

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

EpiPen 0,3 mg, injektionsvæske, opløsning

Adrenalin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret EpiPen til Dem personligt. Lad derfor være med at give EpiPen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge EpiPen
3. Sådan skal De bruge EpiPen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

EpiPen er en steril opløsning til akut intramuskulær injektion (indsprøjtning i muskel).

EpiPen skal anvendes til akut behandling af anafylaktisk shock eller en allergisk reaktion efter insektstik eller insektbid, fødevare- eller medicinindtagelse.

Symptomer på et forestående anafylaktisk shock kan være: hudkløe, hævet udslæt (som ved nældefeber), rødme, hævelse af læber, svælg, tunge, hænder og fødder, hvæsen, hæshed, kvalme, opkastning, mavekramper og i visse tilfælde bevidstløshed.

Autoinjektoren (pennen) indeholder adrenalin, som er et adrenergt lægemiddel.

Det virker direkte på det kardiovaskulære (hjerter-kar) system samt det respiratoriske (lunge) system og modvirker den potentielle, livstruende risiko for anafylaksi ved hurtigt at sammentrække blodårerne og afslappe musklerne i lungerne, så vejtrækningen forbedres, hævelser formindskes og hjerterytmen stimuleres.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE EpiPen

Brug ikke EpiPen

Der er ingen kendte årsager til at undlade at bruge EpiPen i forbindelse med akutte allergiske reaktioner.

Vær ekstra forsigtig med at bruge EpiPen

Fortæl Deres læge, hvis De lider af hjertesygdomme, forhøjet stofskifte (hyperthyreoidisme), forhøjet blodtryk eller diabetes (sukkersyge).

Trods disse forbehold er adrenalin afgørende for behandling af anafylaksi. Patienter med disse lidelser, eller personer, som kommer i den situation at skulle give EpiPen til en patient, som udvikler en allergisk reaktion, bør være nøje instrueret i, hvornår EpiPen bør gives.

Brugsvejledningen skal nøje overholdes for at undgå utilsigtet indsprøjtning.

EpiPen må kun indsprøjtes i ydersiden af låret. Det må ikke indsprøjtes i ballen på grund af risiko for utilsigtet indsprøjtning i en blodåre.

Advarsel: Utilsigtet indsprøjtning i hænder eller fingre kan resultere i nedsat blodtilførsel til det ramte område. Henvend Dem straks på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis en sådan utilsigtet indsprøjtning har fundet sted.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apotekert, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Dette er særlig vigtigt, hvis De bruger noget af det følgende:

- Antidepressiv medicin som f.eks. tricykliske antidepressiva eller monoaminooxidasehæmmere (MAO hæmmere), da virkningen af adrenalin kan øges.
- Medicin som kan gøre hjertet følsomt overfor uregelmæssige hjerteslag (hjertearytmi), f.eks. digitalis, kviksølvholdige diuretika (vanddrivende medicin) eller kinidin.

Diabetespatienter bør omhyggeligt måle deres blodsukkerniveau efter brug af EpiPen, da adrenalin kan hæmme udskillelsen af insulin og således forøge blodsukkerniveauet.

Brug af EpiPen sammen med mad og drikkevarer

Føde- og drikkevarer har ingen betydning for brugen af EpiPen.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Der er begrænset erfaring med brugen af adrenalin under graviditet. Hvis De er gravid skal De ikke tøve med at bruge EpiPen i en akut situation, da Deres og Deres barns liv kan være i fare. Snak med Deres læge om dette, hvis De er gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Evnen til at køre bil eller anvende maskiner påvirkes ikke af adrenalinindsprøjtningen, men kan påvirkes af en anafylaktisk reaktion. Kør ikke, hvis De er ramt af en reaktion.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i EpiPen

EpiPen indeholder natriummetabisulfit, som i sjældne tilfælde kan forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og vejrtrækningsbesvær.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE EpiPen

Når Deres læge udskriver EpiPen, skal De være sikker på, at De forstår grunden til, at det er blevet udskrevet til Dem. De skal være sikker på, at De ved præcis, hvordan De skal bruge pennen. Brug altid EpiPen nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De overhovedet i tvivl om anvendelsen, bed Deres læge, sygeplejerske eller apotek om at gentage instruktionerne.

EpiPen er beregnet til personer over 30 kg.

Dosering

Deres læge bestemmer Deres dosis og tilpasser dosis individuelt til Dem. Den normale voksendosis er 0,3 mg adrenalin og gives intramuskulært til akut, allergisk førstehjælp.

Brug straks EpiPen, hvis De opdager tegn på en akut allergisk reaktion.

Hver EpiPen autoinjektor afgiver en enkeltdosis på 0,3 ml væske, som svarer til 0,3 mg (300 mikrogram) adrenalin. Efter brug vil 1,7 ml stadig være tilovers i autoinjektoren, men dette kan ikke genbruges.

Det kan ske, at en enkeltdosis adrenalin ikke er tilstrækkelig til fuldstændig at bekæmpe virkningerne af en anafylaktisk reaktion. Det er grunden til, at Deres læge kan ordinere mere end én EpiPen til Dem.

Injektionen kan gentages efter 5-15 minutter med en ekstra EpiPen, hvis symptomerne stadig ikke har fortaget sig eller er blevet værre efter den første injektion.

Af denne årsag kan det være en god idé altid at bære mere end én EpiPen på sig.

Anvendelse

EpiPen er beregnet til nemt at kunne anvendes af alle uden medicinsk baggrund. EpiPen stødes simpelthen beslutsomt mod ydersiden af låret fra ca. 10 cm afstand. Det er ikke nødvendigt med en præcis placering på ydersiden af låret. Ved stød af EpiPen mod låret aktiveres et fjederudløst stempel, som skubber den skjulte nål ind i lårmusklen og afgiver en dosis adrenalin. Selvom man har tøj på, kan EpiPen indsprøjtes gennem tøjet.

Brugsvejledningen for EpiPen skal følges nøje.

EpiPen må KUN indsprøjtes i ydersiden af låret. **Den må ikke indsprøjtes i ballen.**

Brugsvejledning

Bliv fuldt fortrolig med EpiPen med hensyn til hvornår og hvordan, den skal anvendes (se figur 1).

Følg denne instruktion, men kun i en førstehjælpssituation.

Hold autoinjektoren midt på, aldrig ude i enderne. For rigtig anvendelse, se figuren og følg disse trin:

- Sæt aldrig en tommelfinger, fingre eller hånd over den sorte spids.
- Fjern IKKE den grå beskyttelseskapsel før brug.

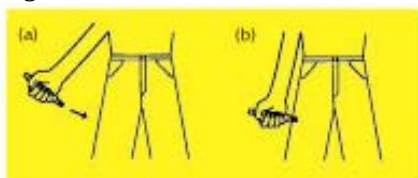
Grå beskyttelseskapsel – sort spids

Figur 1



1. Grib EpiPen med den hånd, De behersker bedst (den, De bruger til at skrive med), med tommelfingeren nærmest den grå kapsel og knyt hånden omkring enheden (den sorte spids skal vende nedad).
2. Træk den grå beskyttelseskapsel af med den modsatte hånd.
3. Hold EpiPen i en afstand på ca. 10 cm fra ydersiden af låret, som vist på figur 2a. Den sorte spids skal pege mod ydersiden af låret.
4. Stød EpiPen **beslutsomt** ind mod ydersiden af låret med en ret vinkel på 90 grader, se figur 2b. Lyt efter klikket.
5. Hold den fast i låret i 10 sekunder. EpiPen fjernes og bortskaffes på forsvarlig vis.
6. Massér injektionsstedet i 10 sekunder.

Figur 2



Der kan forekomme en lille indvirkning i EpiPen autoinjektoren. Det har ingen indflydelse på produktets virkning.

Selvom hovedparten af væsken (ca. 90%) vil være tilbage i EpiPen efter brug, kan den ikke anvendes igen. Bortskaf EpiPen på forsvarlig vis efter brug i det medfølgende plasticrør og tag det med til Deres læge, på hospital eller på apoteket.

Da EpiPen er beregnet til akut behandling (førstehjælp), skal man omgående søge læge eller nærmeste hospital efter at have brugt EpiPen. Husk at gøre lægen eller sundhedspersonalet opmærksom på, at De har fået en intramuskulær adrenalin indsprøjtning eller vis dem beholderen og/eller patientvejledningen.

Hvis De har brugt for meget EpiPen

I tilfælde af overdosering eller utilsigtet indsprøjtning af adrenalin, kontakt da altid læge eller skadestue.

4. BIVIRKNINGER

EpiPen kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: uregelmæssige hjerteslag, forhøjet blodtryk, svedeture, kvalme, opkastning, svimmelhed, hovedpine, mæthed, tremor (rysten) og nervøsitet eller angst. [Behandling med adrenalin, kan i sjældne tilfælde forårsage kardiomyopati \(sygdom i hjertemuskulaturen\).](#)

Allergiske reaktioner kan forekomme hos patienter, som er overfølsomme overfor natriummetabisulfit.

Utilsigtet indsprøjtning af pennen i hænder eller fødder er blevet rapporteret og kan resultere i nedsat blodtilførsel til det berørte område. I tilfælde af utilsigtet indsprøjtning, kontakt altid straks Deres læge eller hospital.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke EpiPen efter udløbsdatoen, som er angivet på pakningen.

Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning, da lægemidlet er følsomt for lys. Hvis adrenalin bliver udsat for luft eller lys, nedbrydes det hurtigt og bliver lyserødt eller brunt. **Husk at kontrollere indholdet i glasbeholderen i EpiPen autoinjektoren ind imellem for at sikre Dem, at væsken stadig er klar og farveløs. Udskift autoinjektoren ved udløbsdatoen eller tidligere, hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder bundfald.**

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Se også afsnit 3 - Brugsvejledning

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

EpiPen indeholder

- Aktivt stof: adrenalin 0,3 mg (300 mikrogram).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumklorid, natriummetabisulfit, saltsyre, vand til injektionsvæske.

EpiPens udseende og pakningstørrelse

Klar og farveløs opløsning i en forfyldt pen (autoinjektor)
Autoinjektoren (enkelt dosis) indeholder 2 ml injektionsvæske.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller: ALK-Abelló A/S, Bøge Allé 6-8, DK-2970 Hørsholm, Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Navn på medlemsstat	Lægemiddelnavn
Storbritanien, Irland, Nederlandene, Belgien, Island, Norge, Finland, Sverige, Danmark, Østrig, Schweiz, Slovakiet, Tjekkiet og Ungarn	EpiPen
Polen	EpiPen Senior
Spanien	ALTELLUS 0,3 adultos.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 21.juli 2010