

Vodič za bolesnike

EpiPen 0,3 mg i

EpiPen Jr 0,15 mg (epinefrin)

Ovaj vodič za bolesnike predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova EpiPen®/EpiPen® Jr u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovih lijekova. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika i na <https://www.epipen.hr/hr-hr/sluzbeno-odobren-edukacijski-materijal>.







1

Što je ANAFILAKSIJA?

Anafilaksija je vrsta teške alergijske reakcije koja može biti opasna po život. Simptomi mogu nastupiti unutar nekoliko sekundi ili minuta nakon izlaganja hrani ili tvari na koju ste alergični, a koja se zove pokretač alergijske reakcije ili alergen.

Do anafilaksije dolazi zbog pretjerane reakcije imunološkog sustava vašeg tijela na bezopasne tvari, kao što su određene vrste hrane. Tijelo reagira i luči kemikalije kako bi se zaštitilo. Ta reakcija može izazvati simptome opasne po život.

a) Najčešći pokretači anafilaktičke reakcije

HRANA  npr. kikiriki, lješnjaci, pekan orasi, jaja, soja, riba, školjke, pšenica, mlijeko. > 30 % svih anafilaktičkih reakcija izazvano je hranom	UBODI INSEKATA  npr. pčele, ose, stršljeni, bumbari. > 3% odraslih i 1% djece su alergični na ubode insekata	LIJEKOVI  npr. antibiotici, anestetici, analgetici
LATEKS  npr. rukavice, obloge, kondomi	FIZIČKI NAPOR  npr. tjelevoježba vrlo rijetko, uvjetno u kombinaciji s drugim čimbenicima	IDIOPATSKI UZROCI  Pokretač nepoznatog podrijetla

b) Prepoznajte simptome

Značajna fizička neugoda u pravilu jasno upućuje na anafilaktičku reakciju. Simptomi anafilaktičke reakcije pojavljuju se u roku od nekoliko minuta, stoga je od posebne važnosti odmah pristupiti samoliječenju. Ozbiljne alergijske reakcije praćene su sljedećim simptomima:

- Otežano/glasno disanje
- Oticanje jezika
- Oticanje grla/stezanje u grlu
- Oticanje lica/usana/očnih kapaka
- Otežan govor i/ili promuklost
- Sviranje u prsima ili dugotrajni kašalj
- Gubitak svijesti i/ili kolaps
- Bljedilo i mlohavost (mala djeca)

Ovo nije popis svih simptoma, uvijek pitajte svog liječnika na što biste trebali obratiti pažnju.

c) Kako liječiti anafilaksiju

Pokušajte izbjeći svoje alergene. To znači da morate saznati koji su vaši alergeni i gdje se sve skrivaju. Vrlo je važno znati prepoznati sve znakove i simptome anafilaksije. U slučaju anafilaktičke reakcije injekcija adrenalina je lijek prvog izbora u zaustavljanju progresije simptoma, a nakon toga zovite hitnu pomoć. Adrenalin treba primijeniti kod pojave prvih simptoma, prije nego što se razvije anafilaksija. Adrenalin uzrokuje vazokonstrikciju (suženje krvnih žila) čime povisuje krvni tlak i održava cirkulaciju, uz smanjenje otekline. Nadalje, adrenalin dovodi do opuštanja bronha i olakšava probleme s disanjem.

2

Što je EpiPen®/EpiPen®Jr autoinjektor adrenalina?

EpiPen®/EpiPen®Jr je jednokratni, prethodno napunjeni uređaj za automatsku injekciju adrenalina u slučaju teške alergijske reakcije. EpiPen®/EpiPen®Jr namijenjen je za samoprimjenu ili primjenu od strane njegovatelja/njegovateljice u bedro, u slučaju po život opasne anafilaktičke reakcije. Svaki EpiPen®/EpiPen®Jr može biti upotrijebljen samo jedanput.

a) Značajke uređaja

Plavi sigurnosni poklopac

Sprječava nenamjernu aktivaciju autoinjektora EpiPen®.

Upute za rukovanje

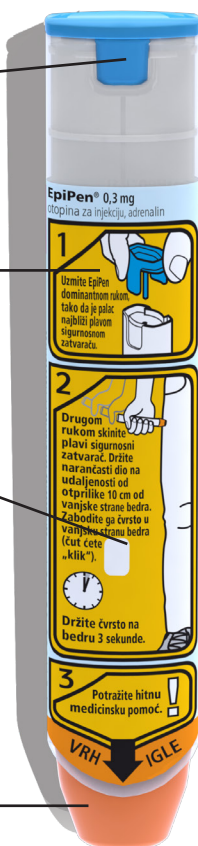
"Korak po korak" upute koje omogućuju brzu primjenu u hitnom slučaju.

Kontrolni prozorčić

Redovito provjeravajte je li otopina bistra i bezbojna. U slučaju promjene boje kontaktirajte vašeg liječnika kako biste zamijenili vaš EpiPen®.

Narančasti zaštitni poklopac za iglu

Prekriva iglu prije i poslije uporabe.

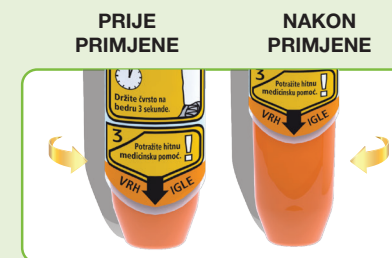


Redovito provjeravajte kontrolni prozorčić vašeg EpiPen® autoinjektora kako bi bili sigurni da je otopina bistra i bezbojna!

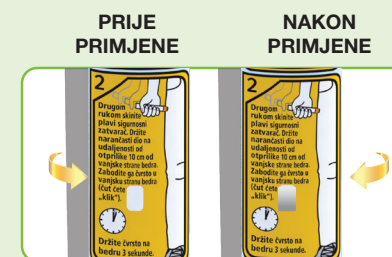


Prijenosna kutija s "flip-top" poklopcem
Osigurava zaštitu i brz pristup uređaju EpiPen®.

Zaštitni poklopac za iglu



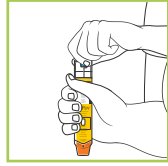
Kontrolni prozorčić



b) Kako primijeniti EpiPen®/EpiPen® Jr

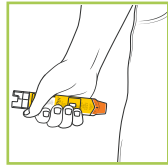
Izvadite EpiPen®/EpiPen® Jr iz prijenosne kutije. Ležite tako da su vam noge blago podignute radi bolje cirkulacije krvi ili sjednite ako imate poteškoća s disanjem.

1



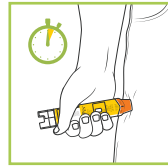
Držite EpiPen®/EpiPen® Jr dominantnom rukom (rukom kojom pišete), tako da je palac najbliži plavom zatvaraču te skinite plavi sigurnosni zatvarač.
Zapamtite: "Plavo prema nebu, narančasto prema bedru".

2



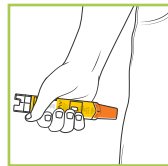
Postavite narančasti vrh uređaja EpiPen®/EpiPen® Jr na udaljenost od otprilike 10 cm s vanjske strane srednjeg dijela bedra.

3



Zamahnite i zabodite narančasti vrh u bedro pod kutom od 90° te držite autoinjektor pritisnut na tom mjestu 3 sekunde.

4



Uklonite EpiPen®/EpiPen® Jr. Narančasti zaštitni poklopac prekrit će iglu.

5



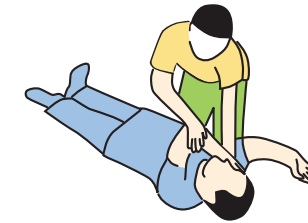
Nazovite 112, tražite hitnu pomoć i recite "anafilaksija".

Ostanite u ležećem ili sjedećem položaju i neka netko ostane uz vas dok vas ne pregleda zdravstveni djelatnik. Onesviještene pacijente potrebno je namjestiti u položaj za oporavak.

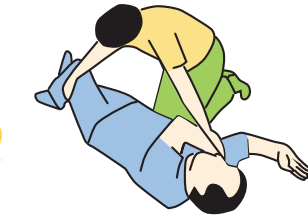
1



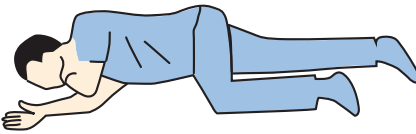
2



3



4



Naučite više na stranici www.epipen.hr.

Sa sobom uvijek nosite 2 EpiPen®/ EpiPen® Jr autoinjektora. U slučaju da ne dođe do poboljšanja simptoma unutar 5-15 minuta, potrebno je primijeniti drugu dozu. Svaki EpiPen®/ EpiPen® Jr može se upotrijebiti samo jedanput.

Upoznajte ostale o vašem riziku od anafilaktičke reakcije i alergenima koji je izazivaju. Objasnite svojoj obitelji, prijateljima, učiteljima i kolegama kako prepoznati simptome anafilaksije i što učiniti u slučaju anafilaktičke reakcije. Pobrinite se da znaju gdje držite svoj EpiPen®/EpiPen® Jr i kako ga upotrijebiti.

Ako koristite EpiPen® uređaj za obuku, pobrinite se da aktivni uređaj (uređaj s lijekom) i pokazni uređaj (uređaj za obuku) budu odvojeni kako se ne bi zamijenili u slučaju hitne situacije.

3

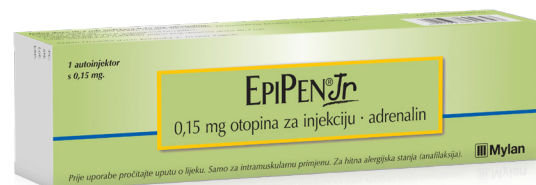
Često postavljana pitanja

P: Koja je razlika između EpiPen®/EpiPen® Jr?

O: Oba sadrže adrenalin, ali u različitim količinama. Ako težite više od 30 kg trebat ćete EpiPen®, a ako težite do 30 kg trebat ćete EpiPen® Jr. Ne preporučuje se primjena u djece čija je tjelesna težina manja od 7,5 kg osim u životno ugrožavajućim situacijama i po preporuci liječnika. Vaš liječnik će odlučiti koji je odgovarajući za vas.

P: Kako ću znati da je moj EpiPen®/EpiPen® Jr ispravno djelovao i da sam primio odgovarajuću dozu adrenalina?

O: Kada zamahnete i zabodete EpiPen®/ EpiPen® Jr u bedro, oslobodit će se igla i ubrizgati odgovarajuću dozu adrenalina. Nakon što uklonite uređaj, narančasti vrh će prekriti iglu, a kontrolni prozorčić će potamniti. Određena količina adrenalina uvijek ostaje u uređaju što je sasvim normalno. Ubrzo ćete osjetiti djelovanje adrenalina. Zapamtite, svaki EpiPen®/ EpiPen® Jr može se upotrijebiti samo jedanput.



EpiPen® Jr- prikladan za pacijente tjelesne mase između 15 i 30 kg



Kontrolni prozorčić koji pokazuje promjenu boje - morate zamijeniti vaš autoinjektor.

P: U mom EpiPen®/EpiPen® Jr uređaju se nalazi “zračni mjehurić”, je li i dalje siguran za primjenu?

O: Mjehurić u vašem uređaju potječe od plina zvanog dušik i sasvim je normalno da ga pronađete u autoinjektoru EpiPen®/ EpiPen® Jr. Ne brinite zbog primjene jer mjehurić neće utjecati na način djelovanja uređaja.

P: Kako čuvati EpiPen®/EpiPen® Jr?

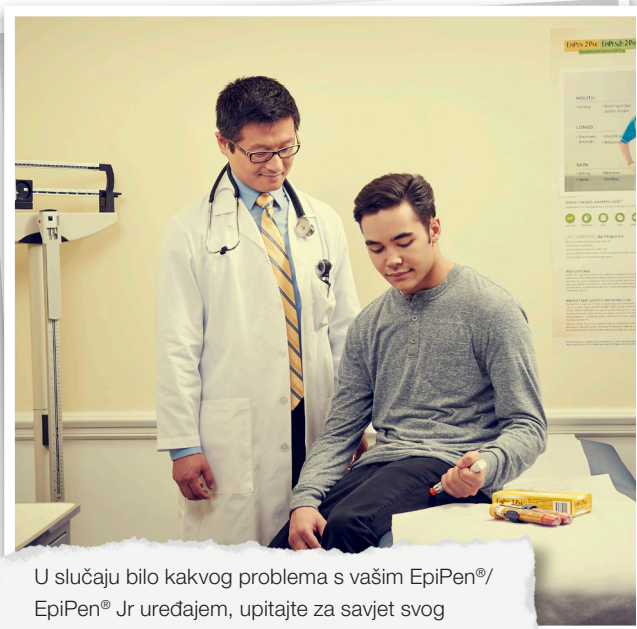
O: Adrenalin je osjetljiv na svjetlost. Čuvajte autoinjektor u vanjskoj kutiji na temperaturi do 25°C. Ne stavljajte ga u hladnjak ili zamrzivač i nemojte ga izlagati ekstremnoj toplini. Čuvajte prienosni spremnik u vanjskoj kutiji kako bi ga zaštitili od svjetlosti. Izložen svjetlosti, adrenalin se brzo razgrađuje i poprima rozu ili smeđu boju. Zapamtite da na kontrolnom prozorčiću povremeno provjerite sadržaj staklenog spremnika EpiPen® autoinjektora kako bi bili sigurni da je sadržaj bistar i bezbojan. Zamijenite autoinjektor po isteku roka trajanja, ili ranije, u slučaju da je otopina promijenila boju ili sadrži talog.

P: Gdje mogu odložiti EpiPen®/EpiPen® Jr kojemu je istekao rok trajanja?

O: Upitajte vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet.

P: Što trebam napraviti kada primijetim da je mom EpiPen®/EpiPen® Jr autoinjektoru istekao rok trajanja?

O: Posjetite vašeg liječnika što je prije moguće kako biste nabavili novi uređaj. Namjestite na vašem mobilnom telefonu alarm koji će vas pravovremeno obavijestiti o isteku roka trajanja.



U slučaju bilo kakvog problema s vašim EpiPen®/ EpiPen® Jr uređajem, upitajte za savjet svog liječnika ili ljekarnika.



Putovanje s EpiPen®/piPen®Jr uređajem

P: Na što moram obratiti pažnju tijekom putovanja?

O: Budite spremni imati sa sobom dovoljno uređaja jer postoje zemlje gdje je teško nabaviti EpiPen®/ EpiPen® Jr. Nadalje, neke aviokompanije zahtijevaju medicinsku potvrdu od vašeg liječnika za unos uređaja u zrakoplov. Obavijestite aviokompaniju prije vašeg leta ukoliko je potrebno.

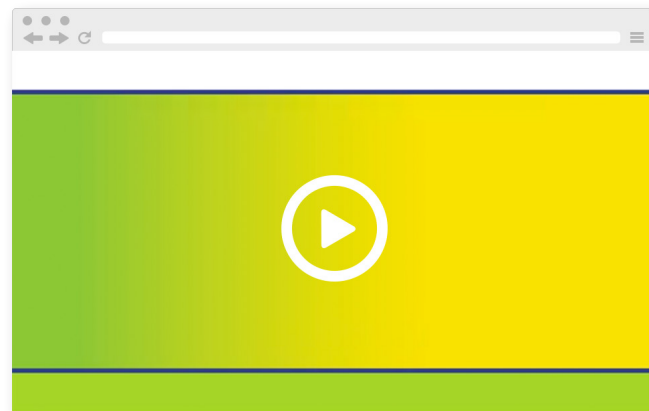
4

Imate svoj
EpiPen®/ EpiPen® Jr

Za pristup EpiPen®/EpiPen® Jr demonstracijskom videu skenirajte QR kod korištenjem QR kod čitača ili posjetite internetsku stranicu www.epipen.hr.



EpiPen demonstracijski video



Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

EPI-OTH-09/20-02-HR