

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Epipen 300 mikrogrammi, süstelahus pen-süstlis Epinefriin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Epipen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Epipen'i kasutamist
3. Kuidas Epipen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Epipen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Epipen ja milleks seda kasutatakse

Epipen on steriilne lahus pen-süstlis lihasesiseseks manustamiseks esmaabis.

Epipen pen-süstlit kasutatakse erakorralises ravis ägedate allergiliste reaktsioonide (anafülaksia) korral, mis on põhjustatud allergeenide poolt, nt toiduained, ravimid, putukahammustused või –pistid, samuti tekkinud füüsilisest koormusest või muudel põhjustel.

Epipen pen-süstlid on mõeldud koheseks kasutamiseks patsientidele, kellel võib olla suurenenud risk anafülaksia tekkeks, sealhulgas isikud, kellel on varem esinenud anafülaktilisi reaktsioone.

Anafülaktilise reaktsiooni tekkimisele viitavad sümptomid on: naha sügelus, kupladega lööve (sarnane nõgeslööbele), nahaõhetus, huulte, kõri, keele, käte ja jalalabade turse, hingeldamine, hääle kähisemine, iiveldus, oksendamine, kõhukrambid ja mõningatel juhtudel teadvuse kaotus.

Ravim pen-süsteli sees on epinefriin (adrenaliin), mis on adrenergiline ravim.

See toimib otseselt kardiovaskulaarsele (süda ja vereringe) ning respiratoorsele (kopsud) süsteemile, hoides ära anafülaksia võimalikku eluohtlikku mõju, ahendades kiiresti veresooni, lõõgastades kopsulihaseid hingamise parandamiseks, vähendades turset ja stimuleerides südame tööd.

2. Mida on vaja teada enne Epipen'i kasutamist

Ärge kasutage Epipen'i

Ei ole teada ühtegi põhjust, miks ei tohiks Epipen'i kasutada ägeda allergilise reaktsiooni esmaabis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kui teil on astma, võib teil olla suurem risk raske allergilise reaktsiooni tekkeks.

Igäüks, kellel on olnud anafülaksia, peaks kindlasti pöörduma arsti poole, et selgitada välja ained, mille suhtes nad võivad allergilised olla, et tulevikus neid rangelt vältida. On oluline teada, et allergia ühe aine suhtes võib viia allergia tekkeni mitme sarnase aine suhtes.

Kui teil esineb toiduallergiaid, on oluline kontrollida iga alla neelatava toidu koostisosa (ka ravimid), sest isegi väike kogus võib põhjustada raskeid reaktsioone.

Öelge oma arstile, kui teil on:

- südamehaigus,
- kilpnäärme ületalitlus,
- kõrge vererõhk
- suhkurtõbi,
- tõusnud silma siserõhk (glaukoom),
- tõsised neeruhaigused,
- eesnäärme kasvaja,
- kõrge kalsiumi või madal kaaliumi tase veres,
- Parkinsoni tõbi.

Nendest probleemidest hoolimata on epinefriin (adrenaliin) anafülaksia ravis äärmiselt oluline. Sellises olukorras patsiente või igäüht, kellel võib olla vaja manustada Epipen'i allergilise reaktsiooniga patsiendile, tuleb hoolikalt juhendada, millal võib Epipen'i kasutada.

Kasutamishüvisid tuleb hoolikalt järgida, et vältida juhuslikku süstimist.

Epipen'i tohib süstida ainult reie väliskülge. Seda ei tohi süstida tuharasse, kuna on oht juhuslikult tabada veeni.

Hoiatus: Juhuslik kätesse või sõrmedesse süstimine võib põhjustada selle piirkonna verevarustuse kadumist. Kui kogemata on nendesse piirkondadesse süstitud, peate te ravi saamiseks minema viivitamatult lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Kui teie nahaalune rasvakiht on paks, siis on oht, et ühekordne Epipen'i annus ei ole piisav ja te võite vajada ka teist süstet. Järgige hoolikalt lõigus 3 olevat kasutamishüvisid.

Lapsed ja noorukid

Lapsed kehakaaluga 15 kg kuni 30 kg:

Lastele kehakaaluga 15 kg kuni 30 kg on saadaval Epipen 150 mikrogrammi pen-süstel adrenaliini annusega 150 mikrogrammi.

Lapsed kehakaaluga alla 15 kg:

Epipen'i (150 mikrogrammi) sobivust peab arst hindama individuaalselt.

Kasutamine lastele kehakaaluga alla 7,5 kg ei ole soovitatav, välja arvatud juhul, kui on tegemist eluohtliku seisundi ning arsti poolse soovitusega.

Muud ravimid ja Epipen

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

See on eriti oluline, kui te kasutate mõnda järgnevatest ravimitest:

- Antidepressandid, nt tritsüklilised antidepressandid või monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (MAO-inhibiitorid), kuna epinefriini (adrenaliin) toime võib tugevneda.
- Ravimid Parkinsoni tõve raviks, nagu katehhool-O-metüültransferaasi inhibiitorid (COMT inhibiitorid) ja levodopa, sest epinefriini mõju võib tugevneda.
- Ravimid, mis võivad muuta südame tundlikumaks rütmihäirete (arütmia) tekke suhtes, nt digitaalis ja kinidiin.
- Beetablokaatorid südamehaiguste raviks või närvisüsteemi raviks kasutatavad ravimid, kuna need võivad vähendada epinefriini mõju.
- Ravimid kilpnäärmehaiguste vastu.
- Ravimid, mis kergendavad astma puhul teie hingamist (teofülliin).
- Sünnitusel kasutatavad ravimid (oksütotsiin).

- Ravimid, mida kasutatakse allergiate raviks, nagu difenüülhüdramiin või kloorfeniramiin (antihistamiinikumid).
- Ravimid, mis mõjuvad närvisüsteemile (parasümpatolüütikumid).

Suhkurtõvega patsientidel tuleb pärast Epipen'i kasutamist hoolikalt jälgida veresuhkru taset, kuna epinefriin võib mõjutada organismi poolt toodetava insuliini hulka, mis läbi vere suhkrusisaldus tõuseb.

Epipen koos toidu, joogi ja alkoholiga

Toit ega jook ei oma mõju Epipen'i kasutamisele.

Teavitage oma arsti, kui te kasutate alkoholi, kuna epinefriini (adrenaliin) mõju võib alkoholi tarbimisel suurenedada.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, toidate last rinnaga või arvate end olevat rase või plaanite rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ägedas eluohtlikus olukorras, ärge kartke kasutada Epipen'i, kuna teie ja teie lapse elu võib olla ohus. Kogemused epinefriini kasutamise kohta raseduse ajal on piiratud.

Imetamine

Epipen'i kasutamisel ei ole oodata mingit mõju rinnapiimatoidul imikule.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole asjakohane.

Epipen sisaldab naatriummetabisulfitit (E223) ja naatriumkloriidi

Naatriummetabisulfit võib harvadel juhtudel põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone või hingamisraskusi (bronhospasm).

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Epipen'i kasutada

Kui teie arst määrab teile Epipen'i, peate olema veendunud, et mõistate, miks see teile välja kirjutati. Peate olema kindel, et teate täpselt, kuidas seda seadet kasutada. Kasutage Epipen'i alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole seadme kasutamise osas milleski kindel, paluge oma arstil, meditsiiniõel või apteekril teile juhiseid korrata.

On soovitatav, et teie pereliikmeid, abiosutajaid või õpetajaid instrueeritaks samuti Epipen'i õigesti kasutama.

Kui süste teeb hooldaja, tuleb süstimise ajaks tagada patsiendi jala liikumatus, et minimeerida jala haavandumise riski.

Mitte mingil juhul ei tohi kasutatud nõela tagasi panna.

Õppimise ja demonstratsiooni eesmärgil on saadaval Epipen'i treeningseade (ilma ravimita, ilma nõelata). Treeningseadet ja ravimit sisaldavat Epipen'i ei ole soovitatav paralleelselt kaasas kanda, et vältida segadust hädaolukorras.

Epipen on mõeldud kasutamiseks inimestel kehakaaluga üle 30 kg.

Lapsed kehakaaluga alla 30 kg, vt ülalt lõik „Lapsed ja noorukid“.

Annustamine

Annuse määrab teie arst, kes kohandab selle just teie jaoks. Tavaline annus täiskasvanutele ägeda allergilise reaktsiooni puhul on 300 mikrogrammi epinefriini lihasesiseses süstena.

Kui te täheldate ägeda allergilise reaktsiooni sümptomeid, kasutage Epipen'i koheselt.

Üks Epipen pen-süstel manustab ühekordse annusena 0,3 ml lahust, mis võrdub 300 mikrogrammi epinefriiniga. Pärast kasutamist jääb pen-süstelisse väike kogus lahust, kuid seda ei saa enam kasutada.

Mõnikord ei ole tõsise allergilise reaktsiooni täielikuks peatamiseks epinefriini ühekordne annus piisav. Seetõttu määrab teie arst teile tõenäoliselt rohkem kui ühe Epipen'i. Kui teie sümptomid ei ole paranenud või halvenevad 5...15 minuti jooksul pärast esimest süsti, peate teie või teiega koos olev inimene tegema teise süste. **Sellel põhjusel peate endaga kaasas kandma kogu aeg rohkem kui ühte Epipen'i.**

Kuidas Epipen'i manustada

Epipen on mõeldud hõlpsaks kasutamiseks ilma meditsiinilise ettevalmistuseta isikutele. Epipen tuleb lihtsalt suruda tugevalt **reie väliskülje** vastu umbes 10 cm kauguselt. Täpsem kohaotsing reie välisküljel pole vajalik. Kui te surute Epipen'i vastu reit, vabastab see vedruga vaakumpumba, lükkab varjatud nõela reielihasesse ja vabastab epinefriini annuse. Kui te kannate riideid, võib Epipen'iga süstida läbi riiete.

Epipen'i kasutusjuhiseid tuleb hoolikalt järgida.

Epipen'i tohib süstida AINULT reie väliskülge. **Seda ei tohi süstida tuharasse.**

Kasutusjuhend

Tehke endale täielikult selgeks, millal ja kuidas tuleb Epipen'i kasutada.



Järgige neid juhiseid ainult juhul, kui olete valmis ravimit kasutama.

Hoidke pen-süstlit keskest, mitte kunagi ärge hoidke seda otstest. Õigeks manustamiseks vaadake diagramme ja järgige neid juhiseid:

- Ärge asetage kunagi põialt, sõrmi või kätt oranži otsiku vastu. Ärge kunagi vajutage ega suruge oranži otsa pöidla, sõrme ega käega.
- Nõel tuleb välja oranžist otsast.
- **ÄRGE** eemaldage sinist ohutuskorki enne, kui olete valmis kasutama.



1. Haarake Epipen tugevamasse kätte (käsi millega kirjutate), nii et põial oleks sinise ohutuskorgi lähedal ja rusikas ümber seadme (oranž otsik allapoole).
2. Eemaldage teise käega sinine ohutuskork.



3. Hoidke Epipen'i umbes 10 cm kaugusel reie välisküljest. Süstla oranž otsik peab osutama reie väliskülje poole.



4. Suruge Epipen õige nurga all (90 kraadi) **tugevalt** reie väliskülje vastu (kuulake klõpsu).
5. Hoidke 5 sekundit süstalt paigal. Süste on nüüd teostatud ning pen-süstli vaateaken on varjatud.



6. Epipen tuleb seejärel eemaldada (oranž nõelakate katab uuesti nõela) ja ohutult hävitada.

Masseerige süstekohta **õrnalt** 10 sekundit.

Valige 112, kutsuge kiirabi, põhjuseks ütlege anafülaksia.

Epipen pen-süstlis võib esineda väike õhumull. See ei mõjuta toote kasutamise efektiivsust. Isegi kui enamus lahusest (umbes 90 %) jääb pärast kasutamist Epipen süstlisse, ei tohi seda uuesti kasutada. Te olete siiski saanud vajaliku annuse ravimit, kui oranž nõelaotsik on kaetud ja vaateaken on varjatud. Pange Epipen pärast kasutamist ohutult kaasasolevasse mahutisse ja võtke see endaga kaasa, kui lähete oma arsti juurde, haiglasse või apteeki.

Epipen on mõeldud esmaabi osutamiseks. Pärast Epipen'i kasutamist peate te alati viivitamatult saama arstiabi. Valige 112, kutsuge kiirabi, põhjuseks ütlege anafülaksia, **isegi kui tundub, et sümptomid hakkavad taanduma.** Te peate pöörduma seisundi jälgimiseks ning edasise ravi määramiseks haiglasse, kuna sama reaktsioon võib mõne aja pärast korduda.

Kiirabi oodates peaksite lamama, jalad ülesse tõstetud, välja arvatud juhul, kui see tekitab õhupuudustunde, sellisel juhul istuge. Paluge, et keegi viibiks kuni kiirabi tulekuni koos teiega. Teadvusetu patsient tuleb asetada külili asendisse.

Kui te kasutate Epipen'i rohkem kui ette nähtud

Epinefriini üleannustamise või juhusliku süstimise korral peate te alati otsima koheselt arstiabi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Harvadel juhtudel on teatatud tõsistest naha ja pehmete kudede infektsioonidest (süstekoha infektsioonid). Süstekoha infektsioonile viitavate tunnuste esinemisel, nagu paistetus, punetus, kuumaks muutumine või valu, otsige alati koheselt arstiabi.

On teatatud pen-süstliga juhuslikust kätesse või jalgadesse süstimisest, mis võib põhjustada selle piirkonna verevarustuse kadumist. Juhusliku süstimise korral otsige alati koheselt arstiabi.

Naatriummetabisulfiti suhtes tundlikel patsientidel võib ilmenda allergilisi reaktsioone. Harvadel juhtudel (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st) on adrenaliiniga ravitud patsientidel täheldatud stressi põhjustatud kardiomiopaatiat.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel): ebaregulaarne südame löögisagedus, kõrge vererõhk, higistamine, iiveldus, oksendamine, peavalu, pearinglus, nõrkus, värinad ja närvilisus või ärevus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Epipen'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Hoidke süstevahendit välispakendis, valguse eest kaitstult. Kokkupuutel õhu või valgusega rikneb adrenaliin kiiresti ja muutub roosaks või pruuniks. **Pidage palun meeles, et te kontrolliks aeg-ajalt lahust läbi Epipen'il oleva vaateaknakese, veendumaks, et lahus on ikka selge ja värvitu. Asendage pen-süstel uuega, kui kõlblikkusaeg on möödas, või varem, kui lahus on muutnud värvi või sisaldab sadet (tahkeid osakesi).**

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Epipen sisaldab

- Toimeaine on epinefriin. Iga annus sisaldab 300 mikrogrammi epinefriini (adrenaliin).
- Teised koostisosad on: naatriumkloriid, naatriummetabisulfit (E223), vesinikkloriidhape, süstevesi.

Kuidas Epipen välja näeb ja pakendi sisu

Selge ja värvitu lahus eeltäidetud pen-süstelis.

Pen-süstel sisaldab 2 ml süstelahust. Iga pen-süstel väljastab ühe annuse (0,3 ml), milles on 0,3 mg epinefriini (adrenaliin).

Kaitstud nõela pikkus on ligikaudu 16 mm.

Pakendi suurused:

1 pen-süstel

2 x 1 pen-süstel

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

SIA Meda Pharma

Mūkusalas 101

Rīga LV-1004

Läti

Tootja

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Meda Pharma SIA

Liivalaia 13/15

Tallinn 10118 Eesti

+372 62 61 025

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

| Liikmesriik | Ravimpreparaadi nimetus |
|--------------------|--|
| Bulgaaria | Епипен 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка |
| Kreeka | EpiPen |
| Eesti | Epipen |
| Itaalia | Fastjekt 300 microgrammi, soluzione iniettabile in penna priempita |
| Prantsusmaa | EPIPEN 0,3 mg/ 0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli |
| Rumeenia | EpiPen 300 micrograme solutje injectabila in stilou preumplut |
| Iirimaa | EpiPen Junior 300 micrograms, Solution for injection in pre-filled pen |
| Leedu | Epipen 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje |
| Läti | Epipen 300 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē |
| Portugal | Epipen 300 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia |
| Sloveenia | Epipen 300 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku |
| Rootsi | Nepipe 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna |

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2019.