

- Sp. zn. sukls186180/2022

Příbalová informace: informace pro uživatele

EpiPen 300 mikrogramů injekční roztok v předplněném peru

epinephrinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je EpiPen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EpiPen používat
3. Jak se EpiPen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EpiPen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je EpiPen a k čemu se používá

EpiPen je sterilní roztok v předplněném peru pro akutní injekce do svalu (intramuskulární).

EpiPen (epinephrinum - adrenalin) je určen k akutní léčbě těžkých alergických reakcí (anafylaxe) způsobených například alergeny v potravinách, lécích, hmyzím kousnutím nebo bodnutím nebo jinými alergeny, dále též anafylaxe vyvolané námahou nebo anafylaxe neznámého původu.

Auto-injektory EpiPen jsou určeny k okamžitému použití u pacientů, kteří mají zvýšené riziko anafylaxe, včetně osob s anamnézou anafylaktické reakce.

K symptomům začínající extrémní alergické reakce patří svědění kůže; vystupující vyrážka (jako kopřivka); zarudnutí, otok rtů, krku, jazyka, rukou a nohou; sípání; chrapot; pocit na zvracení; zvracení; křeče v břiše a v některých případech ztráta vědomí.

Auto-Injektor (pero) obsahuje adrenalin což je katecholamin, který stimuluje sympatický nervový systém.

Pero EpiPen působí proti potenciálně fatálnímu působení anafylaxe přímo na kardiovaskulární (srdce a krevní oběh) a respirační soustavu (plíce), a to rychlým stažením cév, uvolněním svalů v plicích zlepšujících dýchání, odvrácením vzniku otoku a stimulací srdečního tepu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EpiPen používat

Nepoužívejte EpiPen

Není známa žádná kontraindikace pro použití EpiPen v akutním alergickém stavu.

Upozornění a opatření

Pokud trpíte astmatem, může u Vás být zvýšené riziko závažné alergické reakce.

Každý, kdo prodělal(a) anafylaktický šok, má být lékařem testován na látky, na které může být alergický. Pouze tak se jim může striktně vyhnout v budoucnosti. Je důležité si uvědomit, že alergie na jednu látku může vést k alergiím na řadu podobných látek.

Pokud máte potravinovou alergii, je důležité zkontrolovat složky ve všem, co polykáte (včetně léků), protože i malé množství může způsobit závažné reakce.

Informujte svého lékaře, jestliže trpíte

- onemocněním srdce
- nadměrnou funkcí štítné žlázy
- vysokým krevním tlakem
- cukrovkou
- zvýšeným nitroočním tlakem (glaukom)
- závažnými problémy s ledvinami
- nádorem v prostatě
- vysokou hladinou vápníku nebo nízkou hladinou draslíku v krvi
- Parkinsonovou chorobou

Přes tato omezení je adrenalin základním prvkem léčby anafylaktického šoku. Pacienti s uvedenými omezeními a každá osoba, která by se mohla dostat do situace, kdy je nutné pacientovi s alergickou reakcí dát injekci EpiPen, musí být řádně poučeni o situaci, kdy je lék třeba podat.

Pokyny pro používání dodržujte přesně, aby se zabránilo náhodné injekci.

Pero EpiPen aplikujte pouze na vnější stranu stehna. Nesmíte ho aplikovat do hýždě, protože byste mohli látku náhodou vstříknout do cévy.

Upozornění: Náhodná aplikace do rukou nebo do prstů může mít za následek ztrátu průtoku krve postiženou oblastí. Pokud dojde k náhodné aplikaci do těchto oblastí, musíte neprodleně vyhledat ošetření na nejbližší pohotovosti nebo oddělení akutního příjmu v nemocnici.

Pokud máte silnější vrstvu podkožního tuku, existuje riziko, že jedna dávka přípravku EpiPen nemusí být dostatečná. Může být zapotřebí druhá injekce s přípravkem EpiPen. Pečlivě dodržujte pokyny uvedené v kapitole 3.

Děti a dospívající

Děti s hmotností od 15 kg do 30 kg:

Pro děti s tělesnou hmotností mezi 15 a 30 kg je k dispozici EpiPen Jr. 150 mikrogramů, injekční roztok v předplněném peru.

Děti s hmotností pod 15 kg:

Vhodnost podání EpiPen Jr. (150 mikrogramů) je třeba individuálně posoudit lékařem. V těchto případech se použití nedoporučuje, pokud nejde o život ohrožující situaci a pokud jste se neporadili s lékařem.

Další léčivé přípravky a EpiPen

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Tady je zvláště důležitá opatrnost při užívání některých z následujících léků:

- Antidepresiva jako jsou například tricyklická antidepresiva a inhibitory monoaminooxidázy (MAO-inhibitory), protože mohou účinky adrenalinu zesílit.
- Léky na Parkinsonovu chorobu jako jsou například inhibitory katechol-O-methyltransferázy (inhibitory COMT) a levodopa, neboť účinek adrenalinu může být zvýšen.
- Léky, které mohou způsobit nepravidelný srdeční rytmus (arytmii) jako jsou digitalis, a chinidin.
- Léky na srdeční onemocnění jako betablokátory nebo léky na poruchy nervového systému, protože mohou snižovat účinek adrenalinu
- Léky na onemocnění štítné žlázy
- Léky umožňující snadnější dýchání, které se používají k léčbě astmatu (theofylin)
- Léky používané při porodu (oxytocin)
- Léky používané k léčbě alergií, jako je například difenhydramin nebo chlorfenamin (antihistaminika)
- Léky, které působí na nervový systém (parasympatolytika)

Pacienti trpící cukrovkou musí po použití pera EpiPen pečlivě sledovat hladinu krevního cukru, protože adrenalin může ovlivnit množství inzulínu vytvářeného v těle a tím zvyšovat hladinu glukózy v krvi.

Přípravek EpiPen s jídlem, pitím a alkoholem:

Jídlo nebo nápoje žádným způsobem neovlivňují použití EpiPen.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte alkohol, protože účinek adrenalinu může být zvýšen.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V akutním život ohrožujícím případě, kdy může být ohrožen jak život Váš, tak i život Vašeho dítěte, neváhejte EpiPen použít. Zkušenosti s užíváním adrenalinu v těhotenství jsou omezené.

Kojení

U přípravku EpiPen se neočekává žádný účinek na kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje neovlivní podání injekce adrenalinu, ale může je ovlivnit anafylaktická reakce. Jste-li ovlivněn(a), neříd'te motorová vozidla

EpiPen obsahuje disiřičitan sodný (E223) a chlorid sodný.

Disiřičitan sodný může vzácně vyvolat silnou alergickou reakci nebo dýchací obtíže (bronchospasmus).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je "bez sodíku".

3. Jak se EpiPen používá

Když Vám lékař předepíše EpiPen, musíte být přesvědčeni, že chápete důvod, proč Vám byl předepsán. Máte si být jist(a), že víte přesně, jak ho použít.

Vždy používejte EpiPen přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), jak ho máte použít, zeptejte se opět svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Doporučuje se, aby také Vaši rodinní příslušníci, pečovatelé nebo učitelé byli poučeni jak správně používat EpiPen.

V případě, že aplikaci provádí pečovatel, je potřeba během aplikace znehybnit končetinu pacienta tak, aby se minimalizovalo riziko poškození v místě vpichu.

V žádném případě nezasouvejte použitou jehlu.

Pro školení a demonstrační účely je k dispozici EpiPen zkušební pomůcka (bez léku, bez jehly). Zkušební pomůcka a aktivní EpiPen Auto-Injektor by neměly být používány současně, aby se zabránilo omylu v nouzové situaci.

Pero EpiPen je určeno pro osoby s tělesnou hmotností nad 30 kg.

Pro děti s tělesnou hmotností nižší než 30 kg viz bod "Děti a dospívající" výše.

Dávkování

Dávku adrenalinu určí vždy Váš lékař podle akutního zdravotního stavu. Běžná dávka pro dospělého pacienta v naléhavém alergickém stavu je 300 mikrogramů adrenalinu k intramuskulární injekci.

V případě jakékoliv známky akutní alergické reakce aplikujte dávku EpiPen okamžitě.

Jedno injekční pero EpiPen aplikuje jedinou dávku 0,3 ml roztoku odpovídající 0,3 mg (300 mikrogramů) adrenalinu. Po použití zůstane v peru malé množství roztoku, které nelze znovu použít.

Někdy nemusí k úplnému odvrácení závažné alergické reakce stačit jediná dávka adrenalinu.

Z tohoto důvodu Vám Váš lékař může předepsat více než jedno pero EpiPen. Pokud se příznaky 5-15 min. po první injekci stále nezlepšily, nebo se zhoršily, Vy nebo osoba, která je s Vámi můžete aplikovat druhou injekci. **Z tohoto důvodu byste měli s sebou vždy nosit více než jedno pero EpiPen.**

Jak podat EpiPen

Pero EpiPen je navrženo pro snadné používání osobami bez lékařského školení. Pero EpiPen pevně zabodněte do **vnější strany stehna** ze vzdálenosti asi 10 cm. Na vnější straně stehna není třeba hledat žádné přesné místo. Po prudkém zabodnutí pera EpiPen do stehna se uvolní pružina

pístu, zatlačí skrytou jehlu do stehenního svalu a aplikuje dávku adrenalinu. Pokud jste oblečeni, je pero EpiPen v nutném případě možné použít přes oděv.

Dodržujte přesně návod k použití pera EpiPen

Pero EpiPen aplikujte POUZE na vnější stranu stehna. **Nesmíte ho aplikovat do hýždě,**

Návod k použití

Podrobně se seznamte s perem EpiPen a s pokyny, kdy a jak ho máte použít.



Tento postup použijte až v situaci, kdy jste připraveni.

Držte Auto-Injektor ve středu, nikdy ne na koncích. Pro přesné podání sledujte diagramy a proveďte následující kroky:

- Oranžového hrotu se nikdy nedotýkejte palcem, prsty ani rukou. Oranžový hrot nikdy nemačkejte palcem, prsty nebo rukou.
- Jehla se vysune z oranžového hrotu.
- Dokud nejste připraveni k použití, **NEODSTRAŇUJTE** modrou ochrannou čepičku.



1. Uchopte pero EpiPen do dominantní ruky (ruka, kterou používáte k psaní), palec položte co nejbližší modré ochranné čepičce a sevřete kolem pera pěst (s oranžovým hrotem směřujícím dolů).
2. Odstraňte modrou bezpečnostní čepičku tak, že ji druhou rukou vytáhnete směrem nahoru.



3. Podržte pero EpiPen ve vzdálenosti asi 10 cm u vnější strany stehna. Oranžový hrot musí mířit na vnější stranu stehna.



4. **Pevně** a ve správném úhlu (90 stupňů vzhledem k vnější straně stehna) zabodněte pero EpiPen do vnější části stehna (musíte uslyšet cvaknutí).
5. Po dobu 3 sekund držte pero pevně ve stehně. Aplikace injekce je nyní dokončena a průhledové okénko Auto-Injektoru je zakryto.



6. Pero EpiPen vyjměte (oranžový hrot po rozšíření zakryje jehlu) a bezpečně zlikvidujte.

Po dobu 10 sekund oblast vpichu **jemně** masírujte. Zavolejte tísňovou linku 112, požádejte o lékařskou pomoc a informujte personál, že se jedná o anafylaktický šok.

V injekčním peru EpiPen může vzniknout malá bublina. To nemá žádný vliv na účinnost výrobku. V peru EpiPen sice po použití zbývá většina roztoku (přibližně 90 %), ten ale nelze znovu použít. Pokud je však oranžový hrot rozšířený a průhledové okénko Auto-Injektoru je zakryto, znamená to, že jste obdrželi správnou dávku přípravku. Pero po použití bezpečně uschovejte do dodané trubičky a přineste ho s sebou k lékaři, do nejbližší nemocnice nebo lékárny.

EpiPen je určen pouze k akutní léčbě. Okamžitě po aplikaci EpiPeny zavolejte 112 pro okamžitou lékařskou pomoc a oznamte personálu, že se jedná o "anafylaktický šok" a to i v případě, že **máte pocit, že se Vaše příznaky zlepšily**. Je třeba, abyste jel(a) do nemocnice kvůli pozorování a další případné léčbě, protože se stejná reakce může později opakovat.

Během čekání na sanitku pokud možno ležte s nohama ve zvýšené poloze a v případě, že máte potíže s dýcháním, se posaďte.

Poproste někoho, zda by s Vámi mohl zůstat až do příjezdu sanitky, pro případ, že byste se opět cítil(a) špatně.

Pacient v bezvědomí má být uložen do stabilizované polohy.

Jestliže jste použil(a) více přípravku EpiPen, než jste měl(a)

V případě předávkování nebo náhodné aplikace musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i EpiPen nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny vzácné případy závažných infekcí kůže a měkkých tkání (infekce v místě vpichu). V případě výskytu příznaků infekce v místě vpichu, jako je otok, zarudnutí, teplo nebo bolest, vždy vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.

V záznamech jsou uvedeny náhodné aplikace perem do prstů rukou nebo nohou, které mohou mít za následek ztrátu průtoku krve postiženou oblastí. Při náhodné aplikaci vždy neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

EpiPen obsahuje disiričitan sodný, který může u citlivějších pacientů vyvolat alergickou reakci. Ve vzácných případech (postihují až 1 z 1000 pacientů) byla u pacientů, kterým byl podán adrenalin, pozorována stresová kardiomyopatie (onemocnění srdečního svalu).

Není známo: (frekvence nelze z dostupných údajů určit): Rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, někdy těžká, silná bolest na hrudi, vysoký krevní tlak, dýchací potíže, bledost, pocení, nevolnost, zvracení, bolest hlavy, závratě, slabost, třes a nervozita nebo úzkost, poranění v místě vpichu jako jsou modřiny, krvácení, zarudnutí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak EpiPen uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte Auto-Injektor v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Při vystavení vzduchu nebo světlu se adrenalin rychle znehodnocuje a mění barvu na růžovou nebo hnědou. **Nezapomeňte občas zkontrolovat, zda je obsah skleněného zásobníku pera EpiPen stále čirý a bezbarvý. Nepoužívejte Auto-Injektor po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud roztok změní barvu nebo obsahuje sraženinu.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EpiPen obsahuje

Léčivou látkou je: adrenalin 300 mikrogramů v jedné dávce.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, disířičitan sodný (E223), kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

Jak přípravek EpiPen vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý a bezbarvý roztok v předplněném injekčním peru (Auto-Injektor)

Auto-Injektor obsahuje 2 ml injekčního roztoku. Každý Auto-Injektor dodává jednu dávku (0,3 ml) obsahující 0,3 mg adrenalinu.

Odkrytá délka jehly je přibližně 15 mm.

Velikost balení:

1 Předplněné pero.

2 x 1 Předplněné pero.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 28. 2. 2023:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Od 1. 3. 2023:

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko, Belgie, Island, Norsko, Finsko, Švédsko, Dánsko, Rakousko, Slovenská republika, Česká republika Maďarsko,	EpiPen
Polsko	EpiPen Senior
Španělsko	ALTELLUS 0,3 adultos

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 9. 2022