

EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme
EpiPen 150 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut
EpiPen 300 micrograme soluție injectabilă în stilou preumplut
(adrenalină)
Broșura pacientului

INFORMAȚII DESPRE ANAFILAXIE

1. CE ESTE ANAFILAXIA SAU SOCUL ANAFILACTIC?¹

Anafilaxia sau șocul anafilactic este un tip de reacție alergică severă, ce poate pune viața în pericol. Simptomele pot să apară în câteva secunde sau minute după expunerea la substanța la care sunteți alergic(ă), denumită factor declanșator al alergiei sau alergen.

Șocul anafilactic apare ca urmare a unei reacții puternice a sistemului imunitar al organismului dvs. la o substanță inofensivă, cum ar fi anumite tipuri de alimente. Organismul reacționează și eliberează substanțe chimice pentru a se proteja. Această reacție poate genera simptome ce pot pune în pericol viața.

a) Factori declanșatori comuni ai reacțiilor anafilactice

Alimentele

de ex. arahide, alune, nuci pecan, ouă, soia, pește, crustacee, grâu, lapte. Peste 30% din reacțiile anafilactice severe sunt declanșate de alergeni alimentari.

Veninul de insecte

de ex. albină, viespe, gărgăun, bondar, afectează mai mult de 3% din populația adultă și 1% dintre copii.

Medicamentele

de ex. antibiotice, anestezice, analgezice.

Latexul

de ex. mănuși, plasturi, prezervative.

Stresul fizic (de ex. exercițiile fizice)

Foarte rar, în cazuri excepționale, în combinație cu alți factori.

Cauze idiopatice

Factor declanșator necunoscut.

-

b) Recunoașteți simptomele

În mod normal, o reacție anafilactică este evidentă atunci când apare un disconfort fizic grav. Aceste simptome apar în decurs de câteva minute, deci este foarte important să fie tratate imediat. Reacțiile alergice severe sunt indicate de următoarele simptome:

- Respirație dificilă/zgomotoasă
- Umflare a limbii
- Umflare/senzație de apăsare în gât
- Umflare a feței/buzelor/pleoapelor

- Dificultăți de vorbire și/sau voce răgușită
- Respirație șuierătoare sau tuse persistentă
- Pierderea cunoștinței și/sau colaps
- Piele palidă și lăsată (la copiii mici)

Aceasta nu este o listă completă a simptomelor. Consultați-vă întotdeauna cu medicul dumneavoastră în legătură cu toate aspectele cărora trebuie să le acordați atenție.

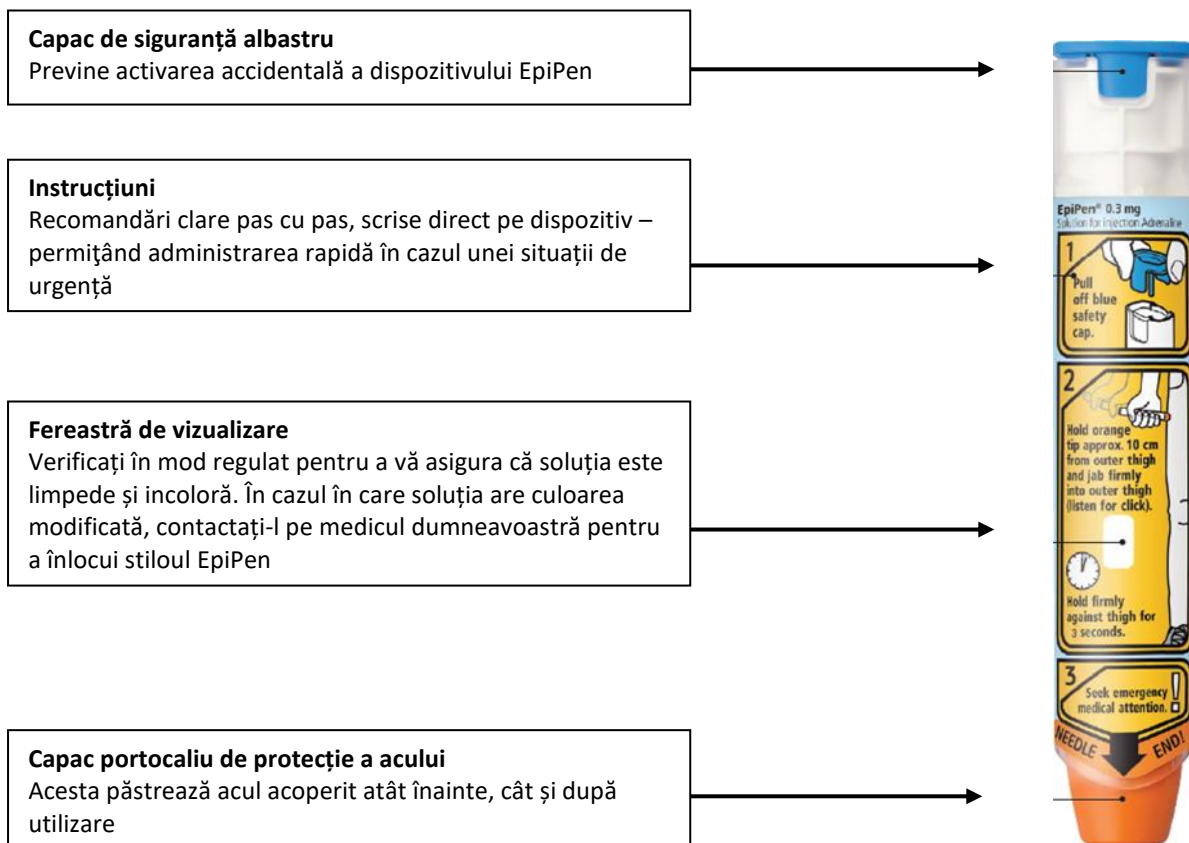
c) Cum să tratați anafilaxia

Trebuie să știți ce factori vă provoacă alergია și să-i evitați întotdeauna. Este foarte important să cunoașteți semnele și simptomele anafilaxiei. Cu toate acestea, în cazul în care aveți o reacție anafilactică, primul lucru pe care trebuie să îl faceți este să vă administrați o injecție intramusculară cu adrenalină pentru a evita agravarea simptomelor, iar apoi să chemați ambulanța. Adrenalina trebuie administrată imediat ce apar simptomele, înainte ca acestea să evolueze în șoc anafilactic (vezi capitolul 1b). Adrenalina provoacă vasoconstricție, ridicând astfel tensiunea arterială, menținând circulația constantă și reducând edemul. Mai mult, adrenalina relaxează bronhiile și atenuează dificultățile de respirație.

2. CE ESTE AUTO-INJECTORUL CU ADRENALINĂ EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme

EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme este un dispozitiv automat de injectare preumplut (stilou injector), de unică folosință, ce permite administrarea de adrenalină în cazul unei reacții alergice grave. Autoinjectorul EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme este conceput pentru a fi utilizat de către pacient, pentru injectarea unei doze standardizate de adrenalină în coapsă, în cazul unei reacții anafilactice care pune viața în pericol. Fiecare stilou injector EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme poate fi folosit o singură dată.

a) Caracteristicile dispozitivului



Verificați fereastra de vizualizare a stiloului injector EpiPen în mod regulat, pentru a vă asigura că soluția este limpede și incoloră.




Carcasa rezistentă de transport, cu capac detașabil
Pentru a asigura transportul în condiții de siguranță și accesul rapid la EpiPen

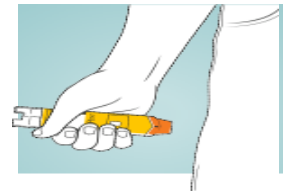
Capacul acului	
Înainte de utilizare	După utilizare
	
Fereastră de vizualizare	
Înainte de utilizare	După utilizare
	


b) Cum se folosește EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme


Scoateți EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme din cutia de transport. Întindeți-vă cu picioarele ușor ridicate, pentru a menține circulația sângelui, sau stați în picioare, dacă respirația este dificilă.


- 

Țineți EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme în mâna cu care vă este mai convenabil, astfel încât degetul mare să fie apropiat de capătul albastru și strângeți în pumn EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme apoi trageți capacul albastru de siguranță.

Rețineți: “Albastru spre cer, portocaliu spre coapsă”.
- 

Țineți **EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme** la o distanță de aprox. 10cm de partea exterioară a coapsei. Vârful portocaliu trebuie să fie către partea exterioară a coapsei.
- 

Înfigeți puternic **EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme** perpendicular pe partea exterioară a coapsei (unghi de 90°). Țineți apăsat pe coapsă timp de 3 secunde.
- 

EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme trebuie îndepărtat și aruncat în siguranță. Învelișul portocaliu al acului va ieși să acopere acul.
- 

Formați 112, chemați ambulanța și anunțați “șoc anafilactic”.

Întindeți-vă sau stați așezat și rugați pe cineva să stea cu dumneavoastră până când sunteți evaluat(ă) de către

medic.

Pacienții inconștienți trebuie să fie așezați în poziția de recuperare.



Puteți afla mai multe accesând site-ul www.epipen.eu și vizionând video clip-ul “Cum să utilizați EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme”.

Întotdeauna să aveți cu dumneavoastră două stilouri injectoare **EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme** — în cazul în care simptomele nu se ameliorează în decurs de 5–15 minute și este necesară administrarea unei a doua doze. Fiecare stilou injector **EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme** poate fi folosit o singură dată.

Explicați-le celor din jur că sunteți predispus să aveți o reacție anafilactică și care este factorul declanșator. Asigurați-vă că familia, prietenii, profesorii și colegii știu să recunoască simptomele de anafilaxie și ce să facă în cazul unei reacții. Asigurați-vă că ei știu unde vă păstrați **EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme** și cum să-l administreze.

Dacă utilizați un dispozitiv EpiPen pentru instructaj, asigurați-vă ca dispozitivul activ și cel de instructaj nu sunt păstrate împreună, pentru a evita confuzia în cazul unei situații de urgență.

3. ÎNTREBĂRI FRECVENTE DESPRE EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme

Î: Care este diferența între EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme ?

R: Ambele conțin adrenalină, dar în cantități diferite. Dacă greutatea dumneavoastră corporală este de peste 30 kg, veți avea nevoie de EpiPen 300 micrograme, iar dacă este situată între 15 kg și 30 kg, veți avea nevoie de EpiPen 150 micrograme. Medicul curant va decide care dintre ele este cel potrivit pentru dvs.

Î: Cum voi ști dacă EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme a avut efect și că am primit adrenalina de care am nevoie?

R: Când înfigeți EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme în coapsă, se vor elibera acul și doza de adrenalină. După ce scoateți stiloul injector EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme, capacul portocaliu se va extinde pentru a acoperi acul, iar fereastra de vizualizare se va închide la culoare. Va mai rămâne puțină adrenalină în stilou, acest lucru fiind perfect normal. Veți începe rapid să simțiți efectul adrenalinei. Rețineți că, fiecare stilou injector EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme poate fi utilizat doar o singură dată.



EpiPen 150 micrograme – Potrivit pentru persoane cu o greutate între 7,5 kg și 25 kg.



Dacă pe fereastră se observă că lichidul are culoarea modificată este necesară înlocuirea autoinjectorului.

Î: Există o bulă de "aer" în EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme; mai poate fi folosit?

R: Bula este un tip de gaz numit azot și este perfect normal să se găsească într-un stilou injector **EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme**. Nu vă faceți griji cu privire la utilizarea stiloului, deoarece bula nu va interfera cu modul în care funcționează.

Î: Cum să păstrez EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme

R: Adrenalina este sensibilă la lumină. Păstrați stiloul injector în cutie, la temperaturi sub 25°C. A nu se păstra în frigider, a nu se congela și a nu se expune la temperaturi ridicate. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Atunci când este expusă la aer sau lumină, adrenalina se degradează rapid și soluția va deveni roz sau maro. Vă rugăm să vă amintiți să verificați periodic conținutul cartușului de sticlă al stiloului injector EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme, pentru a vă asigura că lichidul este încă limpede și incolor. Înlocuiți stiloul injector la data de expirare sau mai devreme, dacă soluția are culoarea modificată sau conține un precipitat (materie solidă).

Î: Cum pot să arunc un stilou EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme expirat, dar care nu a fost folosit?

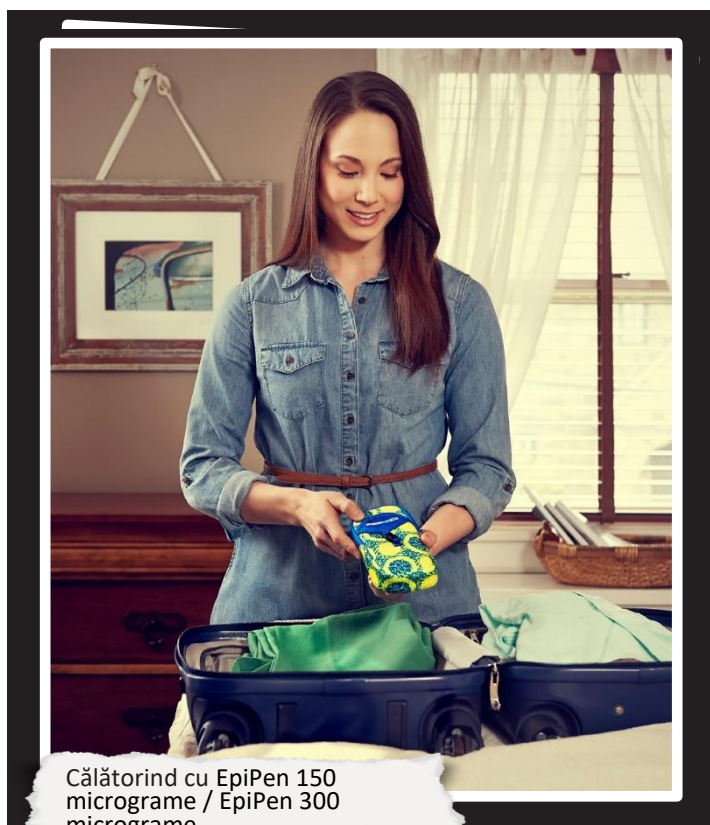
R: Contactați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist, care vor fi în măsură să vă ajute.

Î: Ce fac dacă observ că EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme a expirat?

R: Contactați medicul sau farmacistul cât mai repede posibil, pentru a obține un nou stilou. Setăți-vă o atenționare (sau alarmă pe telefonul mobil) pentru data de expirare, pentru a fi avertizați atunci când stiloul este pe cale să expire.



Pentru orice problemă legată de stiloul injector EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme trebuie să vă contactați medicul sau farmacistul, care vă vor putea da sfaturi.



Călătorind cu EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme

Î: Ce trebuie să iau în considerare legat de stiloul EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme, atunci când călătoresc?

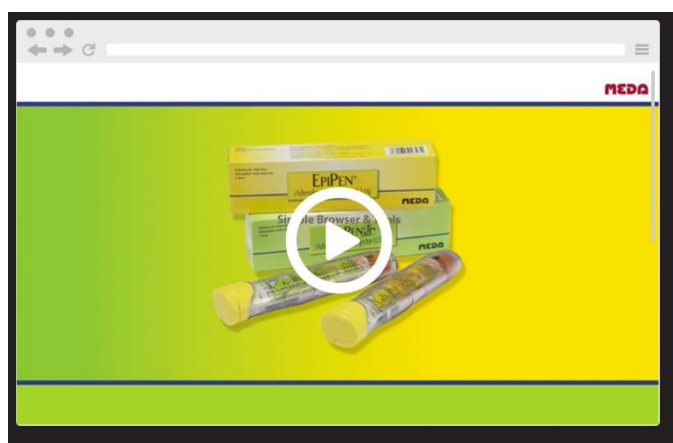
R: Asigurați-vă că aveți suficient de multe dispozitive cu dumneavoastră, deoarece există țări în care este dificil să obțineți un stilou EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme. Mai mult, unele companii aeriene solicită un certificat medical de la medicul dumneavoastră înainte de a putea zbura. Informați compania aeriană, înainte de zbor, în cazul în care acest lucru este necesar.

4. INSTRUIȚI-VĂ PRIVIND UTILIZAREA STILOULUI INJECTOR EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme

Pentru a vă instrui în mod direct în ceea ce privește utilizarea EpiPen 150 micrograme / EpiPen 300 micrograme scanați următorul cod QR folosind un cititor de coduri QR (de ex. i-ngma) sau intrați pe www.epipen.eu.



Clip demonstrativ EpiPen



MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
Bad Homburg
Germania, 61352
www.epipen.eu

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

BGP Products SRL

Reprezentanța România

Cladirea Equilibrium 1, Strada Gara Herăstrău nr.2, etaj 3

020334, Sector 2, București,

Telefon: 0372.579.004; Fax: 0371.600.328;

e-mail: pv.romania@viatris.com

Referință:

1. Mod. n. Lieberman P et al. *J Allergy Immunol* 2010 126: 477-80