

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

EpiPen 300 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigpen Wirkstoff: Adrenalin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist EpiPen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EpiPen beachten?
3. Wie ist EpiPen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EpiPen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EPIPEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

EpiPen ist eine sterile Lösung in Fertigpen zur notfallmäßigen Injektion in den Muskel.

EpiPen wird zur Notfallbehandlung bei einem anaphylaktischen Schock oder einer allergischen Reaktion auf Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel oder Arzneimittel eingesetzt.

Symptome, die auf eine anaphylaktische Reaktion hinweisen, sind unter anderen: Juckreiz der Haut, blasenartiger Ausschlag (ähnlich Nesselsucht), Rötung, Anschwellen der Lippen, des Rachens, der Zunge, der Hände und der Füße, Keuchatmung, Heiserkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe und in manchen Fällen Bewusstlosigkeit.

Bei dem Wirkstoff in der automatischen Injektionsspritze (Pen) handelt es sich um Adrenalin, eine adrenerge Substanz.

Adrenalin wirkt direkt auf das kardiovaskuläre (Herz-Kreislauf-) System und die Atemwege (Lunge), es verengt rasch die Blutgefäße, entspannt die Lungenmuskulatur und erleichtert somit die Atmung, vermindert Schwellungen und stimuliert den Herzschlag und wirkt somit den möglicherweise tödlichen Folgen eines anaphylaktischen Schocks entgegen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EPIPEN BEACHTEN?

EpiPen darf nicht angewendet werden

Es ist kein Grund bekannt, warum EpiPen in einer allergischen Notfallsituation nicht angewendet werden darf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie EpiPen anwenden.

wenn Sie an einer Herzerkrankung, einer Schilddrüsenüberfunktion, Bluthochdruck oder Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Ungeachtet dieser Vorsichtsmaßnahmen ist Adrenalin für die Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion lebenswichtig. Patienten mit den oben genannten Erkrankungen, oder Personen, die unter Umständen einem Patienten, bei dem eine allergische Reaktion auftritt, EpiPen verabreichen müssen, sind über die Umstände, unter denen das Produkt anzuwenden ist, sorgfältig aufzuklären.

Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen, um eine versehentliche Injektion zu verhindern.

EpiPen darf nur in die Oberschenkelaußenseite gespritzt werden. Aufgrund des Risikos einer versehentlichen Injektion in eine Vene darf es nicht in das Gesäß gespritzt werden.

Warnhinweise: Eine versehentliche Injektion in die Hände oder Finger kann zu einem Verlust der Blutversorgung in dem betroffenen Bereich führen, in diesem Fall suchen Sie bitte unverzüglich die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Anwendung von EpiPen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besonders wichtig, wenn Sie folgendes einnehmen:

- Antidepressiva (tricyclische Antidepressiva) oder Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), weil die Wirkungen von Adrenalin verstärkt werden könnten.
- Arzneimittel, die möglicherweise zu einem unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) führen können, wie Digitalis, Quecksilberdiuretika oder Chinidin.

Diabetiker sollten nach der Anwendung von EpiPen ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, da Adrenalin die vom Körper hergestellte Insulinmenge beeinflussen und so den Blutzuckerspiegel erhöhen kann.

Anwendung von EpiPen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf die Anwendung von EpiPen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung für den Gebrauch von Adrenalin während der Schwangerschaft. Wenn Sie schwanger sind, zögern Sie nicht, EpiPen im Notfall anzuwenden, weil Ihr Leben und das Ihres Kindes in Gefahr sein könnten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wird durch eine Adrenalininjektion nicht beeinflusst. Wenn Sie eine anaphylaktische Reaktion haben, setzen Sie sich bitte nicht an das Steuer eines Fahrzeugs.

EpiPen enthält Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) oder Krämpfe der Bronchien (Atembeschwerden) hervorrufen kann.

3. WIE IST EPIPEN ANZUWENDEN?

Wenn Ihnen Ihr Arzt EpiPen verschreibt, müssen Sie sicher sein, den Grund verstanden zu haben, warum Sie EpiPen verschrieben bekommen haben. Sie sollten sicher sein, dass Sie über die Handhabung genau Bescheid wissen. Verwenden Sie EpiPen genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Wenn Sie unsicher in der Handhabung sind, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, Ihnen nochmals die Anwendung zu erklären.

EpiPen ist zur Anwendung bei Personen mit einem Körpergewicht von über 30 kg vorgesehen.

Dosierung

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bestimmt, der diese individuell für Sie erstellt.

Die Dosis zur allergischen Notfallbehandlung bei Erwachsenen beträgt normalerweise 300 Mikrogramm Adrenalin in den Muskel.

Wenn Sie Anzeichen einer akuten allergischen Reaktion entdecken, wenden Sie EpiPen sofort an.

Jeder EpiPen Autoinjektor gibt eine Einzeldosis von 0,3 ml Flüssigkeit ab, das entspricht 300 Mikrogramm Adrenalin. Nach erfolgter Anwendung bleibt ein Volumen von 1,7 ml im Autoinjektor zurück, er kann jedoch nicht wieder verwendet werden.

Manchmal ist eine Einzeldosis Adrenalin nicht ausreichend, um einer allergischen Reaktion entgegenzuwirken. Aus diesem Grunde verschreibt Ihnen Ihr Arzt vielleicht mehr als einen EpiPen. Wiederholungsinjektionen sind möglich. Falls sich Ihre Symptome nicht gebessert oder sogar verschlechtert haben kann es sein, dass Sie innerhalb von 5 - 15 Minuten nach der ersten Injektion einen zweiten EpiPen benötigen. **Aus diesem Grund ist es vielleicht sinnvoll, immer mehr als einen EpiPen bei sich zu haben.**

Art der Anwendung

Der EpiPen kann problemlos von Personen ohne medizinische Vorkenntnisse angewendet werden. Der EpiPen wird einfach fest aus einer Entfernung von circa 10 cm gegen die Oberschenkelaußenseite gestoßen. Eine genaue Platzierung an der Oberschenkelaußenseite ist nicht erforderlich. Wenn Sie den EpiPen fest gegen Ihren Oberschenkel stoßen, wird ein mit einer Feder aktivierter Kolben ausgelöst, der die verborgene Nadel in den Oberschenkelmuskel drückt und eine Dosis Adrenalinlösung abgibt. Falls Sie bekleidet sind, kann der EpiPen auch durch die Kleidung gespritzt werden.

Die Gebrauchsanweisung für EpiPen ist sorgfältig zu beachten.

EpiPen darf AUSSCHLIESSLICH in die Oberschenkelaußenseite, aber nicht in das Gesäß gespritzt werden.

Hinweise zur Anwendung

Machen Sie sich mit dem EpiPen, wann und wie er anzuwenden ist, sorgfältig vertraut (siehe Abbildung 1).

Gehen Sie erst dann nach den Anweisungen vor, wenn Sie zum Gebrauch des EpiPen bereit sind.

Halten Sie den Autoinjektor in der Mitte fest, niemals an den Enden. Um eine ordnungsgemäße Verabreichung sicherzustellen, sehen Sie sich die Abbildungen an und gehen Sie folgendermaßen vor:

- Halten Sie Ihren Daumen, Ihre Finger oder Ihre Hand niemals über das orange Ende.
- Drücken Sie niemals die orange Spitze mit Daumen, Fingern oder der Hand.
- Die Nadel kommt aus der orange Spitze.
- Entfernen Sie die blaue Sicherheitskappe ERST DANN, wenn Sie zum Gebrauch bereit sind.

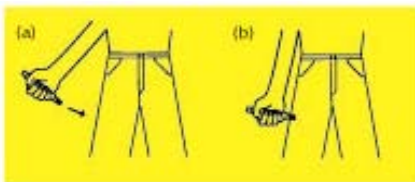
Abbildung 1

Blaue Sicherheitskappe - Oranges Ende



1. Nehmen Sie den EpiPen in die Führungshand (die Hand, mit der Sie schreiben). Dabei sollte der Daumen an der blauen Kappe liegen. Machen Sie eine Faust um den EpiPen (oranges Ende nach unten).
2. Ziehen Sie mit der anderen Hand die blaue Sicherheitskappe ab.
3. Halten Sie den EpiPen aus einer Entfernung von circa 10 cm an die Oberschenkelaußenseite, wie in Abbildung 2a dargestellt. Das orange Ende sollte zur Oberschenkelaußenseite zeigen.
4. Stossen Sie den EpiPen im rechten Winkel (90°) **fest** in die Oberschenkelaußenseite, wie in Abbildung 2b dargestellt (Sie hören ein Klicken.)
5. Halten Sie den EpiPen 10 Sekunden lang fest gegen den Oberschenkel. Die Injektion ist nun abgeschlossen und das Fenster auf der Auto-Injector ist verdeckt. Entfernen Sie dann den EpiPen (die orange Nadelabdeckung verlängert sich automatisch und deckt so die Nadel ab) und entsorgen Sie ihn sicher.
6. Massieren Sie den Bereich um die Injektionsstelle 10 Sekunden lang.

Abbildung 2



Im EpiPen Autoinjektor kann manchmal eine kleine Luftblase sichtbar sein, das hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produkts.

Auch wenn der Großteil der Flüssigkeit (etwa 90 %) nach der Anwendung im EpiPen verbleibt, kann dieser nicht wieder verwendet werden. Allerdings haben Sie die richtige Dosis des Medikaments erhalten, wenn die orange Nadelabdeckung verlängert ist und das Fenster verdeckt wird. Verwahren Sie den EpiPen nach der Anwendung sicher in dem dafür vorgesehenen gelben Kunststoffbehälter und nehmen Sie ihn das nächste Mal in die Arztpraxis, ins Krankenhaus oder in die Apotheke mit.

Da der EpiPen nur als Notfallbehandlung vorgesehen ist, nehmen Sie nach der Anwendung von EpiPen in jedem Fall sofort ärztliche Hilfe in Anspruch, gehen Sie zum Arzt oder in das nächstgelegene Krankenhaus. Sie müssen in jedem Fall dem behandelnden Arzt mitteilen, dass Sie eine intramuskuläre Injektion Adrenalin erhalten haben, oder zeigen Sie der Autoinjektor und/oder die Gebrauchsinformation vor.

Wenn Sie eine größere Menge von EpiPen angewendet haben als Sie sollten

Suchen Sie im Falle einer Überdosierung oder versehentlichen Injektion von Adrenalin unverzüglich ärztliche Hilfe auf. Wenn Sie zu viel EpiPen angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder den Giftnotruf auf (070/245.245).

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die eventuell auftreten können sind : unregelmäßiger Herzschlag, Bluthochdruck, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerz, Schwindel, Schwäche, Zittern, nervöse Unruhe oder Angst.

Allergische Reaktionen können bei Patienten auftreten, die gegenüber Natriummetabisulfit empfindlich sind. In seltenen Fällen wurden Erkrankungen am Herzmuskel bei Patienten beobachtet, die mit Adrenalin behandelt worden sind.

Es liegen Berichte über die versehentliche Injektion des EpiPen in Hand oder Fuß vor. Hierbei kann es zu einem Verlust der Blutversorgung in dem betroffenen Bereich kommen. Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE IST EPIPEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Schachtel und Etikett nach EXP. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 25 C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Den Autoinjektor im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Wird der Wirkstoff Adrenalin der Luft oder dem Licht ausgesetzt, verdirbt er schnell und wird rosa oder braun. **Bitte denken Sie daran, den Inhalt der Glaspatrone im EpiPen Autoinjektor gelegentlich zu überprüfen, um sicher zu stellen, dass die Flüssigkeit noch immer klar und farblos ist. Ersetzen Sie den Autoinjektor zum Verfalldatum oder vorher, wenn sich die Lösung verfärbt hat oder Ausfällungen aufweist.**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Siehe auch Abschnitt 3 – Anwendung von EpiPen.

7. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was EpiPen enthält

Der Wirkstoff ist Adrenalin 300 Mikrogramm pro Dosis.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriummetabisulfit, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie EpiPen aussieht und Inhalt der Packung

EpiPen beinhaltet eine klare und farblose Lösung in einem gebrauchsfertigen Pen (Autoinjektor).

Der Autoinjektor (Einzeldosis) enthält 2 ml Injektionslösung. Jeder Auto-Injektor gibt eine Einzeldosis (0,3 ml) von 300 Mikrogramm Adrenalin.

2 x 1 Auto-Injektor.

Verpackungen :

1 Auto-Injektor

2 x 1 Auto-Injektor

Nicht alle Packungsgrößen sind verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Meda Pharma s.a. - Chaussée de la Hulpe, 166 - 1170 Bruxelles - Belgien

Hersteller:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG - Benzstraße 1 - D-61352 Bad Homburg – Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Namen zugelassen:

Mitgliedstaat	Name des Arzneimittels
Niederlande, Belgien, Island, Norwegen, Finnland, Schweden, Dänemark, Österreich, Slowakische Republik, Tschechische Republik und Ungarn	EpiPen
Polen	EpiPen Senior
Spanien	ALTELLUS 0,3 adultos

ZULASSUNGSNUMMER

BE193916

ABLIEFERUNG

verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 11/2012

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2013