**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Epipen 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje**

Epinefrinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Epipen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Epipen

3. Kaip vartoti Epipen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Epipen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Epipen ir kam jis vartojamas**

Epinefrinas kitaip dar vadinamas adrenalinu.

Epipen yra sterilus tirpalas užpildytame švirkštiklyje skubioms injekcijoms į raumenis.

Epipen naudojamas kaip skubios pagalbos priemonė sunkioms alerginėms reakcijoms (anafilaksijai), sukeltoms tokių alergenų kaip, pvz., maisto, vaistų, vabzdžių ar bičių įgėlimo, , taip pat reakcijoms, sukeltoms fizinio krūvio ar nežinomų priežasčių, gydyti.

Epipen užpildyti švirkštikliai (automatiniai injektoriai) skirti skubiam vartojimui pacientams, kurie turi padidėjusią anafilaksijos riziką, įskaitant asmenis, kuriems anksčiau yra buvę anafilaksinių reakcijų.

Anafilaksinei reakcijai būdingi šie simptomai: odos niežėjimas; intensyvus bėrimas (kaip dilgėlinė); paraudimas; patinusios lūpos, ryklė, liežuvis, rankos ir kojos; švokštimas; užkimimas; pykinimas; vėmimas; pilvo spazmai ir kai kuriais atvejais - sąmonės netekimas.

Automatinis injektorius (švirkštiklis) yra užpildytas adrenalinu (adrenerginiu vaistu).

Jis tiesiogiai veikia kardiovaskulinę sistemą (širdį ir kraujagysles) bei kvėpavimo sistemą (plaučius), pasipriešindamas galimai mirtiniems anafilaksijos poveikiams, greitai sutraukdamas kraujagysles, atpalaiduodamas plaučių raumenis, kad palengvėtų kvėpavimas, sumažindamas tinimą ir stimuliuodamas širdies plakimą.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Epipen**

**Epipen vartoti negalima**

Nėra žinoma jokios priežasties, kodėl Epipen neturėtų būti vartojamas skubiai pagalbai alerginės reakcijos metu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jeigu sergate astma, Jums gali būti padidėjusi sunkios alerginės reakcijos rizika.

Jeigu turėjote anafilaksinę reakciją, turite kreiptis į gydytoją, kad jis nustatytų, kurioms medžiagoms esate alergiškas tam, kad ateityje jų griežtai vengtumėte. Svarbu žinoti, kad alergija vienai medžiagai, gali paskatinti alergiją kelioms susijusioms medžiagoms.

Jeigu esate alergiškas maistui, svarbu kontroliuoti kiekvieno produkto, kurį valgote, sudėtį, (įskaitant vaistus), kadangi net maži kiekiai gali sukelti sunkias reakcijas.

Pasakykite gydytojui, jeigu:

* sergate širdies ligomis;
* Jūsų skydliaukės veikla pernelyg aktyvi;
* Jūsų kraujospūdis aukštas;
* sergate diabetu;
* padidėjęs akispūdis (sergate glaukoma);
* yra sunkus inkstų sutrikimas;
* yra prostatos auglys;
* padidėjęs kalcio ar žemas kalio lygis kraujyje;
* sergate Parkinsono liga.

Nepaisant šių būklių, adrenalinas yra būtinas anafilaksijos gydymui. Pacientai, kuriems pasireiškia šios būklės arba bet koks asmuo, kuris pacientui, kenčiančiam nuo alerginės reakcijos, turės suleisti Epipen, turi būti tinkamai informuoti apie situacijas, kada reikia vartoti adrenalino.

**Turi būti atidžiai laikomasi vartojimo instrukcijos, siekiant išvengti atsitiktinių injekcijų tikimybės.**

Epipen turi būti leidžiamas tik į išorinę šlaunies pusę. Jo negalima leisti į sėdmenis dėl atsitiktinės injekcijos į veną rizikos.

**Įspėjimas:** atsitiktinės injekcijos į rankas arba pirštus gali sukelti kraujotakos sutrikimą injekcijos vietoje. Jeigu atsitiktinai susileidote vaisto į šias vietas, nedelsiant turite kreiptis į artimiausios ligoninės priėmimo skyrių gydymui.

Jeigu turite storą odos riebalų sluoksnį, yra pavojus, kad vienkartinė Epipen dozė gali būti nepakankama. Gali prireikti antros injekcijos. Dėmesingai laikykitės 3 skyriuje pateiktų vartojimo instrukcijų.

**Vaikams ir paaugliams**

**Vaikai, sveriantys 15–30 kg**

Vaikams, sveriantiems 15–30 kg, vartoti tinkamas Epipen 150 mikrogramų švirkštiklis, kuriame yra 150 mikrogramų adrenalino vienoje dozėje.

**Vaikams, sveriantiems mažiau kaip 15 kg**

Apie Epipen 150 mikrogramų automatinio injektoriaus paskyrimą turi nuspręsti gydytojas individualiai.

Vaikams, sveriantiems mažiau kaip 7,5 kg šio vaisto nerekomenduojama vartoti, nebent esant gyvybei pavojingai situacijai ir patarus gydytojui.

**Kiti vaistai ir Epipen**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač svarbu, jeigu vartojate toliau išvardytų vaistų:

* antidepresantų, tokių kaip tricikliai antidepresantai arba monoaminooksidazės inhibitoriai (MAO inhibitoriai), kurie gali sustiprinti adrenalino poveikį;
* vaistų Parkinsono ligai gydyti, tokių kaip katechol-O-metiltransferazės inhibitorius (KOMT inhibitorius), nes adrenalino poveikis gali sustiprėti;
* vaistų, kurie širdį padaro jautrią, esant netolygiam širdies ritmui (aritmijai), pavyzdžiui, rusmenės preparatai, chinidinas;
* beta adrenoblokatorių, skirtų širdies ligoms gydyti, taip pat vaistų, skirtų nervų sistemos ligoms gydyti, nes jie gali susilpninti adrenalino poveikį;
* skydliaukei gydyti,
* kurie palengvina kvėpavimą, vartojami astmai (teofilinas),
* gimdymui (oksitocinas);
* alergijai gydyti antihistamininių vaistų, tokių, kaip difenlhidraminas ar chlorfeniraminas;
* veikiančių nervų sistemą (parasimpatolitikų).

Adrenalinas gali veikti pagaminamą insulino kiekį, tokiu būdu padidindamas gliukozės kiekį kraujyje, todėl pavartojus Epipen cukriniu diabetu sergantys pacientai turi atidžiai stebėti savo gliukozės kiekį kraujyje.

**Epipen vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Maistas ir gėrimai jokios įtakos Epipen vartojimui neturi.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate alkoholį, kadangi gali sustiprėti adrenalino poveikis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

**Nėštumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Esant ūminei gyvybei pavojingai situacijai nedvejodama pavartokite Epipen, kadangi Jūsų ir Jūsų kūdikio gyvybės gali būti pavojuje. Duomenys apie adrenalino vartojimą nėštumo metu yra riboti.

**Žindymas**

Tikėtina, kad Epipen neturės jokio poveikio žindomam kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Adrenalino injekcija neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus, tačiau šiam gebėjimui gali turėti įtakos anafilaksijos reakcija. Jei Jūsų gebėjimas vairuoti sutrikdytas, nevairuokite.

**Epipen sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223) ir natrio chlorido.**

Natrio metabisulfitas retais atvejais gali sukelti sunkių alerginių reakcijų ar sunkumą kvėpuoti (bronchų spazmą).

Vienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Epipen**

Jeigu gydytojas Jums išrašė Epipen, turite įsitikinti, kad suprantate priežastį, kodėl šis vaistas buvo Jums išrašytas. Turite būti tikri, kad suprantate, kaip šį prietaisą naudoti. Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, dėl pakartotinių instrukcijų kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama, kad Jūsų šeimos nariai, globėjai ar mokytojai taip pat būtų apmokyti, kaip teisingai vartoti Epipen.

Jei vaistą leidžia globėjas, reikia užtikrinti paciento kojos imobilizaciją injekcijos metu, siekiant sumažinti injekcijos vietos pažeidimo riziką.

Jokiu būdu neįdėkite panaudotos adatos.

Apmokymo ir demonstravimo tikslais yra mokymo prietaisas Epipen švirkštiklis (be vaisto, be adatos). Mokymo prietaisas ir Epipen automatinis injektorius skirtas gydymui neturi būti pastoviai naudojami ir laikomi kartu tam, siekiant išvengti nesusipratimo esant gyvybei pavojingai situacijai.

Epipen yra skirtas naudoti asmenims, kurių kūno svoris yra didesnis kaip 30 kg.

Apie dozavimą vaikams, sveriantiems mažiau kaip 30 kg, žr. pirmiau esantį skyrių „Vaikams ir paaugliams“.

**Dozavimas**

Dozę nustatys ir Jums individualiai pritaikys Jūsų gydytojas. Įprastinė dozė suaugusiam asmeniui alerginių skubių atvejų gydymui yra 300 mikrogramų adrenalino vartoti į raumenis.

Jeigu pastebite ūminės alerginės reakcijos požymius, naudokite Epipen nedelsiant.

Epipen automatiniu injektoriumi suleidžiama vienkartinė 0,3 ml skysčio dozė, kuri yra lygi 300 mikrogramų adrenalino. Po suleidimo mažas tūris lieka automatiniame injektoriuje, tačiau jis negali būti pakartotinai panaudojamas.

Kai kuriais atvejais vienkartinė Epipen dozė gali būti nepakankama tam, kad sunkios alerginės reakcijos poveikis būtų pilnai sustabdytas ir sugrąžintas. Dėl šios priežasties gydytojas gali išrašyti daugiau nei vieną vienkartinę dozę Epipen. Jeigu per 5–15 minučių simptomai nepalengvėjo arba pasunkėjo, Jūs pats arba asmuo, esantis šalia Jūsų, po pirmos Epipen injekcijos turi sušvirkšti antrą injekciją. **Dėl šios priežasties Jūs visada turite nešiotis daugiau kaip vieną Epipen švirkštiklį.**

**Vartojimo būdas**

Epipen švirkštikliai sukurti naudoti asmenims be jokio medicininio išsilavinimo. Epipen turi būti tvirtai įsmeigiamas **į išorinę šlaunies pusę** iš apytikriai 10 cm atstumo. Tikslesnis injekcijos vietos išorinėje šlaunies pusėje parinkimas šiuo atveju nėra būtinas. Kai Epipen įsmeigiamas į šlaunį, spyruoklės aktyvuotas stūmoklis įstumia paslėptą adatą į šlaunies raumenį ir suleidžia adrenalino dozę. Jei būtina, injektorių galima naudoti ir per drabužius.

Turi būti atidžiai laikomasi Epipen vartojimo instrukcijų.

Epipen turi būtinai būti leidžiamas TIK į išorinės šlaunies pusės raumenį. **Negalima vaisto leisti į sėdmenis.**

**Vartojimo instrukcija**

Prieš vartodami Epipen, susipažinkite su jo sandara ir išsiaiškinkite, kada ir kaip jį vartoti.

 Mėlynas apsauginis dangtelisOranžinis antgalis

 Indikatoriaus langelis

Laikykitės šių nurodymų tik tada, kai esate pasiruošę vartoti vaistą.

Laikykite automatinį injektorių ties viduriu, niekada nelaikykite ties galais. Tam, kad teisingai vartotumėte vaistą, žiūrėkite į diagramas ir laikykitės šių nurodymų:

* Niekada nedėkite nykščių, pirštų ar rankų ant oranžinio antgalio. Niekada nykščiu, pirštais ar ranka nespauskite oranžinio antgalio.
* Iš oranžinio antgalio išlenda adata.
* NENUIMKITE mėlyno apsauginio dangtelio, kol nesate pasiruošę vartoti vaisto.



1. Paimkite Epipen švirkštiklį į pagrindinę ranką (ranką, kuria rašote) taip, kad nykštys būtų arčiausiai mėlyno apsauginio dangtelio ir aplink prietaisą suformuokite kumštį (kad oranžinis antgalis būtų nukreiptas žemyn).

2. Kita ranka traukdami tiesiai aukštyn nuimkite mėlyną apsauginį dangtelį.



3. Laikykite Epipen švirkštiklį maždaug 10 cm atstumu nuo išorinės šlaunies dalies. Oranžinis antgalis turi būti nukreiptas į išorinę šlaunies dalį.



4. **Tvirtai** smeikite Epipen švirkštiklį į išorinę šlaunies dalį taip, kad injektorius su šlaunimi sudarytų tinkamą kampą (90o) (turi pasigirsti spragtelėjimas).

5. Šioje vietoje tvirtai laikykite injektorių 3 sekundes. Dabar injekcija yra pabaigta, o automatinio injektoriaus indikatoriaus langelis yra tamsus.

6. Ištraukite Epipen švirkštiklį (oranžinis adatos dangtelis pailgės tam, kad būtų uždengta adata) ir jį saugiai išmeskite.

Švelniai pamasažuokite injekcijos vietą apie 10 sekundžių.

Paskambinkite „112”, iškvieskite greitąją pagalbą, pasakykite, kad Jums yra anafilaksijos būklė.

Epipen automatiniame injektoriuje gali atsirasti mažas burbulas. Tai neturi jokios įtakos vaisto efektyvumui.

Nors didžioji dalis tirpalo (apie 90 %) lieka po Epipen pavartojimo prietaise, jis negali būti vartojamas pakartotinai. Jūs gavote tinkamą vaisto dozę, jeigu oranžinis adatos antgalis yra pailgėjęs, o indikatoriaus langelis yra patamsėjęs. Išmeskite Epipen į tam skirtą Jums pateiktą vamzdelį ir atsineškite jį kartu su savimi, kai lankysitės pas gydytoją, būsite ligoninėje ar vaistinėje.

Epipen yra skirtas tik skubiai pagalbai, Jūs privalote visada kreiptis į gydytojus ar važiuoti į artimiausią ligoninės skyrių nedelsiant po Epipen pavartojimo. Paskambinkite „112“, iškvieskite greitąją pagalbą ir pasakykite, kad Jūs esate anafilaksijos būklės, **netgi tuomet, kai atrodo, kad simptomai praeina**. Jums reikalingas atidus anafilaksijos epizodo stebėjimas ir tolesnis gydymas ligoninėje, jei jo prireiks. Tai reikalinga dėl to, kad anafilaksinė reakcija, praėjus tam tikram laikui, gali pasikartoti.

Kol laukiate greitosios pagalbos, atsigulkite ir pakelkite kojas, tačiau, jeigu pasunkėja kvėpavimas, Jūs turite atsisėsti. Paprašykite, kad kas nors pabūtų su Jumis, kol atvyks greitoji pagalba, tuo atveju, jeigu vėl pasijustumėte blogiau.

Pacientus be sąmonės reikia paguldyti ant šono į atsistatymo padėtį.

**Pavartojus per didelę Epipen dozę**

Jei susileidote per didelę adrenalino dozę arba suleidote jo netyčia, tuojau pat kreipkitės į artimiausią gydymo įstaigą.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Buvo pranešta reti sunkių odos ir minkštųjų audinių infekcijų (injekcijos vietos infekcija) atvejai. Jei atsiranda infekcijos injekcijos vietoje požymių, pvz., patinimas, paraudimas, karštis ar skausmas, visada nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

Buvo pranešimų apie atsitiktines švirkštiklių injekcijas į rankas ar pirštus, kurios sukėlė paveiktos srities kraujotakos sutrikimus. Atsitiktinės injekcijos atveju visada kreipkitės į medicininės pagalbos.

Pacientams, jautriems natrio metabisulfitui, gali pasireikšti alerginės reakcijos. Retais atvejais (gali pasitaikyti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių) adrenalinu gydomiems pacientams pasireiškė stresinė kardiomiopatija.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

greitas ar nereguliarus širdies plakimas, kartais sunkus, smarkus krūtinės skausmas, aukštas kraujospūdis, sunkumas kvėpuoti, blyškumas, prakaitavimas, pykinimas, vėmimas, galvos skausmas, svaigulys, silpnumas, drebulys, nervingumas ar nerimas, injekcijos vietos sužeidimas: mėlynės susidarymas, kraujavimas, paraudimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Epipen**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos. Paveiktas oro arba šviesos, adrenalinas greitai skyla ir tampa rausvu arba rudu. **Prisiminkite retkarčiais patikrinti stiklinį Epipen automatinio injektoriaus užtaisą; įsitikinkite, kad tirpalas vis dar yra skaidrus ir bespalvis. Pakeiskite automatinį injektorių, jeigu pasibaigė tinkamumo laikas arba jeigu tirpalas tapo spalvotu arba susidrumstė (jame atsirado kietų dalelių).**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Epipen sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra adrenalinas. Vienoje dozėje yra 300 mikrogramų adrenalino.
2. Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, natrio metabisulfitas (E223), vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

**Epipen išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skaidrus ir bespalvis tirpalas užpildytame švirkštiklyje (automatiniame injektoriuje).

Automatiniame injektoriuje yra 2 ml injekcinio tirpalo. Kiekvienu automatiniu injektoriumi suleidžiama vienkartinė (0,3 ml) 0,3 mg adrenalino dozė.

Neapsaugotos ir apsaugotos adatos ilgis yra maždaug 15 mm.

Pakuotės dydžiai:

1 automatinis injektorius

2 x 1 automatiniai injektoriai

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA Meda Pharma

Mūkusalas 101

Rīga LV-1004

Latvija

*Gamintojas*

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

SIA Meda Pharma

Žalgirio g. 90-100

LT- 09303 Vilnius

Tel.:+370 52051288

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| --- | --- |
| **Bulgarija** | Епипен 300 микрограма инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка |
| **Estija** | Epipen  |
| **Graikija** | EpiPen |
| **Prancūzija** | EPIPEN 0,30 mg/0,3 ml solution injectable en stylo pré-rempli |
| **Airija** | EpiPen Junior 300 micrograms, Solution for injection in pre-filled pen |
| **Italija** | Fastjekt 300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita |
| **Latvija** | Epipen 300 mikrogrami šķīdums injekcijām pildspalvveida pilnšļircē |
| **Lietuva** | Epipen 300 mikrogramų injekcinis tirpalas užpildytame švirkštiklyje |
| **Portugalija** | EpiPen300 microgramas, solução injetável em seringa pré-cheia |
| **Rumunija** | EpiPen 300 micrograme soluţie injectabilă în stilou preumplut |
| **Švedija** | Nepipe 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna |
| **Slovėnija** | Epipen 300 mikrogramov/0,3 ml raztopina za injiciranje v napolnjenem injekcijskem peresniku |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).