

EPIPEN®

EPIPEN® Jr

(adrenalin) autoinjektory 0,3/0,15 mg



FAKTY O ANAFYLAXII

1

ČO JE ANAFYLAXIA?

Anafylaxia je závažná a môže byť potenciálne život ohrozujúcim typom alergickej reakcie. Príznaky môžu začať v priebehu sekúnd alebo minút po expozícii látky, na ktorú ste alergický, nazýva sa spúšťač alergie alebo alergén.

Anafylaxia je výsledkom príliš silnej reakcie imunitného systému vášho tela na neškodné látky, ako sú určité druhy potravín. Telo reaguje a uvoľňuje chemické látky, aby sa chránilo. Táto reakcia môže vyvolať život ohrozujúce príznaky.

a) Časté spúšťače anafylaktickej reakcie



Potraviny

napr. arašidy, lieskové orechy, pekanové orechy, vajcia, sója, ryby, kôrovce, pšenica, mlieko. Viac ako 30 % všetkých závažných anafylaktických reakcií spúšťajú potravinové alergény.



Jed hmyzu

napr. včela, osa, sršeň, čmeliak. Viac ako 3 % dospelých a 1 % detskej populácie sú naň citlivé.



Lieky

napr. antibiotiká, anestetiká, analgetiká



Latex

napr. rukavice, náplasti, kondómy



Fyzická záťaž (napr. cvičenie)

veľmi zriedka, nie je isté, či v kombinácii s ďalšími faktormi



Idiopatické príčiny

neznámy spúšťač

b) Závažné príznaky

Tieto príznaky sa objavujú v priebehu minút, preto je obzvlášť dôležité, aby ste sa okamžite začali liečiť. Závažné alergické reakcie sú charakterizované nasledovnými príznakmi:

- Sťažené/hlučné dýchanie
- Opuch jazyka
- Opuch/zúženie hrdla
- Opuch tváre, pier, očných viečok
- Ťažkosti s rozprávaním a/alebo zachrípnutý hlas
- Chrčanie alebo pretrvávajúci kašeľ
- Náhla únava a závrate
- Bledosť a svalová slabosť/ochabnutie svalov (u malých detí)
- Kožné prejavy ako začervenanie, svrbenie, žihľavka

Toto nie je úplný zoznam príznakov. Vždy sa poraďte so svojím lekárom o tom, na čo máte dávať pozor.

c) Zmiernenie príznakov anafylaxie

Adrenalin sa má podať čo najskôr po objavení sa príznakov, predtým než sa rozvinú do anafylaxie (pozri časť 1b) a potom zavolať sanitku. Adrenalin spôsobuje zúženie ciev, čím sa zvyšuje krvný tlak a udržiava sa krvný obeh a znižuje sa opuch. Navyše, adrenalin vedie k uvoľneniu priedušiek a zmiernuje dýchacie ťažkosti.

1. Mod. n. Lieberman P et al. J Allergy Immunol 2010 126: 477-80

2

ČO JE ADRENALÍNOVÝ AUTOINJEKTOR EPIPEN®/EPIPEN® JR?

EpiPen®/EpiPen® Jr je naplnená automatická injekčná pomôcka na jednorazové použitie, ktorou sa podáva adrenalín v prípade závažnej alergickej reakcie. Autoinjektor EpiPen®/EpiPen® Jr je vytvorený tak, aby ho používal pacient na podanie injekcie štandardizovanej dávky adrenalínu do stehna, ak uňho dôjde k život ohrozujúcej anafylaktickej reakcii. Každý EpiPen®/EpiPen® Jr sa môže použiť iba raz.

a) Charakteristika pomôcky

Modrý poistný uzáver

zabraňuje neúmyselnej aktivácii EpiPenu®

Pokyny

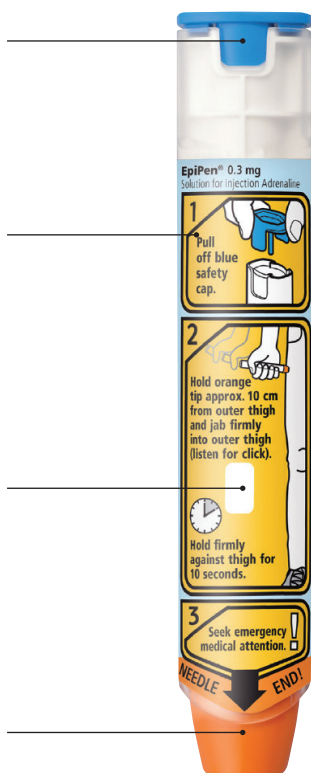
Zrozumiteľné pokyny, ktoré sú krok za krokom uvedené priamo na pomôcke - umožňujú v prípade núdze rýchle podanie

Kontrolné okienko

Pravidelne kontrolujte, aby ste sa uistili, že je roztok číry a bezfarebný. Ak sa roztok zafarbí, kontaktujte svojho lekára ohľadom výmeny EpiPenu®.

Oranžový ochranný hrot ihly

Uchováva ihlu krytú pred aj po použití.



Pravidelne kontrolujte kontrolné okienko svojho EpiPenu®, aby ste sa uistili, že je roztok číry a bezfarebný.



Pevné puzdro s odklápacím viečkom na prenášanie

Na zaistenie bezpečnej prepravy a rýchlej dostupnosti EpiPenu®

Kryt ihly pred použitím po použití



Kontrolné okienko pred použitím po použití



b) Ako sa EpiPen®/EpiPen® Jr používa

Vyberte EpiPen®/EpiPen® Jr z prenosného puzdra. Lahnite si s mierne zdvihnutými nohami, aby ste uľahčili prietok krvi, alebo sa posadzte, ak sa vám ťažko dýcha.

1



Uchopte EpiPen®/EpiPen® Jr do dominantnej ruky, pričom palec je umiestnený čo najbližšie k modrému poistnému uzáveru a ruka pevne zvierá autoinjektor EpiPen®/EpiPen® Jr a vytiahnite modrý poistný uzáver. Pamätajte si: „Modré do neba, oranžové do stehna“.

2



EpiPen®/EpiPen® Jr držte vo vzdialenosti približne 10 cm od vonkajšej strany stehna. Oranžový hrot má smerovať k vonkajšej strane stehna.

3



Prudko narazte EpiPen®/EpiPen® Jr do vonkajšej strany stehna tak, aby s vonkajšou stranou stehna zvieral pravý uhol (90 stupňový uhol). Zabodnutý injektor podržte v stehne 5 sekúnd.

4



EpiPen®/EpiPen® Jr sa má vytiahnuť a bezpečne zlikvidovať. Oranžový kryt ihly sa rozšíri tak, že prekryje ihlu.

5



Zavolajte 112, požiadajte o sanitku, uveďte „anafylaxia“.

Zostaňte ležať alebo sedieť a majte niekoho pri sebe, kým vás lekár nevyšetrí.

Pacientov v bezvedomí uložte na bok do stabilizovanej polohy.

1



2



3



4



Viac sa môžete dozvedieť na stránke www.anafylaxia.sk a pozretím videa „Ako používať EpiPen®/EpiPen® Jr“.

Vždy celý čas noste so sebou dva EpiPeny®/EpiPeny® Jr - v prípade, že sa príznaky nezlepšia v priebehu 5-15 minút, je potrebné podať druhú dávku. Každý EpiPen®/EpiPen® Jr sa môže použiť iba raz.

Vysvetlite ostatným, že máte riziko vzniku anafylaktickej reakcie a povedzte im o svojom spúšťači. Upovedomte rodinu, priateľov, učiteľov a kolegov o tom, ako rozpoznať príznaky anafylaxie a čo robiť v prípade takej reakcie. Uistite sa, že vedia, kde máte uložený EpiPen®/EpiPen® Jr a ako ho podať.

Ak používate EpiPen® cvičnú pomôcku, skontrolujte, či ste uložili aktívnu pomôcku a cvičnú pomôcku oddelene, aby sa nezamenili tieto dve pomôcky v naliehavej situácii.

3

EPIPEN®/EPIPEN® JR ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

Otázka: Aký je rozdiel medzi EpiPenom® a EpiPenom® Jr?

Odpoveď: Oba obsahujú adrenalín, no v rôznych množstvách. Ak vážite viac ako 30 kg, budete potrebovať EpiPen®, ak vážite medzi 15 kg a 30 kg, budete potrebovať EpiPen® Jr. Váš predpisujúci lekár rozhodne, ktorý je pre vás správny.

Otázka: Ako sa dozviem, či môj EpiPen®/EpiPen® Jr fungoval a ja som dostal adrenalín, ktorý som potreboval?

Odpoveď: Keď švihnete rukou a vrazíte EpiPen®/EpiPen® Jr do stehna, uvoľní sa ihla a dávka adrenalínu. Po použití EpiPen®/EpiPen® Jr, sa oranžový kryt ihly rozšíri, tak že prekryje ihlu a kontrolné okienko stmavne. V pere ešte stále zostane nejaký adrenalín, čo je úplne normálne. Rýchlo začnete pociťovať, že adrenalín účinkuje. Nezabudnite, že každý EpiPen®/EpiPen® Jr sa môže použiť iba raz.

Otázka: V mojom EpiPene®/EpiPene® Jr je vzduchová bublina, je vhodné ho ešte použiť?

Odpoveď: Bublina je druh plynu, ktorý sa nazýva dusík, a je úplne normálne, že ju v EpiPene®/EpiPene® Jr nájdete. Nerobte si starosti s použitím pera, pretože bublina nebude ovplyvňovať jeho pôsobenie.

Otázka: Ako mám svoj EpiPen®/EpiPen® Jr uchovávať?

Odpoveď: Adrenalín je citlivý na svetlo. Autoinjektor uchovávať vo vonkajšej škatulke a pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v chladničke ani mrazničke a EpiPen®/EpiPen® Jr nevystavujte extrémne vysokým teplotám. Puzdro uchovávať vo vonkajšej škatulke na ochranu pred svetlom. Pôsobením vzduchu alebo svetla, sa adrenalín rýchlo znehodnotí a zružovie alebo zhnedne. Prosím, nezabudnite občas skontrolovať obsah skleneného zásobníka v autoinjektore EpiPen®/EpiPen® Jr, aby ste sa uistili, že je tekutina stále číra a bezfarebná. Vymeňte autoinjektor po dátume expirácie alebo skôr ak spozorujete zmenu farby roztoku alebo vznik zrazeniny (pevné časti).

Otázka: Ako môžem zlikvidovať expirovaný EpiPen®/EpiPen® Jr, ktorý sa nepoužil?

Odpoveď: Vrátiť do lekárne.

Otázka: Čo mám urobiť, ak si všimnem, že môj EpiPen®/EpiPen® Jr je expirovaný?

Odpoveď: Navštívte svojho lekára čo najskôr, aby vám predpísal nové pero. Nastavte si upozornenie o čase expirácie na svojom mobilnom telefóne na prijímanie pripomienok, na čas, keď sa blíži expirácia vášho pera.

Otázka: Čo musím zohľadniť pri EpiPene®/EpiPene® Jr, ak niekam cestujem?

Odpoveď: Budte pripravený vziať si so sebou dostatok tohto lieku, pretože existujú krajiny, kde je EpiPen®/EpiPen® Jr ťažké získať. Okrem toho niektoré letecké spoločnosti si vyžadujú lekárske potvrdenie od vášho predpisujúceho lekára, pred tým, ako budete môcť letieť. Pred letom sa informujte v leteckej spoločnosti, či je to potrebné.



4

NECH SA EPIPEN®/ EPIPEN® JR STANE VAŠOU SÚČASŤOU

Pred skúšobným použitím EpiPenu®/EpiPenu® Jr si pozrite inštruktážne video na: www.anafylaxia.sk

EpiPen inštruktážne video



Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti Mylan s.r.o.

email: productsafety.sk@mylan.com

tel: +421 2 32 199 100

Verzia 1.1, marec 2019