Indlægsseddel: Information til brugeren
EpiPen 300 mikrogram, injektionsvæske, opløsning i forfyldt 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 EpiPen 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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

1. Virkning og anvendelse

Epipen er en steril opløsning i forfyldt pen til akut injektion i en muskel (intramuskulært) i et nødstilfælde.

Epipen (adrenalin) auto-injektor skal anvendes til akut behandling af alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi) udløst af allergener f.eks. fra fødevare, medicin, insektstik eller insektbid, samt udløst af kraftig fysisk anstrengelse eller af ukendte årsager.

Epipen auto-injektor er beregnet til øjeblikkelig anvendelse til patienter, som afgjort er i øget risiko for allergiske reaktioner, inklusiv personer, der tidligere har haft alvorlige allergiske reaktioner.

Symptomer på en forestående anafylaktisk reaktion 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.

Auto-injektoren (pennen) indeholder adrenalin, som er et adrenergt lægemiddel. Det virker direkte på det kardiovaskulære system (hjerte og blodkar) samt det respiratoriske system (lungerne) og modvirker den potentielle, livstruende risiko for anafylaksi ved hurtigt at sammentrække blodårerne og afslappe musklerne i lungerne, så vejrtrækningen forbedres, hævelser formindskes og hjerterytmen stimuleres.

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

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

Brug ikke Epipen
Der er ingen kendte årsager til at undlade brugen af Epipen i forbindelse med akutte allergiske reaktioner.

Advarsler og forsigtighedsregler
Hvis du har astma, har du øget risiko for at få en alvorlig allergisk reaktion.

Hvis du har haft en alvorlig allergisk reaktion, bør du kontakte lægen, for at få testet hvilke stoffer, du er allergisk over for, så disse stoffer kan blive fuldstændig undgået fremover. Det er vigtigt, at være opmærksom på, at allergi over for ét stof kan medføre allergi over for en række relaterede stoffer.

Hvis du har fødevareallergi er det vigtigt at tjekke ingredienserne i alt hvad du indtager (inklusiv medicin), da selv en lille mængde kan medføre alvorlige reaktioner.

Fortæl din læge, hvis du lider af
• hjertesygdomme
• forhøjet stofskifte (hyperthyreoidisme)

- forhøjet blodtryk
- diabetes (sukkersyge)
- forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- svær nyresygdom
- prostatasygdom
- lavt kalium-indhold eller højt kalcium-indhold i blodet
- Parkinsons sygdom

På trods af 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 følges nøje 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 dig straks på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis en sådan utilsigtet indsprøjtning har fundet sted.

Hvis du har et tykt fedtlag under huden, er der en risiko for at en enkelt dosis af Epipen ikke er nok. Endnu en injektion kan være nødvendig. Følg nøje brugsvejledningen i afsnit 3.

Børn og unge
Børn, der vejer mellem 15 kg og 30 kg:
Til børn og unge, der vejer mellem 15 kg og 30 kg, kan der anvendes Epipen Jr. 150 mikrogram auto-injektor, som indeholder 150 mikrogram adrenalin per dosis.

Børn, der vejer mindre end 15 kg:
Det skal vurderes af lægen for den enkelte, om Epipen Jr. er velegnet.
Det anbefales ikke at anvende Epipen Jr. til børn, der vejer mindre end 7,5 kg, medmindre det er et livstruende tilfælde og det sker under rådgivning fra en læge.

Brug af anden medicin sammen med Epipen
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette er særlig vigtigt, hvis du bruger noget af det følgende:
- Antidepressiv medicin som f.eks. tricykliske antidepressiva eller monoaminooxidasehæmmere (MAO hæmmere), da virkningen af adrenalin kan øges.
- Medicin mod Parkinsons sygdom, f.eks. catechol-O-methyl transferase hæmmere (COMT hæmmere), og levodopa, da det kan øge virkningen af adrenalin.
- Medicin, som kan gøre hjertet følsomt overfor uregelmæssige hjerteslag (hjertearytmi), f.eks. digitalis eller kinidin.
- Medicin mod hjertesygdomme eller medicin mod sygdomme i nervesystemet kaldet alfa- eller betablokkere, da det kan mindske virkningen af adrenalin.
- Medicin mod stofskiftesygdomme.
- Medicin, der hjælper på vejrtrækningen, som anvendes til astma (theofyllin).
- Medicin, der anvendes under fødsel (oxytocin).
- Medicin, der anvendes mod allergi, f.eks. diphenhydramin og chlorpheniramin (antihistaminer).
- Medicin, der virker på nervesystemet (parasympatolytika).

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

Brug af Epipen sammen med mad og drikke og alkohol
Føde- og drikkevarer har ingen indflydelse på brugen af Epipen.
Fortæl det til lægen, hvis du drikker alkohol, da det kan øge virkningen af adrenalin.

Graviditet og amning
Graviditet
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.

Hvis du er gravid, skal du ikke tøve med at bruge Epipen i en akut livstruende situation, da dit og dit barns liv kan være i fare. Der er begrænset erfaring med brugen af adrenalin under graviditet.

Amning
Epipen forventes ikke at have nogen virkning på det ammede spædbarn.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Evnen til at køre bil eller anvende maskiner påvirkes ikke af en adrenalinindsprøjtning, men kan påvirkes af en anafylaktisk reaktion. Kør ikke, hvis du er berørt af en anafylaktisk reaktion.

Epipen indeholder natriummetabisulfit
Natriummetabisulfit kan i sjældne tilfælde medføre alvorlige overfølsomhedsreaktioner eller vejrtrækningsbesvær (bronkospasme).

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Epipen

Brug altid Epipen nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Når din læge udskriver Epipen, skal du være sikker på, at du forstår grunden til, at det er blevet udskrevet til dig. Du skal være sikker på, at du præcis ved, hvordan du skal bruge pennen. Hvis du er usikker på anvendelsen, bed din læge, sygeplejerske eller apoteket om at gentage instruktionerne.

Det anbefales at familiemedlemmer, plejepersoner eller lærere også bliver instrueret i korrekt håndtering af Epipen. Hvis injektionen gives af en anden person, skal man sikre sig, at patientens ben holdes i ro for at minimere risikoen for skader på benet, bøjet nål eller andre skader.

Produktet er kun til engangsbrug. Brug ikke den brugte pen igen.

Der findes en Epipen træningspen (uden lægemiddel, uden nål) som kan anvendes til at øve og demonstrere. For at undgå forveksling i en nødsituation bør træningspennen og den aktive Epipen auto-injektor ikke opbevares sammen.

Epipen er beregnet til at blive brugt til personer over 30 kg.

Til børn, der vejer mindre end 30 kg se afsnit 2 "Børn og unge".

Dosering
Din læge bestemmer dosis og tilpasser den individuelt til dig. Den sædvanlige dosis til voksne er 300 mikrogram adrenalin sprøjtet ind i en muskel.

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

Hver Epipen auto-injektor afgiver en enkeltdosis på 0,3 ml væske, som svarer til 0,3 mg (300 mikrogram) adrenalin. Efter brug vil der være en lille mængde opløsning tilbage i auto-injektoren, men den kan ikke genbruges.

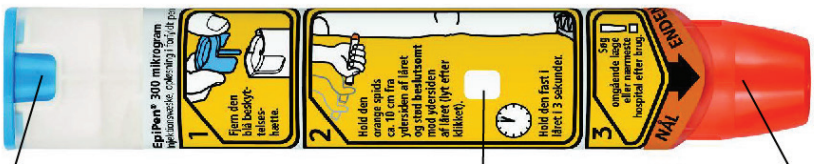
Nogle gange er én enkelt dosis adrenalin ikke tilstrækkelig til at ophæve virkningerne af en alvorlig allergisk reaktion. Af denne grund vil din læge muligvis ordinere mere end én Epipen til dig. Hvis dine symptomer ikke bliver bedre, eller hvis de bliver værre i løbet af 5-15 minutter efter den første indsprøjtning, kan enten du, eller en person der er sammen med dig, give endnu en indsprøjtning. **Af denne årsag bør du altid have mere end én Epipen på dig.**

Sådan anvendes Epipen
Epipen er designet til nemt at kunne bruges af personer, som ikke har en medicinsk baggrund. Epipen stødes beslutsomt ind mod **ydersiden af låret** fra en afstand på ca. 10 cm. Det er ikke nødvendigt med en præcis placering på ydersiden af låret. Når du støder Epipen ind mod låret, aktiveres et fjederudløst stempel, som skubber den skjulte nål ind i lårmusklen og afgiver en dosis adrenalin. Når du har tøj på, kan Epipen indsprøjtes gennem tøjet.

Brugsvejledningen for Epipen skal følges nøje. Det anbefales at dine familiemedlemmer, omsorgspersoner eller lærere også instrueres i korrekt brug af EpiPen.

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

Brugsvejledning
Gør dig selv fortrolig med Epipen med hensyn til hvornår og hvordan, den skal anvendes.



Blå beskyttelseshætte | Gennemsynsvindue | Orange spids

Følg denne instruktion, men kun i en førstehjælpssituation.

Hold midt på auto-injektoren, aldrig ude i enderne. For rigtig anvendelse, se figurerne og følg disse trin:

– Sæt aldrig en tommelfinger, fingre eller hånd hen over den orange spids. Tryk aldrig den orange spids med en tommelfinger, fingre eller hånd.
– Nålen kommer ud af den orange spids.
– Fjern IKKE den blå beskyttelseshætte før du er klar til at bruge pennen.



1. Tag Epipen med den hånd du normalt bruger (hånden du skriver med), hold med tommelfingeren nærmest den blå beskyttelseshætte, mens hånden knyttes omkring pennen (den orange spids skal vende nedad).

2. Fjern den blå beskyttelseshætte ved at trække den lige op med den anden hånd.



3. Hold Epipen i en afstand på ca. 10 cm fra ydersiden af låret. Den orange spids skal pege mod ydersiden af låret.



4. Stød Epipen **beslutsomt** mod ydersiden af låret i en ret vinkel (90 graders vinkel) (lyt efter klikket).

5. Hold den fast i låret i 3 sekunder. Injektionen er nu afsluttet og gennemsynsvinduet på auto-injektoren er uklar.



6. Epipen fjernes (den orange kanylehætte vil udvides til at dække kanylen) og bortskaffes forsvarligt.

Massér ***forsigtigt*** injektionsområdet i 10 sekunder.
Ring 112, spørg efter en ambulance og sig anafylaksi.

Der kan være små luftbobler i Epipen auto-injektoren. Det har ingen indflydelse på produktets virkning.

Selvom hovedparten af væsken (ca. 90 %) vil være tilbage i Epipen efter brug, kan den ikke genanvendes. Men du har fået den korrekte dosis af medicinen, hvis den orange kanylespids er udvidet og gennemsyns- vinduet er uklart. Bortskaf Epipen på forsvarlig vis efter brug i det medfølgende plasticrør, og aflever den hos din læge, på hospitalet eller på apoteket.

Epipen er beregnet til akut behandling (førstehjælp). Du skal altid søge læge umiddelbart efter anvendelse af Epipen. Ring 112, spørg efter en ambulance og sig anafylaksi, **også hvis symptomerne tilsyneladende forbedres**. Du vil have brug for at komme på hospitalet til observation og yderligere behandling, hvis det er nødvendigt. Dette er fordi reaktionen kan blusse op igen efter noget tid.
Mens du venter på ambulancen, skal du ligge ned med hævede fødder, medmindre du har svært ved at trække vejret, i det tilfælde, skal du sidde op. Bed nogen om at blive hos dig indtil ambulancen ankommer, i tilfælde af, at du føler dig utilpas igen.
Bevidstløse patienter skal placeres liggende på siden i aflåst sideleje.

Hvis du har brugt for mange Epipen
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Epipen indsprøjtninger, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

4. Bivirkninger

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

Sjældne tilfælde af alvorlige hud- og bløddelsinfektioner (infektioner ved injektionsstedet) er blevet rapporteret. I tilfælde af tegn på infektion ved injektionsstedet så som hævelse, rødme, varme eller smerte skal du altid straks søge lægelig hjælp.

Utilsigtet injektion af pennen i hænder eller fødder er blevet rapporteret, hvilket kan resultere i manglende blodtilførsel til det berørte område, som medfører bleghed, kulde eller følelsesløshed. Søg altid straks lægelig hjælp i tilfælde af utilsigtet injektion.

Allergiske reaktioner kan forekomme hos patienter, som er overfølsomme overfor natriummetabisulfit.
I sjældne tilfælde (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter) er skade på hjertemuskulaturen (stressudløst hjertemuskelsvaghed) set hos patienter, som er blevet behandlet med adrenalin.

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Hurtig eller uregelmæssig hjerteslag, undertiden kraftige, uregelmæssige og ukoordinerede sammentrækninger i hjertets nedre kammer (ventrikelflimmer), stærke smerter i brystet, forhøjet blodtryk, vejrtrækningsbesvær, bleghed, svedtendens, kvalme, opkastning, hovedpine, svimmelhed, svaghed, tremor og nervøsitet eller angst, skade på injektionsstedet, såsom blå mærker, blødning, rødme i huden og skeletskader.

<u>Indberetning af bivirkninger</u>
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke afkøles eller fryses.

Opbevares i den originale yderpakning, da lægemidlet er følsomt over for lys. Ved udsættelse for luft eller lys, nedbrydes adrenalinen hurtigt og bliver lyserødt eller brunt. **Husk at kontrollere indholdet i glasbeholderen i Epipen auto-injektoren indimellem for at sikre, at væsken stadig er klar og farveløs. Udskift auto-injektoren inden udløbsdatoen eller tidligere, hvis opløsningen er misfarvet eller indeholder bundfald.**

Du må ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Dette vil hjælpe med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epipen indeholder
Aktivt stof: Adrenalin 300 mikrogram.
Øvrige indholdsstoffer: Natriumklorid, natriummetabisulfit, saltsyre (til pH justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse
Klar og farveløs opløsning i en forfyldt pen (auto-injektor).
Auto-injektoren indeholder 2 ml injektionsvæske. Hver auto-injektor afgiver en enkelt dosis (0,3 ml) på 300 mikrogram adrenalin.

Pakningsstørrelser:
1 auto-injektor

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2026.

1000098602-002-04