

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **EpiPen 0,3 mg/dosis, oplossing voor injectie 1 mg/ml** Adrenaline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

EpiPen is een steriele oplossing voor injectie in spierweefsel voor noodsituaties.

EpiPen is bedoeld voor de noodbehandeling van een anafylactische shock of een allergische reactie op allergenen zoals insectensteken of –beten, voedsel of geneesmiddelen.

Symptomen die het begin van een extreme allergische reactie aankondigen zijn jeuk van de huid, huiduitslag (zoals bij netelroos), blozen, zwellen van de lippen, keel, tong, handen en voeten, hijgen, piepende ademhaling, misselijkheid, overgeven, buikkrampen en in sommige gevallen het verlies van bewustzijn.

Het medicijn in de auto-injector (de pen) is adrenaline en dit is een geneesmiddel met adrenerge werking.

EpiPen werkt rechtstreeks op het cardiovasculaire systeem (hart en bloedvaten) en respiratoire systeem (luchtwegen), en gaat de mogelijke dodelijke anafylactische effecten tegen door snel de bloedvaten te vernauwen, de spieren in de longen te ontspannen om het ademen te verbeteren, het zwellen van slijmvliezen tegen te gaan en de hartslag te stimuleren.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Er is geen reden bekend waarom iemand de EpiPen niet zou mogen gebruiken in een allergische noodsituatie.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel uw arts als u een hartziekte, verhoogde schildklierwerking, hoge bloeddruk of suikerziekte heeft.

Ondanks deze omstandigheden is adrenaline essentieel voor de behandeling van anafylaxie. Patiënten met deze ziekten of iemand die de EpiPen moet toedienen aan een patient met een allergische reactie, moeten zorgvuldig geïnstrueerd worden in welke situatie de EpiPen moet worden gebruikt.

**De instructies voor het gebruik van EpiPen moeten zorgvuldig gevolgd worden om te voorkomen dat per ongeluk een injectie wordt gegeven.**

EpiPen moet in het bovenbeen geïnjecteerd worden. Er moet niet in de billen worden geïnjecteerd, omdat het risico bestaat per ongeluk een bloedvat te raken.

**Waarschuwing**

Per ongeluk een injectie in de hand of vingers kan resulteren in een verminderde bloedsomloop in het aangedane gebied. Als er per ongeluk een injectie in deze gebieden is gegeven, moet u onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde eerste hulp post van een ziekenhuis gaan voor behandeling.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast EpiPen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Dit is met name van belang indien u een van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen depressies zoals tricyclische antidepressiva of monoamineoxidase (MAO) inhibitoren, omdat de effecten van adrenaline kunnen worden versterkt
- geneesmiddelen die het hart gevoeliger kunnen maken voor een onregelmatige hartslag (aritmieën) zoals digitalis, kwik diuretica en kinidine.

Patiënten met diabetes moeten hun glucose concentratie meten na het gebruik van EpiPen omdat adrenaline de hoeveelheid insuline in het lichaam kan beïnvloeden en daarmee het glucose gehalte in het bloed kan verhogen.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Voedsel en drank hebben geen invloed op het gebruik van EpiPen.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u het geneesmiddel gebruikt.

Er is beperkte ervaring met het gebruik van adrenaline tijdens zwangerschap. Indien u zwanger bent aarzel niet om EpiPen te gebruiken in een noodsituatie omdat het leven van u en uw baby in gevaar kunnen zijn. Bespreek dit met uw arts als u zwanger bent.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De rijvaardigheid en het besturen van machines worden niet beïnvloed door het toedienen van een adrenaline injectie, maar kunnen beïnvloed worden door een anafylactische reactie. Indien u merkt dat er een effect optreedt moet u niet rijden.

**EpiPen bevat** natriumbisulfiet, dat in zeldzame gevallen kan leiden tot een ernstige overgevoeligheidsreactie (allergie) of een bronchospasme (moeilijke ademhaling).

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Als uw arts EpiPen voorschrijft, moest u heel goed begrijpen waarom de arts dit aan u voorschrijft. U dient er zeker van te zijn dat u precies weet hoe u EpiPen moet gebruiken. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

EpiPen is bedoeld voor mensen met een lichaamsgewicht boven de 30 kg.

## Dosering

De dosering zal worden vastgesteld door uw arts, die het voor u zal aanpassen. De gebruikelijke dosering in allergische noodsituaties is 0,3 mg adrenaline in de spieren geïnjecteerd.

Gebruik EpiPen onmiddellijk indien u tekenen van een acute allergische reactie bemerkt.

Elke EpiPen auto-injector levert een dosis van 0,3 ml vloeistof, welke overeenkomt met 0,3 mg (300 microgram) adrenaline. Na gebruik blijft 1,7 ml achter in de injector, maar dit kan niet opnieuw worden gebruikt.

Soms is een enkele dosis adrenaline niet genoeg om de effecten van een allergische reactie volledig tegen te gaan. Om deze reden kan uw arts meer dan een EpiPen voorschrijven. Meerdere injecties kunnen worden toegediend. Als uw klachten niet zijn verminderd of zijn verergerd binnen 5-15 minuten na de eerste injectie dan kan een tweede EpiPen nodig zijn. **Om deze reden kan het een goed idee zijn altijd meer dan één EpiPen bij u te hebben.**

## Wijze van toediening

De EpiPen is ontworpen om gemakkelijk te worden gebruikt door mensen zonder medische training. De EpiPen moet ferm tegen de buitenkant van het bovenbeen gestoten worden vanaf een afstand van ongeveer 10 cm. Een nauwkeurige plaatsing in de spieren van het bovenbeen is niet noodzakelijk. Als de EpiPen ferm tegen de spieren wordt gestoten, komt een door een veer geactiveerde zuiger vrij die een verborgen naald in de bovenbeenspier drukt en een dosis adrenaline afgeeft. De EpiPen kan dwars door kleren heen gebruikt worden.

De instructies voor het gebruik van EpiPen moeten zorgvuldig gevolgd worden.

EpiPen moet ALLEEN in het bovenbeen geïnjecteerd worden. **Er mag niet in de billen worden geïnjecteerd.**

## Aanwijzingen voor gebruik

Maak uzelf vertrouwd met de EpiPen, wanneer en hoe deze moet worden gebruikt (zie de tekeningen).

Volg deze aanwijzingen alleen bij daadwerkelijk gebruik

Pak de auto-injector in het midden vast en nooit bij de uiteinden. Voor een goede toediening kijk goed naar de plaatjes en ga als volgt te werk:

- Houd nooit de duim, vinger of hand op het oranje uiteinde. Druk nooit met uw duim, vingers of hand tegen of op het oranje uiteinde.
- De naald komt uit het oranje uiteinde.
- Verwijder de blauwe veiligheidsdop ALLEEN bij daadwerkelijk gebruik.

Figuur 1

Blauwe veiligheidsdop

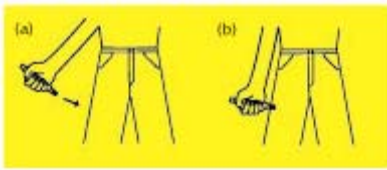
Oranje uiteinde



1. Pak de EpiPen in de goede hand (de hand waarmee u schrijft) met de duim dicht bij de blauwe veiligheidsdop en maak een vuist rond de injector (oranje uiteinde naar beneden).
2. Verwijder met de andere hand de blauwe veiligheidsdop.
3. Houd het oranje uiteinde van de EpiPen op ongeveer 10 cm van de spieren van het dijbeen zoals te zien in figuur 2.
4. **Stoot** de EpiPen loodrecht in het dijbeen (zie figuur 2), een klik is hoorbaar.
5. Houd de auto-injector 10 seconden tegen het dijbeen. De injectie is nu klaar en het venster op de auto-injector is verduisterd. Haal de EpiPen vervolgens loodrecht uit uw been (de oranje naaldhuls zal uitschuiven en de naald bedekken) en verwijder het veilig.

6. Wrijf 10 seconden over de injectieplaats.

Figuur 2



Een klein belletje kan zichtbaar zijn in de EpiPen auto-injector. Deze heeft geen invloed op het gebruik of de effectiviteit.

Ofschoon de meeste vloeistof (ongeveer 90%) achterblijft in de EpiPen, kan deze niet worden hergebruikt. U heeft echter de juiste geneesmiddeldosis gekregen als het oranje uiteinde van de naald is uitgeschoven en het venster is verduisterd. Berg de EpiPen veilig op na gebruik in de bijbehorende koker en neem deze met u mee naar uw arts, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of apotheek.

Omdat de EpiPen ontworpen is voor de behandeling in een noodsituatie, moet u altijd onmiddellijk na het gebruik van EpiPen medische hulp zoeken bij uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. U moet altijd de verpleger of arts vertellen dat u een injectie met adrenaline in de spier heeft gehad of toon de houder en/of bijsluiter.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

In geval van een overdosis of per ongeluk een injectie met adrenaline, moet u altijd onmiddellijk medische hulp inroepen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De gebruikelijke bijwerking zijn: onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk, zweten, misselijkheid, overgeven, hoofdpijn, duizeligheid, zwakte, beven en nerveusheid of onrustigheid.

Allergische reacties kunnen optreden in patiënten die gevoelig zijn voor natriumbisulfiet. In zeldzame gevallen is een tijdelijke abnormale functie van de hartspier waargenomen bij patiënten die met adrenaline zijn behandeld.

Het per ongeluk injecteren met de EpiPen in handen of voeten is gerapporteerd en kan een vermindering van de bloedtoevoer in het aangedane gebied tengevolge hebben. Zoek onmiddellijk medische hulp bij een injectie per ongeluk.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de koker in de kartonnen doos om deze tegen het licht te beschermen. Bij blootstelling aan lucht of

licht ontleedt adrenaline snel en zal roze of bruin worden. **Denk eraan de inhoud van de glazen houder af en toe te controleren of deze nog steeds helder en kleurloos is. Vervang de auto-injector als de expiratedatum bereikt is of eerder als de oplossing verkleurd is of een neerslag bevat.**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Zie ook hoofdstuk 3 - Aanwijzingen voor gebruik

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is adrenaline 0,3 mg (300 microgram) per dosering.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natrium metabisulfit, zoutzuur, water voor injectie

### **Hoe ziet EpiPen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere en kleurloze oplossing in een voorgevulde pen (auto-injector)

De auto-injector bevat 2 ml oplossing voor injectie. Iedere auto-injector geeft één dosis (0,3 ml) van 0,3 mg adrenaline af.

Verpakkingsgrootten:

1 auto-injector.

2 x 1 auto-injector.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Meda Pharma B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

#### **Fabrikant**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Duitsland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland, België, IJsland Noorwegen, Finland, Zweden, Denemarken, Oostenrijk, Slowakije, Tsjechië, Hongarije	EpiPen
Polen	EpiPen Senior
Spanje	ALTELLUS 0,3 adultos

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2012.**