

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Emerade 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Emerade 300 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Emerade 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen

adrenaline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Emerade en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Emerade en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Emerade is een auto-injector die adrenaline bevat in een oplossing voor injectie in de spier (intramusculair).

Adrenaline werkt de bloeddrukval tegen die optreedt bij een anafylactische reactie. Adrenaline stimuleert ook het hart en vergemakkelijkt de ademhaling.

Emerade wordt gebruikt voor de noodbehandeling van een ernstige allergische reactie (anafylactische shock) veroorzaakt door allergenen (eiwitten die allergische reacties kunnen opwekken) in voedsel, geneesmiddelen, insectensteken of -beten en andere allergenen, en ook voor ernstige reacties uitgelokt door inspanning of wanneer de oorzaak niet bekend is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Uw arts zal u uitgelegd hebben wanneer en hoe u Emerade moet gebruiken.

Als u niet helemaal zeker bent of als u nog vragen heeft, moet u contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Emerade kan altijd gebruikt worden tijdens een allergische noodsituatie. Indien u allergisch (overgevoelig) bent voor natriummetabisulfit of voor één van de andere stoffen van Emerade, moet uw arts u vertellen onder welke omstandigheden Emerade gebruikt kan worden.

Neem contact op met uw arts voordat u Emerade gebruikt indien u lijdt aan:

- Een hartaandoening,
- Hoge bloeddruk,
- Een verhoogde schildklierwerking,
- Suikerziekte (diabetes),
- Een tumor van de bijnier,
- Verhoogde druk in de ogen,

- Verminderde werking van de nieren,
- Een aandoening van de prostaat,
- Een laag kaliumgehalte of hoog calciumgehalte in het bloed.

Indien u astma heeft, kan u een hoger risico lopen op een ernstige allergische reactie.

Indien u een ernstige allergische reactie heeft doorgemaakt (anafylaxie), moet u naar uw arts gaan voor een test op stoffen waarvoor u allergisch kan zijn, zodat deze stoffen in de toekomst absoluut vermeden worden. Het is belangrijk om te weten dat een allergie voor één stof kan leiden tot allergie voor een aantal verwante stoffen.

Als u een voedselallergie heeft, is het belangrijk om de ingrediënten te controleren van alles wat u inneemt (inclusief geneesmiddelen), want zelfs kleine hoeveelheden kunnen ernstige reacties veroorzaken.

Er is een verhoogd risico op bijwerkingen bij oudere mensen of bij zwangere vrouwen.

De gebruiksinstructies moeten zorgvuldig gevolgd worden om te voorkomen dat per ongeluk een injectie wordt gegeven.

Emerade moet in de buitenkant van het dijbeen geïnjecteerd worden. Emerade mag niet in de billen geïnjecteerd worden, omdat het risico bestaat per ongeluk in een bloedvat te injecteren.

Waarschuwing

Per ongeluk een injectie in de hand of vingers kan resulteren in een verminderde bloedsomloop naar die zones. Als er per ongeluk een injectie in deze zone is gegeven, moet u onmiddellijk voor behandeling naar de dichtstbijzijnde spoeddienst van een ziekenhuis gaan.

Als u een dikke onderhuidse vetlaag heeft, bestaat het risico dat een enkele dosis Emerade niet voldoende is. Dit kan de behoefte aan een tweede Emerade-injectie vergroten. Volg zorgvuldig de gebruiksinstructies in rubriek 3.

Kinderen

Emerade mag niet gebruikt worden bij kinderen onder de 15 kg.

Een dosering lager dan 150 microgram kan niet met voldoende nauwkeurigheid toegediend worden bij kinderen die minder dan 15 kg wegen, en het gebruik is daarom afgeraden tenzij tijdens een levensbedreigende situatie en onder medisch advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Emerade nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is met name van belang indien u één van de volgende middelen gebruikt:

- Geneesmiddelen tegen depressies zoals tricyclische antidepressiva of monoamineoxidase (MAO) inhibitoren, omdat het effect van adrenaline kan worden versterkt
- Geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson zoals catechol-O-methyltransferaseremmers (COMT-remmers), omdat het effect van adrenaline kan worden versterkt
- Geneesmiddelen die het hart gevoeliger kunnen maken voor een onregelmatige hartslag (aritmieën) zoals digitalis en kinidine
- Geneesmiddelen voor aandoeningen van het hart of voor de behandeling van aandoeningen van het centrale zenuwstelsel (alfa- of beta-blokkers), omdat deze het effect van adrenaline kunnen verminderen

Patiënten met suikerziekte (diabetes) moeten hun glucoseconcentratie meten na het gebruik van Emerade omdat adrenaline het glucosegehalte in het bloed kan verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

De ervaring met het gebruik van adrenaline tijdens zwangerschap is beperkt. Maar indien u zwanger bent, aarzel niet om Emerade te gebruiken in een noodsituatie omdat uw leven in gevaar kan zijn.

U kan borstvoeding geven nadat u Emerade heeft gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen is waarschijnlijk niet beïnvloed door een adrenaline-injectie, maar kan wel beïnvloed zijn door een ernstige allergische reactie. Indien u een invloed merkt, rijd dan niet.

Emerade bevat natriummetabisulfiet

Natriummetabisulfiet kan in zeldzame gevallen een ernstige overgevoeligheidsreactie en een moeilijke ademhaling (bronchospasme) veroorzaken. Indien u allergisch (overgevoelig) bent aan natriummetabisulfiet, moet uw arts u uitleggen onder welke omstandigheden u Emerade kan gebruiken.

Emerade bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Zorg er altijd voor dat u getraind bent in het gebruik van Emerade en gebruik Emerade precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Controleer de vervaldatum op uw adrenaline auto-injectoren en vraag uw arts om nieuwe voor te schrijven voor de vervaldatum. Vervallen injectoren werken mogelijk niet.

Gebruik Emerade onmiddellijk wanneer tekenen en symptomen van een acute allergische reactie (anafylaxie) optreden. Een reactie kan optreden binnen enkele minuten na contact met het allergeen en de symptomen kunnen bijvoorbeeld zijn huiduitslag, blozen of zwelling. Meer ernstige reacties hebben een invloed op de bloedsomloop en de ademhaling.

Voor u Emerade gebruikt, moet u heel goed begrijpen in welke omstandigheden u Emerade moet gebruiken. Het is belangrijk dat u altijd twee adrenaline pennen bij zich draagt wanneer u een risico loopt op anafylaxie. Bewaar Emerade in de oorspronkelijke buitenverpakking. Het is wel toegelaten dat de patiënt/verzorger de auto-injector bij zich draagt in het speciaal ontworpen etui dat de pen en het etiket, dat aangeeft hoe u de pen moet gebruiken in een noodsituatie, beschermt. Bewaar de bijsluiter altijd in dit etui.

Dosering

De dosering zal worden vastgesteld door uw arts, die het aan u individueel zal aanpassen, bijvoorbeeld op basis van uw lichaamsgewicht.

*Volwassenen**Volwassenen onder 60 kg*

De aanbevolen dosering is 300 microgram.

Volwassenen boven 60 kg

De aanbevolen dosering is 300 tot 500 microgram.

Kinderen en adolescenten

Emerade 500 microgram is niet aangeraden voor gebruik bij kinderen.

Kinderen tussen 15 kg en 30 kg

De gebruikelijke dosering is 150 microgram.

Kinderen boven 30 kg

De gebruikelijke dosering is 300 microgram.

Adolescenten boven 30 kg

Het doseringsadvies voor volwassen patiënten moet gevolgd worden.

Hoe wordt Emerade toegediend

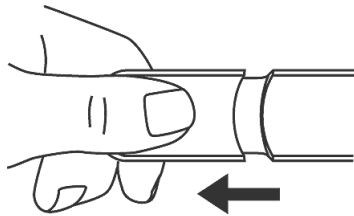
De gebruiksinstructies moeten nauwkeurig gevolgd worden om een niet-bedoelde injectie te vermijden.

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

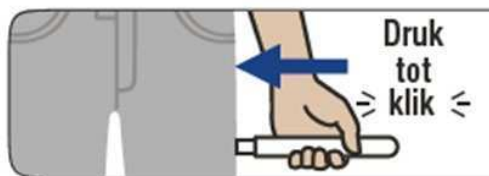
Emerade mag enkel geïnjecteerd worden in de buitenkant van de dij bij de eerste tekenen van een ernstige allergische reactie. De injectie vindt plaats wanneer Emerade in de dij wordt gedrukt. Het kan door kleding toegediend worden. Emerade mag niet in de bil (zitvlak) worden toegediend.

Als het niet lukt om de Emerade pen te activeren, moet u de pen onmiddellijk met meer kracht tegen de beoogde injectieplaats drukken.

Als de injectie niet lukt, moet u onmiddellijk een tweede pen gebruiken.

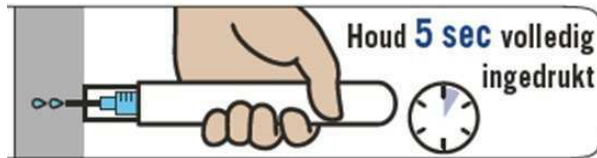


1. Verwijder de kap.



2. Plaats Emerade tegen de buitenkant van de dij onder een hoek van 90° en druk stevig zodat de naaldbeschermer ingedrukt wordt. U zal een klik horen als de pen geactiveerd wordt en de naald in de dij is gekomen.

en



Houd Emerade gedurende 5 seconden volledig ingedrukt tegen de dij. Masseer nadien licht de injectieplaats.

3. Zoek onmiddellijk medische hulp.

De naald in Emerade is beschermd voor, tijdens en na de injectie. Als de injectie is voltooid, is de naaldbeschermer van de Emerade pen zichtbaar langer en kan men door het etiket op te heffen de zuiger zien in het kijkvenster.

Belangrijke boodschappen voor de patiënt:

- Bij sommige patiënten kan het voorkomen dat een enkele dosis adrenaline niet voldoende is om de gevolgen van een ernstige allergische reactie volledig tegen te gaan. Om deze reden zal uw arts u mogelijk twee Emerade pennen 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 twee Emerade pennen bij u te hebben.
- Emerade dient voor de behandeling in een noodsituatie. **U moet altijd onmiddellijk na het gebruik van Emerade medische hulp zoeken.** Vraag of er iemand bij u blijft totdat de ambulance arriveert voor het geval u zich weer onwel voelt.
- **Bel de 112, vraag om een ambulance en zeg ‘anafylaxie’** (uitgeproken als "ana-fie-laksie"), zelfs als je je beter begint te voelen. U moet naar het ziekenhuis voor observatie en verdere behandeling indien nodig. Dit komt omdat de reactie op een later tijdstip opnieuw kan optreden. Neem de gebruikte pen mee.
- Tijdens het wachten op de ambulance **moet u gaan liggen met uw voeten omhoog, tenzij u hierdoor moeite met ademen krijgt**, in dat geval moet u gaan zitten.
- Bewusteloze patiënten moeten op hun zij worden gelegd in de stabiele zijligging.

Na het gebruik van de Emerade pen volgens de instructies, kan u controleren of de pen geactiveerd is. Onderstaande afbeeldingen (Fig.1-Fig.2) zijn van toepassing op alle doses Emerade (150 microgram, 300 microgram en 500 microgram).

De ongebruikte Emerade pen (vóór activering) met de naaldbeschermer in normale positie (Fig. 1).



Fig. 1

Een geactiveerde Emerade pen heeft een verlengde naaldbeschermer (Fig. 2).



Fig. 2

Als de naaldbeschermer niet is uitgeschoven, is de pen niet geactiveerd.

Een Emerade pen die geactiveerd is en met succes een dosis adrenaline heeft afgegeven, vertoont een gekleurde zuiger in het kijkvenster (zichtbaar door het etiket op de pen op te tillen):

150 microgram: geel
300 microgram: groen
500 microgram: blauw.

Als het kijkvenster nog steeds heldere vloeistof vertoont (adrenaline-oplossing), heeft de pen de dosis adrenaline niet met succes afgegeven. **De pijl op het etiket van de pen geeft aan waar het etiket kan worden opgetild om het kijkvenster te zien.**

Verwijder de kap niet tot een injectie nodig is.

Na de injectie blijft een beetje vloeistof achter in de auto-injector. De auto-injector kan niet opnieuw gebruikt worden.

Auto-injectoren zonder naalden (trainerpennen) zijn beschikbaar om te oefenen.
Raadpleeg je arts voor meer details.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt

In geval u een te hoge dosis heeft gebruikt, of wanneer u Emerade per ongeluk in een bloedvat of in een hand heeft geïnjecteerd, moet u **onmiddellijk** medische hulp zoeken.

Uw bloeddruk kan enorm snel stijgen. Overdosis kan een plotse stijging van de bloeddruk veroorzaken, onregelmatige hartslag en opstapeling van vloeistof in de longen waardoor het moeilijk wordt om te ademen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gebaseerd op ervaring met het gebruik van adrenaline maar de frequentie van de bijwerkingen kan niet worden bepaald:

- Hartproblemen zoals onregelmatige en snelle hartslag en pijn in de borststreek,
- Hoge bloeddruk, vernauwen van de bloedvaten
- Zweeten,
- Misselijkheid, overgeven,
- Moeilijk ademen,
- Hoofdpijn, duizeligheid,

- Zwakte, beven,
- Angst, hallucinaties,
- Flauwvallen,
- Veranderingen in bloedwaarden zoals verhoogd bloedsuikergehalte, verminder kalium- en verhoogd zuurgehalte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl (Nederland).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in het plastic bescherm-étui. Het plastic étui met de pen/pennen kan in de kartonnen buitenverpakking worden bewaard.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi Emerade weg na de vervaldatum en vervang de pen. Controleer de oplossing periodiek door het kijkvenster van de pen, door het opheffen van het etiket, om zeker te zijn dat de oplossing helder en kleurloos is. Gooi Emerade weg en vervang de pen als de oplossing verkleurd is of een neerslag bevat.

Inspecteer de auto-injector als deze gevallen is. Vervang de pen wanneer je schade of een lek opmerkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is adrenaline, als tartraat.

Emerade 150 microgram levert 150 microgram adrenaline in 0,15 ml oplossing.

Emerade 300 microgram levert 300 microgram adrenaline in 0,3 ml oplossing.

Emerade 500 microgram levert 500 microgram adrenaline in 0,5 ml oplossing.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriummetabisulfiet (E223), dinatriumedetaat, zoutzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Emerade eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Emerade is een auto-injector die één enkele dosis adrenaline levert. Emerade is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een glazen spuit. Emerade bevat geen latex.

De injector is een witte cilinder waarin een naaldbescherming de naald en het injectiemechanisme bedekt.

Blootgestelde naaldlengte

Emerade 150 microgram: 16 mm

Emerade 300 microgram en Emerade 500 microgram: 23 mm

Verpakkingsgrootten: 1 of 2 voorgevulde pennen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

Fabrikant

Rechon Life Science AB
Soldatorpsvägen 5
P.O. Box 60043
SE-21613 Limhamn
Zweden

In het register ingeschreven onder

Emerade 150 microgram: RVG 116905
Emerade 300 microgram: RVG 116906
Emerade 500 microgram: RVG 116907

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

Oostenrijk: Emerade 150 Mikrogramm, 300 Mikrogramm, 500 Mikrogramm Injektionslösung in einem FertigPen
België, Frankrijk, Luxemburg: Emerade 150 microgrammes, 300 microgrammes, 500 microgrammes, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Tsjechië: Emerade 150 mikrogramů, 300 mikrogramů, 500 mikrogramů
Denemarken: Emerade
Spanje: Emerade 150 microgramos, 300 microgramos, 500 microgramos solución inyectable en pluma precargada
Finland: Emerade 150 mikrogrammaa, 300 mikrogrammaa, 500 mikrogrammaa, a, injektioneste, liuos, esitäytetyssä kynässä
Hongarije: Emerade 150 mikrograma, 300 mikrograma, 500 mikrograma, otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Ierland: Emerade 150 micrograms, 300 micrograms, 500 micrograms, solution for injection in pre-filled pen
Italië: Emerade 150 microgrammi, 300 microgrammi, 500 microgrammi
IJsland: Emerade 150 míkrógrömm, 300 míkrógrömm, 500 míkrógrömm, stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna
Nederland: Emerade 150 microgram, 300 microgram, 500 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Noorwegen: Emerade 150 mikrogram, 300 mikrogram, 500 mikrogram injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt penn
Portugal: Emerade 150 microgramas, 300 microgramas, 500 microgramas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

"Over dit geneesmiddel is gedetailleerde en geactualiseerde informatie beschikbaar door de QR-code te scannen met een QR-lezer, een applicatie (app) voor smartphone of tablet. Dezelfde actuele informatie over het geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL: <www.emerade-bausch.com> en op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)"