

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **EpiPen Junior 150 Mikrogramm, Injektionslösung in einem FertigPen**

Adrenalin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist EpiPen Junior und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EpiPen Junior beachten?
3. Wie ist EpiPen Junior anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EpiPen Junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist EpiPen Junior und wofür wird er angewendet?**

EpiPen Junior ist eine sterile Lösung in einem FertigPen zur notfallmäßigen Injektion in den Muskel (intramuskulär).

EpiPen Junior (Adrenalin) Autoinjektoren dienen zur Notfallbehandlung bei schweren allergischen Reaktionen (Anaphylaxie), die durch Allergene in z.B. Nahrungsmitteln, Medikamenten, Insektenstichen oder -bissen, sowie bei anaphylaktischen Reaktionen durch körperliche Anstrengung oder durch unbekannte Ursachen, ausgelöst werden

EpiPen Junior Autoinjektoren sind zur unmittelbaren Anwendung sowohl bei Patienten mit erhöhtem Anaphylaxie-Risiko als auch bei Patienten, die bereits früher eine anaphylaktische Reaktion hatten, vorgesehen.

Symptome, die auf eine anaphylaktische Reaktion hinweisen, sind unter anderen: Juckreiz der Haut, blasenartiger Ausschlag (ähnlich Nesselsucht), Rötung, Anschwellen der Lippen, des Rachens, der Zunge, der Hände und der Füße, Keuchatmung, Heiserkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe und in manchen Fällen Bewusstlosigkeit.

Bei dem Wirkstoff in der automatischen Injektionsspritze (Pen) handelt es sich um Adrenalin, eine adrenerge Substanz.

Adrenalin wirkt direkt auf das kardiovaskuläre (Herz-Kreislauf-) System und die Atemwege (Lunge), es verengt rasch die Blutgefäße, entspannt die Lungenmuskulatur und erleichtert somit die Atmung, vermindert Schwellungen und stimuliert den Herzschlag und wirkt somit den möglicherweise tödlichen Folgen eines anaphylaktischen Schocks entgegen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EpiPen Junior beachten?**

### **EpiPen Junior darf nicht angewendet werden**

Es ist kein Grund bekannt, warum EpiPen Junior in einer allergischen Notfallsituation nicht angewendet werden darf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie an Asthma leiden, könnten Sie ein erhöhtes Risiko für eine anaphylaktische Reaktion haben.

Um zukünftig weitere anaphylaktische Reaktionen zu vermeiden, sollte jeder, der eine anaphylaktische Reaktion hatte, vom Arzt auf weitere allergene Substanzen getestet werden. Es ist wichtig, dass man sich dessen bewusst ist, dass eine Allergie auf eine Substanz zu weiteren Allergien einer Vielzahl von verwandten Substanzen führen könnte.

Sollten Sie an Nahrungsmittelallergien leiden, ist es wichtig die Inhaltsstoffe von Nahrungsmitteln und Arzneimitteln vor Aufnahme zu kontrollieren, da schon sehr geringe Mengen schwere allergische Reaktionen auslösen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an

- einer Herzerkrankung
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom)
- schweren Nierenfunktionsstörungen
- Prostataumor
- Hyperkalzämie (erhöhte Kalziumblutwerte) oder Hypokaliämie (erniedrigte Kaliumblutwerte)
- Parkinson-Krankheit

leiden.

Ungeachtet dieser Vorsichtsmaßnahmen ist Adrenalin für die Behandlung einer anaphylaktischen Reaktion lebenswichtig. Patienten mit den oben genannten Erkrankungen, oder Personen, die unter Umständen einem Patienten, bei dem eine allergische Reaktion auftritt, EpiPen Junior verabreichen müssen, sind über die Umstände, unter denen das Produkt anzuwenden ist, sorgfältig aufzuklären.

### **Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu befolgen, um eine versehentliche Injektion zu verhindern.**

EpiPen Junior darf nur in die Oberschenkelaußenseite gespritzt werden. Aufgrund des Risikos einer versehentlichen Injektion in eine Vene darf es nicht in das Gesäß gespritzt werden.

**Warnhinweise:** Eine versehentliche Injektion in die Hände oder Finger kann zu einem Verlust der Blutversorgung in dem betroffenen Bereich führen, in diesem Fall suchen Sie bitte unverzüglich die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses zur Behandlung auf.

### **Kinder und Jugendliche**

#### Kinder unter 15 kg Körpergewicht:

Die Eignung von EpiPen Junior (150 Mikrogramm) muss individuell von einem Arzt entschieden werden. Die Anwendung bei Kindern unter 7,5 kg Körpergewicht wird außer in lebensbedrohlichen Situationen und unter ärztlicher Aufsicht nicht empfohlen.

#### Kinder und Erwachsene über 30 kg Körpergewicht:

Für diese Patienten ist EpiPen 300 Mikrogramm, Auto-Injektor mit 300 Mikrogramm Adrenalin pro Dosis erhältlich.

### **Anwendung von EpiPen Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgendes einnehmen:

- Antidepressiva (tricyclische Antidepressiva) oder Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer), da die Wirkung von Adrenalin verstärkt werden könnte
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson-Krankheit, wie Catechol-O-Methyl Transferase – Hemmer (COMT-Hemmer) und Levodopa, da die Wirkung von Adrenalin verstärkt werden könnte
- Arzneimittel, die möglicherweise zu einem unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) führen können, wie Digitalis und Chinidin
- Betablocker (zur Behandlung von Herzerkrankungen) oder Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems, da diese die Wirkung von Adrenalin reduzieren könnten
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenerkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie Asthma (Theophyllin)
- Oxytocin
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, wie Diphenhydramin oder Chlorphenamin (Antihistaminikum)
- Arzneimittel, welche auf das Nervensystem wirken (Parasympatholytika)

Diabetiker sollten nach der Anwendung von EpiPen Junior ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, da Adrenalin die vom Körper hergestellte Insulinmenge beeinflussen und so den Blutzuckerspiegel erhöhen kann.

#### **Anwendung von EpiPen Junior zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf die Anwendung von EpiPen Junior.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Alkohol zu sich genommen haben, da die Wirkung von Adrenalin gesteigert werden kann.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In einer akuten, lebensbedrohlichen Situation, zögern Sie nicht, EpiPen Junior anzuwenden, weil Ihr Leben und das Ihres Kindes in Gefahr sein könnten. Es gibt nur eingeschränkte Erfahrung für den Gebrauch von Adrenalin während der Schwangerschaft.

##### **Stillzeit**

Es ist nicht damit zu rechnen, dass EpiPen Junior Auswirkungen auf den Säugling hat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **EpiPen Junior enthält Natriummetabisulfit (E223) und Natriumchlorid.**

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen oder Atembeschwerden (Bronchospasmus) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) je Dosis und ist daher nahezu „natriumfrei“.

Die Anwendung von EpiPen Junior kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **3. Wie ist EpiPen Junior anzuwenden?**

Wenn Ihnen Ihr Arzt EpiPen Junior verschreibt, müssen Sie sicher sein, den Grund verstanden zu haben, warum Sie EpiPen Junior verschrieben bekommen haben. Sie sollten sicher sein, dass Sie über die Handhabung genau Bescheid wissen. Verwenden Sie EpiPen Junior genau so, wie Ihr Arzt oder Apotheker es Ihnen gesagt hat.

Es wird empfohlen, dass Ihre Familienmitglieder, das Pflegepersonal oder Lehrer ebenfalls über den korrekten Gebrauch von EpiPen Junior informiert werden. Für Demonstrations- oder Schulungszwecke steht eine EpiPen Trainer (ohne Wirkstoff, ohne Nadel) zur Verfügung. Um Verwechslungen in Notfallsituationen zu vermeiden, sollten Trainer und EpiPen Junior nicht zusammen aufbewahrt werden.

EpiPen Junior ist zur Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht von 15 - 30 kg vorgesehen.

Für Erwachsene, Jugendliche oder Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg ist ein EpiPen Autoinjektor (300 Mikrogramm Adrenalin je Dosis) erhältlich.

Für Kinder unter 15 kg Körpergewicht, siehe Abschnitt „Kinder und Jugendliche“.

### **Dosierung**

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bestimmt, der diese individuell für Sie erstellt.

Die Dosis zur allergischen Notfallbehandlung bei Kindern (15 – 30 kg) beträgt normalerweise 150 Mikrogramm Adrenalin in den Muskel.

Wenn Sie Anzeichen einer akuten allergischen Reaktion entdecken, wenden Sie EpiPen Junior sofort an.

Jeder EpiPen Junior Autoinjektor gibt eine Einzeldosis von 0,3 ml Flüssigkeit ab, das entspricht 150 Mikrogramm Adrenalin. Nach erfolgter Anwendung bleibt ein kleines Volumen im Autoinjektor zurück, er kann jedoch nicht wieder verwendet werden.

Manchmal reicht eine Einzeldosis von Epinephrin (Adrenalin) nicht aus, um die Symptome einer schweren allergischen Reaktion vollständig aufzuheben. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen wahrscheinlich mehr als einen EpiPen Junior verschreiben. Wenn sich Ihre Beschwerden nicht verbessern oder sich innerhalb von 5 bis 15 Minuten nach der ersten Injektion verschlechtern, sollten Sie oder Ihre Begleitperson eine zweite Injektion anwenden. **Deshalb sollten Sie immer mehr als einen EpiPen Junior bei sich tragen.**

### **Wie EpiPen Junior anzuwenden ist**

Der EpiPen Junior kann problemlos von Personen ohne medizinische Vorkenntnisse angewendet werden. Der EpiPen Junior wird einfach fest aus einer Entfernung von circa 10 cm gegen die Oberschenkelaußenseite gestoßen. Eine genaue Platzierung an der Oberschenkelaußenseite ist nicht erforderlich. Wenn Sie den EpiPen Junior fest gegen Ihren Oberschenkel stoßen, wird ein mit einer Feder aktivierter Kolben ausgelöst, der die verborgene Nadel in den Oberschenkelmuskel drückt und eine Dosis Adrenalinlösung abgibt. Falls Sie bekleidet sind, kann der EpiPen Junior auch durch die Kleidung gespritzt werden.

Die Gebrauchsanweisung für EpiPen Junior ist sorgfältig zu beachten.

EpiPen Junior darf AUSSCHLIESSLICH in die Oberschenkelaußenseite, aber nicht in das Gesäß gespritzt werden.

### **Hinweise zur Anwendung**

Machen Sie sich mit dem EpiPen Junior, wann und wie er anzuwenden ist, sorgfältig vertraut.



Gehen Sie erst dann nach den Anweisungen vor, wenn Sie zum Gebrauch des EpiPen Junior bereit sind.

Halten Sie den Autoinjektor in der Mitte fest, niemals an den Enden. Um eine ordnungsgemäße Verabreichung sicherzustellen, sehen Sie sich die Abbildungen an und gehen Sie folgendermaßen vor:

- Halten Sie Ihren Daumen, Ihre Finger oder Ihre Hand niemals über das orange Ende. Betätigen oder drücken Sie niemals das orange Ende mit Daumen, Fingern oder Hand.
- Aus dem orangen Ende kommt die Nadel heraus.
- Entfernen Sie die blaue Sicherheitskappe ERST DANN, wenn Sie zum Gebrauch bereit sind.



1. Nehmen Sie den EpiPen Junior in die Führungshand (die Hand, mit der Sie schreiben). Dabei sollte der Daumen an der blauen Kappe liegen. Machen Sie eine Faust um den EpiPen Junior (orangenes Ende nach unten).
2. Ziehen Sie mit der anderen Hand die blaue Sicherheitskappe ab.



3. Halten Sie den EpiPen Junior aus einer Entfernung von circa 10 cm an die Oberschenkelaußenseite. Das orange Ende sollte zur Oberschenkelaußenseite zeigen.



4. Stoßen Sie den EpiPen Junior im rechten Winkel (90°) **fest** in die Oberschenkelaußenseite, (Sie hören ein Klicken.)
5. Halten Sie den EpiPen Junior 10 Sekunden lang fest im Oberschenkel. Die Injektion ist nun beendet und das Sichtfenster des Autoinjektors erscheint dunkel.



6. Entfernen Sie dann den EpiPen Junior (das orange Ende verdeckt nun die Nadel) und entsorgen Sie ihn sicher.

Massieren  
Sie den Bereich  
um die  
Injektionsstelle 10  
Sekunden lang.  
Rufen Sie  
die Rettung  
(Euronotruf 112)  
und geben Sie an,  
dass Sie eine  
allergische  
Reaktion  
(Anaphylaxie)  
haben.

Im EpiPen Junior Autoinjektor kann manchmal eine kleine Blase sichtbar sein, das hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Produkts.

Auch wenn der Großteil der Flüssigkeit (etwa 90 %) nach der Anwendung im EpiPen Junior verbleibt, kann dieser nicht wieder verwendet werden. Wenn das orange Ende die Nadel verdeckt und das Sichtfenster dunkel erscheint, haben Sie auf jeden Fall die vollständige Dosis Ihres Arzneimittels erhalten. Verwahren Sie den EpiPen Junior nach der Anwendung sicher in dem dafür vorgesehenen Kunststoffbehälter und nehmen Sie ihn das nächste Mal in die Arztpraxis, ins Krankenhaus oder in die Apotheke mit.

EpiPen ist für eine Notfallbehandlung bestimmt. Sie sollten nach der Anwendung von EpiPen in jedem Fall sofort ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Rufen Sie die Rettung (Euronotruf 112) und geben Sie an, dass Sie eine allergische Reaktion (Anaphylaxie) haben, **auch wenn sich die Symptome zu bessern scheinen**. Sie müssen zur weiteren Beobachtung und weiteren Behandlung ins Krankenhaus, da die Reaktion zu einem späteren Zeitpunkt wieder auftreten könnte. Während Sie auf die Rettung warten, sollten Sie sich flach hinlegen und die Beine hochlagern, sofern dies nicht Ihre Atmung beeinträchtigt. Sollte Ihre Atmung beeinträchtigt sein, sollten Sie sich hinsetzen. Bitten Sie jemanden, bei Ihnen zu bleiben, bis die Rettung eintrifft, falls Sie sich wieder schlechter fühlen sollten.

Bewusstlose Patienten sollten in Seitenlage verbracht werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge EpiPen Junior angewendet haben als Sie sollten**

Suchen Sie im Falle einer Überdosierung oder versehentlichen Injektion von Adrenalin unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die auftreten können sind (Häufigkeit nicht bekannt; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): unregelmäßiger Herzschlag, Bluthochdruck, Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerz, Schwindel, Schwäche, Zittern, nervöse Unruhe oder Angst.

Allergische Reaktionen können bei Patienten auftreten, die gegenüber Natriummetabisulfit empfindlich sind. In seltenen Fällen (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten) wurde bei Patienten nach Anwendung von Adrenalin eine Stress-Kardiomyopathie festgestellt.

Es liegen Berichte über die versehentliche Injektion des EpiPen Junior in Hand oder Fuß vor. Hierbei kann es zu einem Verlust der Blutversorgung in dem betroffenen Bereich kommen. Suchen Sie in diesem Fall unverzüglich ärztliche Hilfe auf.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist EpiPen Junior aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Bewahren Sie den EpiPen Junior im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Wird der Wirkstoff Adrenalin der Luft oder dem Licht ausgesetzt, verdirbt er schnell und wird rosa oder braun. **Bitte denken Sie daran, den Inhalt der Glasampulle im EpiPen Junior gelegentlich zu überprüfen, um sicher zu stellen, dass die Flüssigkeit noch immer klar und farblos ist. Ersetzen Sie den Autoinjektor zum Verfalldatum oder vorher, wenn sich die Lösung verfärbt hat oder Ablagerungen aufweist.**

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was EpiPen Junior enthält**

Der Wirkstoff ist Adrenalin. Jede Dosis enthält 150 Mikrogramm Adrenalin.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (E223), Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie EpiPen Junior aussieht und Inhalt der Packung**

EpiPen Junior beinhaltet eine klare und farblose Lösung in einem gebrauchsfertigen Pen (Autoinjektor). Der Autoinjektor enthält 2 ml Injektionslösung. Jeder Autoinjektor setzt eine Einmaldosis (0,3 ml) mit 0,15mg Adrenalin frei.

Freiliegende und geschützte Nadellänge ca. 13 mm

Packungsgrößen:

1 Autoinjektor  
2 × 1 Autoinjektor.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hersteller:  
Meda Pharma GmbH & Co KG  
Benzstrasse 1  
D-61352 Bad Homburg, Deutschland

Zulassungsinhaber:  
Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Z.Nr.: 1-22472

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| <b>Mitgliedstaat</b>  | <b>Name des Arzneimittels</b> |
|---|-------------------------------|
| Island, Norwegen, Finnland, Schweden, Dänemark, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn und Polen | EpiPen® Jr.                   |
| Österreich, Belgien, Niederlande  | EpiPen® Junior                |
| Spanien   | ALTELLUS 0.15 niños           |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.**