

## EpiPen junior 150 microgram/dosis, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 0,5 mg/ml 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is EpiPen junior 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 EpiPen junior en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

EpiPen junior is een steriele oplossing voor injectie in een voorgevulde pen voor injectie in de spier (intramusculair) voor noodsituaties.

EpiPen junior (adrenaline) auto-injectoren zijn bedoeld voor de noodbehandeling van ernstige allergische reacties (anafylaxie) veroorzaakt door allergenen in bijvoorbeeld voedsel, geneesmiddelen, insectensteken of -beten en van ernstige allergische reacties (anafylaxie) in gang gezet door inspanning of door onbekende oorzaken.

EpiPen junior auto-injectoren zijn bedoeld voor onmiddellijke toediening aan patiënten waarvan is vastgesteld dat zij een verhoogd risico hebben op anafylaxie, inclusief individuen met een verleden van anafylactische reacties.

Symptomen die het begin van een extreme allergische reactie aankondigen zijn jeuk van de huid, huiduitslag (zoals bij netelroos), blozen, zwellen van de lippen, keel, tong, handen en voeten, hijgen, piepende ademhaling, misselijkheid, overgeven, buikkrampen en in sommige gevallen het verlies van bewustzijn.

Het medicijn in de auto-injector (de pen) is adrenaline en dit is een geneesmiddel met adrenerge werking.

EpiPen junior werkt rechtstreeks op het cardiovasculaire systeem (hart en bloedvaten) en respiratoir systeem (luchtwegen), en gaat de mogelijke dodelijke anafylactische effecten tegen door snel de bloedvaten te vernauwen, de spieren in de longen te ontspannen om het ademen te verbeteren, het zwellen van slijmvliezen tegen te gaan en de hartslag te stimuleren.

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

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Er is geen reden bekend waarom iemand de EpiPen junior niet zou mogen gebruiken in een allergische noodsituatie.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u astma heeft, heeft u mogelijk een verhoogd risico op een ernstige allergische reactie.

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

Als u voedselallergie heeft is het belangrijk om de ingrediënten te controleren van alles wat u binnenkrijgt (inclusief medicijnen). Zelfs kleine hoeveelheden kunnen ernstige reacties veroorzaken.

Vertel uw arts als u last heeft van

- een hartziekte;
- verhoogde schildklierwerking;
- hoge bloeddruk of suikerziekte;
- verhoogde druk in de ogen (nauwehoekglaucoom);
- ernstige nierfunctiestoornis;
- een prostaattumor;
- hoog calcium- of laag kaliumgehalte in het bloed;
- de ziekte van Parkinson.

Ondanks deze omstandigheden is adrenaline essentieel voor de behandeling van anafylaxie. Patiënten met deze ziekten of iemand die de EpiPen junior moet geven aan een patiënt met een allergische reactie, moeten zorgvuldig geïnstrueerd worden in welke situatie de EpiPen junior moet worden gebruikt.

**De instructies voor het gebruik van EpiPen junior moeten zorgvuldig gevolgd worden**

Dit is met name van belang indien u één van

- geneesmiddelen tegen depressies zoals triciclinen, MAO-inhibitoren, omdat de effecten van adrenaline kunnen worden versterkt
- geneesmiddelen voor de behandeling van hypertensie zoals methyldopa, methyldopa-remmers (COMT-remmers) worden versterkt
- geneesmiddelen die het hart gevoeliger kunnen maken voor adrenaline zoals digitalis en kinidine
- bèta-blokkers voor aandoeningen van het hart of van het centrale zenuwstelsel, omdat deze de werking van adrenaline kunnen versterken
- geneesmiddelen voor schildklier-aandoeningen
- geneesmiddelen die er voor zorgen dat u geen pijn kunt voelen
- geneesmiddelen gebruikt tijdens de bevalling
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij allergische reacties (antihistaminica)
- geneesmiddelen die aangrijpen op het centrale zenuwstelsel

Patiënten met diabetes moeten hun glucose controleren omdat adrenaline de hoeveelheid insuline in het bloed kan verhogen.

### Waarom moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel en drank hebben geen invloed op het gebruik van EpiPen junior. Informeer uw arts wanneer u alcohol gebruikt.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien u zwanger bent aarzel niet om EpiPen junior te gebruiken. Het leven van u en uw baby in gevaar kunnen tijdens zwangerschap.

### Borstvoeding

EpiPen junior heeft naar verwachting geen invloed op borstvoeding.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

### EpiPen junior bevat natriummetabisulfaat

Natriummetabisulfaat kan in zeldzame gevallen tot een ernstige of een moeilijke ademhaling (bronchospasme) veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natriumvrij is.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Als uw arts EpiPen junior voorschrijft, moet u het precies zoals u voorschrijft. U dient er zeker van te zijn dat u het juist gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals u wordt verzocht te gebruiken? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Aangeraden wordt dat uw familieleden, vrienden en collega's (zonder naald) beschikbaar zijn. De TrainerPen en de EpiPen junior worden standaard bij elkaar worden bewaard om veranderingen in de patiënt niet kan bewegen om het risico te verminderen. In geen enkel geval mag een gebruikte pen worden hergebruikt.

Voor opleidings- en demonstratiedoeleinden is de TrainerPen (zonder naald) beschikbaar. De TrainerPen en de EpiPen junior worden standaard bij elkaar worden bewaard om veranderingen in de patiënt niet kan bewegen om het risico te verminderen. In geen enkel geval mag een gebruikte pen worden hergebruikt.

EpiPen junior is bedoeld voor kinderen met een lichaamsgewicht van 15 kg of meer.

Een EpiPen auto-injector met 300 microgram adrenaline is bedoeld voor jongeren en kinderen met een lichaamsgewicht van 15 kg of meer. Voor kinderen met een lichaamsgewicht minder dan 15 kg is EpiPen junior niet bedoeld.

### Dosering

De dosering zal worden vastgesteld door uw arts. De gebruikelijke dosering voor kinderen (15-17 jaar) is 150 microgram adrenaline in de spieren geïnjecteerd.

Volg deze aanwijzingen ALLEEN bij daadwerkelijk gebruik

Pak de auto-injector in het midden vast en nooit bij de uiteinden. Voor een goede toediening kijk goed naar de plaatjes en ga als volgt te werk:

- Houd nooit de duim, vinger of hand op het oranje uiteinde. Druk nooit met uw duim, vingers of hand tegen of op het oranjeuiteinde.
- De naald komt uit het oranjeuiteinde.
- Verwijder de blauwe veiligheidsdop ALLEEN bij daadwerkelijk gebruik



1. Pak de EpiPen junior in de goede hand (de hand waarmee u schrijft) met de duim dicht bij de blauwe veiligheidsdop en maak een vuist rond de EpiPen junior (oranje uiteinde naar beneden).
2. Verwijder de blauwe veiligheidsdop door deze recht omhoog te trekken met de andere hand.



3. Houd het oranje uiteinde van de EpiPen junior op ongeveer 10 cm van het dijbeen. Het oranje uiteinde moet naar de buitenkant van uw dijbeen wijzen.



4. **Stoot** de EpiPen junior loodrecht in het dijbeen, een klik is hoorbaar.
5. Houd de auto-injector 5 seconden stevig tegen het dijbeen. De injectie is nu klaar en het kijkvenster op de auto-injector is verduisterd.



6. Haal de EpiPen junior vervolgens loodrecht uit uw been (de oranje naaldhuls zal uitschuiven en de naald bedekken).

Masseer de injectieplaats *zachtjes* gedurende 10 seconden. Bel 112, vraag om een ambulance, maak melding van anafylaxie.

Een klein belletje kan zichtbaar zijn in de EpiPen junior auto-injector. Deze heeft geen invloed op het gebruik of de effectiviteit.

Ondanks dat de meeste vloeistof (ongeveer 90%) achterblijft in de EpiPen junior, kan deze niet worden hergebruikt. U heeft echter de juiste geneesmiddeldosis gekregen als het oranje uiteinde van de naald is uitgeschoven en het kijkvenster is verduisterd. Berg de EpiPen junior veilig op na gebruik in de bijbehorende koker en neem deze met u mee naar uw arts, het dichtstbijzijnde ziekenhuis of apotheek.

EpiPen is ontworpen voor de behandeling in een noodsituatie. U moet altijd onmiddellijk na het gebruik van EpiPen medische hulp zoeken. Bel 112, vraag om een ambulance, maak melding van "anafylaxie", **zelfs als de symptomen lijken te verbeteren**. U moet naar het ziekenhuis voor observatie en verdere behandeling indien nodig. De allergische reactie kan namelijk op een later tijdstip opnieuw optreden. 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. Als u zich niet goed voelt vraag dan of er iemand bij u blijft totdat de ambulance arriveert.

Bewusteloze patiënten moeten op hun zij worden gelegd in de stabiele zijligging.

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

In geval van een overdosis of per ongeluk een injectie met adrenaline, moet u altijd onmiddellijk medische hulp inroepen.

Daar staat een maand en een jaar. De laatste d

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast o

Bewaar de koker in de kartonnen doos om dez  
of licht ontleedt adrenaline snel en zal roze of  
**af en toe te controleren of deze nog steeds h**  
**als de expiratiedatum bereikt is of eerder al**

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen  
wat u met geneesmiddelen moet doen die u ni  
vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

#### 6. Inhoud van de verpakking en overige in Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is adrenaline.  
De andere stoffen in dit middel zijn natriumch

#### Hoe ziet EpiPen junior eruit en hoeveel zit

Heldere en kleurloze oplossing in een voorgev  
De auto-injector bevat 2 ml oplossing voor inj  
Iedere auto-injector geeft één dosis (0,3 ml) va  
Lengte uitgestoken en verborgen naald is ong

#### Verpakkingsgrootten:

1 auto-injector.  
2 x 1 auto-injector.

#### Houder van de vergunning voor het in de h Vergunninghouder /ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.  
Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

#### Fabrikant

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstrasse 1  
D-61352 Bad Homburg  
Duitsland

#### In het register ingeschreven onder nummer

RVG 125954//32726 L.v.h.: Spanje

#### Dit geneesmiddel wordt in Spanje in de har

ALTELLUS 0,15 niños

#### Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedg