Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

EpiPen 300 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä

adrenaliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä EpiPen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät EpiPen-valmistetta
3. Miten EpiPen-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. EpiPen-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä EpiPen on ja mihin sitä käytetään

EpiPen on steriili liuos esitäytetyssä kynässä, joka on tarkoitettu annettavaksi hätätilanteessa injektiona lihakseen.

EpiPen (adrenaliini) -autoinjektoria käytetään ensiapuna vaikean allergisen reaktion (anafylaksian) hoitoon, jonka aiheuttaja on esim. ruoka-aine, lääkeaine, hyönteisenpisto tai -purema, fyysinen rasitus tai kun aiheuttajaa ei tiedetä.

EpiPen-autoinjektori on tarkoitettu adrenaliinin välittömään annosteluun potilaille, joilla on suurentunut riski saada anafylaksia, mukaan lukien henkilöt, joilla on ollut aiempia anafylaktisia reaktioita.

Alkavan anafylaktisen reaktion oireita ovat mm. ihon kutina ja paukamat (kuten nokkosihottuma), punoitus, huulten, kurkun, kielen, käsien ja jalkaterien turvotus, hengityksen vinkuminen, käheys, pahoinvointi, oksentelu, vatsan kouristukset ja joissakin tapauksissa tajuttomuus.

Autoinjektori (injektiokynä) sisältää adrenaliinia, joka on adrenerginen lääke.

Se vaikuttaa suoraan sydämeen ja verenkiertojärjestelmään sekä hengityselimistöön (keuhkoihin), ja kumoaa anafylaksian hengenvaarallisia vaikutuksia supistamalla nopeasti verisuonia, rentouttamalla keuhkojen lihaksia niin, että hengitys helpottuu, vähentämällä turvotusta ja kiihdyttämällä sydämen sykettä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät EpiPen-valmistetta

Älä käytä EpiPen-valmistetta
Ei ole tiedossa mitään, mikä estäisi EpiPen-valmisteen käytön allergisessa hätätilanteessa.

Varoitukset ja varotoimet
Jos sinulla on astma, sinulla saattaa olla suurentunut riski saada vaikea anafylaktinen reaktio.

Kaikkien, joilla on ollut anafylaktinen sokki, pitää ottaa yhteys lääkäriinsä ja pyytää allergiatestejä, jotta jatkossa näitä aineita voidaan kokonaan välttää. On tärkeää muistaa, että allergia yhtä ainetta kohtaan voi johtaa ristiallergiaan muita aineita kohtaan.

Jos sinulla on ruoka-aineallergia, on tärkeää, että tarkistat kaikkien syötävien tuotteiden ainesosat (myös lääkkeiden), koska jopa pienet määrät voivat aiheuttaa vaikeita reaktioita.

Kerro lääkärille, jos sinulla on
- sydänsairaus
- synnynnäinen pitkä QT -oireyhtymä tai sydämen rytmiongelmia
- kilpirauhasen liikatoimintaa
- korkea verenpaine
- diabetes
- suurentunut silmänpaine (glaukooma)
- vaikeita munuaisvaivoja
- eturauhaskasvain
- suuri veren kalsiumpitoisuus tai pieni veren kaliumpitoisuus
- Parkinsonin tauti.

Näistä varoituksista huolimatta adrenaliini on välttämätöntä anafylaksian hoidossa. Niille potilaille, joilla on mainittuja sairauksia, ja henkilöille, jotka saattavat joutua antamaan EpiPen-injektion potilaalle allergisen reaktion yhteydessä, on opetettava kunnolla, missä tilanteessa valmistetta on käytettävä.

Noudata tarkasti käyttöohjeita, jottet tulisi antaneeksi injektiota vahingossa.

EpiPen-injektio annetaan aina reiden ulkosivulle. Sitä ei saa antaa pakaraan, jottei lääkettä joutuisi vahingossa verisuoneen.

Varoitukset: Jos injektion antaa vahingossa kämmeneen tai sormeen, veren virtaus kyseiselle alueelle saattaa estyä. Jos annat injektion vahingossa tällaiselle alueelle, hakeudu välittömästi lähimmän sairaalan ensiapuun.

Jos sinulla on paksu ihonalainen rasvakerros, on olemassa riski, että yksi EpiPen-annos ei ole riittävä. Saatetaan tarvita toinen injektio. Seuraa tarkoin kohdan 3 käyttöohjeita.

Lapset ja nuoret
<u>15−30 kg painavat lapset:</u>
Lapsille, jotka painavat 15–30 kg on saatavilla EpiPen Jr. -autoinjektori, joka sisältää yhtä annosta kohti 150 mikrogrammaa adrenaliinia.

<u>Alle 15 kg painavat lapset:</u>
Lääkärin pitää varmistaa EpiPen Jr. (150 mikrogrammaa) -valmisteen sopivuus tapauskohtaisesti. Käyttöä alle 7,5 kg painaville lapsille ei suositella muulloin kuin hengenvaarallisissa tilanteissa, joissa lääkärin ohjeistusta on saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja EpiPen
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotain seuraavista:
- masennuslääkkeitä, kuten trisyklisiä masennuslääkkeitä tai monoamiinioksidaasin estäjiä (MAO:n estäjiä), sillä ne saattavat voimistaa adrenaliinin vaikutusta

- Parkinsonin taudin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten katekolioksimetyylitransferaasin (COMT:n) estäjiä tai levodopaa, koska ne voivat voimistaa adrenaliinin vaikutusta
- lääkkeitä, jotka saattavat altistaa sydämen rytmihäiriöille (arytmioille), kuten digitalista, ja kinidiiniä
- sydämen tai hermoston sairauksien hoitoon käytettäviä alfa- tai beetasalpaajia, koska ne voivat heikentää adrenaliinin vaikutusta
- kilpirauhashäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- hengittämistä helpottavia astmalääkkeitä (teofylliini)
- synnytyksen yhteydessä käytettäviä lääkkeitä (oksitosiini)
- allergialääkkeitä, kuten difenhydramiinia tai kloorifeniramiinia (antihistamiineja)
- keskushermostoon vaikuttavia lääkkeitä (parasympatolyyttejä).

Diabeetikkojen on seurattava tarkoin verensokeriarvojaan EpiPen-injektion jälkeen, sillä adrenaliini voi vaikuttaa elimistössä syntyvän insuliinin määrään ja siten suurentaa verensokeriarvoja.

EpiPen ruuan, juoman ja alkoholin kanssa
Ruualla ja juomalla ei ole vaikutusta EpiPen-valmisteen käyttöön.
Kerro lääkärille, jos käytät alkoholia, koska se voi voimistaa adrenaliinin vaikutusta.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos tilanne on akuutti ja hengenvaarallinen, käytä EpiPeniä epäröimättä, sillä tila voi olla hengenvaarallinen sekä sinulle että lapsellesi. Adrenaliinin käytöstä raskauden aikana on niukasti kokemusta.

EpiPenin ei odoteta vaikuttavan imetettävään lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Adrenaliini-injektio ei vaikuta kykyyn ajaa ja käyttää koneita, mutta anafylaktinen reaktio saattaa vaikuttaa siihen. Älä aja, jos ajokykysi on heikentynyt.

EpiPen sisältää natriummetabisulfiittia (E223)
Natriummetabisulfiitti voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita tai hengitysvaikeuksia (bronkospasmin).

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten EpiPen-valmistetta käytetään

Jos lääkäri määrää sinulle EpiPen-valmistetta, pidä huolta, että ymmärrät, miksi se on määrätty. Sinun täytyy tietää tarkalleen, kuinka sitä käytetään. Käytä EpiPen-valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Jos olet vähänkään epävarma, pyydä lääkäriä, sairaanhoitajaa tai apteekkihenkilökuntaa toistamaan ohjeet.

On suositeltavaa, että myös perheenjäsenillesi, huoltajillesi tai opettajillesi ohjeistetaan EpiPen-valmisteen oikea käyttötapa.

Jos huoltaja antaa pistoksen, varmista, että potilaan jalka ei liiku injektion aikana, jotta minimoidaan riski saada ihohaava injektiokohtaan, neulan vääntyminen ja muut vammat.

Valmiste on kertakäyttöinen. Käytettyä kynää ei saa käyttää uudelleen.

Harjoittelua ja opetusta varten on olemassa EpiPen-harjoituskynä (ilman lääkettä ja neulaa). Harjoituskynää ja oikeaa EpiPen-autoinjektoria ei saa kuljettaa mukana yhdessä, jotta hätätilanteessa ei tapahtuisi sekaannusta.

EpiPen on tarkoitettu yli 30 kg painaville henkilöille.
Alle 30 kg painavat lapset, ks. edellä oleva kohta ”Lapset ja nuoret”.

Annostus
Lääkäri valitsee juuri sinulle sopivan annoksen. Tavanomainen annos aikuisille allergisessa hätätilanteessa on 300 mikrogrammaa adrenaliinia lihakseen.

Käytä EpiPen-valmistetta heti, jos havaitset merkkejä äkillisestä allergisesta reaktiosta.

Yhdestä EpiPen-autoinjektorista tulee kerta-annoksena 0,3 ml nestettä, joka vastaa 300 mikrogrammaa adrenaliinia. Injektion jälkeen autoinjektorissa on jäljellä pieni määrä nestettä, mutta sitä ei voi käyttää toista kertaa.

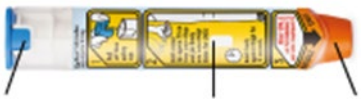
Joskus yksi adrenaliiniannos ei ehkä täysin riitä kumoamaan vakavan allergisen reaktion vaikutuksia. Siksi lääkärisi määrää sinulle todennäköisesti useamman kuin yhden EpiPen-autoinjektorin. Jos oireesi eivät ole parantuneet tai ne pahenevat 5–15 minuutissa ensimmäisen injektion jälkeen, sinun tai mukanasi olevan henkilön on annettava toinen injektio. **Tästä syystä sinun tulee aina pitää saatavillasi useampaa kuin yhtä EpiPen-autoinjektoria.**

EpiPen-autoinjektorin käyttötapa
EpiPen on maallikoille tarkoitettu helppokäyttöinen väline. Napauta EpiPen noin kymmenen senttimetrin etäisyydeltä lujasti **reiden ulkosivuun**. Injektiokohtaa ei tarvitse sen tarkemmin hakea. Kun EpiPen napautetaan reittä vasten, jousitettu mäntä laukeaa, työntää piilossa olevan neulan reisilihakseen ja ruiskuttaa siihen adrenaliiniannoksen. Jos sinulla on vaatteet päällä, EpiPen-injektion voi antaa niiden läpi.

Noudata tarkoin EpiPen-valmisteen käyttöohjetta. On suositeltavaa, että myös perheenjäsenet, hoitajat tai opettajat saavat ohjeistuksen EpiPen-valmisteen oikeasta käytöstä.

EpiPen-injektio annetaan AINA reiden ulkosivuun. **Sitä ei saa antaa pakaraan.**

Käyttöohje
Tutustu kunnolla EpiPen-valmisteeseen ja siihen, milloin ja miten sitä käytetään.



Sininen turvakorkki Tarkastusikkuna Oranssi pää

Toimi seuraavien ohjeiden mukaan vasta kun olet valmis antamaan injektion.

Ota kiinni EpiPenin keskeltä, ei koskaan sen päistä. Toimi sitten kuvien ja seuraavien ohjeiden mukaan:

- Varo koskettamasta sormillasi tai kämmenelläsi EpiPenin oranssia päätä. Älä koskaan paina EpiPenin oranssia päätä sormilla tai kädellä.
- Neula tulee ulos oranssista päästä.
- ÄLÄ irrota sinistä turvakorkkia ennen kuin kaikki on valmiina pistosta varten.



1. Ota EpiPen tukevasti oikeaan käteen, jos olet oikeakätinen, tai vasempaan, jos olet vasenkätinen, peukalo sinistä turvakorkkia kohti ja sormet puristettuina autoinjektorin ympärille (oranssi pää alaspäin).

2. Poista sininen turvakorkki vetämällä sitä suoraan ylöspäin toisella kädellä.



3. Aseta EpiPen noin 10 senttimetrin etäisyydelle reiden ulkosivusta. Oranssin pään tulee olla reiden ulkosivua kohti.



4. Napauta EpiPen **tukevasti** suorassa (90 asteen) kulmassa reiden ulkosivua vasten. Varmista että siitä kuuluu napsahdus.

5. Pidä sitä tiukasti paikallaan 3 sekuntia. Injisointi on nyt valmis ja autoinjektorin tarkastusikkunan näkymä on muuttunut tummaksi.



6. Ota EpiPen pois reideltä (oranssi neulansuojus pidentyy ja peittää neulan), ja hävitä se turvallisesti.

Hiero injektiokohtaa ***kevyesti*** 10 sekuntia. Soita numeroon 112, tilaa ambulanssi ja kerro, että kyseessä on anafylaksia

EpiPen-autoinjektorissa voi olla pieni kupla. Se ei vaikuta valmisteen tehoon.

Vaikka nesteestä jää suurin osa (noin 90 %) jäljelle injektoriin, sitä ei voi käyttää toista kertaa. Olet kuitenkin saanut oikean annoksen lääkettä, jos oranssi neulapää on pidentynyt ja tarkastusikkunan näkymä on tumma. Hävitä EpiPen turvallisesti. Pane se pakkauksessa mukana olevaan putkeen, ja palauta se seuraavalla käynnillä lääkärille, sairaalaan tai apteekkiin.

EpiPen on tarkoitettu käytettäväksi hätätilanteessa. Hakeudu aina heti lääkärin hoitoon, kun olet käyttänyt EpiPen-valmistetta. Soita numeroon 112, tilaa ambulanssi ja kerro, että kyseessä on anafylaksia, **vaikka oireet vaikuttaisivat helpottuvan**. Sinun täytyy mennä sairaalaan tarkkailtavaksi ja saamaan tarvittaessa jatkohoitoa, koska reaktio voi uusiutua jonkin ajan kuluttua.
Odottaessasi ambulanssia sinun pitää maata selälläsi jalat ylös kohotettuina, mutta nousta istumaan, jos sinulle tulee hengitysvaikeuksia. Pyydä toista henkilöä olemaan luonasi, kunnes ambulanssi saapuu, koska olosi voi heikentyä uudelleen.
Tajuton potilas asetetaan kylkiasentoon.

Jos käytät enemmän EpiPen-valmistetta kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai pistänyt adrenaliinia vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vakavia iho- ja pehmytkudosinfektioita (injektiokohdan tulehdus). Jos injektiokohdassa ilmenee tulehduksen merkkejä, kuten turvotusta, punoitusta, kuumotusta tai kipua, ota aina välittömästi yhteys lääkäriin.

Tahattomia injektioita käsiin ja jalkoihin on raportoitu ja ne voivat aiheuttaa veren virtauksen estymisen vaikutusalueella aiheuttaen kalpeutta, kylmyyttä tai tunnottomuutta. Tahattoman injektion jälkeen ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Allergisia reaktioita voi esiintyä, jos potilas on herkistynyt natriummetabisulfiitille. Harvinaisissa tapauksissa adrenaliinihoitoa saaneilla potilailla (enintään yhdellä 1 000:sta) on todettu vaurioita sydänlihaksessa (stressikardiomyopatiaa).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (joskus vakava), epäsäännölliset ja koordinoimattomat supistukset sydämen alaosassa (kammiovärinä), voimakas rintakipu, korkea verenpaine, hengitysvaikeudet, kalpeus, hikoilu, pahoinvointi, oksentelu, päänsärky, heitehuimaus, heikotus, vapina ja hermostuneisuus tai ahdistus, injektiokohdan vamma kuten mustelma, verenvuoto, ihon punoitus tai luun vamma.

Haittavaikutusten ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. EpiPen-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Pidä autoinjektori muovipakkauksessa pahvikotelossa. Herkkä valolle. Adrenaliini pilaantuu nopeasti altistuessaan ilmalle tai valolle ja muuttuu silloin vaaleanpunaiseksi tai ruskeaksi. **Muista tarkistaa EpiPen-autoinjektorin lasilieriön sisältö silloin tällöin ja varmistaa, että liuos on edelleen kirkasta ja väritöntä. Vaihda EpiPen uuteen viimeiseen käyttöpäivämäärään mennessä tai aiemminkin, jos liuoksen väri on muuttunut tai siinä on sakkaa (kiinteää ainetta).**

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä EpiPen sisältää
- Vaikuttava aine on adrenaliini. Yksi annos sisältää 300 mikrogrammaa adrenaliinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, natriummetabisulfiitti (E223), kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Kirkas, väritön liuos esitäytetyssä kynässä (autoinjektori).
Autoinjektori sisältää 2 ml injektionestettä. Autoinjektorista saa yhden annoksen (0,3 ml) eli 0,3 mg adrenaliinia.
Ulostyöntyneen (suojuksen sisällä olevan) neulan pituus on n. 15 mm.

Pakkauskoot: 1 autoinjektori, 2 x 1 autoinjektori.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo
infofi@viatris.com

Valmistaja:
Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Saksa

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 24.6.2026.

Bipacksedel: Information till användaren

EpiPen 300 mikrogram, injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
adrenalin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad EpiPen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EpiPen
3. Hur du använder EpiPen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EpiPen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EpiPen är och vad det används för

EpiPen innehåller steril lösning i en förfylld penna för injektion i en muskel (intramuskulärt) vid akutsituation.

EpiPen (adrenalin) autoinjektor används för akutbehandling av allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi) orsakade av allergener i t.ex. födoämnen, läkemedel, insektsstick eller -bett, samt allvarliga reaktioner som har utlösts av fysisk ansträngning eller av okända orsaker.

EpiPen autoinjektorer är avsedda för omedelbar administrering av adrenalin till patienter som bedömts ha ökad risk för anafylaxi. Detta inkluderar även patienter som tidigare haft anafylaktiska reaktioner.

Symtom på en svår allergisk (anafylaktisk) reaktion är hudklåda, upphöjda utslag (som nässelutslag), rodnad, svullnad av läppar, hals, tunga, händer och fötter, väsande andning, heshet, illamående, kräkningar, magkramper och i vissa fall medvetslöshet.

Läkemedlet i autoinjektorn (pennan) är adrenalin som är ett adrenergt läkemedel.

Adrenalin har en direkt effekt på hjärta, cirkulation och luftvägar. Det motverkar de eventuella livshotande följderna av svåra allergiska (anafylaktiska) reaktioner genom att snabbt dra ihop blodkärlen, verka muskelavslappnande i luftrören så att andningen förbättras, minska svullnad och stimulera hjärtat.

2. Vad du behöver veta innan du använder EpiPen

Använd inte EpiPen
Det finns inga kända skäl varför EpiPen inte ska användas vid en akut allergisk reaktion.

Varningar och försiktighet
Om du har astma kan du ha ökad risk för en svår allergisk reaktion.

Alla som drabbats av anafylaktisk chock ska kontakta sin läkare för att testa vilka ämnen som de kan vara allergiska mot, så att dessa helt kan undvikas i fortsättningen. Det är viktigt att man är medveten om att allergi mot ett ämne kan leda till allergier mot andra besläktade ämnen.

Om du har födoämnesallergi är det viktigt att du kontrollerar ingredienserna i allt du äter (inklusive läkemedel), eftersom även små mängder kan orsaka svåra reaktioner.

Tala om för din läkare om du har
- hjärtsjukdom
- medfött (kongenitalt) långt QT-syndrom eller problem med hjärtrytmen
- överaktiv sköldkörtel
- högt blodtryck
- diabetes
- förhöjt tryck i ögat (glaukom)
- svåra njurproblem
- en tumör i din prostata
- höga kalciumnivåer eller låga kaliumnivåer i blodet
- Parkinsons sjukdom.

Adrenalin är, trots ovanstående tillstånd, nödvändigt vid behandling av svåra allergiska reaktioner. Patienter med dessa tillstånd eller personer som kan tänkas ge EpiPen till en person som fått en allergisk reaktion bör få klara instruktioner om i vilka situationer EpiPen ska ges.

Bruksanvisningen måste följas noga för att undvika oavsiktlig injektion.
EpiPen ska endast ges i lårets yttersida. Den ska inte ges i skinkan på grund av risken för att av misstag injicera i en ven.

Varning: Oavsiktlig injektion i händer eller fingrar kan leda till minskat blodflöde till berörda delar. Uppsök alltid läkare för behandling om du råkar injicera i händer eller fingrar av misstag.

Om du har ett tjockt subkutant fettlager finns en risk att en EpiPen-dos kanske inte är tillräcklig. En andra injektion kan behövas. Följ noggrant bruksanvisningen i avsnitt 3.

Barn och ungdomar
Barn med en kroppsvikt 15–30 kg:
Till barn med en kroppsvikt mellan 15 och 30 kg finns EpiPen Jr autoinjektor som innehåller 150 mikrogram adrenalin per dos.

Barn med kroppsvikt under 15 kg:
Lämpligheten att använda EpiPen Jr. (150 mikrogram) måste bedömas individuellt av en läkare. Användning till barn som väger mindre än 7,5 kg rekommenderas inte förutom i livshotande situationer och efter medicinsk bedömning.

Andra läkemedel och EpiPen
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du använder något av följande:
- läkemedel mot depression såsom tricykliska antidepressiva eller monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom såsom katekol-O-metyltransferashämmare (COMT-hämmare) och levodopa eftersom adrenalinets effekt kan förstärkas
- läkemedel som gör att hjärtat kan börja slå ojämnt (arytmier) såsom digitalis och kinidin
- läkemedel för att behandla hjärtsjukdomar eller sjukdomar i nervsystemet kallade alfa- eller betablockerare eftersom adrenalinets effekt kan reduceras
- läkemedel mot sköldkörtelsjukdom
- läkemedel som gör det lättare att andas, som används mot astma (teofyllin)

- läkemedel som används i samband med förlossning (oxytocin)
- läkemedel som används för behandling av allergier såsom difenylhydramin eller klorfeniramin (antihistaminer)
- läkemedel som verkar på nervsystemet (parasympatolytika).

Diabetiker ska noggrant kontrollera sina blodsockervärden efter att ha använt EpiPen eftersom adrenalin kan påverka bildandet av insulin i kroppen och därmed höja blodsockervärdet.

EpiPen med mat, dryck och alkohol
Intag av mat och dryck har ingen påverkan på EpiPen.
Tala om för din läkare om du intar alkohol eftersom effekten av adrenalin kan ökas.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

I en akutsituation tveka inte att använda EpiPen eftersom ditt och ditt barns liv kan vara i fara. Det finns begränsad erfarenhet av användning av adrenalin under graviditet.

EpiPen förväntas inte ha någon effekt på det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner
Körförmågan påverkas inte av en injektion adrenalin, men däremot kan den påverkas av en svår allergisk reaktion. Om din körförmåga är påverkad ska du inte köra.

EpiPen innehåller natriummetabisulfit (E223)
Natriummetabisulfit kan i sällsynta fall ge upphov till svåra allergiska reaktioner eller andningssvårigheter (bronkospasm).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder EpiPen

När du får EpiPen utskrivet av din läkare måste du försäkra dig om att du förstår varför du får det utskrivet. Du måste vara säker på att du vet precis hur produkten ska användas. Använd alltid EpiPen enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du är osäker på hur du ska använda EpiPen, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

Det rekommenderas att dina familjemedlemmar, vårdgivare eller lärare också får instruktioner i korrekt användning av EpiPen.

Vid injektion utförd av vårdgivare, se till att patientens ben inte rör sig under injektionen för att minimera risken för rivskador, böjd nål och andra olyckor.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvänd inte den använda pennan.

Det finns en EpiPen övningspenna (utan läkemedel, utan nål) för utbildnings- och demonstrationsändamål. Övningspennan och den aktiva EpiPen autoinjektorn bör inte medhavas tillsammans för att undvika förvirring i en nödsituation.

EpiPen är avsedd för personer med en kroppsvikt över 30 kg.
För barn som väger mindre än 30 kg se avsnittet ovan om "Barn och ungdomar".

Dosering
Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Vanlig dos för vuxna vid akut allergibehandling är 300 mikrogram adrenalin intramuskulärt.

Om du känner av tecken på en akut allergisk reaktion, använd EpiPen omedelbart.

EpiPen autoinjektor ger en engångsdos på 0,3 ml vilket motsvarar 300 mikrogram adrenalin. Efter användning finns det en liten mängd vätska kvar i autoinjektorn. Den kan inte användas igen.

Ibland är en dos av adrenalin inte tillräcklig för att helt häva en allvarlig allergisk reaktion. Detta är anledningen till att din läkare troligen ordinerat mer än en EpiPen. Om symtomen inte har förbättrats eller om de försämras inom 5–15 minuter efter den första injektionen, bör antingen du eller den person du är med, ge en andra injektion. **Av denna anledning bör du alltid ha med dig mer än en EpiPen.**

Hur EpiPen ges
EpiPen är utformad för att enkelt kunna användas av personer utan medicinsk utbildning. EpiPen ska stötas mot **yttersidan av låret** med ett avstånd av ca 10 cm. Det spelar ingen roll var på yttersidan av låret. När du stöter pennan mot låret aktiveras en fjäderutlöst kolv som skjuter in den gömda nålen i lårmuskeln och administrerar en dos adrenalin. Om du har kläder på dig kan EpiPen injiceras genom kläderna.

Bruksanvisningen för EpiPen måste följas noggrant. Det rekommenderas att dina familjemedlemmar, vårdgivare eller lärare också får instruktioner om hur EpiPen används på rätt sätt.

EpiPen ska endast injiceras i utsidan av låret. **Injicera aldrig i skinkan.**

Bruksanvisning
Gör dig bekant med EpiPen och hur den används.



Blå säkerhetshylsa Kontroll fönstret Orange ände

Följ dessa instruktioner endast när det är dags att använda EpiPen.

Håll i mitten av pennan, aldrig i ändarna. För rätt tillvägagångssätt vid användning, se bilderna och följ dessa instruktioner:

- Sätt aldrig tummen, fingrar eller hand över den orange änden på EpiPen. Tryck aldrig på den orangefärgade änden med tummen, fingrar eller hand.
- Nålen kommer ut från orange änden.
- Avlägsna INTE den blå säkerhetshylsan förrän det är dags att använda pennan



1. Fatta EpiPen med den hand du normalt använder (den hand du skriver med) med tummen mot den blå säkerhetshylsan. Slut handen runt pennan och håll ett fast grepp. Den orange änden ska peka nedåt.

2. Ta bort den blå säkerhetshylsan genom att dra den rakt upp med den andra handen.



3. Håll EpiPen ca. 10 cm från yttersidan av låret.
Den orange änden ska peka mot yttersidan av låret.



4. Stöt pennan **stadigt** mot yttersidan av låret i en rät vinkel (90 grader). Lyssna efter ett klick.

5. Håll pennan stadigt kvar på plats i 3 sekunder. Injektionen är nu klar och kontroll fönstret på autoinjektorn är mörkt.



6. Ta bort EpiPen (det orange nålskyddet förlängs för att täcka över nålen) och kassera på ett säkert sätt.

Massera injektionsstället ***försiktigt*** i ca 10 sekunder. Ring 112, fråga efter en ambulans och uppge anafylaktisk chock.

Det kan finnas en liten bubbla i EpiPen autoinjektor. Den har ingen inverkan på läkemedlets effekt.

Även om det mesta av vätskan (ca 90 %) fortfarande finns kvar i EpiPen efter användning kan den inte återanvändas. Du har emellertid fått i dig rätt mängd läkemedel om det orange nålskyddet är förlängt och kontroll fönstret är mörkt. Efter användning bör EpiPen läggas i det förvaringsrör som medföljer. Ta med den när du uppsöker din läkare, sjukhus eller apotek för kassering.

EpiPen är avsedd som akutbehandling. Du ska alltid söka medicinsk hjälp omedelbart efter att du använt EpiPen. Ring 112, be om ambulans och uppge anafylaktisk chock **även om symtomen verkar vara på väg att bli bättre.** Du kommer att behöva uppsöka sjukhus för observation och ytterligare behandling efter behov. Detta beror på att reaktionen kan inträffa igen någon stund senare.
I väntan på ambulans bör du ligga ner med fötterna i högt läge, om inte detta gör dig andfådd, i så fall ska du sitta dig upp. Be någon att stanna hos dig tills ambulansen kommer ifall du skulle känna dig dålig igen.

Medvetslösa patienter ska placeras i stabilt sidoläge.

Om du tagit för stor dos
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller injicerat adrenalin av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta fall av allvarliga hud- och mjukvävnadsinfektioner (infektion på injektionsstället) har rapporterats. Vid tecken på infektion på injektionsstället, såsom svullnad, rodnad, värme eller smärta, sök alltid omedelbar medicinsk hjälp.

Oavsiktlig injektion i händer eller fötter har rapporterats, vilket kan leda till minskat blodflöde till berörda delar, som kan orsaka blekhet, köldkänsla eller domningar. Uppsök alltid läkare om du råkar injicera av misstag.

Allergiska reaktioner kan förekomma hos patienter som är överkänsliga mot natriummetabisulfit. Behandling med adrenalin kan i sällsynta fall (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) orsaka skada på hjärtmuskeln (stressorsakad kardiomyopati).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): snabb eller oregelbunden hjärtrytm (ibland allvarlig), oregelbundna och okoordinerade sammandragningar i hjärtats nedre kammare (kammarflimmer), svår smärta i bröstet, högt blodtryck, andningssvårigheter, blek hud, svettningar, illamående, kräkningar, huvudvärk, yrsel, kraftlöshet, skakningar och oro eller ångest, skada på injektionsstället såsom blåmärken, blödning, rodnad i huden och skelettskada.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur EpiPen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara EpiPen i plasttub i kartongen. Ljuskänsligt. När adrenalin utsätts för luft eller ljus bryts det ned snabbt och får då en rosa eller brunaktig färg. **Var noga med att då och då kontrollera innehållet i glasampullen för att se att vätskan fortfarande är klar och färglös. Byt ut autoinjektorn senast vid utgångsdatum eller tidigare om vätskan är missfärgad eller innehåller partiklar.**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är adrenalin. Varje dos innehåller 300 mikrogram adrenalin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriummetabisulfit (E223), saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Klar och färglös lösning i en förfylld penna (autoinjektor).
Autoinjektorn innehåller 2 ml injektionsvätska, lösning. Varje autoinjektor ger en engångsdos (0,3 ml) på 0,3 mg adrenalin.
Den exponerade och skyddade nålens längd är ca.15 mm.

Förpackningsstorlekar: 1 autoinjektor, 2 x 1 autoinjektor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo
infofi@viatris.com

Tillverkare
Meda Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 24.6.2026.