

Folheto informativo: Informação para o doente

Epipen 150 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia  
Adrenalina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Epipen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Epipen
3. Como utilizar Epipen
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Epipen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Epipen e para que é utilizado

Epipen é uma solução estéril numa seringa pré-cheia, para injeção de emergência no músculo (intramuscular).

Epipen destina-se a ser utilizado no tratamento de emergência de reações alérgicas graves (anafilaxia) causadas por alérgenos como, por exemplo, alimentos, medicamentos, picadas ou mordeduras de insetos bem como reações graves desencadeadas por exercício ou causas desconhecidas.

Epipen Auto-injetor é destinado a ser administrado imediatamente nos doentes em risco aumentado de anafilaxia, incluindo indivíduos com antecedentes de reações anafiláticas.

Os sintomas que assinalam o início da reação anafilática incluem: comichão na pele, erupção da pele aumentada (como urticária), vermelhidão, inchaço dos lábios, garganta, língua, mãos e pés, respiração ofegante, rouquidão, náuseas, vômitos, câibras abdominais e nalguns casos, perda de consciência.

O medicamento no Auto-injetor (caneta) é a adrenalina que é um medicamento adrenérgico.

Atua diretamente no sistema cardiovascular (coração e circulação) e respiratório (pulmão), contrariando os efeitos potencialmente fatais da anafilaxia através duma rápida constrição dos vasos sanguíneos, relaxamento dos músculos nos pulmões melhorando a respiração, reduzindo o inchaço e estimulando o batimento cardíaco.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Epipen

### Não utilize Epipen

Não existe nenhuma razão conhecida para não utilizar Epipen durante uma emergência alérgica.

### Advertências e precauções

Se tem asma pode ter um risco aumentado de reação alérgica grave.

Qualquer pessoa que tenha um episódio anafilático deve consultar o seu médico para testar as substâncias às quais podem ser alérgicos, de forma a esta situação ser evitada no futuro. É importante estar consciente que uma alergia a uma substância pode conduzir a alergias a várias substâncias relacionadas.

Se tem alergia a alimentos, é importante verificar os ingredientes em tudo o que ingere (incluindo medicamentos), porque mesmo quantidades pequenas podem causar reações graves.

Fale com o seu médico antes de utilizar Epipen, se tem

- Doença de coração
- Tireoide hiperativa
- Tensão arterial alta
- Diabetes
- Aumento da pressão no seu olho (glaucoma)
- Problemas dos rins graves
- Um tumor na próstata
- Níveis altos de cálcio ou níveis baixos de potássio no seu sangue
- Doença de Parkinson

Apesar destas precauções, a adrenalina é essencial para o tratamento da anafilaxia. Doentes com estas situações ou alguém que esteja na posição de administrar Epipen a um doente que está com uma reação alérgica, deve ser instruído adequadamente em relação às situações em que deve ser administrado.

As instruções de utilização devem ser cuidadosamente seguidas para evitar injeção acidental.

Epipen só deve ser injetado na porção exterior da coxa. Não deve ser injetado na nádega devido ao risco de injeção acidental numa veia.

Advertência: injeção acidental nas mãos ou dedos pode causar uma perda de fornecimento de sangue à zona afetada. Se ocorrer uma injeção acidental nestas áreas, deve dirigir-se imediatamente ao hospital mais próximo para tratamento.

Se tem uma camada espessa de gordura subcutânea, há um risco de uma dose única de Epipen não ser suficiente. Uma segunda injeção poderá ser necessária. Siga cuidadosamente as instruções de utilização dadas na secção 3.

### Crianças e adolescentes

Em crianças com peso inferior a 15 kg:

A adequação de Epipen 150 microgramas tem de ser avaliada pelo médico, individualmente.

A utilização em crianças com peso inferior a 7,5 kg não é recomendada, salvo se a situação puser a vida em perigo e sob recomendação médica.

Crianças e adolescentes com peso superior a 30 kg

Para estes doentes está disponível Epipen 300 microgramas auto-injetor contendo 300 microgramas de adrenalina por dose.

Outros medicamentos e Epipen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante se tomou:

- Antidepressivos, como antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoaminoxidase (inibidores da MAO), uma vez que os efeitos da adrenalina podem ser aumentados.
- Medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson como inibidores da catecol-O-metil transferase (inibidores COMT), e levodopa uma vez que o efeito da adrenalina pode aumentar.
- Medicamentos que podem fazer o coração sensível a batimentos desiguais (arritmia), tais como digitálicos e quinidina.
- Medicamentos beta bloqueantes para doenças cardíacas ou medicamentos para tratar alterações do sistema nervoso, porque podem reduzir o efeito da adrenalina.
- Medicamentos para doenças da tiroide
- Medicamentos para respirar mais facilmente, usados para a asma (teofilina)
- Medicamentos usados no trabalho de parto (oxitocina)
- Medicamentos usados nas doenças alérgicas como a difenidramina ou clorfeniramina (anti-histamínicos)
- Medicamentos que atuam no sistema nervoso (parassimpaticolíticos)

Doentes diabéticos devem monitorizar cuidadosamente os seus níveis de glucose antes de utilizarem o Epipen porque a adrenalina pode afetar a quantidade de insulina produzida pelo organismo, aumentando assim os níveis de glucose no sangue.

Epipen com alimentos, bebidas e álcool

Os alimentos e as bebidas não têm influência na utilização de Epipen.

Informe o seu médico se está a beber álcool uma vez que o efeito da adrenalina pode ser aumentado.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Nas situações em que a vida está em perigo, não hesite em usar Epipen, uma vez que a sua vida e a vida do seu bebé estão em risco.

A experiência da utilização de adrenalina durante a gravidez é limitada.

Amamentação

Epipen não é de esperar ter qualquer efeito nos lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas  
Não relevante.

Epipen contém metabissulfito de sódio (E223) e cloreto de sódio. O metabissulfito de sódio pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves ou dificuldade em respirar (brôncoespasmo).

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Epipen

Quando o seu médico prescrever Epipen, assegure-se que compreendeu a razão porque lhe foi prescrito. Deve ter a certeza que sabe utilizar convenientemente o dispositivo.

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Se não tem a certeza como utilizar, peça ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para lhe repetir as instruções.

Recomenda-se que os seus familiares, cuidadores ou professores também sejam instruídos sobre a utilização correta de Epipen.

Em caso de injeção realizada por um cuidador, a imobilização da perna do doente deve ser assegurada durante a injeção para minimizar o risco de laceração da perna.

Em nenhum caso a agulha usada deve ser reinserta.

Para efeitos de treino e de demonstração, está disponível um dispositivo de formação Epipen Auto-injetor (sem medicamento, sem agulha). O dispositivo de treino e o Epipen Auto-injetor ativo não devem ser rotineiramente transportados em conjunto, a fim de evitar confusão numa situação de emergência.

Epipen destina-se a crianças com um peso entre 15 – 30 kg.

Para adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 30 kg, está disponível o Epipen Auto-Injetor contendo 300 microgramas de adrenalina por dose.

Para crianças com menos de 15 kg de peso ver secção "Crianças e adolescentes" acima.

#### Dosagem

A dose será decidida pelo seu médico, que ajustará a dose para si. A dose pediátrica recomendada (15 – 30 kg) para emergências alérgicas é de 0,15 mg de adrenalina para utilização intramuscular.

Se detetar sinais de reação alérgica aguda, use Epipen imediatamente.

Cada Epipen Auto-injetor liberta uma dose única de 0,3ml de líquido que é igual a 150 microgramas de adrenalina. Após utilização fica um pequeno volume no Auto-Injetor mas este não pode ser reutilizado.

Por vezes uma dose única de adrenalina pode não ser suficiente para reverter completamente os efeitos de uma reação alérgica grave. Por essa razão, o seu médico poderá prescrever mais de um EpiPen para si. Se os sintomas não melhorarem ou se se deteriorarem em 5 – 15 minutos após a primeira injeção, você ou a pessoa que estiver consigo deverá administrar uma segunda injeção de EpiPen. Por essa razão, deverá ter sempre consigo mais de um EpiPen.



#### Como administrar EpiPen

EpiPen está concebido para ser facilmente utilizado por pessoas sem treino médico. EpiPen deve ser aplicado firmemente contra a porção externa da coxa de uma distância de aproximadamente 10 cm. Não é necessário um local preciso na porção externa da coxa. Quando encosta com firmeza o EpiPen à porção externa da coxa, é libertada um êmbolo ativado por uma mola, que empurra a agulha escondida para o músculo da coxa e administra a dose de adrenalina. Se está vestido, o EpiPen pode ser

administrado por cima da roupa.

As instruções de utilização do EpiPen devem ser cuidadosamente seguidas.

EpiPen SÓ deve ser injetado na porção exterior da coxa. Não deve ser injetado na nádega.

#### Instruções de utilização

Familiarize-se com o EpiPen, quando e como deve ser usado (ver figura 1)



Siga as instruções apenas quando está pronto a utilizar

Segure no Auto-Injetor pelo meio, nunca pelas pontas. Para uma administração correta, veja as figuras e siga os seguintes passos:

- Nunca ponha o polegar, dedos ou mão em cima da ponta laranja. Nunca pressione ou empurre a ponta laranja com o polegar, dedos ou mão.
- A agulha sai da ponta laranja
- NÃO remova a capa azul de segurança antes de estar pronto para utilizar.

1. Segure o EpiPen na mão dominante (a mão que utiliza para escrever), com o polegar próximo da capa azul e segure em volta do dispositivo (ponta laranja para baixo).
2. Retire a capa azul de segurança puxando-a para cima a direito com a outra mão.



3. Mantenha o Epipen a uma distância de aproximadamente 10 cm da porção exterior da coxa. A ponta laranja deve estar na direção da porção exterior da coxa.



4. Encoste Epipen firmemente contra a porção exterior da coxa num ângulo reto (ângulo de 90 graus) (ouça o click).  
5. Mantenha firmemente na posição durante 3 segundos. A injeção está agora completa e a janela de visualização do Auto-Injetor está escura.



6. Epipen deve ser removido (a cobertura laranja da agulha distende-se para cobrir a agulha) e deitado fora em segurança.

Massaje suavemente a área injetada durante 10 segundos. Ligue o 112, chame uma ambulância e informe que está com

anafilaxia.

Pode estar presente uma pequena bolha no Epipen Auto-injetor. Não tem influência na eficácia do produto.

A maioria do líquido (cerca de 90%) permanece no Epipen após utilização e não pode ser reutilizado. Contudo, recebeu a dose correta de medicação se a cobertura laranja da agulha estiver distendida e a janela visualizador escura. Deite fora o Epipen em segurança no tubo fornecido e leve-o consigo quando for ao médico, ao hospital ou à farmácia.

Epipen é destinado a tratamento de emergência. Deve sempre pedir ajuda médica imediatamente após ter utilizado Epipen. Ligue o 112, chame uma ambulância e diga "anafilaxia", mesmo se os sintomas parecerem estar a melhorar.

Necessita de ir ao hospital para observação e tratamento adicional se necessário. Isto porque a reação pode surgir novamente mais tarde.

Enquanto espera pela ambulância deve permanecer deitado com os pés levantados, a não ser que esta posição torne a sua respiração ofegante, nesse caso deve sentar-

se. Peça a alguém que fique consigo até a ambulância chegar, no caso de se sentir mal novamente.

Doentes inconscientes devem ser colocados de lado na posição de segurança.

Se utilizar mais Epipen do que deveria

No caso de sobredosagem ou injeção acidental de adrenalina, deve sempre procurar imediatamente ajuda médica.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram reportados casos raros de graves infeções cutâneas e dos tecidos moles (infeção no local de injeção). Caso surjam sinais de infeção no local de injeção como inchaço, vermelhidão, calor ou dor, procure sempre assistência médica imediata.

Foi reportada a injeção acidental das canetas nas mãos ou pés e pode resultar na perda de fornecimento de sangue à área afetada. Em caso de injeção acidental procure sempre assistência médica imediata.

Podem aparecer reações alérgicas em doentes sensibilizados ao sódio, metabissulfito. Em casos raros (pode afetar até 1 em 1000 doentes), foi observada cardiomiopatia de stress em doentes tratados com adrenalina.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): Batimento cardíaco rápido ou irregular, por vezes grave, dor grave no peito, pressão arterial elevada, dificuldades em respirar, palidez, sudação, náusea, vômitos, dor de cabeça, tonturas, fraqueza, tremor e nervosismo ou ansiedade, lesão no local de injeção tal como contusão, hemorragia, vermelhidão.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Epipen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Mantenha o dispositivo dentro da embalagem de cartão para proteger da luz. Quando exposto ao ar ou à luz, a adrenalina deteriora-se rapidamente e torna-se rosa ou castanha. Lembre-se de verificar de vez em quando, o conteúdo do cartucho de vidro no EpiPen Auto-injetor, para ter a certeza que o líquido ainda está transparente e incolor. Substitua o Auto-injetor pela data de validade ou se a solução estiver corada ou contiver precipitado (matéria sólida).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EpiPen

A substância ativa é adrenalina. Cada dose contém 150 microgramas de adrenalina.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, metabissulfito de sódio (E223), ácido clorídrico, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de EpiPen Júnior e conteúdo da embalagem

Solução límpida e incolor em seringa pré-cheia (Auto-injetor)

O Auto-injetor contém 2 ml de solução injetável. Cada Auto-injetor liberta uma dose única (0,3 ml) de 0,15 mg de adrenalina.

Comprimento da agulha protegida e exposta aproximadamente 13 mm.

Embalagens:

1 Auto-injetor

2 x 1 Auto-injetor

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Alemanha



Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Bulgária	Епипен 150 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка
Grécia	EpiPen Jr.
Estónia	Epipen
Itália	Fastjekt 150 microgrammi, soluzione iniettabile in penna preriempita
França	EPIPEN 0,15 mg/ 0,3 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
Roménia	EpiPen 150 micrograme solutje injectabila in stilou preumplut
Irlanda	EpiPen Junior 150 micrograms, Solution for injection in pre-filled pen
Lituânia	Epipen 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Letónia	Epipen 150 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšjircē
Portugal	EpiPen 150 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia
Eslovénia	Epipen za otroke 150 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Suécia	Nepipe Junior 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

Este folheto foi revisto pela última vez em