

Gebrauchsinformation Information für Anwender

EpiPen 300 Mikrogramm Injektionslösung im Fertigpen

Epinephrin (Adrenalin)

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. Siehe Abschnitt 4.
--

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EpiPen und wofür wird er 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 er angewendet?

Adrenerge Substanz (Hormon)

EpiPen ist ein einfach zu handhabender Fertigpen zum einmaligen Gebrauch.

Der EpiPen ist ein sogenannter Autoinjektor, der bei Aktivierung im Notfall eine Einmaldosis von 0,3 ml Injektionslösung mit 300 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) automatisch abgibt.

Anwendungsgebiet

EpiPen ist ein Arzneimittel für Erwachsene und Kinder ab 25 kg Körpergewicht zur Notfallbehandlung einer schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) auf z. B. Insektenstiche oder -bisse, Nahrungsmittel, Arzneimittel oder andere Allergene sowie bei schweren anaphylaktischen Reaktionen, ausgelöst durch körperliche Anstrengung oder durch unbekannte Ursachen.

EpiPen Autoinjektoren sind zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten, die ein erhöhtes Anaphylaxie-Risiko aufweisen, vorgesehen, einschließlich Patienten, bei denen bereits früher eine anaphylaktische Reaktion aufgetreten ist.

EpiPen stellt eine Notfallmaßnahme dar und ist nicht als Ersatz für eine anschließende ärztliche Versorgung gedacht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EpiPen beachten?

Während der allergischen Notfallbehandlung sind keine absoluten Gegenanzeigen bei Verwendung des EpiPen bekannt.

Kinder und Erwachsene mit einem Körpergewicht unter 25 kg sollen nicht mit EpiPen behandelt werden.

Für diese Patientengruppe (7,5 bis 25 kg Körpergewicht) steht EpiPen Junior mit 150 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin) pro Einmaldosis zur Verfügung, der ebenfalls direkt vom Arzt verordnet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EpiPen ist erforderlich,

- wenn Sie an Herzerkrankungen und/oder Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus haben).
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben.
- wenn Sie zu hohe Kalziumwerte im Blut (Hyperkalzämie) oder zu niedrige Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie) haben.
- wenn Sie einen Tumor der Nebenniere haben (Phäochromozytom).
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck haben (Glaukom, grüner Star).
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie einen gutartigen Tumor in der Prostata mit Resthambildung haben (Prostataadenom).
- bei älteren Patienten.
- wenn Sie an Parkinson-Krankheit leiden. Die Anwendung von Epinephrin (Adrenalin) kann zu einer vorübergehenden Verschlechterung der typischen Symptome wie z. B. Muskelstarre und Zittern führen.

Bitte teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt mit, dass eine dieser Erkrankungen bei Ihnen vorliegt, damit der Arzt entsprechend handeln kann!

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen außerdem beachtet werden?

Wenn Sie unter Asthma leiden, kann das Risiko einer schweren allergischen Reaktion erhöht sein.

Jeder Patient, bei dem bereits früher eine allergische Reaktion aufgetreten ist, sollte mithilfe eines Arztes die auslösenden Substanzen (Allergene) bestimmen lassen, damit der Kontakt mit diesen zukünftig streng vermieden werden kann. Es ist wichtig, sich klarzumachen, dass es bei einer bestehenden Allergie gegen eine bestimmte Substanz auch zu Allergien gegenüber verwandten Substanzen kommen kann.

Falls Sie unter einer Nahrungsmittelallergie leiden, ist es wichtig, bei allem was Sie zu sich nehmen (einschließlich von Arzneimitteln), die Inhaltsstoffe zu überprüfen, da bereits geringe Mengen schwere Reaktionen hervorrufen können.

EpiPen sollte in die Außenseite des Oberschenkels verabreicht werden und nicht in das Gesäß.

Im Falle der Verabreichung durch eine Begleitperson sollte das Bein des Patienten während der Injektion ruhiggestellt werden, um das Risiko einer Verletzung an der Injektionsstelle, verbogenen Nadeln oder anderen Verletzungen zu minimieren.

Der bereits benutzte Autoinjektor darf auf keinen Fall erneut verwendet werden.

EpiPen darf nicht zur Injektion an den Körperenden (Gliedmaßen) wie Fingern, Zehen, Händen, Füßen angewendet werden. Bei versehentlicher Injektion in die Finger, Zehen, Hände oder Füße können dort Durchblutungsstörungen auftreten. Bitte suchen Sie sofort Ihren Arzt auf!

Bei Patienten mit einer ausgeprägten Fettgewebsschicht unter der Haut besteht das Risiko, dass Epinephrin (Adrenalin) nicht in das Muskelgewebe gelangen kann und somit eine nicht ausreichende Wirkung erreicht wird.

Wenn bei Ihnen eine ausgeprägte Fettgewebsschicht unter der Haut vorliegt, kann es sein, dass ein EpiPen Autoinjektor nicht ausreicht und eine zweite Injektion notwendig ist. Halten Sie sich in diesem Fall bitte an die in Abschnitt 3 beschriebenen Anweisungen zum Gebrauch.

Die **blaue Sicherheitskappe** des Autoinjektors **nur für den Einsatz im Notfall gerade abziehen!** Die blaue Sicherheitskappe dient dazu, dass die Injektionsnadel nicht unbeabsichtigt ausgelöst wird.

Versehentlich entsicherte Autoinjektoren sind ebenso wie beschädigte Injektoren durch neue zu ersetzen.

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

Anwendung von EpiPen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vorsicht ist bei Patienten angezeigt, welche Arzneimittel einnehmen, die das Herz für Rhythmusstörungen sensibilisieren können, wie Digitalisglykoside, Chinidine, Halothan oder Cyclopropan.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, zumindest direkt nach der Notfallbehandlung!

Die Blutzuckersenkung durch Antidiabetika kann durch Epinephrin (Adrenalin) vermindert werden.

Die Wirkung von Epinephrin (Adrenalin) kann bei gleichzeitiger Gabe von Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmern), tri- und tetrazyklischen Antidepressiva, Schilddrüsenhormonen, Theophyllin, Oxytocin, Parasympatholytika (Mittel, die die Aktivität des autonomen Nervensystems hemmen), bestimmten Antihistaminika (Chlorphenamin, Diphenhydramin) und Levodopa verstärkt werden. Eine Behandlung mit Hemmstoffen der Catechol-O-Methyltransferase (COMT) kann zu einer Wirkungsverstärkung und -verlängerung von Epinephrin (Adrenalin) führen.

Die gleichzeitige Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern kann zu einer Wirkungsumkehr (Blutdrucksenkung) führen.

Durch Betablocker kann die blutdrucksteigernde Wirkung des Epinephrins (Adrenalin) sehr stark erhöht werden.

Die Wirkung von Epinephrin (Adrenalin) kann durch Arzneimittel gegen Herzerkrankungen oder Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems, sogenannte Alpha- oder Betablocker, verringert werden.

Die gleichzeitige Gabe von Lokalanästhetika kann zu gegenseitiger Wirkungsverstärkung führen. Natriummetabisulfit (Bestandteil der Injektionslösung) ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit EpiPen zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B1) abgebaut wird.

Anwendung von EpiPen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Wirkung des Epinephrins (Adrenalins) kann durch Alkohol verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

EpiPen darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von EpiPen dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine bedienen, da Sie unter Umständen noch unter den Symptomen der schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) leiden.

EpiPen enthält Natrium und Natriummetabisulfit

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einmaldosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

3. Wie ist EpiPen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene **Dosis** für die allergische Notfallbehandlung **bei Erwachsenen und Kindern ab 25 kg Körpergewicht** beträgt 300 Mikrogramm Epinephrin (Adrenalin), was einer Menge von 0,3 ml Injektionslösung entspricht. Diese wird durch die intramuskuläre Anwendung eines EpiPen Autoinjektors verabreicht.

Ein EpiPen Autoinjektor enthält 2 ml Injektionslösung. Bei einer Injektion werden jedoch nur 0,3 ml der Injektionslösung verabreicht. Nach der Verabreichung einer Dosis verbleibt somit die restliche Menge an Injektionslösung im Autoinjektor zurück. Dennoch darf und kann EpiPen nur für eine einzige Injektion verwendet werden!

Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schweren allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich mehr als einen EpiPen verschreiben. Wenn sich Ihre Beschwerden nicht verbessern oder sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtert haben, sollten Sie oder Ihre Begleitperson eine zweite Injektion anwenden. Deshalb sollten Sie immer mehr als einen EpiPen bei sich tragen.

Art der Anwendung

Anweisungen an den Patienten bzw. die Begleitperson für den Notfall

Eine schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) kann wenige Sekunden bis Minuten nach einem Insektenstich oder anderer Allergenzufuhr auftreten, häufig noch vor Ausbildung einer Lokalreaktion (Hautrötung). Als typische Alarmzeichen gelten

- Krabbeln oder ähnliche Missempfindungen
- Hitzegefühl auf und unter der Zunge und im Rachen
- Hitzegefühl besonders in den Handtellern und Fußsohlen.

Außerdem können auftreten

- generalisierter Juckreiz, Hautrötung, Nesselsucht,
- Schwellung der Lippen, Augenlider und der Mund- und Rachenschleimhaut,
- Engegefühl in der Brust, Atembeklemmung,
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen,
- Hitzewallungen, Schweißausbrüche,
- Schwächegefühl, Schwindelgefühl, Benommenheit,
- unfreiwilliger Abgang von Harn und Stuhl,
- Todesangst,
- Bewusstlosigkeit.

Die durch die Mechanik des Autoinjektors vorgegebene Dosis Injektionslösung wird intramuskulär automatisch durch ein schnelles und kräftiges Aufdrücken des orangefarbenen Endes des Autoinjektors auf die **Außenseite des Oberschenkels** sofort injiziert (Einzelheiten siehe Punkt: **Handhabung im Notfall**).

Hinweis für Bienengiftallergiker

Der Stachel der Honigbiene (samt Giftapparat) bleibt nach dem Stich in der Haut stecken, während Wespe, Hornisse und Hummel ihren Stachel nach dem Stich aus der Wunde zurückziehen.

Der Bienenstachel (samt Giftapparat) ist **umgehend** mit Pinzette oder Fingernagel vorsichtig seitwärts aus der Stichstelle herauszukratzen, damit so wenig Bienengift wie möglich in die Stichwunde gelangt. Hierbei ist ein **Drücken oder Quetschen** unbedingt zu **vermeiden**, da sonst noch mehr Gift in den Körper gelangt!

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen EpiPen verschreibt, die Symptome des anaphylaktischen Schocks und den Gebrauch des Autoinjektors im Einzelnen.

Sie sollen in die Lage versetzt werden, sich Epinephrin (Adrenalin) selbst injizieren zu können oder sich von einer Begleitperson injizieren zu lassen, wenn keine sofortige ärztliche Hilfe erreichbar ist. Dadurch können lebensbedrohliche Situationen beim anaphylaktischen Schock vermieden werden (Notfalltherapie).

Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über den korrekten Gebrauch von EpiPen informiert werden.

Suchen Sie nach einer Injektion auf jeden Fall einen Arzt auf, damit die weitere Therapie eingeleitet werden kann.

Handhabung im Notfall

Nach Entfernung der blauen Sicherheitskappe ist der Autoinjektor entsichert, und die **Injektionsnadel**, die sich **vorne innerhalb der orangefarbenen Plastikspitze** befindet, kann nun durch Druck selbsttätig heraustreten. Bei gestrecktem Arm wird die Injektion in der richtigen Höhe am Oberschenkel durchgeführt; den Autoinjektor **im rechten Winkel (90°) zum Oberschenkel** halten (siehe nachfolgende Abbildungen).

Die Wahl des Oberschenkels als Injektionsort vermindert die Gefahr, dass die Injektion versehentlich in die Blutgefäße (intravasal) erfolgt. Eine intravasale Injektion muss unbedingt vermieden werden.

Es darf nicht ins Gesäß oder andere Körperregionen wie z. B. Hände oder Füße injiziert werden. Es wurde über Durchblutungsstörungen nach einer versehentlichen Injektion in die Hände oder Füße berichtet (siehe Abschnitt 2. „Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen außerdem beachtet werden?“).

Für Übungs- und Demonstrationszwecke ist ein sogenannter „EpiPen Trainer“ (ohne Arzneimittelfüllung und ohne Injektionsnadel) erhältlich. Bitte bewahren Sie den Trainer und den echten Autoinjektor nicht zusammen auf, um im Notfall eine Verwechslung zu vermeiden.

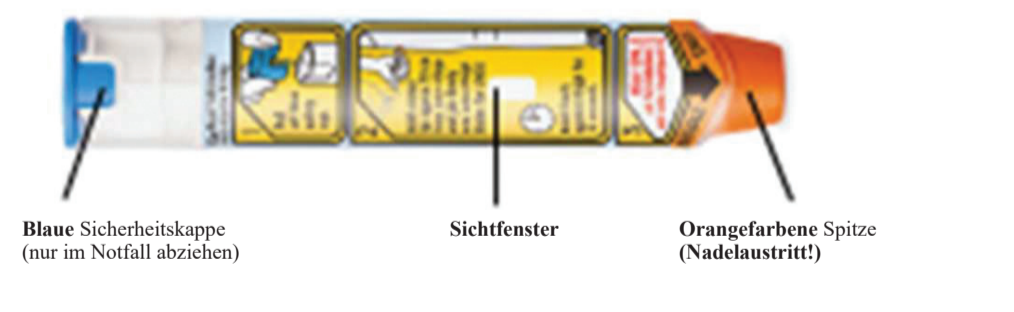
Wichtig:

EpiPen ist gebrauchsfertig und kann sofort benutzt werden.

Im Notfall kann durch die Hose hindurch injiziert werden.

Die Faltschachtel des EpiPen entfernen.

Den Autoinjektor aus dem Plastiktui herausnehmen.



Den EpiPen in die dominante Hand nehmen. Blaue Sicherheitskappe mit der anderen Hand gerade abziehen. Die orangefarbene Spitze nicht mit den Fingern oder der Hand berühren oder darauf drücken.



Den EpiPen ca. 10 cm von der Außenseite des Oberschenkels entfernt halten. Die orangefarbene Spitze sollte in Richtung der Außenseite des Oberschenkels zeigen.

