

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

EpiPen Junior 150 mikrogramm oldatos injekció előre töltött tollban

adrenalin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az EpiPen Junior és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az EpiPen Junior alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az EpiPen Junior-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az EpiPen Junior-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az EpiPen Junior és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az EpiPen Junior steril oldat előre töltött tollban, sürgősségi izomba történő (intramuszkuláris) injekciózáshoz.

Az EpiPen Junior rovarcsípések vagy rovarmarások, ételek, gyógyszerek vagy egyéb allergének által kiváltott súlyos allergiás reakciók (anafilaxia) valamint fizikai terhelés hatására fellépő vagy ismeretlen eredetű anafilaxia sürgősségi kezelésére alkalmazható.

Az EpiPen Junior autoinjektor azonnali alkalmazásra szolgál olyan betegek számára, akiknél igazoltan magasabb az anafilaxia fellépésének a kockázata, ide értve azokat a betegeket is, akiknek korábban már volt anafilaxiás reakciójuk.

Az anafilaxiás reakció tünetei a következők lehetnek: bőrviszketés, kidudorodó kiütés (mint például a csalánkiütés), kipirulás; az ajkak, a torok, a nyelv, a kezek és a lábak duzzadása; zihálás; rekedtség; hányinger; hányás; hasi görcsök, és néhány esetben eszméletvesztés.

Az autoinjektorban (a tollban) levő hatóanyag az adrenalin, amely egy adrenerg gyógyszer.

Közvetlenül a kardiovaszkuláris (szív és keringési) rendszerre, valamint a légzési rendszerre (tüdő) fejt ki a hatását, kivédi az anafilaxia esetlegesen halálos kimenetelű hatásait, mivel gyorsan összehúzza az ereket, a tüdő izmainak ellazításával javítja a légzést, csökkenti a duzzadást és serkenti a szívverést.

2. Tudnivalók az EpiPen Junior alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az EpiPen Junior-t

Allergiás vészhelyzetben az EpiPen Junior alkalmazásának nincsen ismert ellenjavallata.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Amennyiben Ön asztmás, nagyobb lehet a súlyos allergiás reakciók kialakulásának kockázata.

Azok a betegek, akiknél már anafilaxiás reakció előfordult, keressék fel orvosukat, hogy kivizsgálja, mely anyagokra érzékenyek, melyeket a jövőben szigorúan kerülniük kell. Fontos tudni, hogy egy anyaggal szembeni allergia, számos hasonló anyaggal szemben is allergiát válthat ki.

Amennyiben Ön ételallergiában szenved, fontos, hogy ellenőrizze az összetevőit mindennek, amit elfogyaszt (beleértve a gyógyszereket is), mivel már egészen kis mennyiség is súlyos reakciót válthat ki.

Tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben az alábbi betegségek valamelyikében szenved:

- szívbetegség,
- pajzsmirigy-túlműködés,
- magasvérnyomás-betegség,
- cukorbetegség (diabétesz),
- magas szembenyomás (zöldhályog – glaukóma),
- súlyos veseproblémák,
- a prosztata daganatos megbetegedése,
- magas kalciumszint vagy alacsony káliumszint a vérben,
- Parkinson-kór.

Ennek ellenére az adrenalin nélkülözhetetlen az anafilaxia kezelésében.

Minden ilyen állapotban lévő betegnek, illetve minden olyan személynek, aki olyan helyzetbe kerülhet, hogy allergiás reakcióban szenvedő betegnek EpiPen Junior-t adjon be, meg kell tanítani, hogy milyen esetekben és hogyan kell ezt a gyógyszert alkalmaznia.

A véletlen beadás elkerülése érdekében a használati utasításokat pontosan be kell tartani.

Az EpiPen Junior-t csak a comb külső részébe szabad beadni. Az EpiPen Junior farizomba nem adható, mert fennáll a vénába injekciózás kockázata.

Figyelmeztetés: Ha az EpiPen Junior-t véletlenül a kézbe vagy az ujjba injekciózzák, akkor ez az érintett terület vérellátásának elvesztéséhez vezethet. Ha véletlenül ezekbe a területekbe adtak be injekciót, keresse fel azonnal a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát, mert kezelésére van szüksége.

Ha Önnél a bőr alatti zsírréteg vastag, akkor fennáll annak a kockázata, hogy egyetlen adag EpiPen Junior alkalmazása nem elegendő. Ilyen esetekben szükség lehet egy második injekcióra. Gondosan kövesse a használati utasítást a 3. pontban leírtak szerint.

Gyermekek és serdülők

15 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek:

Az EpiPen Junior alkalmazhatóságát a kezelőorvosnak egyénileg kell meghatározni. Alkalmazása nem ajánlott 7,5 kg-nál kisebb testtömegű gyermekeknek, kivéve életveszély esetén és orvosi felügyelet mellett.

30 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek és serdülők:

Ezeknél a betegeknél az EpiPen 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött tollban alkalmazható. Az EpiPen autoinjektor adagonként 300 mikrogramm adrenalinot tartalmaz.

Egyéb gyógyszerek és az EpiPen Junior

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint a szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ez különösen fontos akkor, ha az alábbiak közül bármelyik gyógyszert szedi:

- antidepresszánsok, például triciklusos antidepresszánsok, vagy monoamin-oxidáz gátlók (MAO-gátlók), mivel az adrenalin hatásai felerősödhetnek;
- a Parkinson-betegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mint katekol-O-metil-transzferáz (COMT) -gátlók és a levodopa, mivel az adrenalin hatásai felerősödhetnek;
- a szívet a szabálytalan szívverésre (aritmiák) érzékenyítő szerek, mint például digitálisz vagy kinidin;
- szívbetegségek kezelésére alkalmazott béta-blokkoló gyógyszerek vagy az idegrendszer betegségeinek kezelésére alkalmazott gyógyszerek, mivel az adrenalin hatásai gyengülhetnek;
- a pajzsmirigybetegek gyógyszerei;
- az asztmás betegek légzésének könnyítését segítő gyógyszerek (teofillin);
- a szülés során alkalmazott gyógyszerek (oxitocin);
- allergia kezelésére alkalmazott gyógyszerek (difenhidramin vagy klórfeniramin);
- az idegrendszerre ható paraszimpatolitikumok.

Cukorbetegknél az EpiPen Junior alkalmazása után a vércukorszint gondos ellenőrzése szükséges, mivel az adrenalin befolyásolhatja a szervezet inzulintermelését, és emiatt a vércukorszint megemelkedhet.

Az EpiPen Junior egyidejű alkalmazása étellel, itallal és alkohollal

Étel vagy ital fogyasztása nem befolyásolja az EpiPen Junior alkalmazását.

Tájékoztassa orvosát, ha alkoholt fogyasztott, mivel az adrenalin hatása felerősödhet.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Életet veszélyeztető, hirtelen kialakuló helyzetekben ne féljen alkalmazni az EpiPen Junior-t, mivel mind az Ön, mind gyermekének élete veszélyben foroghat.

Az adrenalin terhesség során történő alkalmazásával kapcsolatban csak korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre.

Szoptatás

Az EpiPen Junior várhatóan nincsen hatással a szoptatott csecsemőre.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

Az EpiPen Junior nátrium-diszulfidot (E223) és nátrium-kloridot tartalmaz

A nátrium-diszulfit ritkán súlyos túlérzékenységi reakciókat (allergiát) vagy hörgőgörcsöt (légzési problémát) okozhat.

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az EpiPen Junior-t?

Amikor kezelőorvosa felírja az EpiPen Junior-t, Önnek biztosnak kell lennie abban, hogy megértette az okot, amiért ezt felírta Önnek. Biztosnak kell lennie abban, hogy pontosan tudja, miként kell használni az eszközt. Mindig pontosan úgy használja az EpiPen Junior-t, ahogyan azt kezelőorvosa vagy gyógyszerésze elmagyarázta. Ha bizonytalan, hogyan kell az eszközt használni, kérje meg kezelőorvosát, a gondozását végző egészségügyi szakembert vagy gyógyszerészét, hogy magyarázza el újra.

Célszerű a családtagjait, gondozóját vagy pedagógusait is megtanítani az EpiPen Junior helyes használatára.

Amennyiben az injekciót gondozó adja be, biztosítani kell a beteg lábának mozdulatlanságát az injekció beadása során, hogy minimalizálni lehessen a lábbőr felszakításának a kockázatát.

Sohase alkalmazza újra az egyszer már használt tűt.

Oktatási és gyakorlási célból EpiPen oktatóeszköz (gyógyszer és tű nélküli autoinjektor) is elérhető. Az oktatóeszközt és a gyógyszert tartalmazó autoinjektort ne tartsa magánál együtt, hogy vészhelyzet esetén véletlenül se cserélje fel őket.

Az EpiPen Junior 15-30 kg közötti testtömegű gyermekek számára alkalmas.

Felnőttek, serdülők és 30 kg-nál nagyobb testtömegű gyermekek számára az EpiPen 300 mikrogramm oldatos injekció előretöltött tollban alkalmas.

A 15 kg-nál kisebb testtömegű gyermekekre vonatkozó információkat lásd a „Gyermekek és serdülők” pontban.

Adagolás

Az adagot orvosa személyre szabottan állapítja meg. A készítmény ajánlott adagja gyermekeknek (15-30 kg közötti testtömeg) allergiás vészhelyzetekben 150 mikrogramm adrenalin intramuszkulárisan beadva.

Ha akut allergiás reakció jeleit észleli, azonnal alkalmazza az EpiPen Junior-t.

Minden egyes EpiPen Junior autoinjektor egyszeri adagként 0,3 ml oldatot juttat be, ami 0,15 mg (150 mikrogramm) adrenalinra felel meg. Alkalmazás után egy kis mennyiségű oldat marad az autoinjektorban, de ezt már nem lehet felhasználni.

Néha egyetlen adrenalin adag nem elegendő egy súlyos allergiás reakció hatásainak teljes visszafordítására, ezért orvosa egynél több EpiPen Junior-t is felírhat Önnek. Amennyiben tünetei az első injekció beadását követő 5-15 percen belül nem javulnak, vagy romlik az állapota, Önnek vagy hozzátartozójának egy második EpiPen Junior injekciót is alkalmaznia kell. **Ezért tanácsos, hogy mindig tartson magánál több mint egy EpiPen Junior-t.**

A beadás módja

Az EpiPen Junior-t úgy tervezték, hogy egészségügyi képzettséggel nem rendelkező személy is könnyen használni tudja. Az EpiPen Junior-t nyomja határozottan **a comb külső részébe** körülbelül 10 cm távolságból. Nincs arra szükség, hogy pontosan helyezték el a comb külső részén. Amikor határozottan odanyomja a combjához az EpiPen Junior-t, egy rugó által aktivált dugattyú lép működésbe, amely a rejtett tűt a combizomba döfi, és bejuttatja az adrenalin adagot. Ha ruha van Önön, akkor az EpiPen Junior-ral a ruhán keresztül is lehet injekciózni.

Az EpiPen Junior használati utasítását pontosan tartsa be!

Az EpiPen Junior-t **KIZÁRÓLAG** a comb külső részébe szabad injekciózni. **Az EpiPen Junior farizomba nem adható!**

Használati utasítás

Ismerje meg az EpiPen Junior-t, és sajátítsa el mikor és hogyan kell használnia.



kék védő sapka ellenőrző ablak narancsszínű hegy

Kövesse az utasításokat, amint készen áll az alkalmazásra.

Az autoinjektort mindig középen fogja meg, sohasem a végein. A helyes beadáshoz nézze meg az ábrákat, és kövesse az alábbi lépéseket:

- Soha ne tegye az ujját, vagy a kezét a narancsszínű hegyre. Soha ne szorítsa és ne nyomja a narancsszínű véget az ujjával vagy a kezével.
- A tű a narancsszínű végen jön ki.
- Amíg nem áll készen az alkalmazásra, NE távolítsa el a kék védősapkát.



1. Az EpiPen Junior-t fogja a domináns kezébe (amelyikkel ír), úgy, hogy hüvelykujja a kék sapkához legyen közelebb, és markolja meg az eszközt (a narancsszínű hegygel lefelé).



2. Távolítsa el a kék védősapkát, úgy, hogy azt a másik kezével egyenesen felfelé húzza.

3. Tartsa az EpiPen Junior-t a comb külső részétől körülbelül 10 cm távolságra. A narancsszínű hegynek a comb külső része felé kell mutatnia.

4. Nyomja az EpiPen Junior-t derékszögben (90°), **határozottan** a comb külső részéhez. (Figyeljen a kattánásra.)



5. 3 másodpercig tartsa szorosan ott. Az injekció tartalma ezalatt teljesen bejut és az autoinjektor ellenőrző ablaka elsötétül.

6. Az EpiPen Junior-t el kell távolítani (a narancsszínű vége visszahúzódik az injekciós tűre), majd vissza kell vinni a gyógyszerládába, hogy biztonságosan megsemmisítsék.

Finoman masszírozza az injekció beadási helyét 10 másodpercig. Hívja a 112-es segélyhívó számot, kérjen mentőt és jelezze, hogy anafilaxiás rohama volt.

Az EpiPen Junior autoinjektorban lehet egy kis légbuborék. Ez nem befolyásolja a készítmény hatásosságát.

Bár a felhasználás után a folyadék legnagyobb része (körülbelül 90%-a) az EpiPen Junior-ban marad, azt nem lehet újra felhasználni. Amennyiben az autoinjektor narancsszínű vége visszahúzódott a tűre és az ellenőrző ablaka elsötétült, Ön megfelelő adagot kapott. Felhasználás után az EpiPen Junior-t tegye vissza a hordozó tartályba és vigye magával, amikor legközelebb felkeresi kezelőorvosát, a kórházat vagy a gyógyszerterületet.

Mivel az EpiPen Junior-t kizárólag sürgősségi kezelésre tervezték, az EpiPen Junior alkalmazása után azonnal orvosi ellátásra van szüksége. Hívja a 112-es segélyhívó számot, kérjen mentőt, és jelezze, hogy anafilaxiás rohama volt, **még akkor is, ha a tünetei enyhülnek**. Kórházba kell mennie, ahol megfigyelik, vagy további kezelésben részesítik. Erre azért van szükség, mert a tünetek kis idő elteltével újra jelentkezhetnek.

A mentő kiérkezéséig felemelt lábakkal feküdjön hanyatt, ha ez nem okoz légzési nehézséget, ha igen, akkor üljön fel. Kérjen meg valakit, hogy maradjon Ön mellett, amíg a mentő megérkezik, arra az esetre, ha újból rosszul lenne.

Az eszméletlen betegeket stabil oldalfekvő helyzetbe kell helyezni.

Ha az előírtnál több EpiPen Junior-t alkalmazott

Adrenalin túladagolása vagy véletlen beadása esetén mindig azonnal hívjon orvosi segítséget.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritkán súlyos bőr- és légyszöveti fertőzéseket jelentettek (az injekció beadási helyén). Az injekció beadási helyén kialakuló fertőzések jeleinek (például duzzanat, vörösség, melegség illetve fájdalom) fellépése esetén azonnal forduljon orvoshoz.

Beszámoltak olyan esetekről, hogy az injekciót véletlenül a kézbe vagy a lábfejbe adta be valaki, ami a vérellátás csökkenését eredményezheti az érintett területeken. Véletlen beadás esetén azonnal forduljon orvoshoz.

A nátrium-diszulfitra érzékeny betegeknél allergiás reakciók léphetnek fel. Ritka esetekben (1000 betegből legfeljebb 1-et érinthet) szívizomkárosodást (stressz kardiomiopátia) észleltek adrenalinnal kezelt betegeknél.

Nem ismert gyakorisággal (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem megállapítható meg): néha súlyos, gyors vagy szabálytalan szívverés, erős mellkasi fájdalom, légzési nehézségek, magas vérnyomás, sápadtság, izzadás, hányinger, hányás, fejfájás, szédülés, gyengeség, remegés és idegesség vagy szorongás, illetve az injekció beadásának helyén sérülések, mint például véraláfutás, vérzés, bőrpír fordult elő.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az EpiPen Junior-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a gyógyszer a dobozában tárolandó. Fény vagy levegő hatására az adrenalin gyorsan lebomlik és rózsaszínű vagy barna lesz. **Ne felejtse el időről időre ellenőrizni az EpiPen Junior-ban lévő oldatot. Az oldatnak mindig tisztának és színtelennek kell lennie. Amennyiben a lejárati idő letelt vagy bármilyen elszíneződést vagy üledéket (szilárd anyag) észlel, cserélje ki az autoinjektort.**

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az EpiPen Junior?

A készítmény hatóanyaga: adrenalin. 150 mikrogramm adrenalint tartalmaz adagonként.

Egyéb összetevők: nátrium-klorid, nátrium-diszulfid (E223), sósav, injekcióhoz való víz.

Milyen az EpiPen Junior külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Tiszta, színtelen oldat egy előre töltött tollban (autoinjektor).

Az autoinjektor (egyszeri adag) 2 ml oldatos injekciót tartalmaz. Egy autoinjektor egy adagot (0,3 ml), azaz 0,15 mg adrenalin feckendez be.

A védőkupakkal fedett és az aktiválás után szabadabbá váló tű hossza kb. 13 mm.

Kiszereles:

Egyadagos: 1 autoinjektor.

Kétadagos: 2 × 1 autoinjektor.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Mylan EPD Kft.

1138 Budapest, Váci út 150.,

Gyártó

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

A tagállam neve	A gyógyszer neve
Izland, Norvégia, Finnország, Svédország, Dánia, Szlovákia, Csehország, Lengyelország	EpiPen Jr.
Ausztria, Belgium, Hollandia, Írország, Magyarország	EpiPen Junior
Spanyolország	ALTELLUS 0,15 niños

OGYI-T-20039/02

Egyadagos 1 autoinjektor

OGYI-T-20039/04

Kétadagos: 2 × 1 autoinjektor

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. november.

További információkért, oktatóanyagokért olvassa be az alábbi QR-kódot:

