

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

EpiPen Jr. 0,15 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 du vide, før du begynder at bruge EpiPen Jr.
3. Sådan skal du bruge EpiPen Jr.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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

EpiPen Jr. 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 DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE EpiPen Jr.

Brug ikke EpiPen Jr.

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

Vær ekstra forsigtig med at bruge EpiPen Jr.

Fortæl din læge, hvis du 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 Jr. til en patient med en allergisk reaktion, bør være nøje instrueret i hvornår EpiPen Jr. bør gives.

Brugsvejledningen skal nøje overholdes for at undgå utilsigtet indsprøjtning.

EpiPen Jr. 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 dig 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 apoteket hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin som ikke er købt på recept.

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

- Antidepressiv medicin, som f.eks. tricykliske antidepressiva eller monoaminoxidasehæmmere (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 Jr, da adrenalin kan hæmme udskillelsen af insulin og således forøge blodsukkerniveauet.

Brug af EpiPen Jr. sammen med mad og drikkevarer

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

Graviditet og Amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstofferne i EpiPen Jr.

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

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE EpiPen Jr.

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

EpiPen Jr. er beregnet til børn med en legemsvægt mellem 15-30 kg.

Dosering

Din læge bestemmer din dosis og tilpasser dosis individuelt til dig. Den sædvanlige dosis til børn (15-30 kg) er 0,15 mg adrenalin, afhængig af patientens legemsvægt (0,01 mg/kg legemsvægt) og gives intramuskulært til akut, allergisk førstehjælp.

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

Hver EpiPen Jr. autoinjektor afgiver en enkelt dosis på 0,3 ml væske, som svarer til 0,15 mg (150 mikrogram) adrenalin. Efter brug vil 1,7 ml stadig være tilovers i autoinjektoren, men dette kan ikke genbruges.

Det kan ske, at en enkelt dosis adrenalin ikke er tilstrækkelig til fuldstændig at bekæmpe virkningerne af en anafylaktisk reaktion. Det er grunden til, at din læge kan ordinere mere end én EpiPen Jr. til dig. Injektionen kan gentages efter 5-15 minutter med en ekstra EpiPen Jr., 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 Jr. på sig.**

Anvendelse

EpiPen Jr. er beregnet til nemt at kunne anvendes af alle uden medicinsk baggrund.

EpiPen Jr. 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 Jr. 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 Jr. indsprøjtes gennem tøjet.

Brugsvejledningen for EpiPen Jr. skal følges nøje.

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

Brugsvejledning

Bliv fuldt fortrolig med EpiPen Jr. 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.

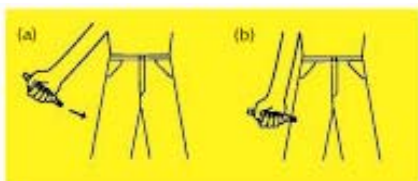
Grå beskyttelseskapsel – sort spids

Figur 1



1. Grib EpiPen Jr. med den hånd, du behersker bedst (den, du 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 Jr. 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 Jr. **beslutsomt** ind mod yderlåret med en ret vinkel på 90 grader, se figur 2b. Lyt efter klikket.
5. Hold den fast i låret i 10 sekunder. EpiPen Jr. fjernes og bortskaffes på forsvarlig vis.
6. Massér injektionsstedet i 10 sekunder.

Figur 2



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

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

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

Hvis du har brugt for meget EpiPen Jr.

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

4. BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan EpiPen Jr. have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: uregelmæssige hjerteslag, forhøjet blodtryk, svedeture, kvalme, opkastning, svimmelhed, hovedpine, mathed, 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 natriummetabisulfid.

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 din læge eller hospital.

Tal med lægen eller apoteket hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du 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 Jr. autoinjektoren ind imellem for at sikre dig, at væsken stadig er klar og farveløs. Udskift autoinjektoren ved udløbsdatoen eller tidligere, hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder bundfald.**

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

Se også afsnit 3 - Brugsvejledning

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

EpiPen Jr. indeholder

Det aktive stof er adrenalin 0,15 mg (150 mikrogram).

De øvrige indholdsstoffer er: natriumklorid, natriummetabisulfit, saltsyre, vand til injektionsvæske.

EpiPen Jr.s 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, Island, Norge, Finland, Sverige, Danmark, Slovakiet, Tjekkiet, Ungarn og Polen	EpiPen Jr.
Østrig, Irland, Nederlandene, Schweiz og Belgien,	EpiPen Junior
Spanien	ALTELLUS 0,15 niños

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 21. juli 2010