Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EpiPen 300 Mikrogramm, Injektionslösung in einem FertigPen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 einem FertigPen zur notfallmäßigen Injektion in den Muskel (intramuskulär).

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
Wenn Sie an Asthma leiden, könnten Sie ein erhöhtes Risiko für eine anaphylaktische Reaktion haben.

Um zukünftig weitere anaphylaktische Reaktionen zu vermeiden, sollte jeder, der eine anaphylaktische Reaktion hatte, vom Arzt auf weitere allergene Substanzen getestet werden. Es ist wichtig, dass man sich dessen bewusst ist, dass eine Allergie auf eine Substanz zu weiteren Allergien einer Vielzahl von verwandten Substanzen führen könnte.

Sollten Sie an Nahrungsmittelallergien leiden, ist es wichtig die Inhaltsstoffe von Nahrungsmitteln und Arzneimitteln vor Aufnahme zu kontrollieren, da schon sehr geringe Mengen schwere allergische Reaktionen auslösen können.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie an
- einer Herzerkrankung
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom)
- schweren Nierenfunktionsstörungen
- Prostatatumor
- Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumblutwerte) oder Hypokaliämie (erniedrigte Kaliumblutwerte)
- Parkinson-Krankheit

leiden.

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 zur Behandlung auf.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder mit einem Körpergewicht zwischen 15kg und 30kg ist EpiPen Junior Auto-Injektor (150 Mikrogramm Adrenalin pro Dosis) erhältlich.

Eine Dosierung unter 150 Mikrogramm kann bei Kindern unter 15kg Körpergewicht nicht mit ausreichender Genauigkeit injiziert werden; die Anwendung wird daher außer in lebensbedrohlichen Situationen und unter ärztlicher Aufsicht nicht empfohlen.

Anwendung von EpiPen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgendes einnehmen:
- Antidepressiva (tricyclische Antidepressiva) oder Monoamin-Oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), da die Wirkung von Adrenalin verstärkt werden könnte.
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson-Krankheit, wie Catechol-O-Methyl Transferase – Hemmer (COMT-Hemmer) und Levodopa, da die Wirkung von Adrenalin verstärkt werden könnte.

- Arzneimittel, die möglicherweise zu einem unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) führen können, wie Digitalis und Chinidin.
- Betablocker (zur Behandlung von Herzerkrankungen) oder Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems, da diese die Wirkung von Adrenalin reduzieren könnten.
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenerkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wie Asthma (Theophyllin)
- Oxytocin
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, wie Diphenhydramin oder Chlorphenamin (Antihistaminikum)
- Arzneimittel, welche auf das Nervensystem wirken (Parasympatholytika)

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, Getränken und Alkohol
Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf die Anwendung von EpiPen.
Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben, da die Wirkung von Adrenalin gesteigert werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
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.

In einer akuten, lebensbedrohlichen Situation, zögern Sie nicht, EpiPen anzuwenden, weil Ihr Leben und das Ihres Kindes in Gefahr sein könnten. Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung für den Gebrauch von Adrenalin während der Schwangerschaft.

Stillzeit
Es ist nicht damit zu rechnen, dass EpiPen Auswirkungen auf den Säugling hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

EpiPen enthält Natriummetabisulfit (E223) und Natriumchlorid.
Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) je Dosis und ist daher nahezu „natriumfrei“.

Die Anwendung von EpiPen kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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 oder Apotheker 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.
Für Kinder unter 30kg, siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche".

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 0,3mg (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. Wenn sich Ihre Beschwerden nicht verbessern oder sich innerhalb von 5-15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtert haben, brauchen Sie möglicherweise einen zweiten EpiPen. **Aus diesem Grund ist es vielleicht sinnvoll, immer mehr als einen EpiPen bei sich zu haben.**

Wie EpiPen anzuwenden ist
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 <u>erst dann</u> 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. Betätigen oder drücken Sie niemals das orange Ende mit Daumen, Fingern oder Hand.

- Aus dem orangen Ende kommt die Nadel heraus.

- Entfernen Sie die blaue Sicherheitskappe ERST DANN, wenn Sie zum Gebrauch bereit sind.

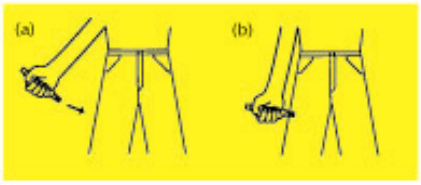
Blaue Sicherheitskappe Oranges Ende

Abbildung 1



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 im Oberschenkel. Die Injektion ist nun beendet und das Fenster des Autoinjektors erscheint dunkel. Entfernen Sie dann den EpiPen (das orange Ende verdeckt nun die Nadel) und entsorgen Sie ihn sicher.
6. Massieren Sie den Bereich um die Injektionsstelle 10 Sekunden lang. Rufen Sie die Rettung (Euronotruf 112) und geben Sie an, dass Sie eine allergische Reaktion (Anaphylaxie) haben.

Abbildung 2



Im EpiPen Autoinjektor kann manchmal eine kleine Blase 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. Wenn das orange Ende die Nadel verdeckt und das Kontrollfenster dunkel erscheint haben Sie auf jeden Fall die vollständige Dosis Ihres Arzneimittels erhalten. Verwahren Sie den EpiPen nach der Anwendung sicher in dem dafür vorgesehenen Kunststoffbehälter und nehmen Sie ihn das nächste Mal in die Arztpraxis, ins Krankenhaus oder in die Apotheke mit.

EpiPen ist für eine Notfallbehandlung bestimmt. Sie sollten nach der Anwendung von EpiPen in jedem Fall sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Rufen Sie die Rettung (Euronotruf 112) und geben Sie an, dass Sie eine allergische Reaktion (Anaphylaxie) haben, **auch wenn sich die Symptome zu bessern scheinen.** Sie müssen zur weiteren Beobachtung und weiteren Behandlung ins Krankenhaus, da die Reaktion zu einem späteren Zeitpunkt wieder auftreten könnte. Während Sie auf die Rettung warten, sollten Sie sich flach hinlegen und die Beine hochlagern, sofern dies nicht Ihre Atmung beeinträchtigt. Sollte Ihre Atmung beeinträchtigt sein, sollten Sie sich hinsetzen. Bitten Sie jemanden bei Ihnen zu bleiben, bis die Rettung eintrifft, falls Sie sich wieder schlechter fühlen sollten.
Bewusstlose Patienten sollten in Seitenlage verbracht werden.

Wenn Sie eine größere Menge EpiPen angewendet haben als Sie sollten
Suchen Sie im Falle einer Überdosierung oder versehentlichen Injektion von Adrenalin unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen, die auftreten können sind (Häufigkeit nicht bekannt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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 (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten) wurde bei Patienten nach Anwendung von Adrenalin eine Stress-Kardiomyopathie festgestellt.

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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist EpiPen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bewahren Sie den EpiPen im Umkarton auf, 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 Glasampulle im EpiPen 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 Ablagerungen aufweist.**

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

6.Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EpiPen enthält

Der Wirkstoff ist Adrenalin. Jede Dosis enthält 300 Mikrogramm Adrenalin.
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (E223), 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 enthält 2 ml Injektionslösung. Jeder Autoinjektor setzt eine Einmaldosis (0,3 ml) mit 0,3mg Adrenalin frei.

Packungsgrößen:
1 Autoinjektor
2 × 1 Autoinjektor.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hersteller:
Meda Pharma GmbH & Co KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg, Deutschland

Zulassungsinhaber:
Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Z.Nr.: 1-22473

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.