Epipen®/Epipen® Junior, Injektionslösung

MEDA Pharma GmbH

Was ist Epipen/Epipen Junior und wann wird es angewendet?

Epipen/Epipen Junior wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet. Das Arzneimittel enthält Adrenalin zur notfallmässigen Behandlung von Allergien und Anaphylaxien. Es liegt in Form einer Injektionslösung vor, welche in einer Spritze abgefüllt ist, die alle Vorrichtungen für eine *einmalige* intramuskuläre Selbst-Injektion aufweist.

Ein anaphylaktischer Schock (Anaphylaxie) ist eine rasch auftretende, extrem starke allergische Reaktion auf ein Allergen, d.h. auf eine allergieauslösende Substanz, mit der Sie schon mindestens einmal zuvor Kontakt gehabt hatten. Die allergische Reaktion wird durch das Eindringen des Allergens ins Gewebe und in die Blutbahn ausgelöst, wobei die Verbindung des Allergens mit Antikörpern, welche aufgrund eines früheren Kontaktes gebildet wurden, entscheidend ist. Am häufigsten wird ein anaphylaktischer Schock durch Insektenstiche, Nahrungsmittel, Arzneimittel, seltener andere Allergene oder durch eine aussergewöhnliche Anstrengung ausgelöst. In Ausnahmefällen bleibt die Ursache unbekannt. Eine allergische Reaktion kann schon innerhalb von Minuten nach dem Kontakt mit dem Allergen auftreten und folgende Symptome aufweisen: Juckreiz, Hautausschlag, Erröten, Anschwellen der Lippen, der Kehle, der Zunge, der Hände und Füsse, Keuchen, kurzes Atmen, Husten und Heiserkeit, Kopfweh, Übelkeit, Erbrechen und Bauchkrämpfe, Angstgefühle und Bewusstlosigkeit.

Epipen/Epipen Junior wirkt sofort und direkt auf das Herzkreislaufsystem (durch eine Verengung der Blutgefässe) und auf die Atmungsorgane (durch eine Erschlaffung der Bronchialmuskulatur). Dadurch werden die Symptome eines anaphylaktischen Schocks, die unter Umständen fatale Folgen haben könnten, rückgängig gemacht: die Schwellungen lassen nach, die Atmung wird erleichtert und das Herz stimuliert. Epipen/Epipen Junior eignet sich nur für eine notfallmässige Selbst-Behandlung und sollte nur von Personen angewendet werden, die mit einem erhöhten Anaphylaxie-Risiko leben. Es wird dringend empfohlen, nach der Verabreichung einer Epipen/Epipen Junior-Dosis einen Arzt oder eine Ärztin zu konsultieren oder ein Spital aufzusuchen.

Wann darf Epipen/Epipen Junior nicht angewendet werden?

Bei einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion gibt es für die Anwendung von Epipen/Epipen Junior keine Anwendungseinschränkungen.

Die Hinweise im Kapitel «Wann ist bei der Anwendung von Epipen/Epipen Junior Vorsicht geboten?» sind dennoch unbedingt zu beachten!

Wann ist bei der Anwendung von Epipen/Epipen Junior Vorsicht geboten?

Bei Herzkrankheiten oder erhöhtem Augeninnendruck (grünem Star) sollte Adrenalin normalerweise nur mit grösster Vorsicht angewendet werden. Gleiches gilt bei Zuckerkrankheit (Diabetes), Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose), erhöhtem Blutdruck, schwerer Nierenerkrankung, einem gutartigen Tumor in der Prostata mit Restharnbildung (Prostataadenom), zu hohen Kalziumwerten im Blut (Hyperkalzämie), zu niedrigen Kaliumwerten im Blut (Hypokaliämie) sowie für ältere Patienten.

Bei Patienten mit Parkinsonerkrankung kann die Anwendung von Adrenalin zu einer vorübergehenden Verschlechterung der typischen Symptome, wie Muskelsteifigkeit und Zittern, führen.

Adrenalin soll normalerweise nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln, wie z.B. Digitalisglykoside, Diuretika oder Chinine verabreicht werden. Bei ungenügender Durchblutung der Herzkranzgefässe kann Adrenalin eine Angina pectoris (Brustenge) auslösen.

Adrenalin hemmt die Ausschüttung von Insulin und bewirkt dadurch einen Anstieg des Blut-Glukosespiegels. Wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden und Adrenalin erhalten, ist es daher möglich, dass der Arzt bzw. die Ärztin die Insulindosis oder die Dosis Ihrer blutzuckersenkenden Arzneimittel heraufsetzen wird.

Die gleichzeitige Gabe von Alpha-Rezeptorenblockern kann zu einer Wirkungsumkehr (Blutdrucksenkung) führen. Die Wirkung von Epipen kann durch die Einnahme von Betablockern (Arzneimittel z.B. gegen Bluthochdruck) aufgehoben werden.

Gewisse Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depression, z.B. trizyklische Antidepressiva, Monoaminooxidase-Hemmer), Schilddrüsenhormone, Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma), Oxytocin (Hormon, welches das Zusammenziehen der Gebärmuttermuskulatur fördert), Parasympatholytika (Arzneimittel, die die Wirkungen des unwillkürlichen Nervensystems hemmen), bestimmte Antihistamine (Diphenhydramin, Chlorpheniramin; Arzneimittel gegen z.B. allergische Erkrankungen bzw. zur Beruhigung), Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson) und Alkohol

können die Adrenalin-Wirkung verstärken.

Schwangere Frauen oder Kinder mit einem Körpergewicht unter 25 kg, die *Epipen* anwenden, haben ein grösseres Risiko, Nebenwirkungen auf die Verabreichung von Adrenalin zu entwickeln. Dasselbe gilt für Kinder mit einem Körpergewicht unter 7.5 kg, die Epipen *Junior* anwenden.

Abgesehen von diesen Einschränkungen ist Adrenalin unentbehrlich für die Behandlung einer Anaphylaxie. Informieren Sie sich genau, wann Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen, wenn eine der oben erwähnten Umstände auf Sie zutrifft. Dies gilt auch für Personen, die jemals in die Lage kommen sollten, jemandem, der einen anaphylaktischen Schock erleidet, Epipen/Epipen Junior verabreichen zu müssen.

Eine hohe Dosis oder ungewollt in die Venen (intravenös) verabreichtes Adrenalin können – bedingt durch den starken Blutdruckanstieg – zu Hirnblutungen führen. Um eine intravenöse Injektion zu verhindern, müssen Sie die Anweisungen für die richtige Benutzung des Auto-Injektors unbedingt befolgen. Der Autoinjektor ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Der bereits benutzte Autoinjektor darf auf keinen Fall erneut verwendet werden.

Auf keinen Fall ins Gesäss injizieren!

Eine unbeabsichtigte Injektion in Hände oder Finger kann zu einer Reduktion des Blutstroms an der betroffenen Stelle führen und sollte deshalb vermieden werden. Epipen/Epipen Junior sollte nur in den äusseren Oberschenkel injiziert werden. Sollte es dennoch zu einer Injektion an falscher Stelle kommen, so müssen Sie unverzüglich eine Notfallstation aufsuchen, um entsprechend behandelt zu werden.

Bei Patienten mit einer ausgeprägten Fettgewebsschicht unter der Haut besteht das Risiko, dass Adrenalin nicht in das Muskelgewebe gelangen kann und das Arzneimittel nicht ausreichend wirkt.

Im Falle der Injektion durch eine Begleitperson, sollte das Bein des Patienten während der Injektion ruhiggestellt werden, um das Risiko einer Verletzung an der Injektionsstelle zu minimieren.

Bei Patienten, die unter Asthma leiden, kann das Risiko für eine schwere allergische Reaktion erhöht sein.

Falls bereits früher eine allergische Reaktion aufgetreten ist, sollte dies dem Arzt mitgeteilt werden. Er wird die auslösenden Substanzen (Allergene) bestimmen lassen, damit der Kontakt mit diesen zukünftig streng vermieden werden kann. Es ist wichtig, sich klarzumachen, dass es bei einer bestehenden Allergie gegen eine bestimmte Substanz auch zu Allergien gegenüber verwandten Substanzen kommen kann.

Die Adrenalinlösung enthält Natriummetabisulfit (E223), eine Substanz, welche bei empfindlichen Personen, insbesondere Bronchialasthmatikern, Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen kann, wie z.B. unterschiedlich starke, ja sogar lebensbedrohliche asthmatische Beschwerden, die sich als Atemnot oder anaphylaktische Symptome (z.B. Erbrechen, Durchfall, Bewusstseinsstörungen) äussern können. Falls keine andere gleichwertige Alternative zur Verfügung steht, darf jedoch die Anwendung in lebensbedrohenden Situationen weder verzögert noch unterlassen werden.

Oft vergeht zwischen dem Erwerb von Epipen/Epipen Junior und dem nötigen Einsatz eine längere Zeit. Daher sollten Sie Epipen/Epipen Junior regelmässig überprüfen, um sicherzustellen, dass Sie den Auto-Injektor noch innerhalb der Haltbarkeitsfrist ersetzen können.

Nach der Anwendung von Epipen/Epipen Junior dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschine bedienen, da Sie unter Umständen noch unter den Symptomen der schweren allergischen Reaktion (anaphylaktischer Schock) leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

an anderen Krankheiten leiden,

Allergien haben oder

andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Epipen/Epipen Junior während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind (oder es werden möchten) sowie in der Stillzeit, sollten Sie vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen, wie Sie sich in einer Notfallsituation verhalten sollen.

Wie verwenden Sie Epipen/Epipen Junior?

Der Arzt oder die Ärztin wird die Dosierung festlegen.

Erwachsene: Epipen

Eine normale Dosis beträgt 0,3 mg Adrenalin. Sie wird durch eine *einmalige* Anwendung eines *Epipen Auto-Injektors* verabreicht. Bei einer korrekten Anwendung bleiben jeweils 1,7 ml (~90%) der Injektionslösung im Auto-Injektor zurück.

Kinder mit einem Körpergewicht über 25 kg: Epipen

Eine normale Dosis beträgt 0,3 mg Adrenalin. Sie wird durch eine *einmalige* Anwendung eines *Epipen Auto-Injektors* verabreicht. Bei einer korrekten Anwendung bleiben jeweils 1,7 ml (~90%) der Injektionslösung im Auto-Injektor zurück.

Kinder mit einem Körpergewicht von 7.5–25 kg: Epipen Junior

Eine normale Dosis beträgt 0,15 mg Adrenalin. Sie wird durch eine *einmalige* Anwendung eines *Epipen Junior Auto-Injektors* verabreicht. Bei einer korrekten Anwendung bleiben jeweils 1,7 ml (~90%) der Injektionslösung im Auto-Injektor zurück.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 7.5 kg

Bei Kindern unter 7.5 kg wird die Anwendung von Epipen Junior nicht empfohlen, es sei denn, es handelt sich um eine lebensbedrohliche Situation und die Anwendung erfolgt unter ärztlicher Aufsicht.

Nach der Injektion von Epipen/Epipen Junior muss sofort ein Arzt oder eine Ärztin konsultiert oder ein nahgelegenes Spital aufgesucht werden. Machen Sie den Arzt bzw. die Ärztin darauf aufmerksam, dass Sie eine intramuskuläre Injektion von Adrenalin erhalten haben.

Manchmal genügt eine einfache Dosis nicht, um die Symptome eines anaphylaktischen Schocks rückgängig zu machen. Deshalb ist es möglich, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Anwendung von zwei Epipen/Epipen Junior Auto-Injektoren verschreibt. Eine zweite Verabreichung von Adrenalin mit einem neuen Epipen/Epipen Junior-Autoinjektor kann 5–15 Minuten nach der 1. Injektion erfolgen, sofern die erste Verabreichung keine oder keine genügende Wirkung zeigte. Deshalb wird empfohlen, dass Sie immer zwei Autoinjektoren bei sich tragen.

Es kann aber auch vorkommen, dass der Arzt bzw. die Ärztin – nach Abwägung der individuellen Risikofaktoren – eine niedrigere Dosis verschreibt als die normale, z.B. den Epipen Junior für einen Erwachsenen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Anwendung des Epipen/Epipen Junior Auto-Injektors

Sie haben Epipen/Epipen Junior als Notfallmedikament erhalten. Vergewissern Sie sich, dass Sie über dessen korrekte Anwendung im Bild sind und zwar sowohl im Hinblick auf den Zeitpunkt seiner Verabreichung, wie auch im Hinblick auf die Handhabung des Auto-Injektors. Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über die korrekte Anwendung von Epipen/Epipen Junior informiert werden. Beachten Sie unbedingt auch die Hinweise im Kapitel «Was ist ferner zu beachten?».

Zur eigenen Sicherheit sollten Sie stets einen Auto-Injektor griffbereit haben.

Der Epipen/Epipen Junior Auto-Injektor kann nur *einmal* verwendet werden! Nach Verabreichung einer Dosis bleibt ein Teil der Injektionslösung im Auto-Injektor zurück. Nach Gebrauch ist er deshalb sofort zu ersetzen.

Anleitung zur Injektion

Befolgen Sie diese Anleitung unmittelbar bevor Sie den Auto-Injektor anwenden!

Der Epipen/Epipen Junior Auto-Injektor sollte – wenn möglich – direkt auf der Haut angewendet werden. Im Notfall kann aber auch durch Kleider aus Stoffen wie Jeans, Manchester oder Wolle injiziert werden.

Nie Daumen, andere Finger oder Hände auf die orange Spitze des Epipen/Epipen Junior halten.

Blauen Sicherheitsdeckel erst unmittelbar vor der Injektion herausziehen bzw. entfernen!

Umfassen Sie den Epipen/Epipen Junior mit der rechten Faust, wenn Sie Linkshänder sind mit der linken Faust. Der Daumen muss neben dem blauen Sicherheitsdeckel liegen.

Mit der anderen Hand den blauen Sicherheitsdeckel entfernen (siehe Abbildung a) weiter unten).

Mit der orangen Spitze voran, den Epipen/Epipen Junior rechtwinklig in Richtung des äusseren Oberschenkels halten.

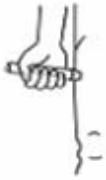
Der Auto-Injektor muss nun, im rechten Winkel, so kräftig gegen den äusseren Oberschenkel gestossen werden, dass der Injektionsmechanismus ausgelöst wird (man hört bzw. man fühlt es) (b).

Nach Eindringen der Nadel den Auto-Injektor 3 Sekunden fest in dieser Stellung halten (siehe Abbildung b) weiter unten).

Die Injektion ist nun abgeschlossen und das Sichtfenster des Auto-Injektors ist verdunkelt. Die ausgelöste und geschützte Nadellänge nach Injektion beträgt jeweils 16 mm für Epipen und 13 mm für Epipen Junior.

Danach den Auto-Injektor wegnehmen (dabei wird der orange Nadelschutz ausgefahren und die Nadel abgedeckt).

Anschliessend sofort einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen.

(a) (b) 

Epipen/Epipen Junior ist ein Notfallmedikament. Begeben Sie sich nach der Anwendung von Epipen/Epipen Junior sofort in ärztliche Behandlung. Rufen Sie den Notarzt und nennen Sie den Begriff «Anaphylaxie» *(auch wenn die Symptome bereits besser zu werden scheinen)*. Sie müssen im Spital überwacht und eventuell entsprechend weiterbehandelt werden, da die Möglichkeit besteht, dass die allergische Reaktion einige Zeit später nochmals auftritt.

Während Sie auf den Notarzt/Krankenwagen warten, sollten Sie flach mit hochgelagerten Füssen liegen. Falls Sie Atemschwierigkeiten bekommen, sollten Sie sich hinsetzen. Jemand sollte bis zum Eintreffen des Notarztes/Krankenwagens bei Ihnen bleiben, für den Fall, dass Sie sich wieder unwohl fühlen.

Bewusstlose Patienten sollten in der stabilen Seitenlage gelagert werden.

Informieren Sie auf jeden Fall den Arzt/die Ärztin, dass Sie eine intramuskuläre Adrenalininjektion erhalten haben und geben Sie dem Arzt / der Ärztin den gebrauchten Autoinjektor zur sicheren Entsorgung.

Welche Nebenwirkungen kann Epipen/Epipen Junior haben?

In seltenen Fällen wurde bei mit Adrenalin behandelten Patienten eine Erkrankung des Herzmuskels (sogenannte Stress-Kardiomyopathie) festgestellt. Anzeichen dafür sind z.B. Kurzatmigkeit und Schmerzen hinter dem Brustbein.

Nebenwirkungen von Epipen/Epipen Junior können sehr selten erhöhter Blutzuckerspiegel, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Herzrasen, Kältegefühl in Armen oder Beinen, Blutdruckanstieg, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Atembeschwerden, Schwindel, Schwäche, Zittern, Kopfschmerzen, Angstgefühle, Unruhe, Ruhelosigkeit, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Psychotische Zustände: Halluzinationen, Wahnvorstellungen und Appetitlosigkeit beinhalten.

Aufgrund des Natriummetabisulfitgehaltes der Injektionslösung kann es sehr selten zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie Erbrechen, Durchfall, Atemnot, Bewusstseinsstörungen kommen und sogar lebensbedrohliche Symptome einschliessen (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Epipen/Epipen Junior Vorsicht geboten?»).

In seltenen Fällen wurde über schwere Infektionen am Verabreichungsort berichtet. Falls am Verabreichungsort eine Infektion mit Schmerzen, Schwellung und Fieber auftritt, sollten Sie sofort den Arzt informieren.

Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin, den/die Sie nach der Injektion aufsuchen, falls eine der hier beschriebenen Nebenwirkung aufgetreten ist.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern. In der Schutzhülle und vor Licht geschützt aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kontrollieren Sie regelmässig den Inhalt des Auto-Injektors durch das speziell angebrachte Sichtfenster auf seine Farbe und Konsistenz hin, da er empfindlich auf den Kontakt mit Licht und Luft reagiert. Sollte sich die normalerweise farblose Injektionslösung verfärbt haben (zu rosa oder braun) oder sollte eine Ausfällung sichtbar sein, so ist der Auto-Injektor sofort zu ersetzen.

Steht jedoch *in einer Notsituation* nur verfärbtes oder trübes Epipen/Epipen Junior zur Verfügung, so ist es dennoch besser, diese mangelhafte Adrenalin-Lösung zu verabreichen als die Injektion auf später zu verschieben.

Es ist möglich, dass sich im Epipen/Epipen Junior eine kleine Blase bildet, die jedoch keinen Einfluss auf das Produkt bzw. dessen Wirksamkeit hat.

Epipen/Epipen Junior sofort nach Gebrauch entsorgen und ersetzen. Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Epipen/Epipen Junior enthalten?

1 Epipen/Epipen Junior Auto-Injektor enthält 2 ml Injektionslösung.

1 Dosis Epipen (0,3 ml) enthält 0,3 mg Adrenalin (Wirkstoff).

1 Dosis Epipen Junior (0,3 ml) enthält 0,15 mg Adrenalin (Wirkstoff).

Hilfsstoffe: Natriumchlorid, Antiox.: Natriummetabisulfit (E223) 0,5 mg, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

53836 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Epipen/Epipen Junior? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Epipen/ Epipen Junior: Packungen mit 1 Auto-Injektor.

Zulassungsinhaberin

MEDA Pharma GmbH, 8602 Wangen-Brüttisellen.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2017 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.