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prag 7

Tjekkiet

Dansk repræsentant:

Medeca Pharma AB

Box 24005

SE-750 24 Uppsala

Sverige

Tlf 018-25 85 30

Fremstiller:

Rechon Life Science AB

Box 60043

SE-216 10 Limhamn

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2021

Du kan få mere information på instruktionsvideoen ved at scanne QR-koden med en smartphone eller lignende anordning. Den samme information findes desuden på følgende internetadresse:

<https://www.emerade.com/dk/qrcode>

