

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

EpiPen 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml adrenaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EpiPen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EPIPEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

EpiPen is een steriele oplossing voor injectie in een voorgevulde pen voor injectie in de spier (intramusculair) voor noodsituaties.

EpiPen (adrenaline) auto-injectoren zijn bedoeld voor de noodbehandeling van ernstige allergische reacties (anafylaxie) veroorzaakt door allergenen in bijvoorbeeld voedsel, geneesmiddelen, insectensteken of -beten en van ernstige allergische reacties (anafylaxie) in gang gezet door inspanning of door onbekende oorzaken.

EpiPen auto-injectoren zijn bedoeld voor onmiddellijke toediening aan patiënten waarvan is vastgesteld dat zij een verhoogd risico hebben op anafylaxie, inclusief individuen met een verleden van anafylactische reacties.

Symptomen die het begin van een extreme allergische reactie aankondigen zijn jeuk van de huid, huiduitslag (zoals bij netelroos), blozen, zwellen van de lippen, keel, tong, handen en voeten, hijgen, piepende ademhaling, misselijkheid, overgeven, buikkrampen en in sommige gevallen het verlies van bewustzijn.

Het medicijn in de auto-injector (de pen) is adrenaline en dit is een geneesmiddel met adrenerge werking.

EpiPen werkt rechtstreeks op het cardiovasculaire systeem (hart en bloedvaten) en respiratoire systeem (luchtwegen), en gaat de mogelijke dodelijke anafylactische effecten tegen door snel de bloedvaten te vernauwen, de spieren in de longen te ontspannen om het ademen te verbeteren, het zwellen van slijmvliezen tegen te gaan en de hartslag te stimuleren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er is geen reden bekend waarom iemand de EpiPen niet zou mogen gebruiken in een allergische noodsituatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u astma heeft, heeft u mogelijk een verhoogd risico op een ernstige allergische reactie.

Iedereen die een ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen heeft doorgemaakt (anafylaxie) moet naar een arts gaan voor een test op stoffen waarvoor ze allergisch kunnen zijn, zodat deze stoffen in de toekomst absoluut vermeden worden. Het is belangrijk om te weten dat een allergie voor een stof kan leiden tot allergie voor een aantal verwante stoffen.

Als u voedselallergie heeft is het belangrijk om de ingrediënten te controleren van alles wat u binnenkrijgt (inclusief medicijnen). Zelfs kleine hoeveelheden kunnen ernstige reacties veroorzaken.

Vertel uw arts als u last heeft van

- een hartziekte;
- verhoogde schildklierwerking;
- hoge bloeddruk;
- suikerziekte;
- verhoogde druk in de ogen (nauwhoekglaucoom);
- ernstige nierfunctiestoornis;

- een prostaattumor;
- hoog calcium- of laag kaliumgehalte in het bloed;
- de ziekte van Parkinson.

Ondanks deze omstandigheden is adrenaline essentieel voor de behandeling van anafylaxie. Patiënten met deze ziekten of iemand die de EpiPen moet geven aan een patiënt met een allergische reactie, moeten zorgvuldig geïnstrueerd worden in welke situatie de EpiPen moet worden gebruikt.

De instructies voor het gebruik van EpiPen moeten zorgvuldig gevolgd worden om te voorkomen dat per ongeluk een injectie wordt gegeven.

EpiPen moet in het bovenbeen geïnjecteerd worden. Er moet niet in de billen worden geïnjecteerd, omdat het risico bestaat per ongeluk een bloedvat te raken.

Waarschuwing

Per ongeluk een injectie in de hand of vingers kan resulteren in een verminderde bloetoevoer in het aangedane gebied. Als er per ongeluk een injectie in deze gebieden is gegeven, moet u onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde eerste hulppost van een ziekenhuis gaan voor behandeling.

Heeft u een dikke onderhuidse vetlaag? Dan is één injectie met EpiPen niet altijd genoeg. Een tweede injectie met een extra EpiPen kan dan nodig zijn. Volg precies de gebruiksaanwijzing in rubriek 3.

Kinderen en jongeren

Kinderen met een lichaamsgewicht tussen 15 en 30 kg:

EpiPen Junior, een auto-injector met 150 microgram adrenaline per dosis, is beschikbaar voor kinderen met een lichaamsgewicht tussen 15 en 30 kg.

Kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg:

Op individuele basis moet door de arts worden vastgesteld of EpiPen junior (150 microgram) geschikt is. Het gebruik bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 7,5 kg wordt niet aanbevolen, tenzij het een levensbedreigende situatie betreft en onder medisch toezicht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast EpiPen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Dit is met name van belang indien u een van de volgende middelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen depressies zoals tricyclische antidepressiva of monoamineoxidase (MAO)-inhibitoren, omdat de effecten van adrenaline kunnen worden versterkt
- geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson zoals catechol-O-methyltransferaseremmers (COMT-remmers) en levodopa, omdat de effecten van adrenaline kunnen worden versterkt
- geneesmiddelen die het hart gevoeliger kunnen maken voor een onregelmatige hartslag (aritmieën) zoals digitalis en kinidine
- bètablokkers voor aandoeningen van het hart of geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, omdat deze het effect van adrenaline kunnen verminderen
- geneesmiddelen voor schildklieraandoeningen
- geneesmiddelen die er voor zorgen dat u gemakkelijker kunt ademen gebruikt bij astma (theofylline)
- geneesmiddelen gebruikt tijdens de bevalling (oxytocine)
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij allergieën zoals difenhydramine of chloorfeniramine (antihistaminica)
- geneesmiddelen die aangrijpen op het centrale zenuwstelsel (parasympatholytica).

Patiënten met diabetes moeten hun glucoseconcentratie meten na het gebruik van EpiPen omdat adrenaline de hoeveelheid insuline in het lichaam kan beïnvloeden en daarmee het glucosegehalte in het bloed kan verhogen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel en drank hebben geen invloed op het gebruik van EpiPen.

Informeer uw arts wanneer u alcohol gebruikt omdat het effect van adrenaline toegenomen kan zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien u zwanger bent aarzel niet om EpiPen te gebruiken in een levensbedreigende situatie omdat het leven van u en uw baby in gevaar kunnen zijn. Er is beperkte ervaring met het gebruik van adrenaline tijdens zwangerschap.

Borstvoeding

EpiPen heeft naar verwachting geen effect op het kind dat borstvoeding krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het besturen van machines worden niet beïnvloed door het toedienen van een adrenaline-injectie, maar kunnen beïnvloed worden door een anafylactische reactie. Indien u merkt dat er een effect optreedt moet u niet rijden.

EpiPen bevat natriummetabisulfit en natriumchloride

Natriummetabisulfit kan in zeldzame gevallen leiden tot een ernstige allergische reactie of een moeilijke ademhaling (bronchospasme).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, waardoor het in principe natriumvrij is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Als uw arts EpiPen voorschrijft, moet u heel goed begrijpen waarom de arts dit aan u voorschrijft. U dient er zeker van te zijn dat u precies weet hoe u EpiPen moet gebruiken. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aangeraden wordt dat uw familieleden, verzorgers of leerkrachten ook uitleg krijgen over hoe zij EpiPen op de juiste manier kunnen toedienen.

Wanneer de injectie wordt gegeven door een verzorger, moet er voor gezorgd worden dat het been van de patiënt niet kan bewegen om het risico op verwondingen op de plaats van injectie te verkleinen.

In geen enkel geval mag een gebruikte pen opnieuw in het been worden gestoken.

Voor opleidings- en demonstratiedoeleinden, is een EpiPen Trainerpen (zonder geneesmiddel, zonder naald) beschikbaar. De Trainerpen en de actieve EpiPen auto-injector mogen niet standaard bij elkaar worden bewaard om verwarring in een noodsituatie te voorkomen.

EpiPen 300 microgram/dosis is bedoeld voor mensen met een lichaamsgewicht boven de 30 kg.

Voor kinderen met een lichaamsgewicht minder dan 30 kg, zie hierboven de rubriek "Kinderen en jongeren".

Dosering

De dosering zal worden vastgesteld door uw arts, die deze aan uw behoefte zal aanpassen. De gebruikelijke dosering in allergische noodsituaties is 300 microgram adrenaline in de spieren geïnjecteerd.

Gebruik EpiPen onmiddellijk indien u tekenen van een acute allergische reactie bemerkt.

Elke EpiPen auto-injector levert een dosis van 0,3 ml vloeistof, welke overeenkomt met 300 microgram adrenaline. Na gebruik blijft een kleine hoeveelheid achter in de auto-injector, maar dit kan niet opnieuw worden gebruikt.

Bij sommige patiënten kan het voorkomen dat een enkele dosis adrenaline niet voldoende is om de gevolgen van een ernstige allergische reactie volledig tegen te gaan. Mogelijk zal uw arts om deze reden meer dan één EpiPen voorschrijven. Als uw symptomen binnen 5-15 minuten na de eerste injectie niet verbeteren of verslechteren, moet u, of de persoon die bij u is, een tweede injectie toedienen. **Voor dergelijke gevallen dient u altijd meer dan één EpiPen bij u te dragen.**

Hoe EpiPen wordt toegediend

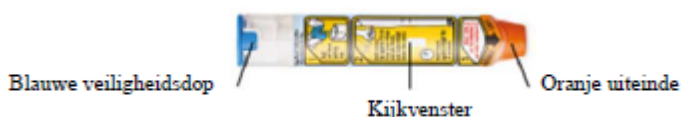
De EpiPen is ontworpen om gemakkelijk te worden gebruikt door mensen zonder medische training. De EpiPen moet ferm tegen de **buitenkant van het bovenbeen** gestoten worden vanaf een afstand van ongeveer 10 cm. Een nauwkeurige plaatsing in de spieren van het bovenbeen is niet noodzakelijk. Als de EpiPen ferm tegen de spieren wordt gestoten, komt een door een veer geactiveerde zuiger vrij die een verborgen naald in de bovenbeenspier drukt en een dosis adrenaline afgeeft. De EpiPen kan dwars door kleding heen gebruikt worden.

De instructies voor het gebruik van EpiPen moeten zorgvuldig gevolgd worden.

EpiPen moet ALLEEN in het bovenbeen geïnjecteerd worden. **Er mag niet in de billen worden geïnjecteerd.**

Aanwijzingen voor gebruik

Maak uzelf vertrouwd met de EpiPen, wanneer en hoe deze moet worden gebruikt.



Volg deze aanwijzingen alleen bij daadwerkelijk gebruik.

Pak de auto-injector in het midden vast en nooit bij de uiteinden. Voor een goede toediening, kijk goed naar de plaatjes en ga als volgt te werk:

- Houd nooit de duim, vinger of hand op het oranje uiteinde. Druk nooit met uw duim, vingers of hand tegen of op het oranje uiteinde.
- De naald komt uit het oranje uiteinde.

Verwijder de blauwe veiligheidsdop ALLEEN bij daadwerkelijk gebruik.



1. Pak de EpiPen in de goede hand (de hand waarmee u schrijft) met de duim dicht bij de blauwe veiligheidsdop en maak een vuist rond de EpiPen (oranje uiteinde naar beneden).
2. Verwijder de blauwe veiligheidsdop door deze recht omhoog te trekken met de andere hand.



3. Houd het oranje uiteinde van de EpiPen op ongeveer 10 cm van het dijbeen. Het oranje uiteinde moet naar de buitenkant van uw dijbeen wijzen.



4. **Stoot** de EpiPen loodrecht in het dijbeen, een klik is hoorbaar.
5. Houd de auto-injector 3 seconden stevig tegen het dijbeen. De injectie is nu klaar en het kijkvenster op de auto-injector is verduisterd.



6. Haal de EpiPen vervolgens loodrecht uit uw been (de oranje naaldhuls zal uitschuiven en de naald bedekken). Masseer de injectieplaats *zachtjes* gedurende 10 seconden.
Bel 112, vraag om een ambulance, maak melding van anafylaxie.

Een klein belletje kan zichtbaar zijn in de EpiPen auto-injector. Deze heeft geen invloed op het gebruik of de effectiviteit. Ondanks dat de meeste vloeistof (ongeveer 90%) achterblijft in de EpiPen, kan deze niet worden hergebruikt. U heeft echter de juiste geneesmiddeldosis gekregen als het oranje uiteinde van de naald is uitgeschoven en het kijkvenster is verduisterd. Berg de EpiPen veilig op na gebruik in de bijbehorende koker en neem deze met u mee naar uw arts, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of de apotheek.

EpiPen is ontworpen voor de behandeling in een noodsituatie. U moet altijd onmiddellijk na het gebruik van EpiPen medische hulp zoeken. Bel 112, vraag om een ambulance, maak melding van “anafylaxie”, **zelfs als de symptomen lijken te verbeteren**. U moet naar het ziekenhuis voor observatie en verdere behandeling indien nodig. De allergische reactie kan namelijk op een later tijdstip opnieuw optreden.

Tijdens het wachten op de ambulance moet u gaan liggen met uw voeten omhoog, tenzij u hierdoor moeite met ademen krijgt, in dat geval moet u gaan zitten. Als u zich niet goed voelt, vraag dan of er iemand bij u blijft totdat de ambulance arriveert. Bewusteloze patiënten moeten op hun zij worden gelegd in de stabiele zijligging.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van een overdosis of per ongeluk een injectie met adrenaline, moet u altijd onmiddellijk medische hulp inroepen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeldzame gevallen van ernstige infecties van de huid en weke delen zijn gemeld. Wanneer u last krijgt van verschijnselen van infecties op de plaats van injectie zoals zwelling, roodheid, warmte of pijn moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Het per ongeluk injecteren met de auto-injector in handen of voeten is gerapporteerd en kan een vermindering van de bloedtoevoer in het aangedane gebied tot gevolg hebben. Zoek onmiddellijk medische hulp wanneer een onbedoelde injectie heeft plaatsgevonden.

Allergische reacties kunnen optreden bij patiënten die gevoelig zijn voor natriummetabisulfaat. In zeldzame gevallen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) is een tijdelijke abnormale functie van de hartspier waargenomen bij patiënten die met adrenaline zijn behandeld.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): snelle of onregelmatige hartslag, soms ernstig, ernstige pijn op de borst, hoge bloeddruk, moeite met ademen, bleekheid, zweten, misselijkheid, overgeven, hoofdpijn, duizeligheid, zwakte, beven en nerveusheid of onrustigheid, verwondingen op de plek van injectie zoals blauwe plekken, bloeden of roodheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de koker in de kartonnen doos om deze tegen het licht te beschermen. Bij blootstelling aan lucht of licht ontleedt adrenaline snel en zal roze of bruin worden. **Denk eraan de inhoud van de glazen houder af en toe te controleren of deze**

nog steeds helder en kleurloos is. Vervang de auto-injector als de houdbaarheidsdatum bereikt is of eerder als de oplossing verkleurd is of een neerslag bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is adrenaline. Elke dosering bevat 300 microgram adrenaline.
De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriummetabisulfit, zoutzuur, water voor injectie.

Hoe ziet EpiPen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere en kleurloze oplossing in een voorgevulde pen (auto-injector).
De auto-injector bevat 2 ml oplossing voor injectie. Iedere auto-injector geeft één dosis (0,3 ml) van 0,3 mg adrenaline af.
Lengte uitgestoken en verborgen naald is ongeveer 15 mm (16 mm voor RVG 131751//32727).
Verpakkingsgrootte: 1 auto-injector.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:
Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):
Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 131751//32727 EpiPen 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml (Roemenië)
RVG 127804//32727 EpiPen 300 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 1 mg/ml (Spanje)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Roemenië: EpiPen
Spanje: Altellus

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2024 ((120324)).

BS000140 – mmjj / 101121-1121_EF&Y9B_A