Bipacksedel: Information till användaren

EpiPen Jr. 150 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 Jr. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder EpiPen Jr.
3. Hur du använder EpiPen Jr.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur EpiPen Jr. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad EpiPen Jr. är och vad det används för

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

EpiPen Jr. (adrenalin) autoinjektorer 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 Jr. autoinjektorer är avsedda för omedelbar injektion 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 eventuellt 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 Jr.

Använd inte EpiPen Jr.
Det finns inga kända skäl varför EpiPen Jr. 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 Jr. till en person som fått en allergisk reaktion bör få klara instruktioner om i vilka situationer EpiPen Jr. ska ges.

Bruksanvisningen måste följas noga för att undvika oavsiktlig injektion.
EpiPen Jr. 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 tjockt lager underhudsfett finns det en risk att en dos EpiPen Jr. inte är tillräcklig. En andra injektion kan behövas. Följ noggrant bruksanvisningen i avsnitt 3.

Barn och ungdomar

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

Barn och ungdomar med en kroppsvikt över 30 kg*:

EpiPen 300 mikrogram autoinjektor innehållande 300 mikrogram adrenalin per dos finns tillgängligt för dessa patienter.

Andra läkemedel och Epipen Jr.
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 läkemedel för att behandla 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 difenhydramin eller klorfeniramin (antihistaminer).
- Läkemedel som verkar på nervsystemet (parasympatolytika).

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

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

Graviditet och amning

Graviditet
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 Jr. eftersom ditt och ditt barns liv kan vara i fara. Det finns begränsad erfarenhet av användning av adrenalin under graviditet.

Amning
EpiPen förväntas inte ha någon effekt på det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner
Ej relevant.

EpiPen Jr. 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, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder EpiPen Jr.

När du får EpiPen Jr. 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 Jr. enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Om du är osäker på hur du ska använda EpiPen Jr., kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.

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

Om injektionen inte ges av patienten själv ska patientens ben hållas stilla under injektionen för att minimera risken för injektionsskador, böjd nål eller andra olyckor.

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

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

EpiPen Jr. är avsedd för barn med en kroppsvikt mellan 15 och 30 kg.

Epipen autoinjektor innehållande 300 mikrogram adrenalin per dos finns tillgänglig för vuxna, ungdomar och barn med en kroppsvikt över 30 kg.
För barn som väger mindre än 15 kg, se avsnittet ovan om "Barn och ungdomar".

Dosering
Dosen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för dig. Vanlig dos för barn (15-30 kg) vid akut allergibehandling är 150 mikrogram adrenalin intramuskulärt.
Om du känner av tecken på en akut allergisk reaktion, använd EpiPen Jr. omedelbart.

EpiPen Jr. autoinjektor ger en engångsdos på 0,3 ml vilket motsvarar 150 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 ordinerar mer än en EpiPen Jr. Om symtomen inte har förbättrats eller försämrat inom 5-15 minuter efter den första injektionen, bör antingen du eller personen du är med ge en andra injektion. **Av denna anledning bör du alltid ha med dig mer än en EpiPen Jr.**

Hur EpiPen Jr. ges
EpiPen Jr. är utformad för att enkelt kunna användas av personer utan medicinsk utbildning. EpiPen Jr. 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 Jr. injiceras genom kläderna.

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

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

Bruksanvisning
Gör dig bekant med EpiPen Jr. och hur den används.



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

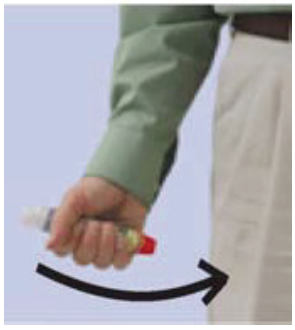
Håll i mitten av pennan, aldrig i ändarna. För rätt tillvägagångssätt vid användning, se bilderna och följ dessa instruktioner:

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



1. Fatta EpiPen Jr. 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. Avlägsna den blå säkerhetshylsan genom att dra den rakt upp med andra handen.



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



4. Stöt pennan 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 siktfönstret 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 10 sekunder. Ring 112, fråga efter en ambulans och uppge anafylaktisk chock.

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

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

EpiPen Jr. är avsedd som akutbehandling. Du ska alltid söka medicinsk hjälp omedelbart efter att du använt EpiPen Jr. 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. 112 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 infektioner av hud och mjukdelar (infektion vid injektionsstället) har rapporterats. Vid tecken på infektion vid injektionsstället, såsom svullnad, rodnad, värme eller smärta, uppsök alltid läkare.

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 (tillfällig hjärtmuskelförsvagning)).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Snabb eller oregelbunden hjärtrytm, ibland allvarlig, oregelbundna och okoordinerade sammandragningar till hjärtats nedre kammare (kammarflimmer), svår smärta i bröstet, högt blodtryck, andningssvårigheter, blekhet, svettningar, illamående, kräkningar, huvudvärk, yrsel, kraftlöshet, skakningar och oro eller ångest, skada på injektionsstället såsom blåmärken, blödning, rodnad i huden och skelettskada.

<u>Rapportering av biverkningar</u>
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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur EpiPen Jr. ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

Förvara EpiPen Jr. i ytterkartongen. 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.**

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner 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 150 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) av 0,15 mg adrenalin.
Den exponerade och skyddade nålens längd är ca 13 mm.

Förpackningsstorlekar:
1 autoinjektor.
2 x 1 autoinjektor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

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

Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast: 2026-07-09