

Prospect: Informații pentru utilizator**EpiPen Neo 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
(auto-injector)
adrenalină (epinefrină)**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este EpiPen Neo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EpiPen Neo
3. Cum să utilizați EpiPen Neo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează EpiPen Neo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este EpiPen Neo și pentru ce se utilizează

EpiPen Neo este o soluție sterilă în stilou injector preumplut (auto-injector) pentru injectarea de urgență în mușchi (intramuscular).

EpiPen Neo auto-injector este utilizat pentru tratamentul de urgență al reacțiilor alergice severe (anafilaxie), cauzate de alergeni, de exemplu înțepături sau mușcături de insecte, alimente, medicamente sau alți alergeni sau induse de exercițiul fizic sau de cauze necunoscute.

Cum funcționează EpiPen Neo auto-injector

Substanța activă conținută în EpiPen Neo auto-injector este adrenalina (epinefrina), care este un medicament adrenergic. Acesta acționează direct asupra sistemului cardiovascular (inimă și circulația sângelui) și respirator (plămâni), contracarând efectele potențial letale de anafilaxie prin constricția rapidă a vaselor de sânge, relaxând mușchii de la nivelul plămânilor pentru a îmbunătăți respirația, reducând edemul și stimulând bătăile inimii.

Reacția anafilactică poate apărea în câteva minute după expunere și se poate manifesta prin: mâncărimi ale pielii; erupție pe piele (asemănătoare urticariei); înroșirea pielii; umflare a buzelor, gâtului, limbii, mâinilor și picioarelor; respirație șuierătoare; răgușeală; greață; vărsături; crampe abdominale și, în unele cazuri, pierderea conștienței.

Reacția reprezintă rezultatul încercării organismului de a se proteja împotriva alergenului (substanța străină care provoacă alergia), prin eliberarea unor substanțe chimice în fluxul sanguin. Uneori, cauza reacției alergice nu este cunoscută.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați EpiPen Neo

Atenționări și precauții

Nu există niciun motiv cunoscut pentru care nu trebuie să se utilizeze EpiPen Neo auto-injector în timpul unei situații de urgență alergice.

Dacă ați avut un episod de anafilaxie, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră în legătură cu testarea substanțelor la care puteți fi alergic, astfel încât să fie evitate în mod strict în viitor. Este foarte important a se avea în vedere faptul că o alergie la una din substanțe poate duce la alergii la un număr de substanțe înrudite.

Înainte de a fi necesar să utilizați EpiPen Neo auto-injector, trebuie să discutați în detaliu cu medicul dumneavoastră sau cu un profesionist din domeniul sănătății instrucțiunile pentru pacient și modul de utilizare al auto-injectorului.

Dacă aveți astm bronșic puteți avea un risc crescut de reacții alergice severe.

Dacă aveți alergie la alimente, este important să verificați ingredientele la orice ingerați (inclusiv medicamente) deoarece chiar cantități mici pot cauza reacții severe.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți :

- probleme cu inima (afecțiuni ale inimii)
- tensiune arterială mare
- o tiroidă foarte activă (hipertiroidism)
- diabet zaharat
- o presiune crescută în ochi (glaucom)
- probleme severe cu rinichii
- o tumoră la prostată (adenom de prostată care determină retenție urinară)
- o concentrație mare de calciu sau o concentrație mică de potasiu în sânge
- boală Parkinson

De asemenea, există un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse dacă sunteți vârstnic sau gravidă.

Cu toate că există aceste preocupări, adrenalina este esențială pentru tratamentul anafilaxiei. Pacienții cu astfel de probleme, sau oricine este în situația de a administra EpiPen Neo auto-injector unui pacient cu reacție alergică, trebuie să fie instruiți în mod corespunzător cu privire la situațiile în care acesta trebuie să fie administrat.

Manipularea EpiPen Neo auto-injector

Instrucțiunile de utilizare trebuie respectate cu atenție pentru a evita injectarea accidentală.

EpiPen Neo auto-injector **trebuie injectat numai în partea exterioară a coapsei**. Acesta nu trebuie să fie injectat în fesă.

Atenționări: Injectarea accidentală în mâini sau degete poate duce la pierderea aportului de sânge în zona afectată. Dacă se efectuează în mod accidental o injectare în aceste zone, trebuie să mergeți imediat la cel mai apropiat departament de urgență al unui spital pentru tratament.

Dacă aveți un strat gros de țesut adipos subcutanat, există riscul ca adrenalina să nu ajungă în țesutul muscular și este posibil ca o singură doză de EpiPen Neo auto-injector să nu fie suficientă în acest caz. Este posibil să fie necesară o a doua injecție; prin urmare, trebuie să aveți asupra dumneavoastră două auto-injectoare. Respectați cu atenție instrucțiunile de utilizare din secțiunea 3.

Copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu greutate peste 30 kg:

Doza uzuală este de 300 micrograme pentru administrare intramusculară. Copiilor și adolescenților cu greutatea corporală peste 30 kg trebuie să li se prescrie EpiPen Neo 300 micrograme auto-injector, care conține 300 micrograme de adrenalină per doză.

Copii cu greutate cuprinsă între 15 kg și 30 kg

EpiPen Neo 150 micrograme auto-injector, care conține 150 micrograme de adrenalină per doză este adecvat pentru copiii cu greutatea corporală cuprinsă între 15 kg și 30 kg.

Copii cu greutate sub 15 kg:

Decizia utilizării EpiPen Neo 150 micrograme auto-injector trebuie luată de către medic, pentru fiecare caz în parte. Administrarea la copii cu greutate sub 7,5 kg nu este recomandată, decât în cazuri în care este pusă viața în pericol și sub supraveghere medicală.

EpiPen Neo auto-injector împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este foarte important mai ales dacă luați oricare dintre următoarele:

- Medicamente care pot determina tulburări ale ritmului bătăilor inimii (aritmii), cum sunt digitalicele și chinidina.
- Antidepresive, cum sunt antidepresivele triciclice sau inhibitori de monoaminoxidază (IMAO), deoarece efectele adrenalinei pot fi crescute.
- Medicamente pentru tratamentul bolii Parkinson, cum sunt inhibitori ai catecol-O-metil transferazei (inhibitori COMT) și levodopa, deoarece efectul adrenalinei poate fi crescut.
- Medicamente pentru boli de inimă sau medicamente utilizate pentru a trata afecțiuni ale sistemului nervos denumite medicamente alfa- sau beta-blocante, deoarece acestea pot reduce efectul adrenalinei.
- Medicamente pentru afecțiuni ale tiroidei
- Medicamente care te fac să respiri mai ușor, utilizate pentru astmul bronșic (teofilina)
- Medicamente utilizate în timpul travaliului la naștere (oxitocina)
- Medicamente care acționează asupra sistemului nervos (parasimpatolitice)
- Medicamente utilizate pentru tratarea alergiilor, cum sunt difenhidramina sau clorfeniramina (antihistaminice)

Dacă sunteți diabetic trebuie să vă monitorizați cu atenție concentrația de zahăr din sânge după utilizarea EpiPen Neo auto-injector, deoarece adrenalina poate afecta cantitatea de insulină produsă de organism, crescând astfel concentrația de zahăr din sânge.

EpiPen Neo împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele sau băuturile nu au nicio influență asupra utilizării EpiPen Neo auto-injector.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați consumat alcool, deoarece efectul adrenalinei poate fi crescut.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Există o experiență limitată în urma utilizării adrenalinei în timpul sarcinii.

Într-o situație de urgență ce poate pune viața în pericol, nu ezitați să utilizați EpiPen Neo auto-injector, deoarece viața dumneavoastră și viața copilului dumneavoastră pot fi în pericol.

Alăptarea

Nu este de așteptat ca EpiPen Neo auto-injector să aibă vreun efect asupra sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu va fi afectată de administrarea unei injecții de adrenalină. Cu toate acestea, nu trebuie să conduceți vehicule, deoarece este posibil să prezentați în continuare simptome ale unei reacții anafilactice.

EpiPen Neo conține metabisulfid de sodiu (E223).

Metabisulfitul de sodiu poate provoca rareori reacții de hipersensibilitate severe sau dificultăți la respirație (bronhospasm).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu"

3. Cum să utilizați EpiPen Neo

Numai pentru o singură utilizare.

EpiPen Neo auto-injector este destinat administrării imediate (auto-administrare) exclusiv ca terapie de urgență de susținere și nu înlocuiește asistența medicală imediată.

EpiPen Neo auto-injector trebuie administrat de îndată ce sunt recunoscute simptomele anafilaxiei.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează, poate fi administrată o a doua injecție cu un alt EpiPen Neo auto-injector, la 5–15 minute după prima administrare. Trebuie să aveți asupra dumneavoastră în permanență două stilouri injectoare EpiPen Neo.

Apelați imediat 112 (serviciile locale de urgență), chiar dacă simptomele se ameliorează după administrarea injecției.

Stilourile injectoare EpiPen Neo trebuie înlocuite imediat după utilizare.

Doze

Doza va fi stabilită de către medicul dumneavoastră, care v-o va ajusta individual.

Copii și adolescenți

Doza uzuală la copii cu o greutate corporală cuprinsă între 15 kg și 30 kg este de 150 micrograme adrenalină per doză, disponibilă în EpiPen Neo 150 micrograme auto-injector.

Pentru copiii cu greutatea între 7,5 kg și sub 15 kg, decizia utilizării EpiPen Neo auto-injector trebuie evaluată individual de către medic.

Utilizarea la copii cu greutatea sub 7,5 kg nu este recomandată, cu excepția situațiilor care pun viața în pericol și numai la recomandarea medicului.

Pentru adulți, copii și adolescenți cu greutatea peste 30 kg, este disponibil EpiPen Neo auto-injector cu 300 micrograme de adrenalină pentru administrare intramusculară.

Dacă observați semne ale unei reacții alergice acute, utilizați imediat EpiPen Neo auto-injector.

Uneori, o singură doză de adrenalină poate să nu fie suficientă pentru a inversa complet efectele unei reacții alergice. Din acest motiv, medicul vă poate prescrie mai mult de un stilou injector EpiPen Neo. Dacă simptomele nu s-au îmbunătățit sau s-au agravat în 5-15 minute de la prima injecție, fie dumneavoastră, fie persoana care vă însoțește trebuie să administreze o a doua injecție. **Din acest motiv, trebuie să aveți asupra dumneavoastră în permanență două stilouri injectoare EpiPen Neo.**

Se recomandă ca membrii familiei, persoanele care vă îngrijesc sau profesorii să fie, de asemenea, instruiți cu privire la utilizarea corectă a EpiPen Neo auto-injector.

Informații importante - Înainte de utilizare:

- Este disponibil un dispozitiv EpiPen Neo Trainer (de învățare) pentru EpiPen Neo auto-injector. EpiPen Neo Trainer are culoarea gri. Acesta nu conține medicament și nu are ac.
- Exersați periodic utilizarea cu EpiPen Neo Trainer, dar purtați întotdeauna asupra dumneavoastră stilourile injectoare EpiPen Neo în caz de urgență alergică (anafilaxie).
- Dacă urmează să administrați EpiPen Neo unui copil mic, solicitați unui profesionist din domeniul sănătății să vă arate cum să imobilizați corect piciorul în timpul administrării dozei.
- Nu încercați să demontați stiloul injector EpiPen Neo.
- Nu scăpați stiloul injector EpiPen Neo. Dacă acesta este scăpat, verificați dacă prezintă deteriorări sau scurgeri. Contactați medicul dumneavoastră pentru înlocuirea stiloului injector dacă observați sau suspectați deteriorări sau scurgeri.
- **Păstrați stiloul injector EpiPen Neo și toate medicamentele în locuri care nu sunt la vederea și îndemâna copiilor.**

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de a fi necesar să îl utilizați, familiarizați-vă pe deplin cu EpiPen Neo stilou injector (consultați diagrama), precum și cu momentul și modul în care trebuie utilizat.

Pentru urgențe alergice (Anafilaxie)

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza EpiPen Neo auto-injector.

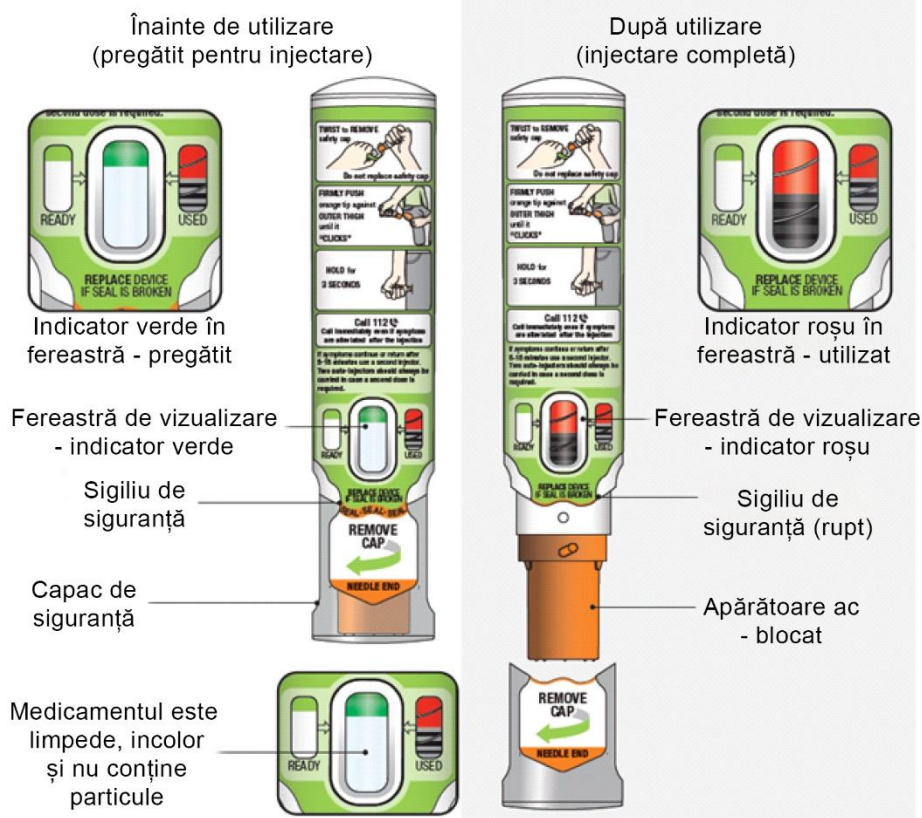
Atunci când medicul dumneavoastră vă prescrie EpiPen Neo auto-injector, trebuie să vă asigurați că înțelegeți motivul pentru care v-a fost prescris. Trebuie să fiți sigur că știți exact cum să utilizați dispozitivul. Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Dacă aveți orice nelămuriri privind modul de utilizare, solicitați medicului, asistentei medicale sau farmacistului să vă explice din nou instrucțiunile.

Se recomandă ca membrii familiei, persoanele care vă îngrijesc sau profesorii să fie, de asemenea, instruiți cu privire la utilizarea corectă a EpiPen Neo auto-injector. În cazul în care injecția este administrată de un îngrijitor, piciorul trebuie imobilizat în timpul administrării pentru a reduce riscul de leziuni la nivelul piciorului.

Urmați aceste instrucțiuni numai atunci când sunteți pregătit să utilizați dispozitivul.

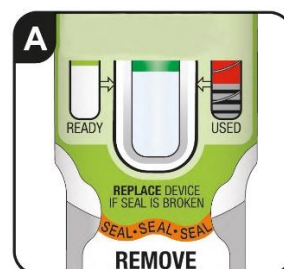
Dacă aveți întrebări, adresați-vă unui profesionist din domeniul sănătății.

150 micrograme stilou injector



Inspectați stiloul injector EpiPen Neo

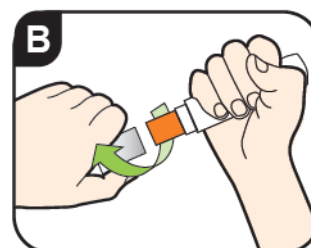
- Verificați medicamentul prin fereastra de vizualizare a auto-injectorului (vezi Figura A) și asigurați-vă că este limpede, incolor și fără particule.
- Verificați sigiliul de siguranță (vezi Figura A) pentru semne de manipulare. Înlocuiți auto-injectorul dacă sigiliul este rupt.
- Verificați data de expirare aflată în panoul negru de pe partea laterală a auto-injectorului EpiPen Neo. Înlocuiți auto-injectorul dacă data de expirare a fost depășită.



O doză de EpiPen Neo necesită 2 etape: Pregătire și Administrare

Pregătire

- 1 Scoateți stiloul injector din cutie.
- 2 Citiți Instrucțiunile de utilizare de pe eticheta stiloului injector.
- 3 Rotiți pentru a îndepărta capacul de siguranță (vezi Figura B).



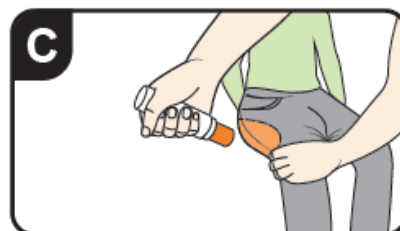
Nu îndepărtați capacul de siguranță dacă nu vă pregătiți pentru o injecție.

Notă:

- Capacul de siguranță este conceput să fie fixat strâns. Rotiți ferm pentru a-l îndepărta.
Nu repuneți capacul de siguranță după ce a fost îndepărtat.
- Pentru a evita o injecție accidentală, nu puneți niciodată degetul mare, degetele sau mâna peste vârful portocaliu. Dacă are loc o injecție accidentală, solicitați imediat ajutor medical.

Administrare

- 4 Țineți ferm piciorul în poziție (dacă administrați unui copil) (vezi Figura C).



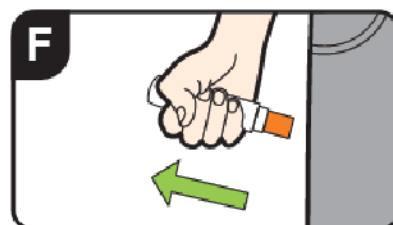
- 5 Împingeți ferm auto-injectorul pe partea exterioară a coapsei până când auziți un clic (vezi Figura D). Clicul indică faptul că injecția a început. Stiloul injector poate fi utilizat prin haine/pantaloni.



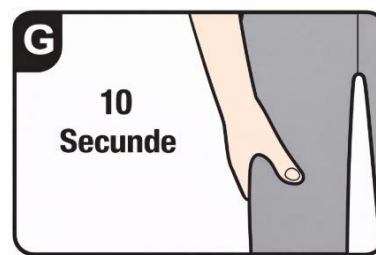
- 6 Mențineți în poziție timp de 3 secunde (numărați încet 1, 2, 3) (vezi Figura E). Injecția este acum completă.



- 7 Îndepărtați stiloul injector de la locul injectării (vezi Figura F). Vârful portocaliu se va extinde pentru a acoperi acul și va bloca fereastra de vizualizare cu un indicator roșu.



8 Masați locul injectării timp de 10 secunde (vezi Figura G).



Apelați imediat serviciile de urgență (112) chiar dacă simptomele se ameliorează după injecție. Solicitați asistență medicală imediată, cereți o ambulanță și menționați „anafilaxie” (pronunțat a-na-fi-la-xi-e).

Rețineți că este posibil să aveți nevoie de un al doilea auto-injector.

- O a doua doză de adrenalină poate fi necesară dacă simptomele continuă sau reapar după 5–15 minute. Repetați pașii 1–8 dacă este necesară o a doua doză.
- Trebuie să aveți întotdeauna asupra dumneavoastră două stilouri injectoare, în cazul în care este necesară o a doua doză.

Informații importante – După injectare

- Sunați la 112, chiar dacă simptomele se ameliorează după injecție. Va fi necesar să mergeți la spital pentru monitorizare și tratament suplimentar, după caz, deoarece reacția poate reapărea ulterior.
- În timp ce așteptați ambulanța, trebuie să stați întins(ă) cu picioarele ridicate, cu excepția cazului în care acest lucru vă îngreunează respirația; în acest caz, stați în poziție de șezut. Rugați pe cineva să rămână cu dumneavoastră până la sosirea ambulanței, în caz că vă simțiți din nou rău.
- Pacienții inconștienți trebuie așezați pe o parte, în poziția de recuperare.

Informații importante – După utilizare

- EpiPen Neo auto-injector este un dispozitiv injectabil de unică folosință, care administrează o doză fixă de adrenalină.
- **Stiloul injector nu poate fi reutilizat.** Nu încercați să reutilizați stiloul injector EpiPen Neo după ce a fost activat.
- După utilizare, capacul de siguranță nu mai poate fi repus.
- Doza corectă a fost administrată dacă vârful portocaliu al acului este extins și fereastra de vizualizare este blocată de un indicator roșu.

Eliminare și înlocuire:

- Informați un profesionist din domeniul sănătății că ați primit o injecție cu adrenalină. Arătați unde a fost administrată injecția.
- Duceți stiloul injector EpiPen Neo utilizat la un profesionist din domeniul sănătății pentru verificare și eliminare corespunzătoare.
- După utilizare, solicitați un înlocuitor.

Dacă utilizați mai mult EpiPen Neo decât trebuie

În caz de supradozaj sau injectare accidentală de adrenalină, trebuie să solicitați întotdeauna ajutor medical imediat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate cazuri rare de infecții ale pielii sau ale țesuturilor moi (infecții la locul injectării). În cazul în care apar semne de infecție la locul injectării cum sunt umflături, înroșire, căldură locală sau durere, solicitați imediat ajutor medical.

Au fost raportate cazuri de injectare accidentală a stiloului injector în mâini sau picioare, care pot duce la reducerea fluxului sanguin în zona afectată. În caz de injectare accidentală, solicitați întotdeauna imediat asistență medicală.

Reacții alergice pot apărea la pacienții cu sensibilitate la metabisulfid de sodiu.

Rare: (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane) la pacienții tratați cu adrenalină s-a observat afectarea mușchiului inimii (cardiomiopatia de stres).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Neliniște și nervozitate sau anxietate
- Durere de cap
- Amețeli
- Tremor
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii (palpitații, aritmie cardiacă)
- Conracții neregulate și necoordonate ale camerelor inferioare ale inimii (fibrilație ventriculară)
- Durere severă în piept
- Bătăi rapide ale inimii uneori severe
- Tensiune arterială mare
- Paloare
- Dificultăți de respirație
- Greață, vărsături
- Transpirație
- Slăbiciune
- Infecție la locul injectării, vânătăi la locul injectării, sângerare, decolorare, înroșire a pielii, senzație de rece, amorțeală și leziuni scheletale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează EpiPen Neo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C. A nu se păstra la frigider sau congela.

A se proteja de lumină, **a nu se** expune la frig sau căldură excesivă. De exemplu, **nu** depozitați în torpedoul autovehiculului.

A se păstra stiloul injector în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Soluția se închide la culoare la expunerea la aer sau lumină. **Vă rugăm să vă amintiți să verificați conținutul seringii din stiloul injector preumplut EpiPen Neo în mod regulat pentru a vă asigura că soluția este încă limpede și incoloră. Înlocuiți stiloul injector la data de expirare sau mai devreme, dacă soluția prezintă modificări de culoare sau conține un precipitat (materie solidă).**

Inspectați stiloul injector dacă a fost scăpat. Înlocuiți-l dacă observați deteriorări sau scurgeri.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține EpiPen Neo

Substanța activă este adrenalina. Fiecare stilou injector preumplut cu 0,3 ml soluție conține adrenalină tartrat echivalent cu adrenalină (epinefrină) 150 micrograme.

Celelalte componente sunt:

Metabisulfid de sodiu (E223)

Clorură de sodiu

Edetat disodic

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

Cum arată EpiPen Neo și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă limpede și incoloră, într-un stilou injector preumplut (auto-injector). Auto-injectorul conține o seringă din sticlă integrată într-un stilou injector din plastic.

EpiPen Neo auto-injector conține 0,3 ml soluție injectabilă. Fiecare stilou injector eliberează o singură doză de adrenalină tartrat, echivalentă cu adrenalină (epinefrină) 150 micrograme.

Lungimea acului după activare (expus și protejat) este de aproximativ 13,5 mm.

Mărimi de ambalaj:

1 stilou injector preumplut

2 x 1 stilouri injectoare preumplute

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viartis Healthcare Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

DUBLIN

Irlanda

Fabricantul

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

Bad Homburg 61352
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumirea comercială
Suedia	EpiPen Jr. Twist 150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld autoinjektor
Austria	EpiPen N Junior 150 Mikrogramm, Injektionslösung in einem FertigPen
Estonia	Epixust
Letonia	Epixust 150 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē
Lituania	Epixust 150 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje
Cehia	EpiPen Jr. Neo
Cipru	Epipen Junior 150 micrograms Solution for injection in prefilled pen
Ungaria	EpiPen Neo Junior 150 mikrogramm oldatos injekció előre töltött tollban
Irlanda	Epipen Evo Junior 150 microgram solution for injection in pre-filled pen
Italia	Epipen
Malta	Epipen Junior 150 micrograms Solution for injection in prefilled pen
Polonia	EpiPen Junior
România	EpiPen Neo 150 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut
Slovacia	EpiPen Neo Jr. 150 mikrogramov injekčný roztok v naplnenom pere
Slovenia	Epipen ADR za otroke 150 mikrogramov/ 0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku
Spania	Altellus Neo 150 microgramos niños, solución inyectable en pluma precargada
Bulgaria	EpiPen N Junior 150 micrograms solution for injection in prefilled pen
Țările de Jos	EpiPen Evo Junior 150 microgram, oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 0,5 mg/ml
Grecia	Epipen Junior 150 micrograms Solution for injection in prefilled pen
Belgia	EpiPen Next Junior 150 microgram oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
Croația	ORDUXATO za djecu 0,15 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici
Franța	ADRENALINE VIATRIS 0,15 mg/0,30 ml, solution injectable en stylo pré-rempli
Danemarca	EpiPen Jr. Neo
Islanda	EpiPen Jr. Neo
Finlanda	Epinadren Junior 150 mikrogrammaa, injektioneste, liuos, esitäytetty kynä
Norvegia	EpiPen Jr. Neo 150 mikrogram injeksjonsvæ
Portugalia	Epipen N 150 microgramas, solução injetável em seringa précheia

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2026.