

Indlægsseddel: Information til brugeren

EpiPen Jr. 150 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 Jr. 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 Jr.
3. Sådan skal du bruge EpiPen Jr.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

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

EpiPen Jr. 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, mavekrampe 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 vejtrækningen forbedres, hævelser formindskes og hjerterytmen stimuleres.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge EpiPen Jr.

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

Brug ikke EpiPen Jr.

Der er ingen kendte årsager til at undlade brugen af EpiPen Jr. 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 fødevarerallergi er det vigtigt at tjekke ingredienserne i alt hvad du indtager (inklusive 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
- prostata sygdom
- 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 Jr. til en patient, som udvikler en allergisk reaktion, bør være nøje instrueret i, hvornår EpiPen Jr. bør gives.

Brugsvejledningen skal følges nøje 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 blodår.

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 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.

Børn og unge, der vejer mere end 30 kg:

Til disse patienter kan der anvendes EpiPen 300 mikrogram auto-injektor, som indeholder 300 mikrogram adrenalin per dosis.

Brug af anden medicin sammen med EpiPen Jr.

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 kaldet beta-blokkere mod hjertesygdomme eller medicin mod sygdomme i nervesystemet, da det kan mindske virkningen af adrenalin.
- Medicin mod stofskiftesygdomme.
- Medicin, der hjælper på vejrtrækningen, som anvendes til astma (teofyllin).
- 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 blodsukterniveau efter brug af EpiPen Jr., da adrenalin kan hæmme udskillelsen af insulin i kroppen og således forhøje blodsukterniveauet.

Brug af EpiPen Jr. sammen med mad og drikke og alkohol

Føde- og drikkevarer har ingen indflydelse på brugen af EpiPen Jr.

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 Jr. 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 Jr. forventes ikke at have nogen virkning på det ammede spædbarn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ikke relevant.

EpiPen Jr. indeholder natriummetabisulfit (E223) og natriumchlorid 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 Jr.

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

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 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 Jr. 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.

Den samme pen kan aldrig bruges to gange.

Der findes en EpiPen Jr. 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 Jr. er beregnet til at blive brugt til børn med en kropsvægt mellem 15-30 kg.

Til voksne, unge og børn med en kropsvægt over 30 kg anbefales EpiPen auto-injektor, som indeholder 300 mikrogram adrenalin pr. dosis.

Til børn, der vejer mindre end 15 kg se afsnit 2 "Børn og unge".

Dosering

Din læge bestemmer dosis og tilpasser den individuelt til dig. Den sædvanlige dosis til børn (15-30 kg) er 150 mikrogram adrenalin sprøjtet ind i en muskel.

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

Hver EpiPen Jr. auto-injektor afgiver en enkeltdosis på 0,3 ml væske, som svarer til 0,15 mg (150 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 Jr. 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 Jr. på dig.**

Sådan anvendes EpiPen Jr.

EpiPen Jr. er designet til nemt at kunne bruges af personer, som ikke har en medicinsk baggrund. EpiPen Jr. stødes beslutsomt ind mod **ydersiden af låret** fra en afstand på ca. 10 cm. Det er ikke nødvendigt med en præcis placering på

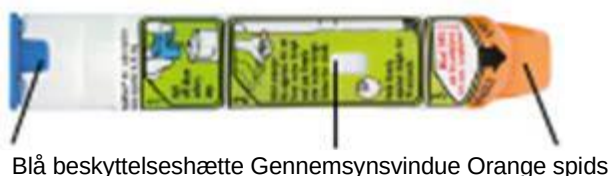
ydersiden af låret. Når du støder EpiPen Jr. ind mod låret, aktiveres et fjederudløst stempel, som skubber den skjulte nål ind i lårmusklen og afgiver en dosis adrenalin. Når du har tøjt på, kan EpiPen Jr. indsprøjtes gennem tøjet.

Brugsvejledningen for EpiPen Jr. skal følges nøje.

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

Brugsvejledning

Gør dig selv fortrolig med EpiPen Jr. med hensyn til hvornår og hvordan, den skal anvendes.



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 Jr. 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 Jr. i en afstand på ca. 10 cm fra ydersiden af låret. Den orange spids skal pege mod ydersiden af låret.
	4. Stød EpiPen Jr. 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 Jr. 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 Jr. auto-injektoren. Det har ingen indflydelse på produktets virkning.

Selvom hovedparten af væsken (ca. 90 %) vil være tilbage i EpiPen Jr. 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 Jr. på forsvarlig vis efter brug i det medfølgende plasticrør, og aflever den hos din læge, på hospitalet eller på apoteket.

EpiPen Jr. er beregnet til akut behandling (førstehjælp). Du skal altid søge læge umiddelbart efter anvendelse af EpiPen Jr. 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 Jr.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere EpiPen Jr. 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.

Utsigtet injektion af pennen i hænder eller fødder er blevet rapporteret og kan resultere i manglende blodtilførsel til det berørte område. 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 stressudløst hjertemuskelsvaghed (stress kardiomyopati) set hos patienter, som er blevet behandlet med adrenalin.

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Hurtig eller uregelmæssig hjerteslag, kraftige smerter i brystet, højt blodtryk, vejrtrækningsbesvær, blegghed, hedsure, kvalme, opkastning, hovedpine, svimmelhed, svaghed, rysten og nervøsitet eller angst, skade ved injektionsstedet, såsom blå mærker, blødning, rødmen.

Indberetning af bivirkninger

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 opbevares i køleskabet eller nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning, da lægemidlet er følsomt over for lys. Ved udsættelse for luft eller lys, nedbrydes adrenalin hurtig og bliver lyserødt eller brunt. **Husk at kontrollere indholdet i glasbeholderen i EpiPen Jr. 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, toiletet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Dette vil hjælpe med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

EpiPen Jr. indeholder

Aktivt stof: Adrenalin 150 mikrogram.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumklorid, natriummetabisulfit (E223), saltsyre, vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

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 150 mikrogram adrenalin.

Utdækket og berøringssikker nållængde er cirka 13 mm.

Pakningsstørrelser:

1 auto-injektor

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver 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 5260 Odense S

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.

1000161142-001-01