INFORMATIE OVER

UW ADRENALINE AUTO-INJECTOR

voor de noodbehandeling van anafylaxie

EpiPen/EpiPen Junior

ADRENALINE auto-injector 0,3/0,15 mg

Versie 2.2, mei 2023

WAT IS EEN EPIPEN/EPIPEN JUNIOR ADRENALINE AUTO-INJECTOR?

De EpiPen/EpiPen Junior is een voorgevulde, automatische injectiepen voor eenmalig gebruik, waarmee adrenaline wordt toegediend in geval van een ernstige allergische reactie.

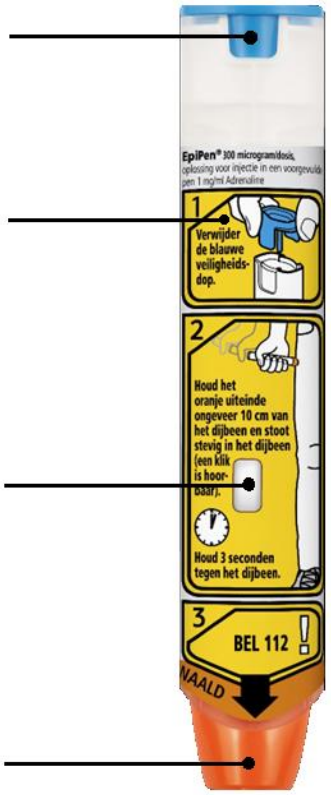
a) Kenmerken van EpiPen/EpiPen Junior

Blauwe veiligheidsdop
Voorkomt onbedoelde activering van de EpiPen/EpiPen Junior.

Instructies
Uitgebreide stapsgewijze aanwijzingen op de EpiPen zelf om snelle toediening in geval van nood mogelijk te maken.

Kijkvenster
Controleer regelmatig of de oplossing helder en kleurloos is. Als de oplossing verkleurd is, neemt u contact op met uw arts voor vervanging van de EpiPen.

Oranje naaldhuls
Deze bedekt de naald voor en na gebruik.



De EpiPen en de EpiPen Junior bevatten beide adrenaline, maar in verschillende hoeveelheden. Als u meer dan 30 kg weegt, heeft u de EpiPen nodig (deze EpiPen heeft een geel etiket). Als u tussen 15 en 30 kg weegt, dan heeft u EpiPen Junior nodig (deze EpiPen heeft een groen etiket). Uw behandelaar bepaalt welke van de twee voor u geschikt is.

Harde koker met gele klepdop
Voor veilig vervoer en snelle toegang tot de EpiPen.

b) Hoe gebruikt u de EpiPen/EpiPen Junior?

Lees voor gebruik de bijsluiter.
De EpiPen/EpiPen Junior is gemakkelijk te gebruiken.

Haal de EpiPen/EpiPen Junior uit de koker. Ga liggen met uw voeten iets hoger zodat uw bloed goed blijft stromen of ga rechtop zitten als u moeilijk ademt.

Pak de EpiPen/ EpiPen Junior in de goede hand (de hand waarmee u schrijft) met de duim dicht bij de blauwe veiligheidsdop en maak een vuist rond de injector (het oranje uiteinde naar beneden). Verwijder met de andere hand de blauwe veiligheidsdop.

Denk eraan: ‘Blauw is de lucht en hoort dus aan de bovenkant’.

Houd de EpiPen/EpiPen Junior op een afstand van ongeveer 10 cm van de buitenkant van het dijbeen. Het oranje uiteinde moet naar de buitenkant van het dijbeen wijzen.

Stoot de EpiPen EpiPen Junior loodrecht in het dijbeen zodat de EpiPen een rechte hoek (een 90 graden hoek) vormt met het dijbeen, een klik is hoorbaar. Houd de EpiPen 3 seconden stevig op zijn plek.

De injectie is nu klaar en het venster op de auto-injector is verduisterd.

Haal de EpiPen/EpiPen Junior vervolgens loodrecht uit uw been (de oranje naaldhuls zal uitschuiven en de naald bedekken). Masseer de injectieplaats zachtjes gedurende 10 seconden.

Bel 112, laat een ambulance komen en zeg ‘anafylaxie’. Blijf liggen of zitten en laat iemand bij u blijven totdat een arts u heeft gezien.

Elke EpiPen/EpiPen Junior kan slechts eenmaal worden gebruikt. Wanneer klinische verbetering uitblijft of bij verslechtering, kan 5-15 minuten na de eerste injectie een tweede injectie met een extra EpiPen/EpiPen Junior worden toegediend.

Lever de gebruikte EpiPen in bij uw apotheek . De EpiPen mag niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid.

c) Wanneer gebruikt u de EpiPen/EpiPen Junior?

Als u denkt dat u in aanraking bent gekomen met een allergeen/allergenen (de stof waarvoor u allergisch bent) en ernstige symptomen begint te krijgen, moet u de EpiPen/EpiPen Junior onmiddellijk toedienen.

Deze symptomen verschijnen binnen enkele minuten of uren na contact met het allergeen. Het is heel belangrijk dat u zichzelf onmiddellijk behandelt na contact met een allergeen/allergenen (de stof waarvoor u allergisch bent). Ernstige allergische reacties zijn te herkennen aan de volgende symptomen:

- Moeite met ademhalen of hoorbare ademhaling
- Zwelling van de tong
- Zwelling of dichtknijpen van de keel
- Zwelling van gezicht, lippen, oogleden
- Moeite met praten en/of hese stem
- Piepen of aanhoudend hoesten
- Bewusteloosheid en/of in elkaar zakken
- Bleekheid en slapheid (jonge kinderen)

Als u deze symptomen ervaart, moet EpiPen/EpiPen Junior onmiddellijk toegediend worden.
Bel 112 en zeg 'ANAFYLAXIE'.

EpiPen/EpiPen Junior

- De eerste dosis moet worden toegediend zodra de symptomen van anafylaxie worden herkend. Wanneer de symptomen niet binnen 5-15 minuten verbeteren kan een tweede dosis nodig zijn. Voor dergelijke gevallen wordt aanbevolen dat u een tweede EpiPen krijgt voorgeschreven en dat u deze alle twee altijd bij u draagt. Uw arts kan u hierover meer vertellen.

- Weet wat de symptomen zijn en wanneer u EpiPen/EpiPen Junior moet toedienen.

- Elke EpiPen/EpiPen Junior kan slechts eenmaal worden gebruikt.

- Bewaar de EpiPen/EpiPen Junior beneden de 25°C, maar niet in de koelkast of de vriezer.

- Bewaar de EpiPen/EpiPen Junior in de koker in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Wanneer adrenaline aan lucht of licht wordt blootgesteld, gaat de kwaliteit snel achteruit en wordt de vloeistof roze of bruin.

- Denk eraan dat u de inhoud van de glazen patroon in de EpiPen/EpiPen Junior auto-injector van tijd tot tijd controleert om na te gaan of de vloeistof nog helder en kleurloos is.

- Vervang de EpiPen/EpiPen Junior wanneer de houdbaarheidsdatum is bereikt, of eerder als de oplossing verkleurd is of een neerslag bevat. Neem contact op met uw (huis)arts of apotheker, die u advies kan geven.

- Een klein luchtbelletje kan zichtbaar zijn in de EpiPen/EpiPen Junior. Deze heeft geen invloed op het gebruik of de werkzaamheid.

- Leg aan anderen uit dat u risico loopt op een anafylactische reactie en waardoor die bij u kan worden uitgelokt. Laat familie, vrienden, onderwijzers/leraren en collega's weten hoe ze symptomen van anafylaxie kunnen herkennen en wat ze moeten doen als u een reactie krijgt. Zorg dat ze weten waar u uw EpiPen/EpiPen Junior bewaart en hoe ze deze moeten toedienen.

- Let op, als u een TrainerPen (zonder geneesmiddel, zonder naald) gebruikt om te oefenen, bewaar de werkzame EpiPen/EpiPen Junior en de TrainerPen dan apart van elkaar, zodat ze in geval van nood niet kunnen worden verwisseld.

Op reis met de EpiPen/EpiPen Junior.

Draag de EpiPen/EpiPen Junior altijd bij u. EpiPen/EpiPen Junior mag meegenomen worden in de handbagage. Wees goed voorbereid en zorg dat u genoeg auto-injectors bij u heeft, want er zijn landen waar de EpiPen/EpiPen Junior moeilijk verkrijgbaar is. Daarnaast vereisen sommige vliegmaatschappijen een medisch paspoort van uw (huis)arts voordat u mag vliegen. Informeer vóór uw vlucht bij de vliegmaatschappij of dit verplicht is.

De risico minimalisatie materialen en product specifieke materialen zijn beschikbaar op www.mylan.nl/nl-nl/producten/voorlichtingsmateriaal. Bekijk de instructiefilm op de site regelmatig en laat deze zien aan uw vrienden, familie of docent, zodat iedereen volkomen vertrouwd is met hoe de EpiPen/EpiPen Junior werkt en toegediend moet worden.

Aanvullende informatie betreffende de EpiPen/EpiPen Junior

ADRENALINE auto-injector is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl

Demonstratievideo voor de EpiPen (https://www.mylan.nl/nl-nl/producten/voorlichtingsmateriaal/epipen)

EpiPen/EpiPen Junior is een geneesmiddel dat uitsluitend op recept te verkrijgen is (U.R.). Het is van essentieel belang dat u de bijsluiter voor de patiënt leest.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. Zie onderaan deze brochure voor contactinformatie.

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20,

1186 DM Amstelveen, Nederland

https://www.mylan.nl/nl-nl/producten/voorlichtingsmateriaal/epipen

Versie 2.2, mei 2023

EpiPen® EpiPen® Junior
(Adrenaline) Auto-Injectors 0.3/0.15mg

Risico Minimalisatie Materialen betreffende ADRENALINE auto-injector checklist voor voorschrijvers

Inleiding

De risico minimalisatie materialen voor de ADRENALINE auto-injector zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om de belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Samenvatting van de risico's en het risico minimalisatie materiaal:

EpiPen/EpiPen Junior is een adrenaline auto-injector voor eenmalig gebruik, waarmee adrenaline wordt toegediend in geval van een ernstige allergische reactie (anafylaxie).

Instructies aan patiënten en zorgverleners zijn essentieel voor het snel en op de juiste wijze toedienen van adrenaline in noodsituaties, en dus een belangrijk onderdeel van het risicobeheer voor de patiënt. Kennis van de juiste wijze van toediening en het gebruik van de EpiPen verlaagt bovendien het risico op per ongeluk en onnodige toediening. Daarnaast minimaliseert het risico op bijwerkingen.

Deze checklist is bedoeld voor artsen bij het voorschrijven van een adrenaline auto-injector, om de discussie tussen arts en patiënt en/of verzorger(s) te faciliteren en verder voldoende informatie over optimaal gebruik, toedieningsweg en bewaren van het product te geven. De checklist kan worden gebruikt als een algemene instructie of voor het documenteren van het consult met de individuele patiënt.

Een correcte toediening van EpiPen/EpiPen Junior is van groot belang.

Om deze risico's te vermijden zijn de volgende aanvullende risico minimalisatie materialen ontwikkeld:

- Checklist voor de voorschrijver
- TrainerPen (zonder geneesmiddel, zonder naald)
- Instructievideo
- Patiëntenbrochure met injectie instructies

EpiPen® EpiPen® Junior
(Adrenaline) Auto-Injectors 0.3/0.15mg

Checklist voor het voorschrijven van ADRENALINE auto-injector

Naam/voornaam:
Geboortedatum:
Datum:

1 Heeft u vastgesteld dat uw patiënt risico loopt of al een anafylactische reactie heeft doorgemaakt?
☐ JA

2 Is de patiënt ermee bekend wanneer adrenaline moet worden toegediend?
☐ JA, en de patiënt gebruikt EpiPen/EpiPen Junior al. Ga door met STAP 3
☐ JA, maar de patiënt gebruikt EpiPen/EpiPen Junior niet. Ga door met STAP 2
☐ NEE. Ga door met STAP 1

STAP 1: Heeft u de patiënt uitgelegd hoe hij of zij in geval van contact met een allergeen/ allergenen moet handelen en wanneer hij of zij adrenaline moet toedienen?
☐ JA, ga door met STAP 2

STAP 2: Heeft u de EpiPen/EpiPen Junior geïntroduceerd en de precieze stappen voor het gebruik van de EpiPen/EpiPen Junior gedemonstreerd door de TrainerPen te gebruiken en de instructiefilm voor de EpiPen/EpiPen Junior te laten zien? (Zie de achterkant van deze checklist voor meer informatie.)
☐ JA, ga door met STAP 3

STAP 3: Heeft u de patiënt gevraagd het gebruik van de EpiPen/EpiPen Junior te demonstreren met behulp van een EpiPen TrainerPen?
☐ JA

3 Heeft u aanbevolen de zelftraining regelmatig te herhalen en alle mensen in de directe omgeving te trainen?
☐ JA

4 Is de patiënt verteld dat indien er geen klinische verbetering optreedt na 5-15 minuten er een tweede injectie met een extra EpiPen/EpiPen Junior toegediend mag worden?
☐ JA

5 Heeft u de patiënt geadviseerd een herinnering voor de houdbaarheidsdatum van de EpiPen/EpiPen Junior in te stellen, zodat de medicatie tijdig kan worden vervangen?
☐ JA

EpiPen® EpiPen® Junior
(Adrenaline) Auto-Injectors 0.3/0.15mg

UITLEG VOOR GEBRUIK

Hoe GEBRUIKT u de EpiPen/EpiPen Junior, de (ADRENALINE) auto-injector?

Haal de EpiPen/EpiPen Junior uit de koker. Ga liggen met uw voeten iets hoger zodat uw bloed goed blijft stromen of ga rechtop zitten als u moeilijk ademt.

1. Pak de EpiPen/EpiPen Junior in de goede hand (de hand waarmee u schrijft) met de duim dicht bij de blauwe veiligheidsdop en maak een vuist rond de injector (het oranje uiteinde naar beneden). Verwijder met de andere hand de blauwe veiligheidsdop.
   Denk eraan: 'Blauw is de lucht en hoort dus aan de bovenkant'.

2. Houd de EpiPen/EpiPen Junior op een afstand van ongeveer 10 cm van de buitenkant van het dijbeen. Het oranje uiteinde moet naar de buitenkant van het dijbeen wijzen.

3. Stoot de EpiPen/EpiPen Junior loodrecht in het dijbeen zodat de EpiPen/EpiPen Junior een rechte hoek (een 90 graden hoek) vormt met het dijbeen, een klik is hoorbaar. Houd de pen 3 seconden stevig op zijn plek. De injectie is nu klaar en het kijkvenster op de auto-injector is verduisterd.

4. Verwijder de EpiPen/EpiPen Junior vervolgens uit uw been (de oranje naaldhuls zal uitschuiven en de naald bedekken).

5. Masseer de injectieplaats zachtjes gedurende 10 seconden. Bel 112, laat een ambulance komen en maak melding van 'anafylaxie'.

Elke EpiPen/EpiPen Junior kan slechts eenmaal worden gebruikt. Wanneer klinische verbetering uitblijft of bij verslechtering, kan 5-15 minuten na de eerste injectie een tweede injectie met een extra EpiPen/EpiPen Junior worden toegediend.

Lever de gebruikte EpiPen in bij uw apotheek. De EpiPen mag niet bij het huishoudelijk afval worden weggegooid.

EpiPen® EpiPen® Junior
(Adrenaline) Auto-Injectors 0.3/0.15mg

Hoe BEWAART u de EpiPen/EpiPen Junior?

- Bewaar de EpiPen/EpiPen Junior beneden de 25°C, maar niet in de koelkast of de vriezer.
- Bewaar de koker in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Wanneer adrenaline aan lucht of licht wordt blootgesteld, gaat de kwaliteit snel achteruit en wordt de vloeistof roze of bruin.
- Denk eraan dat u de inhoud van de glazen patroon in de EpiPen/EpiPen Junior auto-injector van tijd tot tijd controleert om na te gaan of de vloeistof nog helder en kleurloos is.
- Vervang de EpiPen/EpiPen Junior wanneer de houdbaarheidsdatum is bereikt, of eerder als de oplossing verkleurd is of een neerslag bevat.

De risico minimalisatie materialen en product specifieke materialen zijn beschikbaar op http://www.mylan.nl/nl-nl/producten/voorlichtingsmateriaal. U kunt extra materiaal opvragen via de medische afdeling van Mylan Healthcare BV (medical.nl@viatris.com). Aanvullende informatie betreffende de ADRENALINE auto-injector is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. U kunt hiervoor contact opnemen met Mylan Healthcare B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, telefoonnummer: +31 (0)20 426 3300, e-mail: pv.netherlands@viatris.com.