



1. Luați EpiPen în mână (mâna cu care scrieți), cu degetul mare ținut foarte aproape de capacul albastru și strângeți pumnul în jurul dispozitivului (vârful portocaliu jos).

2. Cu cealaltă mână scoateți capacul de siguranță albastru.



3. Țineți EpiPen la o distanță de aproximativ 10 cm de partea exterioară a coapsei, așa cum se arată în schema 2. Vârful portocaliu trebuie îndreptat spre partea exterioară a coapsei.



4. Înfigeți EpiPen ferm în partea exterioară a coapsei, la un unghi drept (90 de grade), așa cum vi se prezintă în schema 2b. (ascultați click-ul)

5. Țineți ferm dispozitivul în coapsă timp de 5 secunde. Injecția este acum completă și fereastra de pe stiloul injector este ascunsă.

6. EpiPen trebuie eliminat (capacul portocaliu al acului se va extinde pentru a-l acoperi) și aruncat în condiții de siguranță.

Masați cu blândețe zona de injectare timp de 10 secunde.

Sunați la 112, chemați ambulanța, declarați anafilaxie.

O mică bulă poate fi prezentă în stiloul injector EpiPen. Ea nu are nicio influență asupra eficienței medicamentului.

Chiar dacă cea mai mare parte a soluției (aproximativ 90%) rămâne în EpiPen după utilizare, acesta nu poate fi reutilizat. Cu toate acestea, ați administrat doza corectă de medicament în cazul în care vârful acului portocaliu se extinde și fereastra de vizualizare este ascunsă. Puneți EpiPen în siguranță după utilizare în recipientul în care a fost furnizat și luați-l cu dumneavoastră atunci când ajungeți la medic, când mergeți la spital sau la farmacie.

EpiPen este conceput ca tratament de urgență. Trebuie să aveți întotdeauna ajutor medical imediat după utilizarea EpiPen. Sunați la 112, chemați ambulanța și declarați anafilaxie chiar dacă simptomele par să se îmbunătățească. Va trebui să mergeți la spital pentru a fi sub observație și a primi tratament, dacă este necesar. Acest lucru este necesar deoarece reacția se poate repeta din nou, mai târziu. În timp ce așteptați ambulanța trebuie să vă întindeți cu picioarele ridicate doar dacă acest lucru vă permite să respirați, iar în caz contrar, trebuie să stați în picioare. Cereți cuiva să stea cu dumneavoastră până când ajunge ambulanța în caz că nu vă simțiți bine din nou.

Pacienții inconștienți trebuie așezați pe o parte, în poziție de recuperare.

Dacă utilizați mai mult EpiPen decât trebuie

În caz de supradozaj sau injectare accidentală de adrenalină, trebuie să solicitați întotdeauna ajutor medical imediat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate cazuri rare de infecții ale pielii sau ale țesuturilor moi (infecții la locul injectării). În cazul în care apar semne de infecție la locul injectării cum sunt umflături, înroșire, arsuri sau durere, solicitați imediat ajutor medical.

Injectarea accidentală cu stilouri preumplute la nivelul mâinilor sau picioarelor a fost raportată și poate duce la pierderea aportului de sânge în zona afectată. În caz de injectare accidentală, solicitați întotdeauna imediat ajutor medical.

Reacții alergice pot apărea la pacienții cu sensibilitate la hidrogenosulfid de sodiu.

În cazuri rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), la pacienții tratați cu adrenalină s-a observat cardiomiopatia de stres.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): bătăi neregulate ale inimii, tensiune arterială mare, transpirație, greață, vărsături, dureri de cap, amețeli, slăbiciune, tremor și nervozitate sau anxietate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: + 4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează EpiPen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A nu se păstra la frigider sau congelat.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Atunci când este expusă la aer sau lumină, adrenalina se deteriorează rapid și va deveni roz sau maro.

Vă rugăm să vă amintiți să verificați conținutul recipientului de sticlă al EpiPen din când în când pentru a vă asigura că soluția este încă limpede și incoloră. Înlocuiți stiloul injector la data de expirare sau mai devreme, dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține un precipitat (materie solidă).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține EpiPen

Substanța activă este adrenalina. Fiecare doză conține adrenalină 300 micrograme. Celelalte componente sunt: Clorură de sodiu, Hidrogenosulfid de sodiu, Acid clorhidric, Apă pentru preparate injectabile.

Cum arată EpiPen și conținutul ambalajului

Soluție limpede și incoloră, în stiloul preumplut (Auto-Injector).

Stiloul injector conține 2 ml soluție injectabilă. Fiecare stilou asigură o singură doză (0,3 ml) de 0,3 mg adrenalină.

Lungimea porțiunii protejate sau expuse a acului este de aproximativ 16 mm.

Mărimi de ambalaj:

cutie cu 1 stilou auto-injector preumplut cu 2 ml pentru o doză unică de 0,3 ml
cutie cu 2x1 stilouri auto-injectoare preumplute fiecare cu 2 ml pentru o doză unică de 0,3ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe
Germania

Fabricantul

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstr. 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumirea comercială
Bulgaria	Епипен 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Grecia	EpiPen
Estonia	Epipen
Italia	Fastjekt 300 microgrammi, soluzioni iniettabili in penna priempita
Franța	EPIPEN 0,3 mg/ 0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
România	EpiPen 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut

Irlanda	EpiPen Junior 300 micrograms, Solution for injection in pre-filled pen
Lituania	Epipen 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Letonia	Epipen 300 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalveida pilnšļircē
Portugalia	Epipen 300 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia
Slovenia	Epipen 300 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Suedia	Nepipe 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.