

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EpiPen Neo 300 micrograme soluție injectabilă în stilou injector preumplut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține adrenalină (epinefrină) 1000 micrograme.

Fiecare stilou injector preumplut cu 0,3 ml soluție conține adrenalină tartrat echivalent cu adrenalină (epinefrină) 300 micrograme.

Excipient cu efect cunoscut:

Fiecare stilou injector preumplut conține metabisulfid de sodiu 0,3 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în stilou injector preumplut (Auto-Injector).

Soluție limpede și incoloră, fără particule vizibile.

Intervalul de pH este 2,8 - 4,5.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

EpiPen Neo (adrenalină) auto-injector este indicat în tratamentul de urgență al reacțiilor alergice severe (anafilaxie) de exemplu la înțepături de insecte sau mușcături, alimente, medicamente și alți alergeni precum și al anafilaxiei idiopatice sau induse de efortul fizic.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Deoarece EpiPen Neo auto-injector este destinat exclusiv tratamentului de urgență, pacienții trebuie instruiți să solicite imediat asistență medicală. Doza inițială trebuie administrată de îndată ce simptomele de anafilaxie sunt recunoscute.

În absența ameliorării clinice sau în cazul apariției deteriorării stării clinice se poate administra o a doua injecție cu EpiPen Neo auto-injector, la 5-15 minute după prima injecție. Se recomandă ca pacienților să li se prescrie două EpiPen Neo auto-injector pe care să le aibă în permanență cu ei.

Pacientul trebuie evaluat medical după administrare, în vederea instituirii măsurilor adecvate pentru evaluare și/sau tratament ulterior.

Medicul care a prescris EpiPen Neo auto-injector trebuie să se asigure că pacientul înțelege indicațiile de utilizare și metoda corectă de administrare. Prin urmare, medicul trebuie să discute în detaliu cu pacientul prospectul, manipularea corectă a auto-injectorului și posibilele simptome ale unui șoc anafilactic.

Adulți

Doza uzuală este de 300 micrograme pentru administrare intramusculară.

Copii și adolescenți

Doza uzuală pentru copii și adolescenți este de 0,01 mg / kg greutate corporală. Cu toate acestea, medicul curant are posibilitatea de a prescrie o doză mai mare sau mai mică, pe baza unei evaluări atente a fiecărui pacient și ținând cont de caracterul de a pune viața în pericol al reacțiilor pentru care a fost prescris acest medicament. O doză sub 150 micrograme nu poate fi administrată cu EpiPen Neo auto-injector. Medicul trebuie să ia în considerare utilizarea altor forme farmaceutice de adrenalină injectabilă dacă dozele mai mici sunt considerate a fi necesare pentru copiii mici.

Copii și adolescenți cu greutate de peste 30 kg :

Doza uzuală este de 300 micrograme pentru administrare intramusculară.

Copiii cu greutate cuprinsă între 15 kg și 30 kg*:

Doza uzuală este de 150 micrograme pentru administrare intramusculară.

* Pentru acești pacienți este disponibil EpiPen Neo 150 micrograme auto-injector care conține adrenalină 150 micrograme per doză. EpiPen Neo 300 micrograme nu este adecvat pentru copii < 30 kg.

Copii cu greutate sub 15 kg:

Decizia utilizării EpiPen Neo 150 micrograme trebuie luată pentru fiecare persoană în parte. Utilizarea în cazul copiilor cu o greutate mai mică de 7,5 kg nu este recomandată decât într-o situație ce poate pune în pericol viața și sub supraveghere medicală.

Mod de administrare

Pentru o singură utilizare.

EpiPen Neo auto-injector (adrenalină) este destinat pentru administrare imediată la pacienți care sunt predispuși să prezinte un risc crescut de anafilaxie, la primele semne de anafilaxie.

Doza eliberată de auto-injectorul EpiPen Neo (0,3 ml, echivalent cu 300 micrograme) trebuie administrată intramuscular, în regiunea antero-laterală a coapsei, nu în regiunea fesieră. EpiPen Neo este conceput pentru a fi injectat prin îmbrăcăminte sau direct în piele. Vezi punctul 6.6 pentru instrucțiuni detaliate de utilizare.

Vezi punctul „4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare” și punctul “6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare”.

Pacientul/persoana care are grijă de pacient trebuie să fie informat/informată în legătură cu fiecare utilizare a EpiPen Neo auto-injector:

- Trebuie să sune pentru asistență medicală imediată, să solicite o ambulanță și să declare ”anafilaxia” **chiar dacă simptomele par a se îmbunătăți (vezi pct. 4.4)**
- Pacienții conștienți, de preferat, trebuie să stea întinși cu picioarele ridicate, dar trebuie să se așeze în poziție șezând dacă apar dificultăți la respirație. Pacienții inconștienți trebuie așezați pe o parte, în poziția de siguranță.

- Pacientul, dacă este posibil, trebuie să rămână în prezența unei alte persoane până la venirea asistenței medicale.

4.3 Contraindicații

Nu sunt cunoscute contraindicații absolute pentru utilizarea EpiPen Neo în timpul unei reacții alergice de urgență.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Instrucțiuni pentru pacient

Toți pacienții cărora li se prescrie EpiPen Neo auto-injector trebuie să fie complet instruiți pentru a înțelege indicațiile pentru utilizare și modul corect de administrare (vezi pct. 6.6). Este recomandat cu fermitate, de asemenea, ca persoanele apropiate pacienților (de exemplu părinți, aparținători, profesori) să fie instruite pentru utilizarea corectă a EpiPen Neo în cazul în care este nevoie de aportul lor în situații de urgență.

Pacientul trebuie să fie instruit pentru a apela 112 (numărul local de urgență) și pentru a solicita o ambulanță, trebuie să declare anafilaxie și să solicite asistență medicală de urgență imediat după administrarea primei doze, în scopul de a avea o monitorizare atentă a episodului anafilactic și continuarea tratamentului după cum este necesar.

EpiPen Neo auto-injector trebuie injectat în partea antero-laterală a coapsei. Pacienții trebuie sfătuiți să nu injecteze în fesă.

În cazul injectării efectuate de un aparținător, în timpul injectării trebuie să se asigure imobilizarea piciorului pacientului, pentru a reduce riscul de plăgi la nivelul piciorului, îndoirea acului sau alte leziuni. În niciun caz acul folosit nu trebuie reintrodus.

La pacienții cu pli adipos subcutanat gros, există riscul ca adrenalina să nu atingă țesutul muscular rezultând un efect suboptimal (vezi pct. 5.2). Poate fi necesară o a doua injecție cu un EpiPen Neo auto-injector suplimentar (vezi pct. 4.2).

Pacienții trebuie avertizați în legătură cu alergenii de care se leagă episoadele lor alergice și trebuie investigați atunci când este posibil astfel încât alergenii lor specifici să fie caracterizați.

A fost raportată injectarea accidentală în mâini sau picioare, fapt ce a determinat ischemie periferică. Pacienții pot necesita tratament constând în vasodilatație în urma injectării accidentale, precum și tratament suplimentar adecvat pentru anafilaxie.

Pacienții cu astm bronșic concomitent pot avea un risc crescut de reacție anafilactică severă.

Boli concomitente

De obicei, adrenalina este administrată cu precauție extremă la pacienții care au o afecțiune cardiacă. Adrenalina trebuie prescrisă acestor pacienți, dar, de asemenea, celor diagnosticați cu diabet zaharat, hipertiroidism, hipertensiune arterială și persoanelor vârstnice numai în cazul în care beneficiul potențial justifică riscul potențial.

Există un risc de reacții adverse după administrarea adrenalinei la pacienții cu presiune intraoculară mare, insuficiență renală severă, adenom de prostată care determină volum urinar rezidual, hipercalcemie și hipokaliemie.

La pacienții cu boală Parkinson, administrarea de adrenalină poate fi asociată cu o agravare tranzitorie a simptomelor bolii Parkinson, cum sunt rigiditatea și tremorul.

Excipienți

EpiPen Neo auto-injector conține metabisulfid de sodiu, care poate determina foarte rar reacții de hipersensibilitate severe, inclusiv simptome anafilactice și bronhospasm la persoanele sensibile, în special la cei cu antecedente de astm bronșic. Pacienții cu aceste afecțiuni trebuie să fie instruiți cu privire la circumstanțele în care trebuie utilizat EpiPen Neo auto-injector.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se recomandă precauție la pacienții tratați cu medicamente care pot induce aritmii, inclusiv digitalice și chinidină.

Efectele adrenalinei pot fi potențate de antidepressivele triciclice, inhibitori ai monoaminoxidazei (inhibitori MAO) și inhibitori ai catecol-O-metil transferazei (inhibitori COMT), hormoni tiroidieni, teofilină, oxitocină, parasimpatolitice, unele antihistaminice (difenhidramină, clorfeniramină), levodopa și alcool etilic.

Adrenalina inhibă secreția de insulină, crescând astfel valorile glicemiei. Poate fi necesar ca la pacienții cu diabet zaharat tratați cu adrenalină să se crească doza de insulină sau medicamente antidiabetice orale.

Efectele vasoconstrictoare și hipertensive ale adrenalinei sunt antagonizate de medicamentele blocante alfa-adrenergice, cum este fentolamina. Efectele cardiostimulatoare și bronhodilatatoare ale adrenalinei sunt antagonizate de medicamentele blocante beta-adrenergice, cum este propranololul.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există studii adecvate și bine controlate privind utilizarea adrenalinei la femeile gravide. În timpul sarcinii adrenalina trebuie utilizată numai dacă beneficiul așteptat justifică riscul potențial asupra fătului. Adrenalina poate reduce semnificativ fluxul sanguin placentar, deși și șocul anafilactic poate determina același efect. Adrenalina inhibă contracțiile spontane ale uterului gravid, precum și pe cele induse de oxitocină, și poate întârzia a doua fază a travaliului.

Alăptarea

Adrenalina administrată oral nu prezintă biodisponibilitate; adrenalina excretată în laptele matern nu este de așteptat să aibă vreun efect asupra sugarului.

Fertilitatea

Deoarece adrenalina este o substanță care apare în mod natural în organism, este puțin probabil ca acest medicament să poată avea efecte negative asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este recomandată conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor după administrarea unei injecții de adrenalină, deoarece pacienții vor fi afectați de simptomele șocului anafilactic.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse asociate activității adrenalinei asupra receptorilor alfa și beta pot include simptome precum tahicardie și hipertensiune arterială, precum și efecte nedorite asupra sistemului nervos central.

În cadrul clasificării pe aparate, sisteme și organe, reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de frecvență (numărul de pacienți la care este de așteptat să apară reacția), utilizând următoarele categorii:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $<1/100$)
- Rare ($\geq 1/10\ 000$ și $<1/1\ 000$)
- Foarte rare ($<1/10\ 000$)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Aparate, sisteme și organe	Cu frecvență necunoscută	Rare
Infecții și infestări	Infecții la locul injectării*	
Tulburări psihice	Anxietate	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee, amețeli, tremor	
Tulburări cardiace	Palpitații, fibrilație ventriculară (uneori letală), angină pectorală, tahicardie, aritmie cardiacă	Cardiomiopatie de stres
Tulburări vasculare	Hipertensiune arterială, paloare, ischemie periferică în urma injectării accidentale prin utilizarea auto-injectoarelor la nivelul mâinilor sau picioarelor	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Dificultăți de respirație	
Tulburări gastro-intestinale	Greață, vărsături	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Hiperhidroză	
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Astenie, injectări accidentale [#]	

* în timpul experienței după punerea pe piață au fost raportate cazuri rare de infecții ale pielii sau ale țesuturilor moi, incluzând fasciita necrozantă și mionecroza cauzată de *Clostridia* (gangrena gazoasă)

[#]reacțiile adverse apărute ca urmare a injectării accidentale pot include creșterea frecvenței cardiace, reacții locale, inclusiv paloare la locul injectării, senzație de rece și hipoestezie sau leziuni la locul injectării, manifestate prin echimoze, sângerare, decolorare, eritem sau leziuni scheletice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția 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

4.9 Supradozaj

Supradozajul sau injectarea accidentală intravasculară de adrenalină poate provoca hemoragie cerebrală care rezultă dintr-o creștere bruscă a tensiunii arteriale. De asemenea, decesele pot rezulta ca urmare a edemului pulmonar indus de vasoconstricția periferică împreună cu stimularea cardiacă.

Edemul pulmonar poate fi tratat cu medicamente alfa-blocante, cum este fentolamina. În cazul aritmiilor, acestea pot fi tratate cu medicamente beta-blocante.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: stimulante cardiace, exclusiv glicozide cardiotonice, medicamente adrenergice și dopaminergice.

Codul ATC: C01CA24.

Adrenalina este o catecolamină, care stimulează sistemul nervos simpatic (atât alfa cât și beta receptorii), rezultând creșterea frecvenței cardiace, debitului cardiac și circulației coronariene.

Prin acțiunea sa puternică asupra receptorilor alfa-adrenergici, adrenalina contracarează vasodilatația și permeabilitatea vasculară crescută care apar în cursul unei reacții anafilactice și care pot conduce la pierderea volumului intravascular și la hipotensiune. Adrenalina, prin acțiunea sa asupra receptorilor beta de la nivelul musculaturii netede bronșice, determină relaxarea musculaturii netede bronșice, ameliorând bronhospasmul, wheezing-ul și dispneea care pot apărea în timpul unei reacții anafilactice.

Adrenalina contribuie, de asemenea, la ameliorarea pruritului, urticariei și angioedemului și poate fi eficace în ameliorarea simptomelor gastrointestinale și genito-urinare ale anafilaxiei, datorită efectului său relaxant asupra musculaturii netede a stomacului, intestinului și vezicii urinare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Adrenalina este o substanță endogenă, produsă de medulosuprarenală și care se secretă la efort sau stres. Acesta este inactivată rapid în organism, mai ales prin enzimele COMT și MAO. Ficatul este bogat în aceste enzime și reprezintă un țesut important, deși neesențial, în procesul de degradare.

O mare parte din doza de adrenalină administrată este regăsită sub formă de metaboliți excrețați în urină. Timpul de înjumătățire plasmatică al adrenalinei este de aproximativ 2,5 min.

Cu toate acestea, în urma administrării pe cale subcutanată sau intramusculară, vasoconstricția locală întârzie absorbția, astfel încât efectele pot să apară insidios și să dureze mult mai mult decât durata indicată de timpul de înjumătățire plasmatică. Se recomandă masarea cu blândețe a zonei de injectare.

Într-un studiu farmacocinetic efectuat cu 36 de subiecți sănătoși, grupați pe diferite grade de grosime a stratului adipos subcutanat al coapsei, a fost efectuată o singură injecție de 0,3mg / 0,3 ml în partea anterolaterală a coapsei mediane cu un EpiPen Neo 300 micrograme și a fost comparată în proiectarea încrucișată cu o doză administrată manual cu seringi, cu ace individualizate pentru a fi administrate la nivelul muscular. Rezultatele arată că subiecții cu straturi adipoase subcutanate groase (> 20 mm distanță de la piele la mușchi sub compresie maximă) au avut o rată de absorbție mai scăzută a adrenalinei, ce ducea spre o tendință de scădere a expunerii plasmatice la astfel de subiecți în primele 30 minute după injectare (vezi pct. 4.4). Cu toate acestea, în acest grup, expunerea totală la adrenalină a fost mai mare și mai prelungită în cazul administrării cu EpiPen Neo 300 micrograme, comparativ cu administrarea cu seringă. Expunerea totală la adrenalină de la 0 la 30 de minute ($AUC_{0-30min}$) pentru toate grupurile de subiecți cărora li s-a administrat EpiPen Neo 300 micrograme au depășit expunerile rezultate din administrarea cu seringi. Foarte important, tendința de creștere a concentrațiilor plasmatice de adrenalină după administrarea EpiPen Neo 300 micrograme comparativ cu injecția

manuală intramusculară la subiecții sănătoși care vor avea țesut subcutanat bine perfuzat nu poate fi extrapolată neapărat la pacienții cu șoc anafilactic stabilit, la care s-ar putea să existe o deviere a fluxului sanguin de la nivelul pielii către mușchii picioarelor. În consecință, ar trebui luată în considerare posibilitatea existenței vasoconstricției cutanate la momentul injectării. În acest studiu, atât variația inter-subiect, cât și cea intra-subiect a fost totuși ridicată și, prin urmare, nu pot fi trase concluzii solide.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu există date preclinice cu importanță pentru medicul care prescrie medicamentul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Metabisulfid de sodiu (E223)
Clorură de sodiu
Edetat disodic
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Adrenalina și sărurile sale sunt distruse rapid în soluție cu agenți oxidanți. Soluția se închide la culoare prin expunerea la aer sau lumină.

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra auto-injectorul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C. A nu se păstra la frigider sau congelat.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

EpiPen Neo auto-injector conține 0,3 ml soluție într-o seringă din sticlă, prevăzută cu un piston din cauciuc bromobutilic și cu un ac fix din oțel inoxidabil, protejat de un capac din cauciuc poliizoprenic. Seringa din sticlă este integrată într-un stilou injector din plastic. Ambalajul primar al auto-injectorului include o componentă transparentă din policarbonat (PC) cu aditiv de protecție UV, care asigură protecție împotriva radiațiilor ultraviolete.

Lungimea acului după activare este de aproximativ 13,5 mm.

Ambalaje: 1 sau 2 stilouri injectoare preumplute.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Numai pentru o singură utilizare. Auto-injectoarele trebuie aruncate imediat după utilizare.

Informații importante - Înainte de utilizare:

- Data de expirare este înscrisă pe etichetă, iar EpiPen Neo auto-injector nu trebuie utilizat după această dată. Auto-injectorul trebuie înlocuit până la data de expirare sau mai devreme, dacă soluția este decolorată sau conține un precipitat. Soluția trebuie inspectată periodic prin fereastra de vizualizare a dispozitivului, pentru a se asigura că este limpede și incoloră.
- Este disponibil un dispozitiv EpiPen Neo Trainer pentru auto-injectorul EpiPen Neo. EpiPen Neo Trainer are culoare gri și nu conține medicament și nici ac.
- Pacienții trebuie să exerseze periodic utilizarea cu EpiPen Neo Trainer, dar să aibă întotdeauna asupra lor auto-injectoarele EpiPen Neo în caz de urgență alergică (anafilaxie).
- În cazul administrării EpiPen Neo auto-injector la un copil mic, un profesionist din domeniul sănătății trebuie să demonstreze modul corect de imobilizare a piciorului copilului în timpul administrării dozei.
- EpiPen Neo auto-injector nu trebuie demontat.
- EpiPen Neo auto-injector nu trebuie scăpat. Dacă auto-injectorul este scăpat, trebuie verificat pentru deteriorări sau scurgeri. Pacienții trebuie să contacteze un profesionist din domeniul sănătății pentru înlocuirea auto-injectorului dacă se observă sau se suspectează deteriorări ori scurgeri.
- **Pacienții trebuie să păstreze EpiPen Neo auto-injector și toate medicamentele în locuri care nu sunt la vederea și îndemâna copiilor.**

Următoarele instrucțiuni trebuie transmise pacientului/îngrijitorului.

Instrucțiuni de utilizare

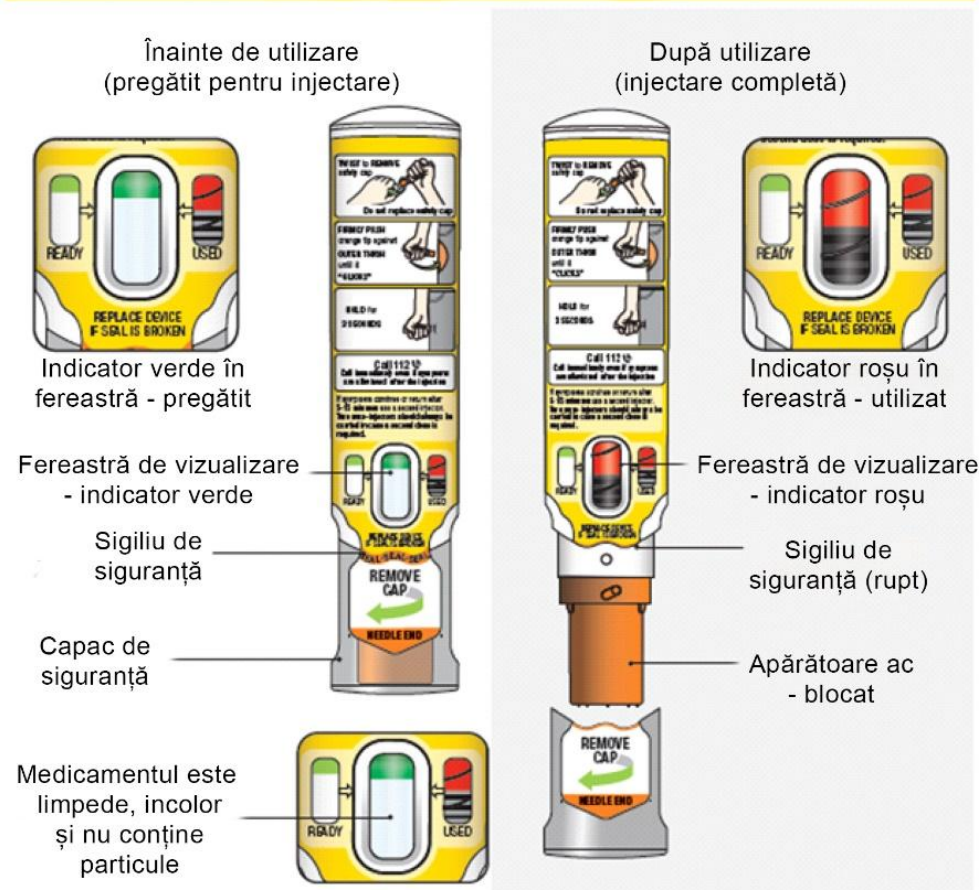
Înainte de a fi necesar să îl utilizați, familiarizați-vă pe deplin cu EpiPen Neo stilou injector (consultați diagrama), precum și cu momentul și modul în care trebuie utilizat.

Pentru Urgențe Alergice (Anafilaxie)

Citiți cu atenție aceste Instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza EpiPen Neo auto-injector. Înainte de a fi necesar să utilizați EpiPen Neo auto-injector, asigurați-vă că un profesionist din domeniul sănătății vă arată modul corect de utilizare. Părinții, îngrijitorii și alte persoane care ar putea fi în situația de a administra EpiPen Neo auto-injector trebuie, de asemenea, să fie instruiți cu privire la utilizarea corectă a acestuia.

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

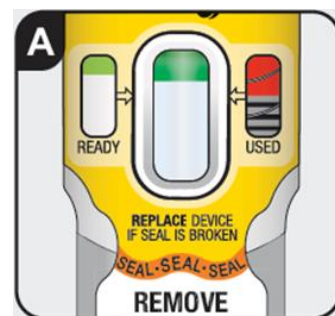
300 micrograme stilou injector



Urmați aceste instrucțiuni doar atunci când sunteți pregătit pentru utilizare.

Inspectați stiloul injector EpiPen Neo

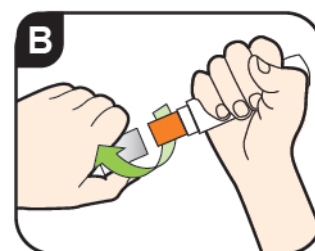
- Verificați medicamentul prin fereastra de vizualizare a auto-injectorului (vezi Figura A) și asigurați-vă că este limpede, incolor și fără particule.
- Verificați sigiliul de siguranță (vezi Figura A) pentru semne de manipulare. Înlocuiți auto-injectorul dacă sigiliul este rupt.
- Verificați data de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



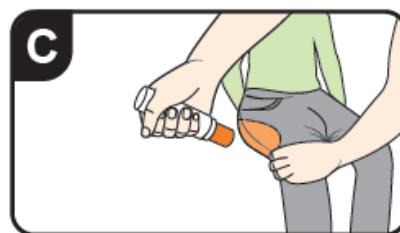
Nu îndepărtați capacul de siguranță dacă nu vă pregătiți pentru o injecție.

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).



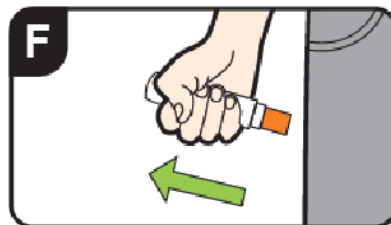
- 5 Împingeți ferm auto-injectorul pe partea exterioară a coapsei până când auziți un clic (vezi Figura D). Clicul indică faptul că injecția a început. Stiloul injector poate fi utilizat prin haine/pantaloni.



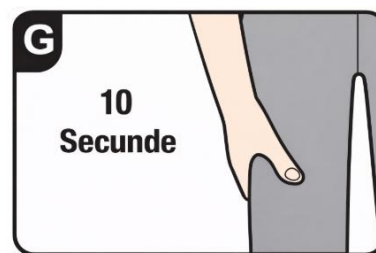
- 6 Mențineți în poziție timp de 3 secunde (numărați încet 1, 2, 3) (vezi Figura E). Injecția este acum completă.



- 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.

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 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 EpiPen Neo auto-injector 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.

Vezi punctul 4.2 pentru instrucțiunile care trebuie comunicate pacientului/îngrijitorului privind acțiunile care trebuie întreprinse după fiecare utilizare a EpiPen Neo auto-injector.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16749/2026/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2026