

Uputa o lijeku: informacije za korisnika

EpiPen Jr 0,15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici adrenalin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek, jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki onima Vašeg djeteta.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je EpiPen Jr i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EpiPen Jr
3. Kako primjenjivati EpiPen Jr
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati EpiPen Jr
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je EpiPen Jr i za što se koristi

EpiPen Jr sadrži djelatnu tvar adrenalin i namijenjen je za hitno liječenje teških alergijskih reakcija (anafilaksija) uzrokovanih alergenima iz npr. hrane, lijekova, ubodima ili ugrizima kukaca, kao i potaknutih tjelesnim naporom ili nepoznatim uzrocima.

EpiPen Jr namijenjen je za trenutnu primjenu u djece s tjelesnom težinom od 15-30 kg za koju je utvrđeno da imaju povećan rizik od anafilaksije, uključujući pojedince koji imaju anafilaktičke reakcije u povijesti bolesti.

Simptomi koji upućuju na nastup anafilaktičke reakcije uključuju: svrbež kože, izdignuti osip (poput koprivnjače); crvenilo uz osjećaj vrućine; oticanje usana, grla, jezika, šaka i stopala; piskanje kod disanja; promuklost; mučninu; povraćanje; grčeve u trbuhu i u nekim slučajevima, gubitak svijesti.

Adrenalin djeluje izravno na srce i cirkulaciju te dišni sustav (pluća) suprotstavljajući se mogućim smrtonosnim učincima anafilaksije tako što brzo sužava krvne žile, opušta mišiće u plućima radi poboljšanja disanja, smanjuje oticanje i potiče srčani ritam.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati EpiPen Jr

Nemojte primjenjivati EpiPen Jr

Nije poznat razlog zašto netko ne bi trebao primijeniti EpiPen Jr tijekom alergijskog hitnog stanja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku prije nego primijenite EpiPen Jr.

Ako Vaše dijete boluje od astme, postoji povećan rizik od teške alergijske reakcije.

Svaka osoba koja je imala anafilaktičku epizodu bi trebala posjetiti liječnika radi testiranja na tvari na koje bi mogla biti alergična, kako bi ih mogla izričito izbjegavati u budućnosti. Važno je znati da alergija na jednu tvar može dovesti do alergija na više drugih srodnih tvari.

Ako je Vaše dijete alergično na određene namirnice, važno je provjeriti sastojke svakog proizvoda koji uzima (uključujući i lijekove) jer već i male količine mogu uzrokovati teške reakcije.

Obratite se liječniku ako Vaše dijete ima:

- bolest srca
- pretjerano aktivnu štitnjaču
- visoki krvni tlak
- šećernu bolest (dijabetes)
- povišeni tlak u oku (glaukom)
- teške probleme s bubrezima
- zadržavanje mokraće u mjehuru
- visoke razine kalcija ili niske razine kalija u krvi
- Parkinsonovu bolest

U ovim stanjima povećan je rizik od pojavljivanja nuspojava adrenalina. Unatoč tome, adrenalin je ključan u liječenju anafilaksije. Bolesnici s tim stanjima i svi koji se mogu naći u situaciji da daju EpiPen Jr bolesniku koji ima alergijsku reakciju moraju biti pravilno upućeni u situacije u kojima lijek treba dati.

Upute za uporabu moraju se pažljivo pratiti da bi se izbjeglo slučajno ubrizgavanje.

EpiPen Jr treba ubrizgati isključivo u vanjsku stranu bedra. Ne smije se ubrizgati u stražnjicu zbog rizika od slučajnog ubrizgavanja u venu.

Upozorenje: Slučajno ubrizgavanje u šake ili prste može dovesti do prestanka opskrbe krvlju u pogodnom području. Ako se adrenalin slučajno primijeni u ta područja, **ODMAH se uputite u hitnu službu najbliže bolnice na liječenje.**

Ukoliko Vaše dijete ima deblji sloj potkožnog masnog tkiva, postoji rizik da samo jedna doza EpiPen Jr neće biti dovoljna. Možda će biti potrebna dodatna doza. **Pažljivo slijedite uputstva u dijelu 3. ove upute.**

Djeca i adolescenti

Djeca tjelesne težine manje od 15 kg

Prikladnost EpiPena Jr liječnik mora procijeniti individualno. Ne preporučuje se primjena u djece čija je tjelesna težina manja od 7,5 kg osim u životno ugrožavajućim situacijama i po preporuci liječnika.

Djeca i adolescenti tjelesne težine 30 kg i više

Za ovu skupinu bolesnika dostupna je EpiPen naprava za autoinjektiranje koja sadrži 0,3 mg (300 mikrograma) adrenalina u jednoj dozi.

Drugi lijekovi i EpiPen Jr

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno ako Vaše dijete uzima nešto od sljedećeg:

- lijekove za liječenje depresije kao što su triciklički antidepresivi ili inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori), jer mogu pojačati učinke adrenalina
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti poput inhibitora katekol-O-metil transferaze (COMT) i levodope, jer mogu pojačati učinke adrenalina
- lijekove koji mogu učiniti srce osjetljivim na promjene otkucaja (aritmije) kao što su digitalis ili kinidin.
- beta-blokatore za bolest srca ili lijekove za liječenje poremećaja živčanog sustava, jer oni mogu smanjiti učinak adrenalina
- lijekove za bolest štitnjače
- lijekove koji olakšavaju disanje, koji se primjenjuju kod astme (teofilin)

- lijekove koji se inače primjenjuju kod porođaja (oksitocin)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje alergija poput difenilhidramina ili klorfeniramina (antihistamini)
- lijekove koji djeluju na živčani sustav (parasimpatolitici).

Bolesnicima sa šećernom bolesti mora se pažljivo nadzirati razina glukoze nakon primjene EpiPena Jr, jer adrenalin može utjecati na količinu inzulina koju proizvodi tijelo te tako povećavati razinu glukoze u krvi.

EpiPen Jr s hranom, pićem i alkoholom

Hrana i piće nemaju utjecaja na djelovanje EpiPena Jr.
Alkohol može povećati učinak adrenalina.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Iskustvo primjene adrenalina u trudnoći je ograničeno. U akutnoj situaciji opasnoj za život ne oklijevajte upotrijebiti EpiPen Jr jer Vaš život i život Vašeg djeteta mogu biti u opasnosti.

Dojenje

Ne očekuje se da ovaj lijek ima ikakav učinak na dojenčad.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne preporučuje se da bolesnici voze ili upravljaju strojevima nakon primjene adrenalina, dok god su prisutni simptomi anafilaktičke reakcije. Obzirom da je EpiPen Jr namijenjen za primjenu u djece, ne preporučuje se sudjelovanje u prometu (npr. biciklom, romobilom i sl.) prije savjetovanja s liječnikom.

EpiPen Jr sadrži natrijev metabisulfit (E223) i natrijev klorid.

Natrijev metabisulfit može rijetko uzrokovati teške alergijske reakcije ili otežano disanje (bronhospazam). Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati EpiPen Jr

Kada liječnik propiše EpiPen Jr Vašem djetetu, morate biti sigurni da Vi i Vaše dijete razumijete zašto mu je propisan. Morate pouzdano znati kako točno upotrebljavati uređaj. Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ako ste imalo nesigurni kako ga upotrebljavati, tražite od liječnika, medicinske sestre ili ljekarnika da Vam ponove upute.

Preporučuje se da članovi obitelji, skrbnici ili učitelji također budu obučeni za ispravnu primjenu EpiPen Jr. Za potrebe obuke i pokazivanja dostupan je EpiPen uređaj za obuku (bez lijeka i bez igle). Uređaj za obuku i aktivni EpiPen Jr ne smiju se nositi zajedno kako bi se izbjegla zabuna u hitnoj situaciji.

EpiPen Jr namijenjen je liječenju djece tjelesne težine od 15 do 30 kg.

Za odrasle, adolescente i djecu tjelesne težine veće od 30 kg dostupna je EpiPen naprava za autoinjektiranje koja sadrži 0,3 mg (300 mikrograma) adrenalina u jednoj dozi.

Za djecu tjelesne težine manje od 15 kg molimo pogledajte dio „Djeca i adolescenti“ u dijelu 2.

Doziranje

Dozu će odrediti liječnik koji će je prilagoditi Vašem djetetu.

Uobičajena doza za djecu (15 – 30 kg) za alergijska hitna stanja je 0,15 mg (150 mikrograma) adrenalina za primjenu u mišić.

Ako opazite znakove akutne alergijske reakcije, odmah upotrijebite EpiPen Jr.

Svaka EpiPen Jr naprava za autoinjektiranje aktivacijom oslobađa jednu pojedinačnu dozu od 0,3 ml tekućine, što je jednako 0,15 mg adrenalina. Nakon primjene mala količina tekućine ostati će u napravi za autoinjektiranje, ali se on ne može ponovno upotrijebiti.

Ponekad jedna doza adrenalina možda neće biti dovoljna kako bi se potpuno poništio učinak ozbiljne alergijske reakcije. Zbog toga će liječnik Vašem djetetu propisati više od jednog EpiPena Jr. Ako se simptomi ne poboljšaju ili dođe do njihovog pogoršanja unutar 5 – 15 minuta nakon prve injekcije, treba dati drugu injekciju. **Zbog toga trebate u svakom trenutku imati sa sobom više od jednoga EpiPena Jr.**

Način primjene

EpiPen Jr je napravljen tako da ga lako primjenjuju ljudi bez medicinske obuke. EpiPen Jr treba jednostavno čvrsto ubosti u vanjski dio bedra s udaljenosti od otprilike 10 cm. **Ne smije se ubrizgavati u stražnjicu.** Nije potrebno precizno određivanje mjesta uboda na vanjskoj strani bedra. Kad zabodete EpiPen Jr čvrsto u bedro, oslobodit će se oprugom aktivirani klip, koji će gurnuti skrivenu iglu u bedreni mišić i primijeniti dozu adrenalina. Ako Vaše dijete nosi odjeću, EpiPen Jr možete ubrizgati i kroz odjeću.

Upute za primjenu

Potpuno se upoznajete s EpiPenom Jr, kada i kako ga treba primijeniti.

Prije primjene obavezno pročitajte dio 2. ove upute – Upozorenja i mjere opreza.



Slijedite ove upute samo kad ste spremni za primjenu EpiPena Jr.

Držite napravu za autoinjektiranje za sredinu, nikad za krajeve. Za pravilnu primjenu pogledajte slike i pratite ove korake:

- Nikad nemojte stavljati palac, prste ili šaku preko narančastoga vrha. Nikad nemojte stiskati ili gurati narančasti vrh palcem, prstima ili šakom.
- Igla izlazi iz narančastog vrha.
- NEMOJTE odstranjivati plavi sigurnosni zatvarač dok niste spremni za upotrebu.



1. Držite EpiPen Jr dominantnom rukom (rukom kojom pišete), tako da je palac najbliži plavomu zatvaraču te stisnite šaku oko uređaja (narančasti vrh mora biti okrenut prema dolje).
2. Drugom rukom skinite plavi sigurnosni zatvarač.



3. Držite EpiPen Jr na udaljenosti od otprilike 10 cm od vanjske strane bedra. Narančasti vrh treba biti usmjeren prema vanjskoj strani bedra.



4. Zabodite EpiPen Jr **čvrsto** u vanjsku stranu bedra pod pravim kutom (kut od 90 stupnjeva) (čut ćete „klik”).
5. Držite čvrsto na bedru 3 sekunde. Ubrizgavanje je gotovo i prozorčić na napravi za autoinjektiranje zatamnjen.



6. EpiPen Jr treba odmaknuti od bedra i kasnije zbrinuti na siguran način (narančasti pokrov će se proširiti da pokrije izvučenu iglu).
7. Nazovite 112, zatražite hitnu medicinsku pomoć, navedite anafilaksiju.

U EpiPen Jr napravi za autoinjektiranje može biti prisutan mali mjehurić. To nema utjecaja na djelotvornost lijeka.

Iako većina tekućine (oko 90 %) ostaje u EpiPenju Jr nakon primjene, ona se ne može ponovno upotrijebiti. No, primili ste predviđenu dozu lijeka ako se narančasti vrh igle produljio i prozorčić za provjeru se zatamnio. Nakon primjene odložite EpiPen Jr na siguran način u priloženu plastičnu tubu te ga ponesite sa sobom pri posjetu liječniku, bolnici ili ljekarni.

EpiPen Jr je napravljen samo za hitnu primjenu. Uvijek morate potražiti medicinsku pomoć odmah nakon primjene EpiPenja Jr. Nazovite 112, zatražite hitnu medicinsku pomoć i naglasite da je riječ o „anafilaksiji“ **čak i ako se čini da se simptomi povlače**. Vaše dijete će trebati otići u bolnicu na promatranje i daljnje liječenje jer se reakcija može ponovo javiti nakon određenog vremena.

Dok čekate vozilo hitne pomoći dijete treba leći s podignutim nogama. Ako u tom položaju ostaje bez daha, treba ga posjesti. S djetetom bi uvijek morao netko ostati dok ne dođe vozilo hitne pomoći u slučaju da se opet počne osjećati loše.

Bolesnike bez svijesti treba položiti u bočni položaj.

U slučaju da napravu za autoinjektiranje ubrizgava njegovatelj, potrebno je osigurati imobilizaciju bolesnikove noge tijekom ubrizgavanja kako bi se umanjio rizik od zarezivanja mjesta ubrizgavanja. Korištenu iglu ni u kojem slučaju ne treba ponovno umetati.

Ako primijenite više EpiPenja Jr nego što ste trebali

U slučaju predoziranja ili slučajnog ubrizgavanja adrenalina morate odmah tražiti medicinsku pomoć.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Prijavljeno je slučajno ubrizgavanje brizgalicom u šake ili stopala koje može za posljedicu imati gubitak opskrbe krvlju u pogođenome području. U slučaju nehotičnog ubrizgavanja **odmah potražite medicinsku pomoć**.

Kod bolesnika osjetljivih na natrijev metabisulfit mogu se javiti **teške alergijske reakcije**, uključujući anafilaktičke simptome i suženje dišnih putova (bronhospazam), osobito u osoba koje boluju od astme.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- problemi sa srcem (kardiomiopatija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- ozbiljne infekcije kože i mekih tkiva na mjestu ubrizgavanja, uključujući teške infekcije s oštećenjem tkiva (nekrotizirajući fasciitis) i plinsku gangrenu (mionekrozu) uzrokovanu klostridijom
- nepravilan srčani ritam (uključujući osjećaj preskakaknja srca (palpitacije). Zabilježeni su i po život opasni poremećaji srčanog ritma (ventrikularna fibrilacija)
- ubrzani otkucaji srca
- jaka bol u prsima (angina pectoris)
- visok krvni tlak
- otežano disanje
- plućni edem (nakupljanje vode u plućima praćeno osjećajem gušenja)
- bljedoća
- znojenje
- mučnina
- povraćanje
- glavobolja
- omaglica
- slabost
- nevoljno drhtanje
- nervoza ili tjeskoba
- ozljede na mjestu primjene, koje nastaju kao posljedica slučajne ili nepažljive primjene injekcije, a mogu dovesti do stvaranja modrica, krvarenja, eritema, promjene boje kože, ozljede kosti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je o njoj obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati EpiPen Jr**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenoga na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi nižoj od 25 °C. Nemojte odlagati lijek u hladnjak ili zamrzavati.

Spremnik čuvajte u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Adrenalin brzo propada pri izlaganju zraku ili svjetlosti te će postati ružičast ili smeđ. **Provjerite sadržaj staklenoga uloška u EpiPen Jr napravi za autoinjektiranje s vremena na vrijeme kako biste provjerili da li je tekućina još uvijek bistra i bezbojna. Zamijenite napravu za autoinjektiranje nakon isteka roka valjanosti ili prije njegova isteka ako je otopina promijenila boju ili sadrži čestice (krutu tvar).**

Samo za jednokratnu uporabu. Naprave za automatsko injektiranje se mora ukloniti odmah nakon primjene. Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što EpiPen Jr sadrži

Djelatna tvar je adrenalin. Svaka doza sadrži 0,15 mg (150 mikrograma) adrenalina. Pomoćne tvari su: natrijev klorid, natrijev metabisulfit (E223), kloridna kiselina, voda za injekcije.

Ovaj lijek sadrži natrijev metabisulfit (E223) – pogledajte dio 2. ove upute.

Kako EpiPen Jr izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra i bezbojna otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (napravi za autoinjektiranje). Naprava za automatsko injektiranje sadrži 2 ml otopine za injekcije. Svaka naprava za autoinjektiranje aktivacijom oslobađa jednu pojedinačnu dozu (0,3 ml) od 0,15 mg adrenalina. Duljina izložene i zaštićene igle je oko 13 mm.

Veličine pakiranja:

- 1 naprava za autoinjektiranje
- 2 x 1 naprava za autoinjektiranje

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Proizvođač

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg,
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.