

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **EpiPen 300 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere adrenalin**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je EpiPen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EpiPen
3. Ako používať EpiPen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EpiPen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je EpiPen a na čo sa používa**

EpiPen je sterilný roztok v naplnenom pere (autoinjektore) na intramuskulárnu injekciu (do svalu) v prípade naliehavého stavu.

Autoinjektory EpiPen (adrenalin) sa používajú na naliehavú liečbu závažných alergických reakcií (anafylaxie) spôsobených alergénmi napr. jedlom, liekmi, žihadlami alebo uštipnutím hmyzom, ako aj stavov vyvolaných námahou alebo z neznámych príčin.

Autoinjektory EpiPen sú určené na okamžité podávanie pacientom, u ktorých je zistené zvýšené riziko anafylaxie vrátane osôb, ktoré v minulosti prekonali anafylaktické reakcie.

Príznaky signalizujúce nástup anafylaktickej reakcie zahŕňajú: svrbenie kože; zvýšený výskyt vyrážok (podobné žihľavke); sčervenenie; opuchnutie pier, hrdla, jazyka, rúk a nôh; dychčanie; chrapľavosť; nevoľnosť; vracanie; žalúdočné kŕče a v niektorých prípadoch aj stratu vedomia. Liečivo v autoinjektore (pere) je adrenalin, ktorý má adrenergny účinok.

Pôsobí priamo na kardiovaskulárny (srdce a cievy) systém a respiračný (pľúca) systém tak, že znižuje možné smrteľné účinky anafylaxie rýchlym stiahnutím krvných ciev, uvoľnením svalov v pľúcach, a teda následným zlepšením dýchania, zmiernením opuchu a zrýchlením tepu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EpiPen**

##### **Nepoužívajte EpiPen**

Neexistuje žiaden známy dôvod, prečo by niekto v prípade naliehavého alergického stavu nesmel použiť EpiPen.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Ak máte astmu môžete mať zvýšené riziko ťažkej alergickej reakcie.

Ktokoľvek, kto mal epizódu anafylaxie má navštíviť svojho lekára na testovanie substancií, na ktoré môže byť alergický, aby sa im pomohol v budúcnosti jasne vyhnúť. Je dôležité, aby ste si boli vedomý, že alergia na jednu látku môže viesť ku alergiám na množstvo príbuzných látok.

Ak máte alergie na jedlo, je dôležité vo všetkom čo jete (vrátane liekov) skontrolovať ingrediencie, pretože dokonca už malé množstvá môžu spôsobiť ťažké reakcie.

Lekárovi povedzte, ak máte

- ochorenie srdca
- zvýšenú funkciu štítnej žľazy
- vysoký krvný tlak
- cukrovku
- zvýšený tlak v oku (glaukóm)
- ťažké problémy s obličkami
- nádor v prostate
- vysoké hladiny vápnika alebo nízku hladinu draslíka v krvi
- Parkinsonovu chorobu

Napriek týmto upozorneniam je adrenalín dôležitý pri liečbe anafylaxie. Pacienti s týmito stavmi alebo ktokoľvek, kto môže byť v pozícii podávať EpiPen pacientovi s alergickou reakciou, má byť vhodne poučený o situáciách, kedy je potrebné podať ho.

### **Návod na použitie sa musí starostlivo dodržiavať v snahe vyhnúť sa náhodnému podaniu injekcie.**

EpiPen sa má podávať len do vonkajšej strany stehna. Nemá sa podávať do sedacieho svalu, pretože hrozí riziko náhodného podania injekcie do žily.

**Upozornenie:** Náhodné podanie injekcie do ruky alebo prstov môže spôsobiť zníženie prietoku krvi v postihnutej oblasti. Ak dôjde k náhodnému podaniu injekcie do týchto miest, ihneď vyhľadajte najbližšiu pohotovosť v nemocnici na vyšetrenie.

Ak máte hrubú vrstvu podkožného tuku, existuje riziko, že jedna dávka EpiPeny nebude dostatočná. Môže byť potrebná druhá injekcia. Starostlivo dodržiavajte pokyny uvedené v časti 3.

### **Deti a dospievajúci**

#### **Deti s telesnou hmotnosťou medzi 15 kg a 30 kg:**

Pre deti s telesnou hmotnosťou medzi 15 kg a 30 kg je dostupný autoinjektor EpiPen Jr. obsahujúci 150 mikrogramov adrenalínu v dávke.

#### **Deti s telesnou hmotnosťou do 15 kg:**

Vhodnosť podania EpiPeny Jr. (150 mikrogramov) má posúdiť lekár individuálne.

Použitie u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 7,5 kg sa neodporúča, pokiaľ nie sú v situácii ohrozenia života a pod dohľadom lekára.

### **Iné lieky a EpiPen**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to osobitne dôležité, ak užívate niektorý z nasledovných liekov:

- lieky na liečbu depresie, ako sú tricyklické antidepresíva alebo inhibítory monoaminoxidázy (inhibítory MAO), pretože môžu zvyšovať účinky adrenalínu;
- lieky na liečbu Parkinsonovej choroby, ako sú inhibítory katechol-O-metyltransferázy (inhibítory COMT) a levodopu, pretože môžu zvyšovať účinok adrenalínu;

- lieky, ktoré môžu vyvolať citlivosť srdca k nepravidelnému rytmu (arytmia), ako je digitalis a chinidín;
- betablokátory, lieky na ochorenie srdca alebo lieky na liečbu porúch nervového systému, pretože môžu znížiť účinok adrenalínu;
- lieky na liečbu ochorenia štítnej žľazy;
- liek, ktorý vám umožňuje jednoduchšie dýchanie, používa sa pri astme (teofylín);
- liek, ktorý sa používa pri pôrode (oxytocín);
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu alergií, ako je difenhydramín alebo chlórfeniramín (antihistaminiká);
- lieky, ktoré pôsobia na nervový systém (parasymptolytiká).

Hladiny glukózy u pacientov, ktorí majú cukrovku sa majú po použití EpiPen starostlivo sledovať, pretože adrenalín môže ovplyvniť množstvo inzulínu vyprodukovaného telom, teda zvýši sa hladina glukózy (cukor v krvi) v krvi.

### **EpiPen a jedlo, nápoje a alkohol**

Jedlo ani nápoje nemajú vplyv na použitie EpiPen.

Ak ste požili alkohol, povedzte to lekárovi, pretože sa môže zvýšiť účinok adrenalínu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### **Tehotenstvo**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neváhajte použiť EpiPen v akútnej život ohrozujúcej situácii, pretože váš život i život vášho dieťaťa môže byť v ohrození. O použití adrenalínu počas tehotenstva sú len obmedzené skúsenosti.

#### **Dojčenie**

Pri EpiPene sa neočakáva žiadny účinok na dojčené dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Podanie adrenalínovej injekcie neovplyvní schopnosť viesť vozidlá ani obsluhovať stroje, môže ju však ovplyvniť anafylaktická reakcia. Ak vás ovplyvní, nevedzte vozidlá.

### **EpiPen obsahuje disiričitan sodný (E223) a chlorid sodný**

Disiričitan sodný môže zriedkavo zapríčiniť ťažké alergické reakcie alebo sťažené dýchanie (bronchospazmus).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať EpiPen**

Keď vám lekár predpíše EpiPen, musíte si byť istý, že rozumiete dôvodu, prečo vám ho predpísal. Mali by ste byť presvedčený, že presne viete ako správne pomôcku použiť. Vždy používajte EpiPen presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý požiadajte o zopakovanie pokynov svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

Odporúča sa, aby vaši rodinní príslušníci, opatrovatelia alebo učitelia boli tiež poučení o správnom používaní EpiPen.

V prípade, že injekciu podáva opatrovateľ, počas podania injekcie sa má zabezpečiť imobilizácia nohy pacienta, aby sa minimalizovalo riziko vzniku tržnej rany v mieste podania injekcie.

V žiadnom prípade sa ihla nesmie znovu použiť.

Na tréningové a demonštračné účely je dostupná pomôcka na tréningovanie EpiPenu (bez obsahu liečiva, bez ihly). Pomôcka na tréningovanie a aktívny autoinjektor EpiPen sa nemajú rutinne nosiť spolu so sebou, aby sa zabránilo zmätkom v naliehavej situácii.

EpiPen je určený na použitie pre ľudí s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg. Pre deti vážiace menej než 30 kg, pozri časť „Deti a dospievajúci“ vyššie.

### Dávkovanie

Dávku lieku určí váš lekár a bude pre vás individuálne prispôbená. Zvyčajná dávka pre dospelých pacientov v prípade náhlej alergickej reakcie je 300 mikrogramov adrenalínu podaného do svalu.

Ak na sebe pozorujete prejavy akútnej alergickej reakcie, okamžite použite EpiPen.

Každý autoinjektor EpiPen je určený na podanie jednej dávky 0,3 ml tekutiny, ktorá predstavuje 300 mikrogramov adrenalínu. Po použití zostane v autoinjektore malý objem, no tento nemožno znovu použiť.

Niekedy na úplné potlačenie prejavov závažnej alergickej reakcie nestačí jedna dávka adrenalínu. Z tohto dôvodu vám lekár pravdepodobne predpíše viac ako jedno balenie EpiPenu. Ak sa vaše príznaky nezlepšia alebo sa zhoršia v priebehu 5-15 minút po prvej injekcii, máte si vy alebo osoba, ktorá je s vami, podať druhú injekciu. **Z tohto dôvodu máte nosiť vždy so sebou viac ako jedno balenie EpiPenu.**

### Ako sa EpiPen podáva

EpiPen je navrhnutý tak, aby ho mohli jednoducho používať ľudia nezaškolení v lekárskejších postupoch. EpiPen jednoducho prudko narazte **na vonkajšiu stranu stehna** zo vzdialenosti približne 10 cm od stehna. Nevyžaduje sa presnejšie umiestnenie na vonkajšej strane stehna. Po prudkom zabodnutí autoinjektora EpiPen do stehna sa uvoľní pružinou aktivovaný piest, ktorý zatlačí skrytú ihlu do stehenného svalu a uvoľní dávku adrenalínu. Ak máte na sebe oblečenie, EpiPen môžete podať aj cez oblečenie.

### Návod na použitie EpiPenu sa musí dôsledne dodržiavať.

EpiPen sa má podávať LEN do vonkajšej strany stehna. **Nesmie sa podávať do sedacieho svalu.**

### Návod na použitie

Podrobne sa oboznámte s EpiPenom, kedy a ako sa má použiť.



Modrý poistný uzáver

Kontrolné okienko

Oranžový hrot

Postupujte podľa týchto pokynov iba, keď ste pripravený na podanie.

Uchopte autoinjektor v strede, nikdy nie na koncoch. Na správne podanie, si pozrite obrázky a dodržujte tieto nasledovné kroky:

- Nikdy sa palcom, prstami alebo rukou nedotýkajte oranžového hrotu. Nikdy nepritláčajte alebo netlačte oranžový hrot palcom, prstami alebo rukou.
- Ihla sa vysunie cez oranžový hrot.
- Pokiaľ nie ste pripravený na podanie **NEODSTRANUJTE** modrý poistný uzáver.



a ruka pevne zvierá autoinjektor (oranžový hrot smeruje nadol).

2. Druhou rukou ťahom priamo nahor odstráňte modrý poistný uzáver.



3. EpiPen držte vo vzdialenosti približne 10 cm od vonkajšej strany stehna. Oranžový hrot má smerovať k vonkajšej strane stehna.



4. **Prudko** narazte EpiPen do vonkajšej strany stehna tak, aby s vonkajšou stranou stehna zvieral pravý uhol (90 - stupňový uhol) (bude počuť zacvaknutie).

5. Zabodnutý injektor podržte v stehne 3 sekundy. Podanie injekcie je teraz ukončené a kontrolné okienko autoinjektora je zakryté.



6. Potom EpiPen vytiahnite (oranžový kryt ihly sa rozšíri, tak že prekryje ihlu) a bezpečne uložte späť do puzdra.

10 sekúnd jemne masírujte miesto vpichu. Zavolajte 112, požiadajte o sanitku, uveďte anafylaxia.

1. Uchopte EpiPen do dominantnej ruky (ruka používaná na písanie), pričom palec je umiestnený čo najbližšie k modrému uzáveru

V autoinjektore EpiPen sa môže vytvoriť malá bublina. Nemá žiadny vplyv na účinnosť lieku.

Hoci väčšia časť tekutiny (približne 90 %) zostane po podaní v EpiPene, nemožno ju znova použiť. Dostali ste však správnu dávku lieku ak sa rozšíril oranžový hrot ihly a kontrolné okienko je zakryté.

Po použití vložte EpiPen opatrne do dodávaného puzdra a prineste ho so sebou k svojmu lekárovi, keď ho navštívite alebo do najbližšej nemocnice alebo lekárne.

EpiPen bol navrhnutý na pohotovostné ošetrovanie. Vždy po použití EpiPenu vyhľadajte okamžite lekársku pomoc. Zavolajte 112, požiadajte o sanitku a uveďte “anafylaxia“, **dokonca aj ak sa príznaky zlepšujú**. Bude potrebné, aby ste išli do nemocnice na pozorovanie a v prípade potreby poskytnutie ďalšej liečby. Je to preto, že reakcia sa môže zopakovať o určitý čas neskôr.

Kým čakáte na sanitku, máte ležať so zdvihnutými nohami, pokiaľ vám to nespôsobuje dýchavičnosť, v takomto prípade máte sedieť. V prípade, že sa opäť necítite dobre, poproste niekoho, aby s vami zostal kým nepríde sanitka.

Pacienti v bezvedomí sa majú uložiť na bok do stabilizovanej polohy.

#### **Ak použijete viac EpiPenu, ako máte**

V prípade predávkovania alebo náhodného podania adrenalínu okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásili sa zriedkavé prípady závažnej infekcie kože a mäkkých tkanív (infekcie v mieste podania injekcie). V prípade prejavov infekcie v mieste podania ako je opuch, začervenanie, teplo alebo bolesť vždy vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc.

Hlásilo sa náhodné podanie injekcie do rúk alebo nôh a môže spôsobiť zníženie prietoku krvi v postihnutej oblasti. V prípade náhodného podania injekcie vždy okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

U pacientov citlivých na disiričitan sodný sa môžu vyskytnúť alergické reakcie. V zriedkavých prípadoch (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí) sa u pacientov liečených adrenalínom pozorovala stresová kardiomyopatia (ochorenie srdca).

Neznáme: (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov): rýchly alebo nepravidelný tep, niekedy ťažkého priebehu, silná bolesť na hrudi, vysoký krvný tlak, ťažkosti s dýchaním, bledosť, potenie, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, závrat, slabosť, chvenie a pocity nervozity alebo úzkosť, poranenie v mieste vpichu ako sú modriny, krvácanie, začervenanie.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať EpiPen**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke.

Puzdro uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom. Pri vystavení pôsobeniu vzduchu alebo svetla, sa adrenalín rýchlo znehodnotí a zružovie alebo zhnedne. **Prosím, nezabudnite občas**

**skontrolovať obsah skleneného zásobníka v autoinjektore EpiPen, či je tekutina stále číra a bezfarebná. Nahradíte autoinjektor po dátume expirácie alebo skôr ak spozorujete zmenu farby roztoku alebo vznik zrazeniny (pevné časti).**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo EpiPen obsahuje**

Liečivo je adrenalín. Každá dávka obsahuje 300 mikrogramov adrenalínu.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný, disiričitan sodný (E223), kyselina chlorovodíková, voda na injekciu.

### **Ako vyzerá EpiPen a obsah balenia**

Číry a bezfarebný roztok v naplnenom pere (autoinjektore).

Autoinjektor obsahuje 2 ml injekčného roztoku. Každý autoinjektor poskytuje jednu jednorazovú dávku (0,3 ml) 300 mikrogramov adrenalínu.

Nechránená a chránená ihla s dĺžkou približne 15 mm.

Veľkosti balení:

1 autoinjektor.

2 x 1 autoinjektor.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

### **Výrobca**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1, D-61352 Bad Homburg, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

<b>Názov členského štátu</b>	<b>Názov lieku</b>
Holandsko, Belgicko, Island, Nórsko, Fínsko, Švédsko, Dánsko, Rakúsko, Slovenská republika, Česká republika a Maďarsko	EpiPen
Poľsko	EpiPen Senior
Španielsko	ALTELLUS 0,3 adultos

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**