

EPIPEN®

EPIPEN® Jr

(adrenalin) autoinjektor 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 kontakte s látkou, 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) Rozpoznajte príznaky

Pri výskyte závažného fyzického nepohodlia je za normálnych okolností anafylaktická reakcia jasne preukázaná. 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/hlasné dýchanie
- Opuch jazyka
- Opuch/zvieranie hrdla
- Opuch tváre, pier, očných viečok
- Ťažkosti s rozprávaním a/alebo zachrípnutý hlas
- Chrčanie alebo pretrvávajúci kašeľ
- Strata vedomia a/alebo kolaps
- Bledosť a svalová slabosť/ochabnutie svalov (u malých detí)

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

c) Ako anafylaxiu liečiť

Oboznámte sa s tým, čo spúšťa vašu alergiu a vždy sa týmto spúšťačom vyhnite. Je veľmi dôležité, aby ste poznali prejavy a príznaky anafylaxie. Ak však dôjde k anafylaktickej reakcii, na zamedzenie rozvoja príznakov je liekom prvej voľby injekcia adrenalínu do svalu a potom privolanie sanitky. Adrenalín sa má podať čo najskôr po objavení sa príznakov, predtým než sa rozvinú do anafylaxie (pozri časť 1b). Adrenalín spôsobuje zúženie ciev, čím sa zvyšuje krvný tlak, udržiava sa krvný obeh a znižuje sa opuch. Navyše, adrenalín vedie k uvoľneniu priedušiek a zmierňuje dýchacie ťažkosti.

2

ČO JE ADRENALÍNOVÝ AUTOINJEKTOR EPIPEN®/EPIPEN® JR?

EpiPen®/EpiPen® Jr je naplnená automatická injekčná pomôcka na jednorazové použitie, ktorou sa podáva adrenalin v prípade závažnej alergickej reakcie. Autoinjektor EpiPen®/EpiPen® Jr je vytvorený tak, aby ho používal pacient na podanie injekcie štandardizovanej dávky adrenalinu 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

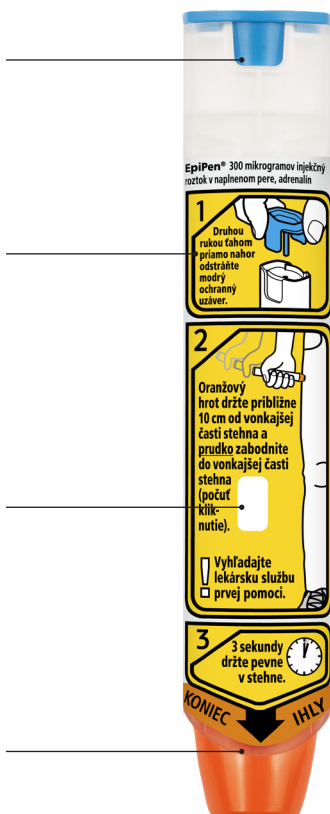
Zrozumiteľné pokyny, ktoré sú krok za krokom uvedené priamo na pomôcku - umožňujú v prípade núdze rýchle podanie

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 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 3 sekundy.

4



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

5



Miesto vpichu masírujte 10 sekúnd. Zavolajte 112, požiadajte o sanitku, uveďte „anafylaxia“.

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

Pacienti v bezvedomí sa majú uložiť 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 narazíte EpiPenom®/EpiPenom® Jr do stehna, uvoľní sa ihla a dávka adrenalínu. Po použití EpiPenom®/EpiPenom® 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.



EpiPen® Jr - vhodný pre ľudí, ktorí vážia medzi 15 a 30 kg.



Ak v kontrolnom okienku zistíte viditeľnú zmenu farby roztoku, máte váš autoinjektor vymeniť.

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

Odpoveď: Bublinu vytvára plyn, 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?

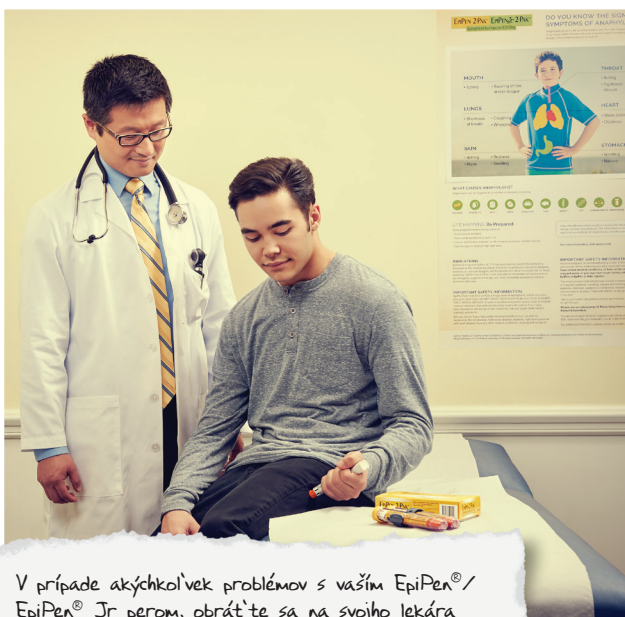
Odpoveď: Adrenalin je citlivý na svetlo. Autoinjektor uchovávajte vo vonkajšej škatuľke a pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajte v chladničke ani mrazničke a EpiPen®/EpiPen® Jr nevystavujte extrémne vysokým teplotám. Puzdro uchovávajte vo vonkajšej škatuľke na ochranu pred svetlom. Pôsobením vzduchu alebo svetla, sa adrenalin 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 (pevných častíc).

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

Odpoveď: Obráťte sa na svojho lekárnika, ktorý vám poradí.

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

Odpoveď: Uistite sa, že kontaktujete svojho lekára čo najskôr, aby vám predpísal nové pero. Nastavte si na svojom mobilnom telefóne upozornenie, ktoré vám pripomenie, že sa blíži čas expirácie vášho pera. V prípade potreby požiadajte svojho lekára, aby s vami opätovne precvičil použitie pera.



V prípade akýchkoľvek problémov s vaším EpiPen® / EpiPen® Jr perom, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ktorý vám poradí.



Cestovanie s perom EpiPen®/EpiPen® Jr

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

Odpoveď: Buďte 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 praktického 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

Ak si chcete priamo vyskúšať používanie EpiPenu®/EpiPenu® Jr, pozrite si inštruktážne video na: www.anafylaxia.sk.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii tiež prijíma hlásenia podozrení na nežiaduce účinky na mailovej adrese pv.slovakia@viatris.com a/alebo na telefónnom čísle +421 917 337 974.

S otázkami o liečive kontaktujte oddelenie zdravotníckych informácií na čísle +421 232 199 100 alebo mailom na infoslovakia@viatris.com.

Podrobnejšie informácie nájdete v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou balenia lieku a je dostupná aj na www.sukl.sk po zadaní názvu lieku do vyhľadávачa.

www.anafylaxia.sk