

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **EpiPen 300 mikrogram, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna**

Adrenalin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad EpiPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EpiPen
3. Hur du använder EpiPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EpiPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad EpiPen är och vad det används för**

EpiPen innehåller steril lösning i en förfylld penna för injektion i en muskel (intramuskulärt) vid akutsituation.

EpiPen används för akutbehandling av anafylaktisk chock eller allergisk reaktion mot insektsstick eller -bett, födoämnen eller läkemedel.

Symtom på en svår allergisk (anafylaktisk) reaktion är hudklåda, upphöjda utslag (som nässelutslag), rodnad, svullnad av läppar, hals, tunga, händer och fötter, väsande andning, heshet, illamående, kräkningar, magkramper och i vissa fall medvetslöshet.

Läkemedlet i autoinjektorn (pennan) är adrenalin som är ett adrenergt läkemedel.

Adrenalin har en direkt effekt på hjärta, cirkulation och luftvägar. Det motverkar de eventuella livshotande följderna av svåra allergiska (anafylaktiska) reaktioner genom att snabbt dra ihop blodkärlen, verka muskelavslappande i luftrören så att andningen förbättras, minska svullnad och stimulera hjärtat.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder EpiPen**

##### **Använd inte EpiPen**

Det finns inga kända skäl varför EpiPen inte ska användas vid en akut allergisk reaktion.

##### **Varningar och försiktighet**

Om du har astma kan du ha ökad risk för en svår allergisk reaktion.

Alla som drabbats av anafylaktisk chock ska kontakta sin läkare för ett test för ämnen som de kan vara allergiska mot, så att dessa helt kan undvikas i fortsättningen. Det är viktigt att man är medveten om att allergi mot ett ämne kan leda till allergier mot andra besläktade ämnen.

Om du har födoämnesallergi är det viktigt att du kontrollerar ingredienserna i allt du äter (inklusive läkemedel), eftersom även små mängder kan orsaka svåra reaktioner.

Berätta för din läkare om du har

- hjärtsjukdom
- överaktiv sköldkörtel
- högt blodtryck
- diabetes
- förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- svåra njurproblem □ en tumör i din prostata
- höga kalciumnivåer eller låga kaliumnivåer i blodet
- Parkinsons sjukdom

Adrenalin är, trots ovanstående tillstånd, nödvändigt vid behandling av svåra allergiska reaktioner. Patienter med dessa tillstånd eller personer som kan tänkas ge EpiPen till en person som fått en allergisk reaktion bör få klara instruktioner om i vilka situationer EpiPen ska ges.

### **Bruksanvisningen måste följas noga för att undvika oavsiktlig injektion.**

EpiPen ska endast ges i lårets yttersida. Den ska inte ges i skinkan på grund av risken för att av misstag injicera i en ven.

**Varning:** Oavsiktlig injektion i händer eller fingrar kan leda till minskat blodflöde till berörda delar. Uppsök alltid läkare för behandling om du råkar injicera i händer eller fingrar av misstag.

### **Barn och ungdomar**

Till barn med en kroppsvikt mellan 15 kg och 30 kg finns EpiPen Jr autoinjektor som innehåller 150 mikrogram adrenalin per dos.

Till barn som väger mindre än 15 kg kan en dos under 150 mikrogram inte ges med tillräcklig noggrannhet och användning rekommenderas därför inte annat än vid livshotande situationer och under medicinsk övervakning.

### **Andra läkemedel och EpiPen**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder något av följande:

- Läkemedel mot depression såsom tricykliska antidepressiva eller monoaminoxidshämmare (MAO-hämmare) eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas.
- Läkemedel mot Parkinsons sjukdom såsom katekol-O-metyltransferashämmare (COMThämmare) och levodopa eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas.
- Läkemedel som gör att hjärtat kan börja slå ojämnt (arytmier) såsom digitalis och kinidin.
- Betablockerare (används för att behandla hjärtsjukdomar) eller läkemedel för att behandla sjukdomar i nervsystemet eftersom adrenalinets effekt kan reduceras.
- Läkemedel mot sköldkörtelsjukdom.
- Läkemedel som gör det lättare att andas, som används mot astma (teofyllin).
- Läkemedel som används i samband med förlossning (oxytocin)

- Läkemedel som används för behandling av allergier såsom difenylhydramin eller klorfeniramin (antihistaminer).
- Läkemedel som verkar på nervsystemet (parasymptolytika)

Diabetiker ska noggrant kontrollera sina blodsockervärden efter att ha använt EpiPen eftersom adrenalin kan påverka bildandet av insulin i kroppen och därmed höja blodsockervärdet.

### **EpiPen med mat och dryck och alkohol**

Intag av mat och dryck har ingen påverkan på EpiPen.

Tala om för din läkare om du intar alkohol eftersom effekten av adrenalin kan ökas.

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

I en akutsituation ska du inte tveka att använda EpiPen eftersom ditt och ditt barns liv kan vara i fara. Det finns begränsad erfarenhet av användning av adrenalin under graviditet.

#### **Amning**

EpiPen förväntas inte ha någon effekt på det ammade barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Körförmågan påverkas inte av en injektion adrenalin, men däremot kan den påverkas av en svår allergisk reaktion. Om din körförmåga är påverkad ska du inte köra.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **EpiPen innehåller natriummetabisulfit (E223) och natriumklorid**

Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge upphov till svåra allergiska reaktioner eller andningssvårigheter (bronkospasm).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder EpiPen**

När du får EpiPen utskrivet av din läkare måste du försäkra dig om att du förstår varför du får det utskrivet. Du måste vara säker på att du vet precis hur produkten ska användas. Använd alltid EpiPen enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du är osäker på hur du ska använda EpiPen, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

EpiPen är avsedd för personer med en kroppsvikt över 30 kg.

För barn som väger mindre än 30 kg se avsnittet ovan om "Barn och ungdomar".

## Dosering

Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Vanlig dos för vuxna vid akut allergibehandling är 300 mikrogram adrenalin intramuskulärt.

Om du känner av tecken på en akut allergisk reaktion, använd EpiPen omedelbart.

EpiPen autoinjektor ger en engångsdos på 0,3 ml vilket motsvarar 300 mikrogram adrenalin. Efter användning finns det kvar 1,7 ml vätska i autoinjektorn. Den kan inte användas igen.

Ibland är en dos av adrenalin inte tillräcklig för att helt häva en allergisk reaktion. Detta är anledningen till att din läkare eventuellt ordinerat mer än en EpiPen. Injektionen kan upprepas efter 5-15 minuter med en ny EpiPen om symtomen inte avklingat eller har tilltagit. **Det kan därför vara lämpligt att alltid ha med sig mer än en EpiPen.**

## Hur EpiPen ges

EpiPen är utformad för att enkelt kunna användas av personer utan medicinsk utbildning. EpiPen ska stötas mot yttersidan av låret med ett avstånd av ca 10 cm. Det spelar ingen roll var på yttersidan av låret. När du stöter pennan mot låret aktiveras en fjäderutlöst kolv som skjuter in den gömda nålen i lårmuskeln och administrerar en dos adrenalin. Om du har kläder på dig kan EpiPen injiceras genom kläderna.

Bruksanvisningen för EpiPen måste följas noggrant.

EpiPen ska endast injiceras i utsidan av låret. **Injicera aldrig i skinkan.**

## Bruksanvisning

Gör dig bekant med EpiPen och hur den används (se bild 1).

Följ dessa instruktioner endast när det är dags att använda EpiPen.

Håll i mitten av pennan, aldrig i ändarna. För rätt tillvägagångssätt vid användning, se bilderna och följ dessa instruktioner:

- Sätt aldrig tummen, fingrar eller hand över den orange änden på EpiPen. Tryck aldrig på den orangefärgade änden med tummen, fingrar eller hand.
- Nålen kommer ut från orange änden.
- Avlägsna INTE den blå säkerhetshylsa förrän det är dags att använda pennan

Blå säkerhetshylsa

Orange ände

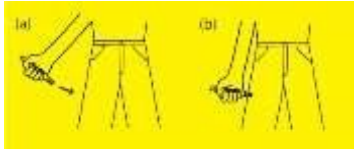
Bild 1



1. Fatta EpiPen med den hand du normalt använder (den hand du skriver med) med tummen mot den blå säkerhetshylsan. Slut handen runt pennan och håll ett fast grepp. Den orange änden ska peka nedåt.
2. Avlägsna den blå säkerhetshylsan med den andra handen.
3. Håll EpiPen ca 10 cm från yttersidan av låret som bild 2a visar. Den orange änden ska peka mot yttersidan av låret.

4. Stöt pennan mot yttersidan av låret i en rät vinkel (90 grader) som bild 2b visar. Lyssna efter ett klick.
5. Håll pennan stadigt kvar på plats i 10 sekunder. Injektionen är nu klar och fönstret på autoinjektorn är mörkt. Ta bort EpiPen (det orange nålskyddet förlängs och kommer att täcka över nålen) och kassera på ett säkert sätt.
6. Massera injektionsstället i ca 10 sekunder. Ring 112, fråga efter en ambulans och uppge anafylaktisk chock.

Bild 2



Det kan finnas en liten bubbla i EpiPen autoinjektor. Den har ingen inverkan på läkemedlets effekt.

Även om det mesta av vätskan (ca 90 %) fortfarande finns kvar i EpiPen efter användning kan den inte återanvändas. Du har emellertid fått i dig rätt mängd läkemedel om det orange nålskyddet är förlängd och fönstret är mörkt. Efter användning bör EpiPen läggas i det förvaringsrör som medföljer. Ta med den när du uppsöker din läkare, sjukhus eller apotek för kassering.

**EpiPen är avsedd som akutbehandling. Du ska alltid söka medicinsk hjälp omedelbart efter att du använt EpiPen. Ring 112, be om ambulans och uppge anafylaktisk chock även om symptomen verkar vara på väg att bli bättre.**

Du kommer att behöva uppsöka sjukhus för observation och ytterligare behandling efter behov. Detta beror på att reaktionen kan inträffa igen någon stund senare.

I väntan på ambulans bör du ligga ner med fötterna i högt läge, om inte detta gör dig andfådd, i så fall ska du sätta dig upp. Be någon att stanna hos dig tills ambulansen kommer om du känner dig dålig igen.

Medvetslösa patienter ska placeras i stabilt sidoläge.

#### **Om du tagit för stor dos**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller injicerat adrenalin av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09-471 977 eller 09- 4711 växel i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data): oregelbunden hjärtrytm, högt blodtryck, svettningar, illamående, kräkningar, huvudvärk, yrsel, kraftlöshet, skakningar och oro eller ångest.

Allergiska reaktioner kan förekomma hos patienter som är överkänsliga mot natriummetabisulfit. Behandling med adrenalin kan i sällsynta fall (1 av 1000 personer) orsaka kardiomyopati (tillfällig hjärtmuskelförsvagning).

Oavsiktlig injektion i händer eller fötter har rapporterats och kan leda till minskat blodflöde till berörda delar. Uppsök alltid läkare om du råkar injicera av misstag.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Register över läkemedelsbiverkningar

PB 55

FI-00034 Fimea

## 5. Hur EpiPen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara EpiPen i ytterkartongen. Ljuskänsligt. När adrenalin utsätts för luft eller ljus bryts det ned snabbt och får då en rosa eller brunaktig färg. **Var noga med att då och då kontrollera innehållet i glasampullen så att vätskan fortfarande är klar och färglös. Byt ut autoinjektorn senast vid utgångsdatum eller tidigare om vätskan är missfärgad eller innehåller partiklar.**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är adrenalin. Varje dos innehåller 300 mikrogram adrenalin.
- Övriga innehållsämnen: natriumklorid, natriummetabisulfid (E223), saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar och färglös lösning i en förfylld penna (autoinjektor).

Autoinjektorn innehåller 2 ml injektionsvätska, lösning. Varje autoinjektor ger en engångsdos (0,3 ml) på 0,3 mg adrenalin.

Förpacknings storlekar:

1 autoinjektor.

2 x 1 autoinjektor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

#### **I Sverige:**

Meda AB  
Box 906 170 09  
Solna tel: 08-630  
1900 fax: 08-630  
1950 e-mail:  
info@meda.se

#### **I Finland:**

Meda Oy  
Vaisalavägen 4  
02130 Esbo  
info@meda.fi  
tel: 020-720  
9550

#### **Tillverkare**

Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
61352 Bad Homburg  
Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

<b>Namn på medlemsstat</b>	<b>Läkemedlets namn</b>
Nederländerna, Belgien, Island, Norge, Finland, Sverige, Danmark, Österrike, Slovakien, Tjeckien och Ungern	EpiPen
Polen	EpiPen Senior
Spanien	ALTELLUS 0,3 adultos.

**Denna bipacksedel godkändes senast: 10.10.2014 (FI).**