

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

EpiPen Senior, 300 mikrogramów, roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu *Epinephrinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek EpiPen Senior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EpiPen Senior
3. Jak stosować lek EpiPen Senior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek EpiPen Senior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek EpiPen Senior i w jakim celu się go stosuje

EpiPen Senior jest sterylnym roztworem we wstrzykiwaczu do wstrzykiwań domięśniowych stosowanym w stanach zagrożenia życia.

Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Senior (epinefryna) przeznaczone są w leczeniu nagłych przypadków ciężkiej reakcji alergicznej (anafilaksji) spowodowanej przez alergeny np. w pożywieniu, lekach lub w wyniku użądleń lub ukąszeń owadów, a także reakcji wywołanych wysiłkiem lub o nieznanym przyczynach.

Wstrzykiwacze automatyczne EpiPen Senior przeznaczone są do natychmiastowego podania epinefryny (adrenaliny) pacjentom ze stwierdzonym zwiększonym ryzykiem wystąpienia anafilaksji, w tym osobom z reakcjami anafilaktycznymi w wywiadzie.

Do objawów sygnalizujących wystąpienie ciężkiej reakcji alergicznej zalicza się: świąd skóry; pokrzywkę (przypominającą oparzenie pokrzywą); zaczerwienienie; obrzęk ust, gardła, języka, rąk i nóg; świszczący oddech; chrypkę; nudności; wymioty; skurcze jelit i, w niektórych przypadkach, utratę przytomności.

Zawartość wstrzykiwacza automatycznego (pen) stanowi epinefryna (adrenalina), lek o działaniu adrenergicznym.

Epinefryna działa bezpośrednio na układ sercowo-naczyniowy (serce i układ krążenia) i układ oddechowy (płuca), przeciwdziałając potencjalnie śmiertelnym następstwom ciężkiej reakcji alergicznej poprzez szybkie obkurczenie naczyń tętniczych i rozluźnienie mięśni w płucach, co ułatwia oddychanie, zmniejszenie obrzęku i przyspieszenie pracy serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku EpiPen Senior

Kiedy nie stosować leku EpiPen Senior

Nie ma znanych powodów, dla których nie powinno się stosować leku EpiPen Senior w przebiegu nagłej reakcji alergicznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli pacjent ma astmę może być narażony na zwiększone ryzyko reakcji alergicznej.

Każdy pacjent, u którego wystąpiła reakcja anafilaktyczna powinien zgłosić się do lekarza w celu wykonania badań na obecność substancji, na które może być uczulony, aby unikać ich w przyszłości. Ważne jest, aby pamiętać, że alergia na jedną substancję może prowadzić do alergii na liczne substancje pokrewne.

Jeśli pacjent ma alergię pokarmową ważne jest, aby sprawdzić wszystkie przyjmowane składniki (w tym leki), ponieważ nawet niewielkie ilości mogą powodować ciężkie reakcje alergiczne.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma:

- chorobę serca
- nadczynność tarczycy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- cukrzycę
- zwiększone ciśnienie wewnątrz oka (jaskra)
- ciężką chorobę nerek
- guz gruczołu krokowego (prostaty)
- wysokie stężenie wapnia lub niskie stężenie potasu we krwi
- chorobę Parkinsona

Pomimo wymienionych powyżej zastrzeżeń, epinefryna jest niezbędna w leczeniu ciężkiej reakcji alergicznej. Pacjentów z wymienionymi chorobami oraz wszystkie osoby, które mogą znaleźć się w sytuacji, w której zaistnieje konieczność podania leku EpiPen Senior pacjentowi z gwałtownie przebiegającą reakcją alergiczną, należy właściwie poinstruować, w jakich sytuacjach zastosować ten lek.

W celu uniknięcia przypadkowego wstrzyknięcia leku należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi wstrzykiwacza automatycznego.

Lek EpiPen Senior może być wstrzykiwany wyłącznie w zewnętrzną stronę uda. Nie należy wstrzykiwać leku w pośladek z uwagi na ryzyko przypadkowego wstrzyknięcia leku do żyły.

Ostrzeżenia: Przepiękowe wstrzyknięcie leku do dłoni lub palców może spowodować zatrzymanie dopływu krwi do tego miejsca. W razie przypadkowego wstrzyknięcia leku do tych obszarów ciała należy niezwłocznie udać się do izby przyjęć najbliższego szpitala w celu podjęcia leczenia.

Jeśli pacjent ma grubą warstwę podskórnej tkanki tłuszczowej, istnieje ryzyko, że pojedyncza dawka leku EpiPen Senior może być niewystarczająca. Może być konieczne wstrzyknięcie drugiej dawki leku. Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia opisaną w punkcie 3.

Dzieci i młodzież

Dzieci o masie ciała od 15 kg do 30 kg:

Dla dzieci o masie ciała od 15 kg do 30 kg dostępny jest lek EpiPen Jr. we wstrzykiwaczu automatycznym zawierający 150 mikrogramów epinefryny w jednej dawce.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 15 kg:

To czy EpiPen Jr. (150 mikrogramów) jest odpowiedni, lekarz oceni u każdego pacjenta indywidualnie.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci o masie ciała mniejszej niż 7,5 kg, chyba że w stanach zagrożenia życia i na wyraźne zalecenie lekarza.

EpiPen Senior a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne u pacjentów przyjmujących następujące leki:

- leki przeciwdepresyjne, jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne lub inhibitory monoaminooksydazy (inhibitory MAO), ponieważ mogą one nasilać działanie epinefryny
- leki stosowane w chorobie Parkinsona, takie jak inhibitory katecholo-O-metylotransferazy (inhibitory COMT) i lewodopa, ze względu na możliwość nasilenia działania epinefryny
- leki zwiększające podatność serca na występowanie zaburzeń rytmu serca (arytmii), jak digoksyna lub chinidyna
- leki należące do grupy antagonistów receptora beta-adrenergicznego (beta-adrenolityki) stosowane w chorobach serca lub leki stosowane w chorobach układu nerwowego, ze względu na możliwość osłabienia działania epinefryny
- leki stosowane w chorobach tarczycy
- leki ułatwiające oddychanie stosowane w astmie (teofilina)
- leki stosowane podczas porodu (oksytocyna)
- leki stosowane w uczuleniach, takie jak difenylhydramina lub chlorfenamina (leki przeciwhistaminowe)
- leki wpływające na układ nerwowy (parasympatykolityki)

Pacjenci z cukrzycą powinni starannie kontrolować stężenie glukozy po zastosowaniu leku EpiPen Senior, ponieważ epinefryna może wpływać na ilość wydzielanej insuliny i przez to zwiększać stężenie glukozy we krwi.

Stosowanie leku EpiPen Senior z jedzeniem, piciem i alkoholem

Pokarm i napoje nie mają żadnego wpływu na stosowanie leku EpiPen Senior.

Osoby spożywające alkohol powinny poinformować o tym lekarza, ponieważ alkohol może nasilać działanie epinefryny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

W nagłych przypadkach zagrażających życiu, kobiety w ciąży, mogą bez wahania zastosować EpiPen Senior, ze względu na niebezpieczeństwo utraty ich życia lub życia ich dziecka. Dane dotyczące stosowania epinefryny podczas ciąży są ograniczone.

Karmienie piersią

Nie przypuszcza się, aby lek EpiPen Senior miał jakikolwiek wpływ na niemowlęta karmione piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podanie epinefryny we wstrzyknięciu nie wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ale może ona być zaburzona na skutek ciężkiej reakcji alergicznej. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów.

EpiPen Senior zawiera pirosiarczyn sodu (E 223) i chlorek sodu

W rzadkich przypadkach pirosiarczyny sodu może powodować ciężkie reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem (skurcz oskrzeli).

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek EpiPen Senior

Pacjent, któremu przepisano lek EpiPen Senior powinien się upewnić, że powód przepisania tego leku jest dla niego całkowicie zrozumiały. Pacjent powinien być przekonany, że w pełni rozumie, w jaki sposób stosuje się to urządzenie. Lek EpiPen Senior należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości związanych z jego stosowaniem należy skontaktować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą z prośbą o powtórzenie instrukcji obsługi.

Zaleca się również poinstruowanie członków rodziny pacjenta, opiekunów lub nauczycieli jak poprawnie stosować wstrzykiwacz EpiPen Senior.

W przypadku wstrzyknięcia wykonywanego przez opiekuna, należy podczas wstrzyknięcia zapewnić unieruchomienie nogi pacjenta, tak aby zminimalizować ryzyko zranienia nogi.

W żadnym przypadku używanego wstrzykiwacza nie należy stosować ponownie.

W celach szkoleniowych i pokazowych dostępny jest demonstracyjny wstrzykiwacz EpiPen Senior (bez leku, bez igły). Nie należy nosić razem wstrzykiwacza demonstracyjnego i wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Senior, aby w nagłej sytuacji nie doszło do pomyłki.

Lek EpiPen Senior jest przeznaczony do stosowania u osób o masie większej niż 30 kilogramów.

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 30 kg, patrz powyżej - punkt „Dzieci i młodzież”.

Dawkowanie

Dawkę określi lekarz i dostosuje ją indywidualnie dla pacjenta. Zalecana dawka leku u osób dorosłych w stanach zagrożenia życia spowodowanych alergią wynosi 300 mikrogramów epinefryny podawane domięśniowo.

EpiPen Senior należy zastosować natychmiast, jeśli pacjent zaobserwuje objawy ostrej reakcji alergicznej.

Każdy wstrzykiwacz automatyczny zawierający lek EpiPen Senior umożliwia podanie pojedynczej dawki 0,3 ml roztworu, stanowiącego równowartość 300 mikrogramów epinefryny. Po wykonaniu wstrzyknięcia w pojemniku wstrzykiwacza pozostaje mała objętość roztworu, którego nie można ponownie zastosować.

Czasami pojedyncza dawka epinefryny (adrenaliny) może nie być wystarczająca do całkowitego usunięcia objawów ciężkiej reakcji alergicznej. Z tego powodu lekarz prawdopodobnie przepisze pacjentowi więcej niż jeden wstrzykiwacz EpiPen Senior. Jeśli po pierwszym wstrzyknięciu objawy nie ustąpią lub nasilą się w ciągu 5 do 15 minut, drugie wstrzyknięcie powinien podać albo pacjent, albo osoba towarzysząca. **Z tego powodu należy zawsze nosić ze sobą więcej niż jeden wstrzykiwacz EpiPen Senior.**

Jak podawać lek EpiPen Senior

Lek EpiPen Senior został tak zaprojektowany, aby w łatwy sposób mógł być zastosowany przez osoby bez przeszkolenia medycznego. Wstrzykiwacz zawierający lek EpiPen Senior należy mocno wkluc **w zewnętrzną stronę uda z odległości około 10 cm**. Nie ma potrzeby precyzyjnego wyboru miejsca wstrzyknięcia w obrębie zewnętrznej powierzchni uda. Po dociśnięciu wstrzykiwacza do uda, zostaje zwolniony sprężynowy tłoczek naciskający na ukrytą igłę, która wykonuje wkłucie domięśniowe i wstrzykuje dawkę epinefryny. W przypadku, gdy pacjent jest ubrany, wstrzykiwacz z lekiem EpiPen Senior można wkluc przez odzież.

Lek EpiPen Senior należy stosować zgodnie z instrukcją dotyczącą stosowania.

Lek EpiPen Senior należy wstrzykiwać **WYŁĄCZNIE** w zewnętrzną stronę uda.

Nie należy wstrzykiwać leku w pośladek.

Sposób użycia

Należy dokładnie zapoznać się z budową wstrzykiwacza automatycznego EpiPen Senior oraz wiedzieć kiedy i jak stosować lek.



Należy postępować zgodnie ze wskazówkami tylko w przypadku konieczności zastosowania leku.

Należy chwycić wstrzykiwacz w połowie jego długości, nigdy za jeden z końców. Aby prawidłowo podać lek, należy zapoznać się z diagramem i postępować według następujących zasad:

- Nigdy nie dotykać pomarańczowej końcówki kciukiem, palcami ani ręką. Nigdy nie naciskać lub popychać pomarańczowej końcówki kciukiem, palcami ani ręką.
- Igła wysuwa się z pomarańczowej końcówki.
- NIE wolno zdejmować niebieskiej nakładki ochronnej, dopóki wstrzykiwacz nie jest gotowy do użycia.



1. Chwycić wstrzykiwacz EpiPen Senior ręką dominującą (ręką używaną do pisania) tak, aby kciuk znajdował się najbliżej niebieskiej nakładki, a dłoń była zaciśnięta w pięść wokół wstrzykiwacza (pomarańczowa końcówka skierowana w dół).
2. Zdjąć niebieską nakładkę ochronną pociągając ją prosto do góry drugą ręką.



3. Trzymać wstrzykiwacz EpiPen Senior w odległości około 10 cm od zewnętrznej części uda. Pomarańczowa końcówka powinna być skierowana w stronę zewnętrznej powierzchni uda.



4. Uderzyć **mocno** wstrzykiwaczem automatycznym EpiPen Senior w zewnętrzną powierzchnię uda pod kątem prostym (kątem 90 stopni) (do usłyszenia kliknięcia).
5. Przytrzymać mocno wstrzykiwacz w miejscu wstrzyknięcia przez 3 sekundy. Po tym czasie wstrzyknięcie jest zakończone a okienko podglądu automatycznego wstrzykiwacza zaciemnione.



6. Następnie wstrzykiwacz EpiPen Senior należy wyjąć (pomarańczowa osłona igły wysunie się, aby zakryć igłę) i odłożyć w bezpieczny sposób.

Rozmasować **delikatnie** miejsce wstrzyknięcia przez 10 sekund.

Zadzwoń pod numer alarmowy 112, poprosić o przysłanie karetki i zgłosić reakcję anafilaktyczną.

We wstrzykiwaczu EpiPen Senior może znajdować się mały pęcherzyk. Nie ma to wpływu na skuteczność działania leku.

Pomimo, że większość roztworu (około 90%) pozostaje we wstrzykiwaczu EpiPen Senior po jego użyciu, nie można go ponownie zastosować.

Jeśli pomarańczowa osłona igły jest wysunięta, a okienko podglądu zaciemnione, oznacza to, że została podana prawidłowa dawka leku.

Po zastosowaniu wstrzykiwacza EpiPen Senior należy go umieścić w bezpieczny sposób w dostarczonej w tym celu rurce i zabrać ze sobą do gabinetu lekarza, szpitala lub do apteki.

Lek EpiPen Senior jest przeznaczony do stosowania w leczeniu stanów nagłych. Po zastosowaniu leku EpiPen Senior należy zawsze natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną. Należy zadzwonić pod numer alarmowy 112, poprosić o przysłanie karetki i zgłosić „reakcję anafilaktyczną”, **nawet jeśli objawy ustępują**. Należy udać się do szpitala w celu obserwacji lub dalszego leczenia, jeśli będzie to konieczne, ponieważ reakcja anafilaktyczna może wystąpić ponownie, po pewnym czasie. Czekając na karetkę należy położyć się z nogami podniesionymi, chyba że może to spowodować trudności z oddychaniem, w takim przypadku należy usiąść.

Należy poprosić kogoś, aby pozostał z nami do przyjazdu karetki w przypadku ponownego złego samopoczucia.

Nieprzytomnych pacjentów należy położyć na boku w bezpiecznej pozycji.

W przypadku zażycia większej dawki leku EpiPen Senior niż zalecana

W przypadku przedawkowania leku lub przypadkowego wstrzyknięcia epinefryny należy zawsze, natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano nieliczne przypadki ciężkich zakażeń skóry i tkanek miękkich (zakażenie miejsca wstrzyknięcia). W przypadku pojawienia się w miejscu wstrzyknięcia takich objawów jak obrzęk, zaczerwienienie, zwiększenie ciepłoty skóry lub ból zawsze należy natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Opisywano przypadkowe wstrzyknięcie leku w rękę lub stopę, które może powodować zatrzymanie dopływu krwi do tego miejsca. W razie przypadkowego wstrzyknięcia zawsze należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

U pacjentów uczulonych na sodu pirosiarczyny mogą wystąpić reakcje alergiczne. U pacjentów leczonych epinefryną obserwowano rzadko występujące (u mniej niż 1 na 1 000 osób) przypadki kardiomiopatii wywołanej stresem.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): szybkie lub nieregularne bicie serca, czasami mocne, silny ból w klatce piersiowej, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, trudności z oddychaniem, bladość, nadmierne pocenie się, nudności, wymioty, ból głowy,

zawroty głowy, osłabienie, drżenie i nerwowość lub lęk, uraz w miejscu wstrzyknięcia, taki jak siniak, krwawienie, zaczerwienienie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301,
faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek EpiPen Senior

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać wstrzykiwacz w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Epinefryna pod wpływem powietrza lub światła ulega szybkiemu rozkładowi i zabarwia roztwór na różowo lub brązowo. **Należy pamiętać, aby w pewnych odstępach czasu sprawdzać zawartość szklanego pojemnika automatycznego wstrzykiwacza EpiPen Senior i upewnić się, że roztwór jest przejrzysty i nie zmienia barwy. Należy wymienić automatyczny wstrzykiwacz przed upływem terminu ważności lub wcześniej, jeżeli roztwór zmienił barwę lub przybrał formę zawiesiny (widoczne cząstki substancji stałej).**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek EpiPen Senior

Substancją czynną leku jest epinefryna (adrenalina). Każda dawka zawiera 300 mikrogramów epinefryny.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu pirosiarczyn (E 223), kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek EpiPen Senior i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, bezbarwny roztwór w fabrycznie napełnionym wstrzykiwaczu (wstrzykiwacz automatyczny).

Wstrzykiwacz automatyczny zawiera 2 ml roztworu do wstrzykiwań. Jednym wstrzykiwaczem automatycznym można podać pojedynczą dawkę (0,3 ml) 0,3 mg epinefryny.

Długość odsłoniętej i zabezpieczonej igły wynosi około 15 mm.

Wielkości opakowań:

1 wstrzykiwacz automatyczny.

2 wstrzykiwacze automatyczne.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| Nazwa państwa członkowskiego | Nazwa produktu leczniczego |
|--|-----------------------------------|
| Holandia, Belgia, Islandia, Norwegia, Finlandia, Szwecja, Dania, Austria, Słowacja, Czechy i Węgry | EpiPen |
| Polska | EpiPen Senior |
| Hiszpania | ALTELLUS 0,3 adultos |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: