

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

EpiPen 300 microgram oplossing voor injectie in voorgevulde pen *adrenaline*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 EpiPen gebruikt?
2. Wanneer mag u EpiPen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u EpiPen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u EpiPen?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is EpiPen en waarvoor wordt EpiPen gebruikt?

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

De EpiPen (adrenaline) auto-injector wordt gebruikt bij de noodbehandeling van ernstige allergische reacties (anafylaxie) veroorzaakt door allergenen in bijvoorbeeld voedingsmiddelen, geneesmiddelen, insectensteken of –beten, alsook veroorzaakt door fysieke inspanningen of door onbekende oorzaken.

De EpiPen auto-injector is bedoeld voor onmiddellijke toediening bij patiënten die een verhoogd risico hebben op ernstige allergische reacties, met inbegrip van patiënten die vroeger reeds anafylactische reacties hadden.

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.

De werkzame stof in de auto-injector (de voorgevulde pen) is adrenaline en dit is een stof met adrenerge werking.

EpiPen werkt rechtstreeks op het cardiovasculaire systeem (hart en bloedvaten) en het 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 EpiPen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u EpiPen 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 EpiPen?

Indien u aan astma lijdt, kan het risico op een ernstige anafylactische reactie hoger zijn.

Iedereen die een anafylactische reactie gehad heeft, dient zijn arts te raadplegen om te laten testen aan welke stoffen hij allergisch is zodat hij anafylactische reacties kan voorkomen in de toekomst. Het is belangrijk dat men zich ervan bewust is dat een allergie aan bepaalde stoffen kan leiden tot een allergie aan een aantal andere verwante stoffen.

Indien u allergisch bent aan bepaalde voedingsmiddelen, is het belangrijk om de ingrediënten van alles wat u eet (inclusief geneesmiddelen) te controleren want zelfs kleine hoeveelheden van deze stoffen kunnen een ernstige reactie veroorzaken.

Vertel uw arts als u lijdt aan:

- een hartziekte;
- verhoogde schildklierwerking;
- hoge bloeddruk;
- suikerziekte;
- een verhoogde druk in uw oog (glaucoom);
- ernstige nierproblemen;
- een tumor van de prostaat;
- een hoog calciumgehalte of laag natriumgehalte de bloedspiegel;
- 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 toedienen 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 bloedtoevoer in het aangedane gebied. Als er per ongeluk een injectie in deze gebieden is gegeven, moet u onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde eerste hulp post van een ziekenhuis gaan voor behandeling.

Als u een dikke laag subcutaan vetweefsel hebt, zou het kunnen dat één enkele dosis EpiPen niet voldoende is. Een tweede injectie kan dan noodzakelijk zijn. Volg zorgvuldig de instructies in rubriek 3.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen met een gewicht tussen 15 en 30 kg

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

Kinderen met een gewicht onder 15 kg

De relevantie van de EpiPen Junior (150 microgram) moet individueel beoordeeld worden door de arts.

Het gebruik bij kinderen die minder wegen dan 7,5 kg wordt niet aanbevolen, tenzij in een levensbedreigende situatie en op medisch advies.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast EpiPen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan 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-remmers) inhibitoren, omdat het effect van adrenaline kan worden versterkt;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson zoals catechol-O-methyl transferase remmers (COMT-remmers) en levodopa omdat het effect van adrenaline kan toenemen;
- Geneesmiddelen die het hart gevoeliger kunnen maken voor een onregelmatige hartslag (aritmieën) zoals digitalis, en kinidine;
- Geneesmiddelen voor hart- en vaatziekten (bètablokkers) of geneesmiddelen om aandoeningen van het zenuwstelsel te behandelen gezien ze het effect van adrenaline kunnen verminderen;
- Geneesmiddelen voor de behandeling van ziekten van de schildklier;
- Geneesmiddelen die ervoor zorgen dat u vrijer kan ademen, en die gebruikt worden bij astma (theofylline);
- Geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de bevalling (oxytocine);
- Geneesmiddelen om allergieën te behandelen zoals difenhydramine of chlorfeniramine (antihistaminica);
- Geneesmiddelen die inwerken op het zenuwstelsel (parasymphaticolytica).

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 en drinken?

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

Vertel het aan uw arts als u alcohol drinkt, want het effect van adrenaline kan verhoogd worden door alcohol.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

In een acute levensbedreigende situatie, aarzel niet om EpiPen te gebruiken, omdat het leven van u of van uw kind in gevaar kan zijn. Er is beperkte ervaring met het gebruik van adrenaline tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

EpiPen heeft naar verwachting geen effect op de zuigeling.

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 natriummetabisulfiet (E223) en natriumchloride

In zeldzame gevallen kan natriummetabisulfiet leiden tot ernstige overgevoeligheidsreacties (allergie) of ademhalingsmoeilijkheden (bronchospasme).

EpiPen bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dit betekent dat het kan beschouwd worden als 'natrium-vrij'.

3. Hoe gebruikt u EpiPen?

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 medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Vraag dan uw arts, verpleegster of apotheker om de gebruiksinstructies te herhalen.

Aangeraden wordt dat uw familieleden, verzorgers of leerkrachten ook weten hoe zij EpiPen correct moeten toedienen.

In geval van injectie door de hulpverlener moet het been van de patiënt worden geïmmobiliseerd tijdens de injectie om het risico op laceratie op de plaats van injectie te verkleinen.

In geen geval de gebruikte naald terugplaatsen.

Voor opleidings- en demonstratiedoeleinden is er ook een EpiPen trainingsapparaat (zonder geneesmiddel, zonder naald) beschikbaar. Het trainingsapparaat en de actieve EpiPen auto-injector dienen niet samen gedragen te worden, en dit om verwarring tijdens een noodsituatie te vermijden.

EpiPen is bedoeld voor mensen met een lichaamsgewicht boven de 30 kg.

Voor kinderen die minder dan 30 kg wegen, zie rubriek "Kinderen en jongeren tot 18 jaar" hierboven.

Dosering

De dosering zal worden vastgesteld door uw arts, die het voor u zal aanpassen. De aanbevolen 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 af, welke overeenkomt met 300 microgram adrenaline. Na gebruik blijft een kleine hoeveelheid achter in de 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 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 hebben.**

Hoe wordt EpiPen toegediend?

De EpiPen is ontworpen om gemakkelijk te worden gebruikt door mensen zonder medische training. De EpiPen moet stevig tegen de buitenkant van het bovenbeen gestoten worden vanop een afstand van ongeveer 10 cm. Een nauwkeurige plaatsing **in de buitenkant van het**

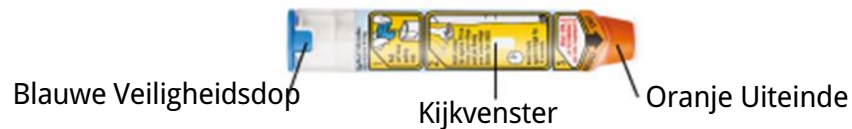
bovenbeen is niet noodzakelijk. Als de EpiPen stevig tegen het bovenbeen wordt gestoten, komt een door een veer geactiveerde zuiger vrij die een verborgen naald in de bovenbeenspier drukt en een dosis adrenaline afgeeft. De EpiPen kan dwars door kleren heen gebruikt worden.

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:

- Hou nooit de duim, vinger of hand op het oranje uiteinde. Duw nooit met de duim, de vingers of de hand 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 injector (oranje uiteinde naar beneden).

2. Verwijder de blauwe veiligheidsdop door hem met de andere hand recht naar boven te trekken.



3. Houd het oranje uiteinde van de EpiPen op ongeveer 10 cm van de spieren van het dijbeen. Het oranje uiteinde moet naar de zijkant van het dijbeen gericht worden.



4. **Stoot** de EpiPen loodrecht (90 graden) in het dijbeen, een klik is hoorbaar.

5. Houd de auto-injector 3 seconden stevig tegen het dijbeen. De injectie is nu volledig en het kijkvenster van de auto-injector is niet meer doorzichtig.



6. Haal de EpiPen vervolgens loodrecht uit uw been (de oranje naaldkap zet uit zodat de naald bedekt wordt) en verwijder het veilig.

De plaats van injectie **zachtjes** masseren gedurende 10 seconden. Bel de 112, vraag om een ambulance en meld de anafylaxie.

Een kleine luchtbel kan zichtbaar zijn in de EpiPen auto-injector. Deze heeft geen invloed op het gebruik of de effectiviteit.

Ofschoon de meeste vloeistof (ongeveer 90%) achterblijft in de EpiPen, kan deze niet worden hergebruikt. U hebt toch een correcte dosis geneesmiddel gekregen als de oranje naaldkap is uitgezet en het kijkvenster niet meer doorzichtig is. Berg de EpiPen veilig op na gebruik in de bijbehorende koker en neem deze met u mee naar uw arts, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of apotheek.

EpiPen is voor de behandeling in een noodsituatie. U moet onmiddellijk na het gebruik van EpiPen altijd medische hulp krijgen. Bel de 112 en meld de toestand van anafylaxie, **zelfs indien de symptomen lijken te verbeteren**.

U moet altijd naar het ziekenhuis gaan voor observatie en verdere behandeling omdat deze reactie later kan terugkeren.

Terwijl u op de ambulance wacht, moet u gaan liggen met de voeten omhoog tenzij dit uw ademhaling hindert. In dat geval kunt u op een stoel gaan zitten. Vraag iemand bij u te blijven tot de ambulance aankomt indien u zich niet goed voelt.

Bewusteloze patiënten moeten in een stabiele zijligging gelegd worden.

Heeft u te veel van EpiPen gebruikt?

Wanneer u te veel EpiPen heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Er is in zeldzame gevallen melding gemaakt van ernstige infecties van de huid en het zachte weefsel (infectie van de injectieplaats). Wanneer u tekens opmerkt van een infectie van de injectieplaats, zoals een zwelling, roodheid, warmte of pijn, moet u altijd meteen medische hulp inroepen.

Er is melding gemaakt van accidentele injecties van de pennen in handen en voeten, wat kan leiden tot een afname van de bloedvoorziening naar de getroffen plaats. Bij accidentele injectie moet u steeds onmiddellijk medische hulp inroepen.

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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): snelle of onregelmatige hartslag, soms ernstig, ernstige pijn in de borst, hoge bloeddruk, ademhalingsproblemen, bleekheid, zweten, misselijkheid, braken, hoofdpijn, duizeligheid, zwakte, beven en zenuwachtigheid of angst, letsel op de plaats van injectie zoals blauwe plek, bloeding, roodheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u EpiPen?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket 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 vriezer bewaren.

De auto-injector in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Bij blootstelling aan lucht of licht ontleedt adrenaline snel en zal roze of bruin worden. **Denk eraan de inhoud van de glazen patroon in de EpiPen auto-injector af en toe te controleren om zeker te zijn dat de vloeistof nog steeds helder en kleurloos is. Vervang de auto-injector als de vervaldatum bereikt is of eerder als de oplossing verkleurd is of een neerslag (vaste materie) bevat.**

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in EpiPen?

- De werkzame stof in EpiPen is adrenaline. Elke dosis bevat 300 microgram adrenaline;
- De andere stoffen in EpiPen zijn: natriumchloride, natriummetabisulfiet (E223), zoutzuur, water voor injectie.

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

Heldere en kleurloze oplossing in een voorgevulde pen (auto-injector).

De auto-injector (eenmalige dosis) bevat 2 ml oplossing voor injectie. Elke auto-injector levert een eenmalige dosis (0,3 ml) van 0,3 mg adrenaline af.

De blootgestelde en verborgen naaldlengte bedraagt ongeveer 15 mm.

Verpakkingen :

1 auto-injector.

2 x 1 auto-injector.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Bijsluiter

Vergunninghouder:

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

EpiPen 300 microgram oplossing voor injectie in voorgevulde pen: BE193916

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland, België, IJsland, Noorwegen, Finland, Zweden, Denemarken, Oostenrijk, Slowakije, Tsjechië, Hongarije	EpiPen
Polen	EpiPen Senior
Spanje	ALTELLUS 0,3 adultos

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.